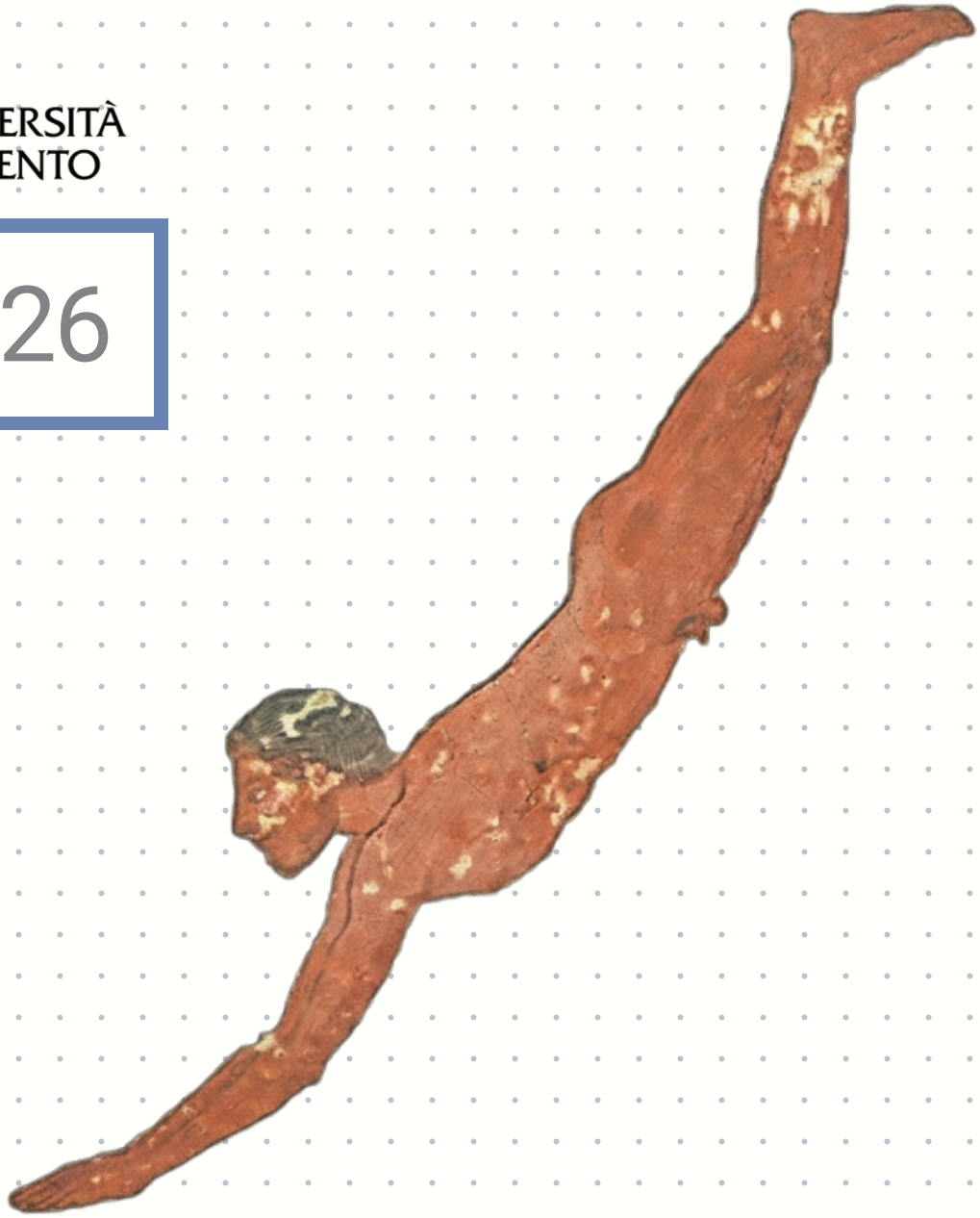
BioLaw Journal
Rivista di BioDiritto

UNIVERSITÀ DI TRENTO

3 26



Forum || A che punto siamo con il suicidio medicalmente assistito?
Saggi e commenti

The online Journal about law and life sciences

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto
ISSN 2284-4503
Quarterly journal | Rivista trimestrale
Registrazione presso il Tribunale di Trento n. 6 dell'11/04/2014

Editor in Chief | Direttore responsabile: Carlo Casonato

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

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

Associate Editors | Vice-direttrici: Lucia Busatta, Marta Tomasi

Editorial Boards | Redazioni:
Trento: Giorgia Bincoletto, Lucia Busatta, Marta Fasan, Paolo Guarda, Antonio Iannuzzi, Ilja Richard Pavone, Simone Penasa, Mariassunta Piccinni, Ludovica Poli, Elisabetta Pulice, Carla Maria Reale, Elena Scalcon, Marta Maria Sosa Navarro, Marta Tomasi
Ferrara: Paolo Veronesi, Giuseppina Barcellona, Fabio Ferrari, Migle Laukyte, Benedetta Liberali, Nicola Lucchi, Irene Pellizzone, Silvia Zullo
Parma: Stefano Agosta, Giancarlo Anello, Maria Chiara Errigo, Giulia Formici, Valentina Gastaldo, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Giovanna Razzano, Lucia Scaffardi, Veronica Valenti
Napoli: Lorenzo Chieffi, Gianvito Brindisi, Claudia Casella, Gianpiero Coletta, Emilia D'Antuono, Carmen Di Carluccio, Luca Di Majo, Luigi Ferraro, Maria Pia Iadicicco, Carlo Iannello, Raffaele Manfrellotti, Ferdinando Menga, Franca Meola, Andrea Patroni Griffi, Virginia Zambrano

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

E-mail: biodiritto@gmail.org
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. 3/2026
DOI 10.15168/2284-4503-20263
© 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
October | ottobre 2026

Contents

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto
3/2026

Table of Contents – Indice

La morte come scelta estrema: un difficile bilanciamento al cuore del principio personalista 1
Antonio D'Aloia

FORUM: A CHE PUNTO SIAMO CON IL SUICIDIO MEDICALMENTE ASSISTITO?

Fine vita: continuità della Corte, afasia del Legislatore, supplenza delle Regioni. Una lettura d'insieme dopo le sentt. nn. 148 e 152 del 2026 9
Ugo Adamo

La progressiva costruzione della disciplina del suicidio medicalmente assistito 13
Lucia Busatta

Fraintendimenti e ripiegamenti sul fine vita 21
Corrado Caruso

Cinque ragioni per una "buona legge buona" sul fine vita 27
Roberto D'Andrea

Il trattamento di sostegno vitale come specchio delle incertezze teoriche e pratiche dell'assetto normativo in tema di suicidio medicalmente assistito 31
Irene Pellizzone

Brevi notazioni sullo "spazio" costituzionalmente riconosciuto al legislatore nazionale nella disciplina della materia del *fine-vita* fra "confini" invalicabili di tutela dell'autodeterminazione e della vita, e competenze "concorrenti" regionali 35
Federico Gustavo Pizzetti

Il modello italiano di depenalizzazione dell'eutanasia è un *trompe-l'oeil* 41
Fernando Rey Martínez

Il bilanciamento impossibile tra la volontà orientata al suicidio assistito e la salvaguardia della vita: il punto di vista della giurisprudenza costituzionale e le sue irrisolte aporie di costruzione 47
Antonio Ruggeri

ESSAYS – SAGGI

La legge tra sapere scientifico e decisione politica. Per uno statuto costituzionale della «legalità epistemica» 55
Daniele Vitale

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Contents

Diritti delle donne e assistenza al parto: dalla cura materna rispettosa alla violenza ostetrica 87
Franco Pepe, Gabriele Giuseppe Pepe

Verso un modello integrato di etica e clinica penitenziaria: personalismo, cura e spazi etici per la tutela della dignità in carcere 115
Rossana Ruggiero, Mario Picozzi

From Autonomy to Responsibility: A Levinasian Account of Relational Decision-Making in Healthcare in England and Wales 127
Ilaria Bertini

L'eutanasia in Sudamerica: analisi comparata della legalizzazione dell'*homicidio por piedad* in Uruguay, Ecuador e Colombia 143
Giuseppe Ruvolo

The Dual Configuration of the Right to Opt-Out in the European Health Data Space 167
Ana Menéndez Pérez

Scaffolding Autonomy: Rethinking the Right to Opt Out of Health Data's Secondary Use in the EHDS 191
Arianna Rossi

COMMENTARIES – NOTE A SENTENZA

Figli senza colpa, nati da reato. Lo *status filiationis* del nato da GPA davanti alle Sezioni Unite 219
Elena Cecchini

La Corte Costituzionale torna ad occuparsi dell'adozione di persone maggiori di età 233
Michele Piccolo

ARTIFICIAL INTELLIGENCE & LAW: ESSAYS – SAGGI

Tecnologie della cura e robotica sanitaria. Forme di vulnerabilità, trasformazione digitale e sfide istituzionali 247
Thomas Casadei, Piero Sansò

Artificial Intelligence and Legal Capacity: Algorithmic Influence on the Formation of Will 265
Idoia Landa Reza

Artificial Intelligence and Human Embryos: A Comparative Dialogue between Italy, Spain and Brazil 279
Bruna Ghezzo Scarmagnan Pavelski

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Editorial

La morte come scelta estrema: un difficile bilanciamento al cuore del principio personalista

Antonio D'Aloia

Discutere di fine vita non è mai semplice. Anche quando su questi temi si riflette da tanti anni, la sensazione è quella di doversi sempre rimettere in discussione. Almeno per me è così. Ci rifletto da quasi 30 anni, e c'è sempre qualcosa – il dramma di una vicenda concreta, un'esperienza dolorosa, l'ascolto di una testimonianza diretta – che poi mi costringe a ripensare alla giustizia e alla ragionevolezza in ogni caso di opinioni o schemi interpretativi.

Non a caso, questo argomento è da sempre controverso, divisivo; le diverse posizioni in campo camminano spesso su binari paralleli, destinati a non incontrarsi mai.

Il conflitto è innanzitutto sul piano delle risorse istituzionali che ciascun ordinamento mette in campo per provare a dare risposte ai dilemmi tragici che questo tema rilancia costantemente. Adesso le leggi ci sono, e dove non ci sono leggi formalmente votate dalle istituzioni titolari del potere legislativo, ci sono sentenze dei tribunali costituzionali, che modificano o riempiono di contenuti il quadro normativo, e sono a tutti gli effetti norme giuridiche.

Dunque queste vicende non cadono più in uno spazio vuoto. Ma questo non elimina l'estrema mutevolezza degli assestamenti apparentemente raggiunti.

D'altronde, costruire soluzioni dentro un bilanciamento tra categorie concettuali come vita, dignità, salute, libertà, autodeterminazione, è un'impresa fatalmente destinata ad essere assorbita in uno scenario assolutamente plurale e diversificato in cui confluiscono concezioni morali, visioni religiose, significati culturali e personali legati ai contesti di vita e alle dinamiche sociali.

Al tempo stesso, probabilmente su questo tema non c'è e non ci sarà mai un argomento definitivo, che possa mettere d'accordo tutti. Queste situazioni coinvolgono emotivamente e ci costringono a fare i conti appunto con i nostri dubbi, le nostre incertezze, il fatto che talvolta sentiamo di non avere nemmeno il diritto – in astratto e da lontano – di dire se una cosa (o una scelta che una persona intende fare) è giusta o non è giusta.

Credo che questa impressione di fondo venga pienamente confermata dalla collezione di preziosi contributi che abbiamo inserito in questo Forum.

Le riflessioni degli studiosi che abbiamo coinvolto in questo dialogo "a distanza" hanno preso le mosse da alcuni di questi "assestamenti" o "novità": in particolare,

a) il lavoro interpretativo tutt'altro che pacifico o scontato sui requisiti di ammissibilità del suicidio assistito secondo la Corte Costituzionale, e soprattutto sul requisito dell'essere (il malato) sottoposto a trattamenti di sostegno vitale (è irragionevole questa condizione? Quali sono questi trattamenti? È possibile fare una classificazione?);
b) l'intraprendenza di non pochi legislatori regionali (da ultimo, Emilia-Romagna e Veneto, dopo la Toscana e la Sardegna) che hanno preso ad occupare lo spazio lasciato vuoto dall'assenza della legge statale pure richiesta dal Giudice costituzionale per definire alcuni aspetti organizzativi ed esecutivi delle procedure di aiuto a morire;
c) infine, l'utilità stessa, a questo punto, dell'intervento della legge statale, e quali potrebbero essere i margini di discrezionalità del legislatore nel contesto tracciato dalla

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Corte Costituzionale, dopo che alle cd. decisioni "gemelle" del 2018-2019 (mi riferisco all'ordinanza n. 217 e alla sentenza n. 242) si sono aggiunte, talvolta modificando la "geografia" concettuale dei problemi, altre pronunce (il riferimento qui è specialmente alle sent. nn. 150/2022, 135/2024, 66 e 132 del 2025, 148 e 152 del 2026).

Fuori dall'Italia, poi, ha avuto un'eco significativa l'approvazione in Francia della nuova legge organica sul fine vita, la *loi* n. 2026-794 del 18 agosto scorso. Una legge che modifica sensibilmente il precedente approccio costruito sulla *Loi Leonetti*, introducendo nel *Code de la santé publique* una nuova sezione in cui viene riconosciuto che «[l]e droit à l'aide à mourir est le droit pour une personne qui en a exprimé la demande d'être autorisée à recourir à une substance létale et accompagnée, dans les conditions prévues aux articles L. 1111-12-2 à L. 1111-12-7, afin qu'elle se l'administre ou, lorsqu'elle n'est physiquement pas en mesure de le faire, qu'elle se la fasse administrer par un médecin ou par un infirmier » (art. L. 1111-12-1 c. santé publ.).

La differenza (sebbene con alcune innegabili analogie) rispetto al modello italiano definito dalla Corte Costituzionale appare evidente: si parte dall'affermazione di un diritto, e non invece dalla previsione di un'eccezione rispetto ad una figura di reato tuttora persistente (appunto, l'art. 580 c.p., sull'aiuto al suicidio).

Questo diritto ad essere aiutati a morire attraverso la somministrazione di una sostanza letale è condizionato dalla sussistenza (cumulativa) di cinque elementi. Lasciamo che a parlare sia direttamente il legislatore francese: «être âgée d'au moins dix-huit ans»; «être de nationalité française ou résider de façon stable et régulière en France»; essere affetti da un'«affection grave et incurable […] qui engage le pronostic vital, en phase avancée [...] ou en phase terminale»; presentare una sofferenza, fisica o psicologica, «réfractaire aux traitements» oppure, laddove la persona abbia scelto di non ricevere o di interrompere un trattamento, ritenuta da essa insopportabile, con l'espressa precisazione che «une souffrance psychologique seule» non può fondare da sola l'accesso al diritto; ed essere, infine, «apte à manifester sa volonté de façon libre et éclairée».

Torniamo alla situazione italiana. Fin dall'inizio, il punto di arrivo definito dal Giudice costituzionale con le due pronunce sul caso Cappato è sembrato "instabile", esposto ad una doppia lettura proprio a cominciare dal raccordo operato dalla Corte con la legge 219/2017: per alcuni una fuga in avanti rispetto alla scelta (apparentemente netta e recente) da parte del legislatore di rimanere entro la linea di confine del rifiuto di cure (con la sedazione profonda continua come limite estremo); per altri, invece, un "freno" o comunque un ostacolo irragionevole rispetto ad un più intenso dispiegarsi del principio di autodeterminazione nelle fasi finali della propria esistenza.

Ruggeri evoca la figura geometrica impossibile della "quadratura del cerchio", nel tentativo della Corte di bilanciare l'autodeterminazione della persona sofferente con la salvaguardia della vita. E Rey Martinez, nell'insistere sul legame "episodico" e particolare del giudizio costituzionale con il caso di Fabiano Antoniani, attribuisce al ragionamento del Giudice costituzionale attorno ai requisiti che possono fare eccezione al mantenimento del reato dell'aiuto al suicidio l'effetto di un *trompe-l'oeil*.

Com'è noto, secondo la Corte, affinché l'aiuto e l'assistenza a morire non si configurino come reato deve ricorrere una situazione in cui «il soggetto agevolato si identifichi in una persona (a) affetta da una patologia irreversibile e (b)

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

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».

Ognuno di questi requisiti, a ben guardare, presenta margini incerti e scivolosi. Le «sofferenze psicologiche» (quelle che Stefano Canestrari chiama "le ferite dell'anima") sono un contenitore difficile da circoscrivere, e da capire quando siano o diventino «assolutamente intollerabili». La patologia rilevante poi, è solo fisica o anche psichica, o può avere caratteristiche combinate? Apparentemente, l'elemento oggettivamente più idoneo a limitare l'ambito di esplicazione di questo "nuovo diritto" sembrava il riferimento alla condizione della persona di essere *tenuta in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale*. Da un lato, doveva esserci stata l'attivazione di tali trattamenti; dall'altro, sembrava chiaro o almeno molto probabile che la Corte alludesse a quelli che tradizionalmente in ambito medico sono i trattamenti di sostegno vitale, vale a dire l'idratazione e la nutrizione artificiale oppure la respirazione ufficiale.

Sennonché, fin dalle prime applicazioni del principio elaborato dalla Corte Costituzionale, proprio su questo requisito (che è diventato il vero nodo controverso, come ricorda Busatta) si sono appuntate le critiche più forti (ribadite anche in questo Forum ad esempio da Adamo, Caruso, D'Andrea, Pellizzone) e, al tempo stesso, i tentativi di allargare l'area di non punibilità del suicidio assistito, sia lavorando in chiave estensiva sulla nozione di trattamenti di sostegno vitale, sia provando ad eliminare *tout court* dal quadro giustificativo elaborato dalla Corte il requisito in parola, eventualmente sostituendolo con il diverso requisito rappresentato dalla «prognosi infausta a breve termine».

Sul primo piano, la tesi – già accolta dalla Corte d'Assise di Massa – è nel senso che configurerebbe un trattamento di sostegno vitale ogni situazione in cui un soggetto abbia bisogno di assumere farmaci per controllare le funzioni vitali. Secondo la giurisprudenza appena richiamata, «la dipendenza da "trattamenti di sostegno vitale" non significa necessariamente ed esclusivamente "dipendenza da una macchina". […] Il requisito in esame […] è stato enucleato dalla Corte Costituzionale prendendo, come punto di riferimento, la legge 217/19 ed, in particolare, i trattamenti sanitari che detta legge consente al malato di rifiutare. Il riferimento, quindi, è da intendersi fatto a qualsiasi tipo di trattamento sanitario, sia esso realizzato con terapie farmaceutiche o con l'assenza di personale medico o paramedico o con l'aiuto di macchinari medici […] senza [il quale] si viene ad innescare nel malato "un processo di indebolimento delle funzioni organiche il cui esito – non necessariamente rapido – è la morte"».

La stessa Corte (nella sentenza n. 135 del 2024) ha esteso la nozione di TSV riconoscendo che possono costituire trattamento di sostegno vitale anche procedure normalmente eseguite da personale sanitario ma apprese e praticate da familiari o caregiver – l'evacuazione manuale, il cateterismo, l'aspirazione del muco – quando la loro omissione determinerebbe prevedibilmente la morte in tempi brevi.

In generale poi, il requisito in parole viene definito irragionevole, "assiologicamente inconsistente" (D'Andrea, che lo descrive come «un infelice *unicum* nel panorama mondiale delle leggi sul fine vita»; anche la sent. 135/2024, ad onor del vero, parla di «unicum nell'orizzonte comparato»), privo di una letteratura scientifica e di pratica clinica alle spalle (Pellizzone); per Adamo, ad esempio, «la sua presenza o assenza nulla aggiunge alla libertà di autodeterminarsi,

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

all'irreversibilità della patologia o all'intollerabilità della sofferenza, che sono i requisiti su cui davvero si gioca la ponderazione costituzionale», mentre sarebbe concreto «il rischio di un incentivo "perverso" ad accettare terapie di sostegno vitale al solo fine di acquisire il requisito di accesso».

Sono valutazioni che sottendono preoccupazioni serie e che meritano sicuramente profonda attenzione. Forse, alcune riflessioni "*in progress*" della Corte Costituzionale (mi riferisco alle sent. 135/2024, 66/2025, e 152/2026) possono attenuare almeno in parte il senso di queste critiche.

L'ammissione a terapie di sostegno vitale consegue pur sempre a valutazioni mediche che sono (o almeno dovrebbero essere) oggettivamente collegate, secondo criteri di adeguatezza e proporzionalità clinico-scientifica, al livello di gravità delle condizioni patologiche del paziente. E in questo caso, il paziente potrebbe rifiutarle senza perdere la possibilità di chiedere l'aiuto a morire.

Non ci sarebbe perciò la costrizione ad accettare la sottoposizione al TSV per poi interromperlo e chiedere di accedere al suicidio assistito, e quindi l'irragionevole disparità di trattamento nei confronti di pazienti che abbiano rifiutato un TSV, ritenendolo inutile o sproporzionato (così la sent. 152/2026).

Su questo punto la Corte si è espressa molto chiaramente. Già nella sent. 135/2024, si legge che «[d]al punto di vista costituzionale, non vi può essere, dunque, distinzione tra la situazione del paziente già sottoposto a trattamenti di sostegno vitale, di cui può pretendere l'interruzione, e quella del paziente che, per sopravvivere, necessiti, in base a valutazione medica, dell'attivazione di simili trattamenti, che però può rifiutare: nell'uno e nell'altro caso, la Costituzione e, in ossequio ad essa, la legge ordinaria (art. 1, comma 5, della legge n. 219 del 2017) riconoscono al malato il diritto di scegliere di congedarsi dalla vita con effetti vincolanti nei confronti dei terzi. […] Non c'è dubbio, pertanto, che i principi affermati nella sentenza n. 242 del 2019 valgano per entrambe le ipotesi. Sarebbe, del resto, paradossale che il paziente debba accettare di sottoporsi a trattamenti di sostegno vitale solo per interromperli quanto prima, essendo la sua volontà quella di accedere al suicidio assistito». Nella sent. 66/2025, l'integrale conferma di questa posizione viene accompagnata dall'affermazione per cui «[…] nella misura in cui sussista una indicazione medica di necessità dell'attivazione di un trattamento di sostegno vitale, […] il paziente può rifiutarlo e accedere al suicidio assistito, ovviamente laddove sussistano tutti gli altri requisiti sostanziali e procedurali indicati dalla sentenza n. 242 del 2019».

Alla fine, nonostante le difficoltà che connotano il requisito dell'essere (la persona interessata) «tenuta in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale», è innegabile – come dice la Corte (ad es. nella sent. 152/2026) – che esso «svolge, in assenza di un intervento legislativo, un ruolo cardine nella logica della soluzione adottata con l'ordinanza n. 207 del 2018, poi ripresa nella sentenza n. 242 del 2019. […] [I]nfatti, questa Corte non ha riconosciuto un generale diritto di terminare la propria vita in ogni situazione di sofferenza intollerabile, fisica o psicologica, determinata da una patologia irreversibile, ma ha soltanto ritenuto irragionevole precludere l'accesso al suicidio assistito di pazienti che – versando in quelle condizioni, e mantenendo intatte le proprie capacità decisionali – già abbiano il diritto, loro riconosciuto dalla legge n. 219 del 2017 in conformità all'art. 32, secondo comma, Cost., di decidere di porre fine alla pro-

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

pria vita, rifiutando il trattamento necessario ad assicurarne la sopravvivenza».

Come scrive acutamente Caruso, «in questa costruzione, il trattamento di sostegno vitale (TSV) costituisce il collegamento tra il rifiuto delle cure e il suicidio assistito. È un requisito che riflette anche un equilibrio istituzionale: consente alla Corte […] di schiudere un varco al suicidio medicalmente assistito (SMA) senza aprire indiscriminatamente alla libera autodeterminazione individuale, mantenendo l'ancoraggio alla più circoscritta libertà terapeutica».

Nella posizione della Corte Costituzionale quando ammette la possibilità del suicidio medicalmente assistito, non c'è l'esaltazione dell'autodeterminazione individuale *tout court*; e questo differenzia nettamente il complesso bilanciamento tentato dal Giudice costituzionale dalla impostazione ad esempio del BVG. La vita resta un bene supremo, presupposto di tutti gli altri interessi di rilevanza costituzionale, che «si colloca *in posizione apicale* nell'ambito dei diritti fondamentali della persona» (sentenze nn. 152 del 2026, e 135 del 2024). Come dice Ruggeri nel suo intervento, «anche per la vita potrebbe dirsi valere ciò che vale per la dignità: non è bilanciabile (se non – come subito si dirà – con altre vite) perché è la bilancia stessa su cui si dispongono i beni soggetti a mutua ponderazione».

Già nella sent. 50/2022 (dichiarando l'inammissibilità del referendum sull'art. 579 c.p.), la Corte costituzionale affermava chiaramente che, sebbene tale valore non possa tradursi in un dovere di vivere a tutti i costi, nemmeno consente una disciplina nelle scelte di fine vita che in nome di una concezione astratta dell'autonomia individuale ignori le condizioni concrete di disagio e di abbandono nelle quali spesso simili decisioni vengono concepite. Per la Corte, «[q]uando viene in rilievo il bene della vita umana, dunque, 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 minima».

Il suicidio assistito è, nella visione della nostra Corte, una scelta "estrema" («un fatto, straziante per chi lo compie e dolorosissimo anche per chi resta», dice Ruggeri). Il requisito dell'essere tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale è quello che presenta il maggior grado di oggettività, soprattutto se lo leggiamo unitariamente, senza separare la prima dalla seconda parte dell'inciso. In altre parole, i trattamenti di sostegno vitale sono quelli che tengono in vita, e che se vengono rimossi determinano più o meno rapidamente la morte della persona malata. Non tutte le terapie farmacologiche o di altro tipo, hanno questa caratteristica essenziale. È così anche nella letteratura medica.

So bene però che tracciare dei confini in queste situazioni drammatiche di sofferenza è un'operazione complicata, che lascia spesso sul terreno fattispecie incerte, difficili da classificare. Non a caso la Corte non sembra "blindare" anche per il futuro questo punto di sintesi e di bilanciamento.

In tutte le sentenze più recenti, viene ribadito che non spetta alla Corte «sostituirsi al legislatore nella individuazione del punto di equilibrio in astratto più appropriato tra il diritto all'autodeterminazione di ciascun individuo sulla propria esistenza e le contrapposte istanze di tutela della vita umana, sua e dei terzi; bensì, soltanto, quello di fissare il limite minimo, costituzionalmente imposto alla luce del quadro legislativo oggetto di scrutinio, della tutela di ciascuno di questi principi, restando poi ferma la possibilità per il legislatore di individuare soluzioni che assicurino all'uno o all'altro una tutela

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

più intensa». Dunque, il legislatore (si intende, quello statale) potrebbe anche modificare (erodere, eliminare, ma anche rafforzare) il requisito del TSV, ridefinendo il punto di bilanciamento tra la tutela delle istanze di autodeterminazione e il dovere di tutela della vita umana («esso pure, discende[nte] dall'art. 2 Cost.»). Nella sent. 66/2025 il Giudice delle leggi parla di una scelta «costituzionalmente non obbligata» ma al tempo stesso «non preclusa, in ipotesi, al legislatore, laddove appresti le necessarie garanzie contro i rischi di abuso e di abbandono del malato […] – di consentire l'accesso al suicidio assistito anche a pazienti capaci di assumere decisioni libere e responsabili, affetti da patologie irreversibili che cagionino loro sofferenze intollerabili, ma le cui funzioni vitali non dipendano da trattamenti di sostegno vitale».

A mio avviso tuttavia, i margini restano davvero stretti, se si prende sul serio la consapevolezza secondo cui i rischi di un ricorso espansivo al suicidio assistito «non riguardano solo la possibilità che vengano compiute condotte apertamente abusive da parte di terzi a danno della singola persona che compia la scelta di porre termine alla propria esistenza, ma riguardano anche […] la possibilità che, in presenza di una legislazione permissiva non accompagnata dalle necessarie garanzie sostanziali e procedimentali, si crei una "pressione sociale indiretta" su altre persone malate o semplicemente anziane e sole, le quali potrebbero convincersi di essere divenute ormai un peso per i propri familiari e per l'intera società, e di decidere così di farsi anzitempo da parte» (sentenza n. 135 del 2024, e n. 152/2026).

Sul tentativo delle Regioni di "riempire" l'assenza del legislatore statale, in linea di massima tutti i partecipanti al Forum hanno convenuto, pur con qualche accento critico, sulla sostanziale ammissibilità di disposizioni legislative regionali che si concentrino essenzialmente sui profili organizzativi e di dettaglio (commissioni multidisciplinari, autosomministrazione, gratuità, comitati etici). La Corte (nelle sent. 148/2026 e 204/2025, e ora si attende la decisione sulla legge dell'Emilia-Romagna) ha in qualche modo provato a circoscrivere i rischi di una «geografia del fine vita» (l'espressione è di Adamo) troppo differenziata, ancorando rigidamente l'intervento regionale a principi e requisiti definiti dalla Corte Costituzionale a partire dalla sentenza 242/2019, vietando anche la semplice riproposizione/novazione di tali contenuti, ovvero la fissazione di termini procedimentali che «necessitano "di uniformità di trattamento sul territorio nazionale"» (sentenza n. 204 del 2025), anche perché non siamo di fronte a meri adempimenti burocratici.

Come ha spiegato molto bene la Corte, «l'accompagnamento delle richieste di accesso al suicidio medicalmente assistito richiede necessariamente un accertamento medico accurato della sussistenza dei relativi requisiti, sia sotto il profilo della condizione sanitaria dell'interessato, sia sotto quello della formazione della volontà in modo libero e autonomo. Ferma rimanendo la necessità di una sollecita presa in carico dell'istanza del richiedente, deve essere pertanto sempre consentita la possibilità di svolgere tutti quegli approfondimenti clinici e diagnostici che la Commissione, multidisciplinare e coinvolgente diverse competenze (tra cui quelle psichiatriche, palliative, psicologiche, medico legali, eccetera), ritenga appropriati, anche eventualmente adottando decisioni interlocutorie, che possono richiedere tempi di verifica non compatibili con gli stringenti termini fissati dalle disposizioni impugnate» (sentenza n. 204 del 2025).

In questo modo, sono salve le competenze esclusive statali in tema di ordinamento penale,

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

ordinamento civile, livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali; ed è rispettato anche il limite dei principi fondamentali nella materia della tutela della salute, considerato che «i principi fondamentali della materia relativi alla disciplina delle procedure di accesso al suicidio medicalmente assistito si possono desumere dalla legislazione statale vigente (l. 219/2017, l. 38/2010), letta alla luce delle sentenze di questa Corte» (sent. 148/2026).

Peraltro (lo rileva attentamente Pizzetti), la Corte riconosce che l'art. 14, terzo comma, lettera q), della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale), in base al quale le aziende unità sanitarie locali provvedono, tra l'altro, «agli accertamenti, alle certificazioni ed a ogni altra prestazione medico-legale spettanti al servizio sanitario nazionale», ricomprende altresì (e questo anche laddove intervenisse una legge statale di attuazione delle sentenze della Corte) «accertamenti, prescrizioni e prestazioni tra le quali si iscrivono quelli necessari nell'ambito della procedura medicalizzata di assistenza al suicidio» (sentenza n. 204 del 2025).

Vorrei tornare, al termine di questa breve introduzione al Forum, sui rischi – sottolineati dal Giudice costituzionale – di un "ricorso improprio" al suicidio assistito. Nella sent. 66/2025, si insiste sulla necessità di «contrastare derive sociali o culturali che inducano le persone malate a scelte suicide, quando invece ben potrebbero trovare ragioni per continuare a vivere, ove fossero adeguatamente sostenute dalle rispettive reti familiari e sociali, oltre che dalle istituzioni pubbliche nel loro complesso». In modo ancora più forte, la Corte sottolinea che «[i]n un contesto storico caratterizzato da tensioni sull'allocazione delle risorse pubbliche, 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". Tale scivolamento colliderebbe frontalmente con il principio personalista che anima la Costituzione italiana».

Parole amare, pesanti, ma che ci invitano a guardare il messaggio umano che promana dalla Costituzione nella sua complessità e ricchezza di significati, che sono anche obblighi – spesso purtroppo disattesi[1] delle istituzioni pubbliche in generale, e di quelle sanitarie in particolare.

Dietro un diritto così estremo come questo ci sono spesso bisogni primari che restano insoddisfatti, preoccupazioni e fragilità che alimentano la paura di non farcela ad andare avanti, di essere un peso per gli altri. Prendersi cura di una persona che vive e soffre queste condizioni terminali non può risolversi allora soltanto nella soluzione del suicidio assistito, ma richiede – e su questo insiste giustamente la Corte Costituzionale – «adeguate forme di sostegno sociale, di assistenza sanitaria e sociosanitaria domiciliare continuativa, perché la presenza o meno di

[1] Si legge ancora nella sent. 66/2025: «Va evidenziato che, a oggi, in Italia: a) non è garantito un accesso universale ed equo alle cure palliative nei vari contesti sanitari, sia domiciliari che ospedalieri; b) vi sono spesso lunghe liste di attesa (intollerabili in relazione a chi versa in situazioni di grave sofferenza); c) si sconta una mancanza di personale adeguatamente formato e una distribuzione territoriale dell'offerta troppo divaricata (in tal senso Comitato nazionale per la bioetica, parere "Cure Palliative", approvato il 14 dicembre 2023); d) la stessa effettiva presa in carico da parte del servizio sociosanitario, per queste persone, è a volte insufficiente. Questa Corte, pertanto, non può che rinnovare, con decisione, lo "stringente appello" al legislatore (sentenza n. 135 del 2024, punto 10 del Considerato in diritto) affinché dia corso a un adeguato sviluppo delle reti di cure palliative e di una effettiva presa in carico da parte del sistema sanitario e sociosanitario, al fine di evitare un ricorso improprio al suicidio assistito».

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

queste forme di assistenza condiziona le scelte della persona malata e può costituire lo spartiacque tra la scelta di vita e la richiesta di morte»; come pure è non meno rilevante «mettere a disposizione delle persone con malattie inguaribili tutti gli strumenti tecnologici e informatici che permettono loro di superare l'isolamento e ampliare la possibilità di comunicazione e interazione con gli altri» (sent. 66/2025).

Prendersi cura, davvero, delle persone, soprattutto nei momenti in cui sono più vulnerabili. Non per negare o limitare aprioristicamente la decisione di lasciarsi morire o di essere aiutati a morire: ma per far sì che sia non "la pistola carica da tenere a portata di mano" (questa espressione è stata riportata da molti giornali e attribuita ad alcuni dei malati che hanno partecipato al giudizio e all'udienza in Corte Costituzionale che ha portato alla pronuncia n. 152/2026), ma una possibilità estrema quando niente più ci può restituire, anche nella pienezza delle forme di assistenza e sostegno, la forza di accettare il dolore e le sofferenze di una fine ormai vicina.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Fine vita: continuità della Corte, afasia del Legislatore, supplenza delle Regioni. Una lettura d'insieme dopo le sentt. nn. 148 e 152 del 2026

Ugo Adamo

Professore associato di diritto costituzionale, Università della Calabria

Le sentt. nn. 148 e 152 del 2026 della Corte costituzionale (depositate entrambe il 24 luglio) offrono l'occasione per tenere insieme i tre percorsi di analisi proposti dalla Redazione di *BioLaw Journal*: la tenuta o meno del requisito del trattamento di sostegno vitale (TSV), la persistente necessità di una legge statale nonostante la giurisprudenza costituzionale, e i confini della 'supplenza' legislativa regionale. Le tre questioni, lette congiuntamente, restituiscono la rappresentazione di un sistema che regge sul filo di un equilibrio provvisorio, costruito da un giudice costituzionale che pur dichiara, ripetutamente, di non voler occupare uno spazio che considera proprio del Legislatore, verso il quale si indirizzano, con puntuale frequenza, richiami tanto perentori quanto inascoltati.

Sul primo fronte, la sent. n. 152/2026 chiude, almeno per ora, il tentativo di erodere il requisito indicato dalla sent. n. 242/2019 (ma prima ancora dall'ord. n. 207/2018), ossia la condizione di essere tenuti in vita da un TSV. Il giudice *a quo* ne aveva lamentato l'indeterminatezza, la delega di fatto alle commissioni medico-sanitarie nell'individuazione in concreto della nozione e il rischio di disparità di trattamento fra malati egualmente sofferenti ma diversi per la sola condizione, casuale, della dipendenza da un presidio meccanico o farmacologico. La Corte, in continuità con le sentt. nn. 135/2024, 66 e 132/2025, ribadisce che tale requisito non è un dettaglio tecnico ma la cerniera che tiene insieme due istituti che rimangono eterogenei: il rifiuto di trattamenti sanitari *ex* art. 32 Cost., già presidiato dalla l. 219/2017, e l'aiuto al suicidio, la cui area di non punibilità resta un'eccezione tassativa costruita in via additiva.

Resta tuttavia aperto, sul piano applicativo, il nodo pratico più delicato: chi accerta, e con quali criteri uniformi, che un determinato trattamento sia "di sostegno vitale"? La casistica emersa nei procedimenti dinanzi ai comitati etici e alle aziende sanitarie mostra oscillazioni non marginali e il rischio di un incentivo «perverso» ad accettare terapie di sostegno vitale al solo fine di acquisire il requisito di accesso. Tale rischio (però, come vedremo) rimane, seppur la Corte abbia chiaramente e più volte ormai affermato che il diritto fondamentale scaturente dagli artt. 2, 13 e 32, c. 2, Cost., di fronte al quale la Corte ha ritenuto non giustificabile sul piano costituzionale un divieto assoluto di aiuto al suicidio, comprende sia l'interruzione dei trattamenti salvavita già attivi (che devono essere sottoposti a una interpretazione assai estesa), sia la scelta di rifiutarne *ab origine* l'attivazione.

Vale la pena di esplicitare il presupposto su cui l'intero impianto giurisprudenziale poggia, perché è lì che si annida l'aporia più seria. La Corte ha costruito la causa di non punibilità dell'aiuto al suicidio calcandola sullo schema del rifiuto delle cure *ex* art. 32 Cost.: da qui la scelta di ancorarla alla dipendenza da un TSV, con il che, venuto meno l'ostacolo tecnico-scientifico, il fine vita sopravverrebbe in un lasso di tempo che la Corte richiede essere «breve», ma senza specificarne il *quantum* (sentt. nn. 135/2024 e 66/2025). Il suicidio assistito, in questa lettura, è inquadrato come trattamento finalizzato ad abbreviare l'attesa di una fine comunque segnata, e non è considerato – come invece dovrebbe essere – aiuto medicalizzato a morire, inteso come

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

trattamento a garanzia del principio di autodeterminazione, sia pure con dei limiti. Né si può sostenere che il TSV custodisca, in sé, la tutela di un bene costituzionale da bilanciare: la sua presenza o assenza nulla aggiunge alla libertà di autodeterminarsi, all'irreversibilità della patologia o all'intollerabilità della sofferenza, che sono i requisiti su cui davvero si gioca la ponderazione costituzionale. Data questa «cintura protettiva» (assicurata dalla presenza di un controllo preventivo affidato al SSN, che costituisce la tutela minima del bene vita), dovremmo discutere, per l'appunto, di aiuto medicalizzato a morire.

A questa aporia si somma un limite di tecnica decisoria. Le pronunce succedutesi sul punto – dalla n. 135/2024 alla n. 66/2025 fino alla n. 152/2026 – si attestano tutte sullo schema della non fondatezza, operando di fatto come interpretative di rigetto mascherate: la Corte non si limita a respingere la censura, ma ne fissa il significato costituzionalmente corretto pur senza alcun rinvio presente nel dispositivo, procedendo appunto con una pronuncia dall'efficacia *inter partes*. Ecco perché poc'anzi si è scritto che per la Corte la questione circa la portata del TSV è risolta; ma a ben vedere non è così, tanto che se il diritto vivente dovesse proseguire per un'interpretazione divergente da quella offerta dalla Corte, allora quest'ultima dovrebbe procedere (almeno) con una interpretativa di accoglimento. Su questo terreno ermeneutico, la sent. n. 152/2026 offre comunque indicazioni preziose, anche se non risolutive una volta per tutte, perché una pronuncia non può sostituirsi a una disciplina organica capace di tipizzare la nozione, distinguere i trattamenti sanitari e uniformare i protocolli di verifica sul territorio nazionale; si afferma ciò alla luce della casistica che dal 2019 si presenta ogni volta con le peculiarità del caso concreto (della vita e della malattia).

Da qui la seconda questione posta alla nostra attenzione: perché è necessaria ancora una legge statale, posto che la giurisprudenza costituzionale ha ormai costruito un impianto piuttosto definito?

Nel limite di battute assegnato, avanziamo almeno due risposte.

La prima riguarda proprio il TSV. Il Legislatore potrebbe anche giungere a una conclusione che la Corte (allo stato) ha ritenuto esserle preclusa (dati i precedenti in materia), *id est* che di fronte a malati capaci di assumere decisioni libere e responsabili, affetti da patologie irreversibili che cagionino loro sofferenze intollerabili, la presenza di un TSV non protegge alcunché (così come dimostra il diritto comparato ampiamente citato nella giurisprudenza costituzionale). E questo è sostenuto (prima, tra le righe) dalla stessa Corte quando chiarisce che l'aver esteso oltremodo il requisito del TSV non può comportare alcun timore di pendio scivoloso, dal momento che tale requisito deve essere accertato «unitariamente, assieme a quello di tutti gli altri requisiti fissati dalla sentenza n. 242 del 2019» (sent. n. 135/2024), e (poi, esplicitamente) quando, richiamando la discrezionalità che gli è propria, ha precisato che al Parlamento non è preclusa la scelta, «laddove appresti le necessarie garanzie contro i rischi di abuso e di abbandono del malato […] di consentire l'accesso al suicidio assistito anche a pazienti […] le cui funzioni vitali non dipendano da trattamenti di sostegno vitale» (sentt. n. 66/2025, 152/2026).

Anche la seconda risposta – strettamente collegata alla prima – è data dalla Corte stessa allorquando con la sent. n. 152/2026, riprendendo la n. 135/2024, ribadisce che il suo compito non è individuare in astratto il punto di equilibrio più appropriato fra autodeterminazione e tutela della vita, ma soltanto fissare il limite minimo costituzionalmente imposto, restando ferma la

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

possibilità per il Legislatore di intervenire. Si tratta di un *self-restraint* audace ma dichiarato con chiarezza, coerente nel filone giurisprudenziale delle 'rime possibili', che ha, però, un costo strutturale: un sistema di garanzie costruito per via giudiziaria è per definizione minimale, frammentario e rigido. Non può, per esempio, ridefinire in modo organico la nozione di sostegno vitale, disciplinare l'obiezione di coscienza del personale sanitario, fissare tempi procedimentali, garantire l'accesso gratuito al farmaco e ai dispositivi di somministrazione, né – soprattutto – correlare l'accesso al suicidio assistito al potenziamento effettivo della rete di cure palliative, che la stessa Corte richiama come condizione di sistema per qualunque ampliamento futuro delle condizioni di accesso, pur rimanendo la cura palliativa un trattamento che non può che richiedere il consenso informato per la sua somministrazione. Sono, questi, profili tutti che presuppongono una decisione politica e non un'operazione di bilanciamento in sede di giudizio incidentale e/o principale, in un sistema di giustizia costituzionale la cui dimensione rimane oggettiva.

L'inerzia del Parlamento, che dal 2019 non è mai riuscito a portare a termine un testo organico, non è dunque neutra: è la causa diretta del fatto che il formante normativo inerente al fine vita in Italia sia oggi scritto per intero da sentenze additive e da leggi regionali di attuazione, con tutti i limiti di coerenza e di prevedibilità che questo comporta. In quest'ottica, il compito del Legislatore non potrebbe comunque ridursi – come finora sostenuto – a colmare i vuoti lasciati dalla giurisprudenza sull'art. 580 c.p.; dovrebbe piuttosto ripensare in termini organici l'aiuto medicalizzato a terminare la propria esistenza, intervenendo congiuntamente sugli artt. 580 e 579 c.p., oggi separati da un confine – suicidio assistito da un lato, omicidio del consenziente dall'altro – sempre meno sostenibile di fronte a condizioni personali che non accettano alcuna discriminazione (*ex* art. 3, c. 1, Cost.) e in cui (fra l'altro) l'unica alternativa all'aiuto del terzo è, per l'appunto, l'omicidio del consenziente.

Preclusa la strada referendaria (sent. n. 50/2022) e non 'trattata' una recente q.l.c. sull'art. 579 c.p. (sent. n. 132/2025), la fattispecie in parola deve trovare una sua disciplina rientrante nel più ampio aiuto medicalizzato a morire, per i casi della vita che ancora non si sono palesati, per la eventuale carenza di strumenti tecnologici per l'autosomministrazione, ma anche per garantire la massima efficacia della procedura e annullare la sofferenza del paziente. Dunque, la fattispecie da riscrivere dell'art. 579 c.p. resta centrale poiché non solo l'omicidio del consenziente (*recte*, l'omicidio *medicalizzato* del consenziente) potrebbe costituire l'unico trattamento per terminare la propria esistenza (ribadendo il controllo preventivo che le condizioni previste siano rispettate), ma anche perché l'obiettivo primario deve essere un fine vita dignitoso, da garantirsi con il minor margine di errore e di sofferenza per la persona che chiede di affidarsi all'intervento 'consapevole' di un terzo, che non è un 'chiunque' ma un professionista.

Il terzo tema posto dal *Forum* – la supplenza regionale – è la conseguenza pressoché inevitabile di questo vuoto. Dopo la Toscana (l.r. 14 marzo 2025, n. 16, sent. n. 204/2025) e la Sardegna (l.r. 18 settembre 2025, n. 26, sent. n. 148/2026) anche l'Emilia-Romagna (l.r. 28 luglio 2026, n. 10) e da ultimo il Veneto (l.r. 8 settembre 2026, n. 17) si sono dotate di proprie discipline procedurali per l'assistenza del servizio sanitario regionale al suicidio medicalmente assistito. La sent. n. 148/2026 definisce con precisione lo spazio legittimo di questi interventi: sono censurabili le disposizioni regionali che, incidendo su profili procedimentali e sui tempi per l'espletamento della

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

verifica, richiedono necessariamente una disciplina uniforme sull'intero territorio nazionale, rientrando nella competenza esclusiva statale in materia di ordinamento civile; restano invece legittime – nella misura in cui si rientra nell'ambito della materia 'salute' e quindi in una competenza concorrente – le norme di carattere organizzativo-sanitario, quali l'istituzione di commissioni multidisciplinari, il principio di autosomministrazione, la gratuità della prestazione e il coinvolgimento dei comitati etici, in continuità con quanto già affermato dalla sent. n. 204/2025. È una linea di confine netta sul piano dei principi, ma meno rassicurante sul piano degli effetti: la moltiplicazione di leggi regionali fra loro non identiche – si pensi al parere rafforzato del medico palliativista e al comitato bioetico introdotti dal Veneto – genera una geografia del fine vita in cui la sostanza del diritto riconosciuto dalla Corte resta unica, ma senza tempi certi (rientranti nella competenza del Legislatore statale) e con percorsi e garanzie procedurali che possono variare da regione a regione.

I tre percorsi argomentativi convergono, in definitiva, verso un'unica conclusione: la Corte ha costruito, sentenza dopo sentenza, un impianto di garanzie solido (seppur fondato sul diritto di rifiutare trattamenti di sostegno vitale) ma minimo per una riconosciuta «situazione soggettiva tutelata» (sent. n. 132/2025); le Regioni occupano, entro margini stretti, lo spazio organizzativo che lo Stato lascia scoperto; ma solo una legge statale può ricomporre in un disegno coerente definizioni, procedure, obiezione di coscienza e cure palliative, restituendo al Parlamento la responsabilità politica che gli compete e che, a oggi, continua a essere esercitata per interposta giurisdizione. Su quella giurisdizione i casi continueranno a fare pressione se le risposte legislative continueranno a mancare: al potere giudiziario, del resto, il *non liquet* è precluso. Anche se, almeno a prendere in considerazione le pronunce finora richiamate e il loro punto di caduta, pare che almeno la giurisprudenza costituzionale possa assumersi come cristallizzata: è come se la Corte affermasse di non potersi spingere oltre, avendo davanti a sé un limite, che è invalicabile in assenza di responsabilità legislativa.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Forum

La progressiva costruzione della disciplina del suicidio medicalmente assistito

Lucia Busatta
Professoressa associata di diritto costituzionale, Università di Trento

1. Una partita a Mastermind: le leggi regionali sul suicidio medicalmente assistito

La questione relativa alla necessità di una disciplina del suicidio medicalmente assistito, con l'entrata in scena del legislatore regionale, sta assumendo i caratteri di una partita a Mastermind. Dopo l'intervento da apripista della Regione Toscana, con la legge n. 16/2025, e la sentenza della Corte costituzionale n. 204/2025, che – pur censurando alcune specifiche disposizioni – ha comunque confermato la praticabilità della legge regionale per definire gli aspetti delle procedure organizzative necessarie ad assicurare l'effettività della possibilità di ricorrere al suicidio medicalmente assistito per chi ne abbia i requisiti, si è ora aperto il percorso della regolazione regionale della materia.

Mentre il ricorso statale contro la legge toscana era ancora pendente, infatti, il Consiglio regionale della Sardegna ha approvato la legge n. 26 del 2025, con contenuti in gran parte sovrapponibili a quelli toscani. Alla legge ha fatto immediatamente seguito l'impugnativa statale. La recente sentenza della Corte costituzionale n. 148/2026 conferma quanto affermato nella precedente pronuncia sulla legge toscana, precisandone ulteriormente alcuni aspetti di dettaglio.

Quasi contestualmente, nel luglio 2026, la Regione Emilia-Romagna, facendo tesoro dell'esperienza toscana e delle indicazioni della Corte costituzionale, ha approvato la legge n. 10/2026. Il testo normativo, in questo caso, si innesta su una disciplina regionale preesistente, poiché – come si ricorderà – questa Regione era stata tra le prime a dotarsi di una procedura uniforme, per mezzo di una deliberazione della Giunta regionale (si tratta della DGR Emilia-Romagna n. 194/2024, che ha istituito il Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica, e della determinazione della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare n. 2596/2024, *Istruzioni tecnico-operative per la verifica dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019 e delle modalità per la sua applicazione*). Il dato non è affatto irrilevante, poiché la legge regionale, per stile e contenuti, richiama ampiamente i due atti precedenti.

Sebbene, infatti, l'impianto normativo segua il "modello" circolato in questi due anni in diversi consigli regionali, con sorti alterne, vi sono due elementi che lo differenziano dagli altri testi regionali.

Da un lato, come era naturale attendersi, la Regione Emilia-Romagna ha potuto "fare tesoro" dei rilievi espressi dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 204/2025. Sono quindi stati espunti i rigidi termini temporali censurati nella legge toscana, così come i riferimenti ai livelli di assistenza ulteriori o altre previsioni oggetto della precedente pronuncia.

Dall'altro lato, e in termini forse ancor più interessanti, in prospettiva, la legge emiliano-romagnola presenta un articolato livello di dettaglio nella regolazione della procedura, dell'iter valutativo e delle modalità di adozione e comunicazione della relazione conclusiva (si veda, a titolo esemplificativo, l'art. 8 che enuncia analiticamente i contenuti della relazione conclusiva della Commissione di valutazione e prevede anche le modalità di comunicazione della stessa). Questo è, con ogni probabilità, il portato delle delibere preesistenti, il cui contenuto è stato in larga parte trasposto nel testo normativo, sicu-

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

ramente con l'intento di assicurare una maggiore trasparenza dell'intero iter e una migliore conoscibilità della procedura per la popolazione e, in particolare, per i potenziali richiedenti. Complessivamente, si tratta di un aspetto che, lungi dall'inficiare in sé la legittimità dell'atto normativo, merita comunque di essere evidenziato, poiché costituisce un significativo elemento di differenziazione rispetto alle esperienze legislative regionali precedenti, già "vagliate" dal giudice delle leggi.

È notizia degli ultimi giorni quella relativa alla decisione del Governo di impugnare anche questo testo normativo. In base a quanto riportato nel testo del comunicato stampa che sintetizza i contenuti della seduta del Consiglio dei Ministri del 24 settembre 2026, si intende che il mandato affidato all'Avvocatura dello Stato escluda l'impugnazione dell'intero testo normativo, ma si orienti solo su alcune disposizioni, considerate in contrasto con le competenze statali in materia di ordinamento civile e penale e tutela della salute. Del resto, in ben due occasioni la Corte costituzionale ha già affermato che non è precluso l'intervento legislativo di carattere organizzativo regionale, rigettando le censure rivolte, rispettivamente, all'intero testo della legge toscana e a quello della legge sarda.

Sarà interessante, quindi, verificare nel dettaglio i termini del ricorso statale contro questa terza legge regionale sul suicidio medicalmente assistito e attendere, in seguito, la pronuncia della Corte costituzionale. Indipendentemente dai contenuti del ricorso, che al momento non sono ancora noti, vi sono tuttavia alcuni profili della disciplina che meritano particolare attenzione, in aggiunta alle tematiche già ampiamente affrontate: da un lato, la descrizione delle attività della Commissione di valutazione e, dall'altro lato, le modalità di espressione del parere la cui formulazione pare stridere con l'idea di una valutazione collegiale da parte della Commissione. L'art. 2, co. 5, prevede infatti che «La decisione di ciascun componente è espressa in forma palese», rendendo perciò la valutazione circa la sussistenza dei requisiti una sommatoria di singoli pareri, piuttosto che un'unitaria analisi multiprofessionale. Ugualmente, ci si potrebbe interrogare sulla tenuta, dal punto di vista del riparto costituzionale di competenze, della dettagliata descrizione dei passaggi della procedura: questo aspetto, pur assicurando una certa uniformità di trattamento a livello regionale, e contribuendo senz'altro alla trasparenza dell'iter, potrebbe determinare qualche vizio di legittimità, magari a causa di qualche eccesso nelle previsioni che potrebbe essere ricondotto, dalla Corte, a qualche reiterazione di espressione di principi fondamentali delle leggi dello Stato che, in base a un ormai consolidato orientamento giurisprudenziale sul punto, è completamente preclusa alle Regioni.

Frattanto, in maniera quasi inaspettata, in data 8 settembre 2026, il Consiglio regionale del Veneto ha approvato la propria legge recante le procedure per l'accesso al suicidio medicalmente assistito (la l.r. n. 17/2026), divenendo la quarta Regione a dotarsi di una disciplina in materia. Così come per l'Emilia-Romagna, anche il testo normativo veneto presenta alcuni significativi elementi di differenziazione dal progetto legislativo circolato inizialmente. In particolare, ciò che pare contraddistinguere significativamente questa disciplina riguarda, da un lato, la composizione della commissione (art. 2), con la previsione di ben otto professionisti a comporre il collegio, fra cui – come elemento di novità rispetto agli altri testi normativi – un bioeticista. Interessante appare anche la configurazione della costruzione della valutazione della Commissione: pur ribadendo (art. 2, co. 3) la natura collegiale del parere, il testo normativo prevede

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

che esso venga redatto previa acquisizione dei pareri dei singoli componenti, per gli aspetti di rispettiva competenza, fra i quali quello del medico palliativista assume un valore preponderante: qualora, infatti, la Commissione voglia discostarsene (art. 2, co. 4), dovrà motivare analiticamente le ragioni del proprio orientamento.

Ulteriore elemento di peculiarità della legge veneta riguarda il ruolo del Comitato Regionale per la Bioetica che, secondo quanto previsto dall'art. 3, co. 5, dovrebbe esprimere degli indirizzi di cui i Comitati etici per la Pratica Clinica aziendali, cui è attribuita la competenza per il parere bioetico richiesto dalla Corte costituzionale, dovranno tenere conto. Quanto meno a livello teorico, tale scelta può essere interpretata come un ulteriore presidio di garanzia dell'uniformità delle valutazioni sul territorio nazionale; nella portata applicativa, probabilmente, tale ruolo dovrà essere interpretato, dal Comitato regionale, nell'ottica di un ferreo rispetto dell'indipendenza di ciascun Comitato aziendale, nonché della specificità delle esperienze a livello territoriale.

Sempre con riguardo alla differenziazione regionale, appare significativa, anche in termini di attenzione alla persona e al suo vissuto, la previsione della possibilità di richiedere un percorso di sostegno psicologico e del corrispondente dovere dell'azienda sanitaria di erogarlo. Al contempo, si potrebbe esprimere qualche perplessità sulla finalizzazione del percorso stesso, mirato a «favorire la piena e consapevole valutazione delle alternative al suicidio medicalmente assistito». Sebbene sia prevista quale facoltà attivabile su richiesta dell'interessato, l'enfasi posta sulla conoscenza delle alternative, sommata alla previa verifica dell'attivazione del percorso di cure palliative o, in alternativa, all'informazione sulla possibilità di fruirne (art. 1, co. 2) restituisce l'immagine di un reiterato tentativo di orientare la volontà della persona che pare non del tutto compatibile con la tutela dell'autonomia individuale e del principio di autodeterminazione terapeutica che stanno a fondamento della relazione di cura, ma anche delle decisioni della Corte sul suicidio medicalmente assistito.

Questa rapida rassegna dimostra che le Regioni non si stanno limitando a replicare un modello; ciascuna sta progressivamente introducendo proprie modalità organizzative e la comparazione tra le soluzioni elaborate consente di individuare ciò che la Corte potrà qualificare come fisiologica differenziazione organizzativa e ciò che, invece, potrebbe eccedere la mera procedura e influire sugli aspetti sostanziali delle richieste di suicidio medicalmente assistito e sulla loro organizzazione.

Tornando alla metafora della partita di Mastermind, il confronto progressivo che va costruendosi tra le Regioni impegnate nella regolamentazione del suicidio medicalmente assistito e la Corte costituzionale corrisponde alla serie di ripetuti tentativi che portano uno dei due giocatori a decodificare la combinazione di colori scelta dall'altro. A ogni nuova mossa, lasciando fermi gli aspetti già decisi o risolti nelle precedenti pronunce, si mettono alla prova soluzioni leggermente diversificate, allo scopo di validarne la tenuta costituzionale.

L'interrogativo che, sul piano del riparto di competenze tra Stato e Regioni in materia sanitaria e, soprattutto, della definizione dei confini tra principi fondamentali e norme di dettaglio in quest'ambito, resta aperto riguarda l'individuazione di un effettivo limite alla possibilità di differenziazione regionale, senza che l'intera procedura per accedere al suicidio medicalmente assistito risulti snaturata. Di riflesso, non ci si può non chiedere sino a quale livello di

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

dettaglio potrà spingersi l'intervento della Corte.

A questo proposito, va rilevato che, se continueranno le approvazioni di analoghe leggi regionali e, parallelamente, i ricorsi statali, la posizione della Corte diventerà sempre più delicata. Definiti i reciproci confini tra l'intervento statale e quello regionale, ogni aspetto di dettaglio potenzialmente declinabile dalle autonomie territoriali – come si è cercato di evidenziare in riferimento all'Emilia-Romagna e al Veneto – potrebbe diventare oggetto di ricorso, inducendo, di fatto, il giudice costituzionale a rifinire progressivamente le modalità di valutazione dei requisiti e dell'esecuzione, il ruolo del Comitato etico, le esigenze di uniformità territoriale, ecc. Questo potrebbe esporre la Corte a un ruolo ancor più delicato di quello sinora interpretato, con il rischio concreto di sforare ulteriormente le maglie del controllo di costituzionalità, per sconfinare nella definizione non solo della procedura, ma anche della sostanza dell'accesso al suicidio medicalmente assistito.

2. Quale spazio resta allora al legislatore statale?

Confermata la possibilità per le Regioni di emanare leggi per regolare l'accesso al suicidio medicalmente assistito, in assenza di una normativa statale (e in attesa di essa), rimane ora da chiedersi quale possa essere lo spazio residuo per l'intervento delle Camere, che continua, comunque, a essere sollecitato dal Giudice costituzionale.

Dinanzi ad una oggettiva difficoltà del legislatore statale di portare a conclusione il dibattito politico sulla materia, sgombrando il campo da rivendicazioni ideologiche, dopo che la quarta disciplina regionale è stata approvata e altre sono in corso di discussione nei rispettivi Consigli regionali, è più che ragionevole chiedersi quale sia il destino della disciplina del suicidio medicalmente assistito in Italia.

Il percorso intrapreso presenta sicuramente una serie di profili di interesse, quantomeno perché a distanza di venticinque anni dalla riforma del Titolo V della Costituzione, ha rimesso in moto la legislazione regionale in un ambito – quello sanitario – nel quale la giurisprudenza costituzionale ha a lungo valorizzato le esigenze di uniformità territoriale, a scapito degli slanci autonomistici. La catena che collega ora Toscana, Sardegna, Emilia-Romagna e Veneto (e alla quale, auspicabilmente, potrebbero aggiungersi anche altre realtà) indica che un regionalismo cooperativo può essere un'esperienza realizzabile in concreto e suggerisce di interrogarsi sulla possibilità di esportare questa esperienza, con i dovuti aggiustamenti, anche in altri ambiti bisognosi di regolamentazione.

D'altro canto, non si può non rimarcare l'esigenza di una cornice normativa statale che sia chiaramente identificabile. I principi fondamentali della materia che costituiscono oggi la cornice entro la quale la Corte ha riconosciuto la possibilità dell'intervento regionale vengono, infatti, desunti dalla legislazione statale vigente (l. n. 219/2017; l. n. 38/2010; l. n. 833/1978), letta alla luce della progressiva stratificazione della giurisprudenza costituzionale.

Un dato incontrovertibile riguarda comunque i fermi e reiterati moniti che la Corte ha rivolto al legislatore, il cui mancato seguito non può essere considerato in modo del tutto neutrale. Al riguardo, non pare appropriato riferirsi a un'inerzia – politicamente scelta o quantomeno consapevole – del legislatore statale, poiché qualche moto (sebbene privo di esito) si è comunque visto. Un primo tentativo – certamente problematico, ma quantomeno organico – c'era stato con l'approvazione in prima lettura alla

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Camera, il 10 marzo 2022, del c.d. disegno di legge recante *Disposizioni in materia di morte volontaria medicalmente assistita*, il cui iter al Senato non è però mai giunto a conclusione (Atto Senato n. 2553 della XVIII Legislatura).

Nella legislatura attuale, ugualmente, non mancano i disegni di legge presentati; alcuni di essi hanno anche iniziato l'iter, senza però riuscire a maturare sino a raggiungere il voto sui singoli articoli. Il problema, da quel punto di vista, riguarda il netto allontanamento dei contenuti del testo unificato, su cui paiono concentrarsi le attenzioni dei parlamentari, dai principi espressi dalla Corte costituzionale e dal quadro normativo preesistente. Senza entrare nel dettaglio delle disposizioni, da un lato, la previsione del previo obbligo di adesione o rifiuto del percorso di cure palliative (che rischia, nei fatti, di trasformare l'accesso alle cure palliative in una condizione obbligata per poter accedere alla procedura) e, dall'altro lato, l'affidamento della pratica al di fuori del perimetro del Servizio sanitario nazionale, ove effettivamente previsto, solleverebbero non poche perplessità (si veda la documentazione relativa all'Atto Senato n. 104 della XIX Legislatura, recante *Disposizioni in materia di morte medicalmente assistita*). Quest'ultimo aspetto si pone, in particolare, in contrasto con i principi affermati e reiterati dalla Corte costituzionale, oltre a costituire una chiara violazione del principio di eguaglianza nell'accesso alle cure.

Gli interventi regionali hanno però mutato in modo significativo il contesto attuale. Giunti a questo punto, si potrebbe sostenere che la questione attuale per il legislatore statale non riguardi (più) soltanto il *quomodo* dell'intervento, ma anche (e addirittura!) l'*an*. In altre parole, se prima dell'approvazione della legge della Regione Toscana e della sentenza n. 204/2025 della Corte costituzionale, si poteva sostenere che la via preferibile fosse comunque e soltanto quella di una legge organica del Parlamento, ora le cose paiono non stare più del tutto così.

Con quattro leggi regionali approvate, ormai, vi è chi potrebbe sostenere che sia venuta meno l'esigenza di un intervento normativo statale. Proceduralizzando le modalità di richiesta e di esecuzione del suicidio medicalmente assistito a livello regionale, si può ottenere il risultato minimo necessario: la certezza del diritto e l'effettività dei diritti.

Alcuni potrebbero ritenere che sia meglio percorrere una strada piana e sicura: l'approvazione da parte delle Camere di una legge di procedura, calcata sulla struttura e sui contenuti delle leggi regionali già approvate, adatta ad assicurare uniformità di trattamento alle persone richiedenti sul territorio nazionale e ai professionisti sanitari coinvolti nelle operazioni di verifica delle condizioni e di supporto nella fase esecutiva.

Una legge statale che si limitasse a fotografare e uniformare quanto già fatto dalle Regioni, senza affrontare le scelte sostanziali ancora aperte, sarebbe però una sconfitta. A parere di chi scrive, ciò costituirebbe un tradimento dello spirito democratico e pluralista dell'ordinamento costituzionale italiano. Una legge statale che si limitasse a trasporre in termini legislativi le soluzioni procedurali già sperimentate dalle Regioni potrebbe forse risolvere il problema dell'uniformità (ferma restando, comunque, la profonda differenza dell'organizzazione sanitaria regionale), ma lascerebbe irrisolto il problema più profondo: la necessità di affrontare, nelle sedi istituzionalmente a ciò deputate, un dibattito franco, maturo ed equilibrato intorno a una tematica (i.e. la decisione su come congedarsi dalla vita) che, più o meno direttamente, può toccare ogni persona.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Le leggi regionali approvate e quelle in discussione hanno certamente un significato civico e politico utile e proficuo. Possono infatti contribuire a traghettare il Paese (e i suoi rappresentanti) verso il discernimento necessario ad affrontare un dibattito consapevole e non ideologico su queste tematiche, in modo da giungere, seguendo l'esperienza maturata con la legge n. 219/2017, a una legge statale organica che, senza strappi ideologici, possa regolare la *morte medicalmente assistita*, eliminando eventuali terreni di incertezze interpretative o situazioni potenzialmente discriminatorie.

Il legislatore statale dovrebbe, in altre parole, avere il coraggio di regolare queste tragiche ed estreme scelte di fine vita uscendo dallo stretto perimetro della vicenda di Fabiano Antoniani (a partire dalla quale la Corte costituzionale ha ritagliato quel circoscritto perimetro di non punibilità del suicidio medicalmente assistito), per riconoscere come la medicina contemporanea possa accompagnare la dignità della persona che lo richieda secondo modalità appropriate ed adeguate ad una società caratterizzata da uno spiccato avanzamento tecnologico e da un assetto valoriale fondato sul riconoscimento e la promozione del pluralismo.

3. Il requisito del trattamento di sostegno vitale

Il problema della frammentazione normativa e della progressiva costruzione giurisprudenziale della disciplina del suicidio medicalmente assistito emerge con particolare evidenza nel passaggio dalla necessaria regolamentazione della procedura alla definizione dei requisiti sostanziali per accedervi. Fra questi, quello della dipendenza da trattamenti di sostegno vitale rappresenta probabilmente il terreno sul quale le tensioni fra valutazione clinica, tutela dell'autodeterminazione della persona ed esigenze di uniformità si manifestano più nettamente. È proprio nella concretezza dei casi, infatti, che uno dei quattro requisiti elaborati dalla Corte costituzionale per delimitare il perimetro della non punibilità rischia di essere valutato in maniera differente e portare a esiti diversi, anche a fronte di situazioni cliniche analoghe.

Sino a che il quadro complessivo non cambierà per effetto dell'intervento del legislatore statale, o fino a un (sinora inatteso, vista la recente sentenza n. 152/2026) *revirement* della Corte costituzionale, le richieste di suicidio medicalmente assistito devono essere valutate sulla base dei quattro criteri enucleati dalla Corte nella sentenza n. 242/2019.

Fra questi, il requisito della dipendenza da trattamenti di sostegno vitale è quello che, fin da subito, ha generato problematiche interpretative, proprio in considerazione della particolarità delle condizioni delle persone che presentano la richiesta di suicidio medicalmente assistito e delle estreme condizioni di sofferenza in cui versano alcuni malati che, tuttavia, non soddisfano (ancora) tale requisito. In particolare, anche rispetto alla comparazione con altri ordinamenti, appare particolarmente critica la situazione dei pazienti oncologici terminali, per i quali non vi è indicazione di trattamenti di sostegno vitale e il percorso di fine vita può tuttavia essere caratterizzato da sofferenze intollerabili.

Sebbene in questi anni gli sforzi interpretativi della Corte costituzionale abbiano talora superato quanto era prevedibile attendersi, è necessario che vi sia perlomeno l'indicazione terapeutica a intraprendere un trattamento per poter ritenere soddisfatto, insieme agli altri, questo requisito e, quindi, accogliere una richiesta di suicidio medicalmente assistito.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

La situazione che si è venuta a creare non va sottovalutata, poiché l'apertura che la Corte ha assicurato con le sentenze 135 del 2024, 66 e 132 del 2025 e, da ultimo, 152 del 2026 richiede alle commissioni tecniche di svolgere valutazioni e ponderazioni non semplici. In particolare, in assenza di dipendenza da un macchinario, le persone potrebbero comunque necessitare di procedure «in concreto necessarie ad assicurare l'espletamento di funzioni vitali del paziente, al punto che la loro omissione o interruzione determinerebbe prevedibilmente la morte del paziente in un breve lasso di tempo» (Corte costituzionale, sentenza 132/2025). In quell'occasione, la Corte aveva indicato, a titolo esemplificativo, alcuni interventi (l'evacuazione manuale dell'intestino del paziente, l'inserimento di cateteri urinari o l'aspirazione del muco dalle vie bronchiali) che rientravano in tale categoria. Lasciando alla valutazione caso per caso da parte della commissione tecnica, i giudici costituzionali hanno affidato un ampio margine valutativo alle commissioni che si traduce, inevitabilmente, in una percezione di incertezza da parte dei professionisti coinvolti, profilo che rischia di condurre a letture restrittive e prudenziali del requisito.

Oltre ad andare a scapito – ancora una volta – delle persone richiedenti, questo atteggiamento conduce a interpretazioni e trattamenti profondamente diversificati: la stessa persona potrebbe vedere la propria richiesta accolta in un certo contesto, mentre un altro paziente, nella medesima situazione clinica, potrebbe ricevere un diniego, poiché la commissione di riferimento potrebbe adottare un'interpretazione più restrittiva dei criteri indicati dalla Corte.

Di fronte alla drammaticità dei percorsi di vita e di malattia delle persone richiedenti e al quadro normativo ad alta proceduralizzazione che va delineandosi, ben si comprende quanto appaia dissonante l'affidare alla valutazione caso per caso l'interpretazione della sussistenza di un requisito che determina la possibilità di accedere o meno al suicidio medicalmente assistito.

Quali possono essere, di fronte a una situazione di incertezza complessiva come quella venutasi a creare, le possibili soluzioni operative, in attesa di un auspicato intervento del Parlamento?

Probabilmente le società scientifiche o la Federazione nazionale dell'Ordine dei medici potrebbero assumere un ruolo significativo in questa fase, elaborando linee guida orientative per la valutazione in concreto del requisito del trattamento di sostegno vitale. Ciò potrebbe altresì rappresentare un'autorevole base di partenza per costruire dal basso, ossia a partire dalle istanze dei professionisti direttamente coinvolti, quella riflessione consapevole che prelude ad una regolamentazione equilibrata di una materia tanto delicata. Pur non essendo un'operazione completamente scevra di criticità, inoltre, un documento del genere potrebbe assicurare – almeno – una certa uniformità di trattamento delle persone richiedenti sul territorio nazionale.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Forum

Fraintendimenti e ripiegamenti sul fine vita

Corrado Caruso
Professore ordinario di diritto costituzionale, Università di Bologna

1. Problemi interpretativi e casi della vita: il requisito dei trattamenti di sostegno vitale

Per comprendere le difficoltà interpretative dei requisiti individuati dalla sentenza n. 242/2019 bisogna partire dalla particolare configurazione che il suicidio medicalmente assistito ha assunto nel nostro ordinamento. La Corte costituzionale ha riconosciuto una circoscritta libertà di autodeterminazione terapeutica, fondata sull'analogia con il diritto di rifiutare le cure. Se il paziente può ottenere l'interruzione dei trattamenti necessari alla sopravvivenza, non è ragionevole imporgli di attendere il decorso della morte conseguente a tale interruzione, precludendogli un aiuto che gli consenta di sottrarsi più rapidamente alle sofferenze.

In questa costruzione, il trattamento di sostegno vitale (TSV) costituisce il collegamento tra il rifiuto delle cure e il suicidio assistito. È un requisito che riflette anche un equilibrio istituzionale: consente alla Corte di aprire uno spazio di autodeterminazione, senza invadere la discrezionalità legislativa nella realizzazione di una disciplina generale sul fine vita. Il requisito consente, nella prospettiva del Giudice delle leggi, di schiudere un varco al suicidio medicalmente assistito (SMA) senza aprire indiscriminatamente alla libera autodeterminazione individuale, mantenendo l'ancoraggio alla più circoscritta libertà terapeutica.

L'origine, essenzialmente pretoria, del requisito spiega le sue difficoltà applicative. Non esiste un concetto di TSV rinvenibile, per così dire, *in rerum natura*: la sua definizione risente inevitabilmente del problema bioetico da affrontare, alla luce del rapporto tra biologia e dignità umana in una certa situazione clinica e della conseguente disciplina giuridica volta a regolare tale relazione. In tal senso, il concetto di TSV, assurto agli onori di cronaca e giurisprudenza, ha senso solo in rapporto al suicidio medicalmente assistito, come introdotto dalla Corte costituzionale in relazione a uno specifico caso (quello, appunto, che riguardava DJ Fabo).

Non a caso si tratta di un requisito inesistente sul piano comparato e sfuggente sul piano clinico, tanto che il Comitato nazionale per la bioetica ne ha fornito definizioni diverse, a seconda degli orientamenti valoriali prevalenti in seno al Comitato stesso. Da ultimo, ad esempio, il CNB ha schiacciato tale requisito sui trattamenti sostitutivi di funzioni vitali, nel senso che i TSV devono realizzare una «vera e propria "sostituzione" di una funzione vitale che l'organismo è ormai del tutto incapace di assicurare autonomamente» (CNB 2024).

Queste premesse aiutano a spiegare perché la Corte costituzionale, nella giurisprudenza successiva, non riesce a fare a meno di tale requisito (sent. 152 del 2026). Dal suo punto di vista, tale condizione rappresenta l'argine all'esondazione del diritto giurisprudenziale nella discrezionalità politica del legislatore. Si comprende, perciò, perché la Corte costituzionale lo abbia sempre tenuto fermo. Le uniche concessioni hanno riguardato l'inclusione di «procedure che possono essere eseguite anche da familiari o caregiver appositamente formati, come l'evacuazione manuale dell'intestino, il cateterismo urinario o l'aspirazione delle secrezioni bronchiali», oltre, dunque, ai semplici sostegni meccanici (sent. n. 135/2024), e il momento di somministrazione del trattamento, nel senso che non occorre essere già sottoposti al trattamento per poter accedere al suicidio medicalmente assistito. È

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

sufficiente che ne sia clinicamente accertata la necessità per la sopravvivenza e che il paziente ne rifiuti l'attivazione. Imporgli di iniziarlo per accedere al suicidio assistito introdurrebbe una coercizione terapeutica incompatibile con il fondamento della tutela (sent. n. 66 del 2025).

È chiaro, tuttavia, che tale comprensibile *self-restraint* produce evidenti vuoti di tutela e irragionevoli disparità di trattamento. Si pensi al malato oncologico con prognosi infausta e sofferenze intollerabili, ma non sottoposto a trattamento di sostegno vitale (per come definito dalla Corte); oppure al paziente affetto da una patologia neurodegenerativa che dipenda integralmente dall'assistenza altrui, senza che questa si traduca in specifiche procedure di sostegno delle funzioni vitali. Si può davvero ritenere che l'assenza di un trattamento di sostegno vitale giustifichi, in simili circostanze, una diversa risposta dell'ordinamento? Non è forse proprio l'eguale dignità delle persone a reclamare un'eguale *pietas*, capace di riconoscere, pur nella diversità delle condizioni cliniche, la medesima domanda di umana comprensione e di aiuto nel porre fine a sofferenze divenute intollerabili?

Il punto è forse proprio questo: per offrire una risposta adeguata alle domande che pone il fine vita, è necessario abbandonare la polarizzante distinzione tra dignità in senso oggettivo e in senso soggettivo, per ragionare in termini di attenzione concreta alla situazione e alle sofferenze della persona.

2. Perché serve ancora una legge statale e quali spazi conserva il legislatore

Naturalmente, è necessaria una legge statale. Purché, però, sia una legge che, partendo dal dato giurisprudenziale, sviluppi una compiuta disciplina generale volta a regolare l'assistenza nel percorso di conclusione della propria vita. Sarebbe anzitutto da abbandonare il riferimento, già di per sé limitante e svalutativo, al suicidio medicalmente assistito, che, sin dal nome, tradisce un pregiudizio etico nei confronti delle scelte individuali di fine vita (non a caso, nel dibattito britannico, si fa riferimento al concetto più neutro di *assisted dying*).

In questa prospettiva, il ddl attualmente in discussione al Senato (XIX leg., d.d.l. unificato [S. 65, 104, 124, 570, 1083, 1408] – Modifica all'articolo 580 del codice penale e ulteriori disposizioni esecutive della sentenza n. 242 della Corte costituzionale del 22 novembre 2019) è un esempio paradigmatico di come *non* si dovrebbe disciplinare il fine vita.

Il disegno di legge appare pervaso da un intento reazionario nei confronti delle aperture della giurisprudenza costituzionale. La proclamazione dell'indisponibilità della vita, contenuta nell'art. 1, pur di per sé incontestabile, attribuisce a quest'ultima una posizione di assoluta preminenza, degradando l'autodeterminazione terapeutica a mera causa di non punibilità dell'aiuto al suicidio.

Il ddl restringe i requisiti sostanziali per l'accesso al suicidio medicalmente assistito. La sostituzione dei «trattamenti di sostegno vitale» con i «trattamenti sostitutivi delle funzioni vitali» sembra circoscrivere l'accesso alle sole procedure meccanizzate, escludendo forme di assistenza manuale riconosciute dalla Corte e introducendo un'irragionevole disparità tra condizioni equivalenti sul piano della sofferenza e della dignità. Analogamente, la richiesta di sofferenze fisiche *e* psichiche intollerabili, descritte in termini cumulativi anziché alternativi, rischia di escludere chi, pur beneficiando del controllo del dolore mediante cure palliative, continui a patire una sofferenza psicologica insopportabile. Una restrizione che non può giustificarsi sulla base della necessità di escludere soltanto le patologie

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

psichiche, esigenza che può essere perseguita mediante una previsione più mirata.

Sul piano procedurale, il ddl sovverte il modello delineato dalla Corte, fondato sul ruolo del Servizio sanitario nazionale e dei comitati etici territoriali. L'esclusione del personale, delle strutture e dei farmaci del SSN si accompagna all'attribuzione delle verifiche a un comitato nazionale nominato dalla Presidenza del Consiglio: una centralizzazione che sacrifica la prossimità dell'assistenza, espone la valutazione al condizionamento politico-ideologico e dilata i tempi decisionali. Il paziente ammesso alla procedura dovrebbe quindi ricorrere a prestazioni private a proprie spese, con una discriminazione nell'accesso basata sulle disponibilità economiche.

Ne deriva anche un'incoerenza rispetto alle scelte compiute in ambiti analoghi, come l'interruzione volontaria di gravidanza, nei quali l'intervento pubblico garantisce, insieme, l'assistenza, la libertà di decisione e il rispetto delle condizioni stabilite dalla legge. La privatizzazione e la centralizzazione del suicidio assistito indeboliscono proprio queste garanzie, sottraendo la procedura a una gestione pubblica in grado di assicurare competenze medico-sanitarie adeguate, protocolli condivisi e la tutela delle persone vulnerabili.

Una legge sul fine vita dovrebbe muovere da un rovesciamento di prospettiva: ricercare una composizione equilibrata degli interessi costituzionali in conflitto, nel nome di una comune *pietas*, prendendo le mosse dalle concrete condizioni della persona ed evitando ogni distinzione tra vite degne e indegne di essere vissute.

Occorrerebbe, anzitutto, valutare attentamente la necessità di positivizzare la nozione di TSV e assicurare, in ogni caso, procedure uniformi sul territorio nazionale. A questo scopo, andrebbero istituiti ovunque i comitati per l'etica clinica e previsti termini proporzionati alle condizioni del paziente, capaci di consentire una scelta ponderata senza imporre attese ingiustificate. Centrale dovrebbe essere il ruolo del Servizio sanitario nazionale, chiamato a garantire gratuitamente la necessaria assistenza quale livello essenziale delle prestazioni sanitarie. Andrebbe inoltre valutata, come *extrema ratio* e alle medesime condizioni del suicidio assistito, la possibilità di un intervento attivo del personale sanitario quando l'autosomministrazione risulti estremamente difficile o, comunque, inidonea ad assicurare la dignità della persona nel momento del trapasso.

Una disciplina organica, tuttavia, dovrebbe anche creare le condizioni affinché la richiesta di anticipare la morte rimanga eccezionale, rafforzando l'assistenza domiciliare e garantendo l'accesso alle cure palliative. L'autodeterminazione deve inserirsi in un'etica della cura, attenta alla persona nella pluralità delle sue relazioni e al sostegno dei familiari e dei caregiver, anch'essi profondamente coinvolti nell'esperienza della sofferenza.

È questo il compito della legge: dare una risposta condivisa alla dimensione tragica dell'esistenza, con la consapevolezza che la morte, insieme alla vita, è un aspetto inevitabile dell'esperienza umana.

3. Legittimità, opportunità e limiti della supplenza regionale

In assenza di una simile disciplina, ritengo legittimo e opportuno un intervento regionale volto a organizzare l'attuazione delle situazioni soggettive già riconosciute dall'ordinamento. La sua giustificazione risiede nella competenza regionale in materia di tutela della salute e nella responsabilità delle Regioni per l'organizzazione del servizio sanitario.

La sentenza n. 204/2025, relativa alla legge toscana, ha confermato questa impostazione:

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

l'assenza di un'organica disciplina statale non paralizza la competenza regionale, perché i principi fondamentali possono essere ricavati dalla legislazione vigente, letta alla luce della giurisprudenza costituzionale. Peraltro, tale prospettiva sembra essere stata finalmente accolta dallo Stato, che, nell'ultimo ricorso avverso la legge emiliano-romagnola, non ha contestato l'intero impianto della legge per difetto assoluto di competenza, bensì singole disposizioni ritenute eccedenti le attribuzioni dell'ente.

Le Regioni intervengono dunque entro una cornice nazionale già esistente. Entro tale cornice possono individuare strutture competenti, istituire commissioni multidisciplinari, organizzare le valutazioni sui soggetti vulnerabili e regolare gli aspetti operativi dell'istruttoria (v. anche sent. n. 148/2026 sulla legge sarda). Le discipline regionali rendono concretamente esercitabili pretese altrimenti esposte alle incertezze della prassi e agli orientamenti giurisprudenziali differenziati persino all'interno della stessa ASL.

Il limite non oltrepassabile coincide con i requisiti sostanziali e le condizioni procedurali minime già definite dalla Corte costituzionale. Le Regioni non possono modificare i requisiti sostanziali di accesso, incidere sull'area della responsabilità penale o appropriarsi dei principi fondamentali riservati allo Stato. Persino la riproduzione legislativa dei requisiti sostanziali può risultare illegittima, perché, nel novare la fonte, trasforma tali contenuti in una fonte regionale autonoma.

Certo, non è sempre chiaro il confine tra le situazioni soggettive e l'organizzazione procedurale. Anche una previsione apparentemente procedurale può incidere su scelte fondamentali: è il caso dei termini stringenti, censurati dalla Corte, previsti dalle leggi toscane e sarde, che incidevano sull'uniformità della tutela e sulla possibilità di svolgere accertamenti clinici adeguati. Per tale ragione, la legge regionale dell'Emilia-Romagna, pure recentemente impugnata, evita prudentemente di fare riferimento a termini predeterminati, commisurando la durata della procedura alle condizioni del paziente (art. 4.3, l.r. n. 10/2026).

A testimonianza di tale incerto confine, non mancano talune contraddizioni, dovute a un atteggiamento eccessivamente prudente da parte della Corte costituzionale.

Particolarmente significativo è il rapporto tra la competenza legislativa e gli obblighi di servizio. Secondo il Giudice delle leggi, la Regione non è competente a riconoscere autonomamente un diritto alla prestazione, pur essendo, al tempo stesso, tenuta a organizzarne l'erogazione, poiché tale situazione soggettiva è già prevista dal quadro nazionale. In tal senso, non spetta al legislatore regionale riconoscere espressamente il supporto tecnico e farmacologico, nonché l'assistenza sanitaria per la preparazione all'autosomministrazione del farmaco autorizzato. Ciò nonostante, l'illegittimità di questa disposizione non comporta l'esclusione del «diritto della persona, in relazione alla quale siano state positivamente verificate le condizioni per l'accesso al suicidio medicalmente assistito, di ottenere dalle aziende del servizio sanitario regionale il farmaco, i dispositivi eventualmente occorrenti all'autosomministrazione, nonché l'assistenza sanitaria anche durante l'esecuzione di questa procedura, come del resto affermato nella ricordata sent. n. 132/2025, che riveste [...] portata autoapplicativa» (sent. n. 204/2025).

In sostanza, *la Regione non può dire ciò che, per giurisprudenza costituzionale, deve fare*: non può affermare in un testo legislativo i diritti implicati dalla procedura, ma deve, sul piano amministrativo, fornire la prestazione con le proprie strutture, anche a titolo gratuito.

Sul piano dell'opportunità, la supplenza regionale evita che l'inerzia parlamentare si propaghi

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

alle amministrazioni sanitarie. Può uniformare le prassi sul territorio regionale, rendere esigibile l'accesso al SMA e ridurre il contenzioso giurisdizionale.

È il senso di una formula antica, ritornata d'attualità di fronte alle inadempienze ideologiche del legislatore nazionale: a seguito di una giurisprudenza costituzionale che annovera nuove situazioni soggettive e, dunque, arricchisce i contenuti dell'unità politica, le Regioni non possono non intervenire «per l'unità»: l'autonomia contribuisce all'attuazione di prestazioni comuni, nell'ambito di un'evoluzione che dovrebbe caratterizzare l'intera Repubblica.

Certo, l'intervento regionale è pur sempre una risposta parziale: l'eguale garanzia della libertà di autodeterminazione terapeutica non può dipendere stabilmente dall'attivismo di alcune Regioni. Anzi, il fine vita può assurgere a paradigma di una tesi più generale, quella secondo cui la fondazione e il riconoscimento di nuovi diritti devono avvenire nell'ambito di un processo deliberativo di unificazione politica, capace di coinvolgere le principali istituzioni dell'ordinamento. Non sono sufficienti le evoluzioni della giurisprudenza, peraltro sempre precaria e suscettibile di *revirement* (come insegna il caso Dobbs), né gli strappi delle avanguardie (sociali o territoriali) a fondare nuovi diritti. Non si tratta solo di soddisfare l'obiettivo legalistico di una loro positivizzazione o di restaurare la centralità della produzione legislativa, ma di completare un percorso di istituzionalizzazione che preveda con certezza titolari, oggetto, contenuto, limiti e organizzazione istituzionale (procedure, soggetti, risorse) deputata a soddisfarli. Solo in questo modo è possibile evitare la diluizione dei diritti nella retorica giudiziale, o, ancor peggio, nelle rarefatte condizioni di legittimità del sistema politico.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Forum

Cinque ragioni per una "buona legge buona"[1] sul fine vita

Roberto D'Andrea
Avvocato penalista

Per una sciagurata combinazione di furori ideologici e mancanza di coraggio politico, il fine vita in Italia resta un ambito – e forse il più importante – carente di una legge nazionale. Questa grave lacuna è stata solo parzialmente colmata, come è noto, per un verso dalla Corte costituzionale, con la sua duplice pronuncia '*Cappato-Dj Fabo*' (ord. n. 207/2018 e sent. n. 242/2019), e, per altro verso, dalle poche meritorie Regioni (Toscana, Sardegna, Emilia Romagna e Veneto) che, grazie alla campagna politica '*Liberi subito*' avviata dall'Associazione Luca Coscioni, si sono dotate, nel rispetto delle loro competenze, di un'apposita normativa per garantire una procedura certa per l'attuazione del suicidio medicalmente assistito nei casi previsti dalla giurisprudenza costituzionale[2].

A dispetto di tali interventi, c'è ancora bisogno di una legge nazionale *non regressiva*[3] per almeno cinque ragioni.

(i) Innanzitutto, occorrerebbe garantire tempi e procedure certi per l'accesso alla morte medicalmente assistita su tutto il territorio nazionale. L'intervento regionale è senza alcun dubbio preferibile al vuoto normativo, perché riduce le incertezze applicative delle decisioni *Cappato* (in sua assenza, ciascuna azienda sanitaria si regolerebbe infatti da sé, con il risultato di oltre duecento sistemi diversi); una legge nazionale garantirebbe però una maggiore omogeneità della materia e potrebbe scandire anche le tempistiche entro cui le aziende sanitarie dovranno concludere la procedura[4].

(ii) In secondo luogo, si deve superare il requisito legato ai trattamenti di sostegno vitale[5]. Esso,

[1] Si riprende l'icastica espressione di S. CANESTRARI, *Una buona legge buona (ddl recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»*, in *Rivista italiana di medicina legale,* 2017, 3, 975 ss.

[2] La legittimità dell'intervento regionale è stata riconosciuta da Corte cost., sent. n. 204 del 2025, punti 2.1 ss. *Considerato in diritto*, che ha ricondotto la disciplina alla materia concorrente della tutela della salute, escludendo che l'esercizio di tale competenza sia precluso dall'inerzia del legislatore statale; impostazione confermata, da ultimo, da Corte cost., sent. n. 148 del 2026.

[3] Quale sarebbe, invece, il ddl c.d. Zanettin-Zullo (consultabile sul sito https://www.senato.it/leggi-e-documenti/disegni-di-legge/scheda-ddl?did=55303), che aggiunge il requisito della maggiore età, pretende la cumulatività (anziché l'alternatività) delle sofferenze fisiche e psicologiche, sostituisce ai "trattamenti di sostegno vitale" i ben più restrittivi "trattamenti sostitutivi di funzioni vitali", affida la verifica dei requisiti a un unico organo centrale di nomina governativa ed estromette il servizio sanitario nazionale dalla fase esecutiva: più che di una legge *sul* fine vita, si tratterebbe di una legge *contro* il fine vita.

[4] Tempistiche precluse alle Regioni: cfr. Corte cost., sent. n. 204 del 2025, punto 7.1 *Considerato in diritto*, che ha dichiarato illegittimi i termini fissati dalla legge toscana, pur ribadendo la necessità di una «sollecita presa in carico dell'istanza del richiedente»; in senso conforme, sent. n. 148 del 2026, punto 12 *Considerato in diritto*. L'impostazione è criticabile, poiché riflette quasi esclusivamente le esigenze organizzative delle strutture sanitarie, lasciando in ombra la prospettiva del paziente, per il quale ogni dilazione si traduce nella protrazione di sofferenze intollerabili; senza termini definiti, il richiamo alla «sollecita presa in carico» rischia di rivelarsi un mero *wishful thinking*: R. D'ANDREA, *Autonomia regionale e fine vita. Brevi riflessioni a margine di Corte cost., sent. n. 204 del 2025*, in *Sist. pen.*, 5/2026, 13 ss.

[5] Che, per ammissione della stessa Corte, non è costituzionalmente imposto e ben potrebbe essere superato dal legislatore, «laddove appresti le necessarie garanzie contro i rischi di abuso e di abbandono del malato»: Corte cost., sent. n. 66 del 2025, punto 6.2 *Considerato in diritto*, e, da ultimo, sent. n. 152 del 2026, punto 17.2 *Considerato in diritto*.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

infatti, da un lato costituisce pacificamente un (infelice) *unicum* nel panorama mondiale delle leggi sul fine vita[6]; dall'altro lato, si rivela, ad un attento scrutinio e come si è già affermato[7], assiologicamente inconsistente: nessuna ragione logica o giuridica consente di spiegare perché la liberazione da sofferenze intollerabili – nucleo minimo ed essenziale del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost. – debba dipendere dalla circostanza, clinicamente accidentale, che il paziente sia già tenuto in vita da un trattamento di sostegno vitale. Ne discende, per giunta, l'odiosa costrizione del malato ad attendere che le proprie condizioni peggiorino fino a rendere necessario un simile trattamento, protraendo così, senza alcuna valida ragione, sofferenze che egli già reputa intollerabili.

(iii) Ancora, preme definire in modo più puntuale l'obbligo del sistema sanitario di assicurare ai pazienti in possesso dei requisiti previsti dalla Corte costituzionale l'accesso al suicidio medicalmente assistito[8], così temperando l'obiezione di coscienza che il giudice costituzionale ha riconosciuto ai singoli medici[9].

(iv) In quarta istanza, è altresì doveroso introdurre, per garantire il principio di eguaglianza e ragionevolezza costituzionale, la c.d. eutanasia attiva, quantomeno nelle ipotesi in cui il paziente non sia capace fisicamente di darsi la morte da sé ingerendo un farmaco o attivando un puntatore oculare[10]. Per motivi che si sono spiegati in altra sede[11], non sussiste alcuna apprezzabile differenza giuridica fra le pratiche del suicidio assistito e dell'eutanasia attiva, in ambo i casi limitandosi il medico a venire incontro alla richiesta del paziente, aiutandolo ad ottenere mediante la morte la liberazione dalle proprie sofferenze.

(v) *Last but not least*, una legge nazionale assolverebbe anche ad una funzione per così dire simbolico-culturale e propulsiva, sulla scia della "rivoluzione copernicana"[12] che il fine vita ha attraversato: dal paradigma della indisponibilità della

[6] Cfr. A. CICATELLI, *Mappa delle leggi nel mondo sul suicidio medicalmente assistito*, ricerca realizzata per l'Associazione Luca Coscioni (https://www.associazionelucacoscioni.it/mappa-delle-leggi-nel-mondo-sul-suicidio-medicalmente-assistito). Ne prescinde anche la recente *loi* n. 2026-794 del 18 agosto 2026, su cui F. GALLO, *Francia e Italia. Aiuto a morire: confronto tra la legge francese e il quadro italiano risultante dalla giurisprudenza costituzionale*, scheda comparativa predisposta per l'Associazione Luca Coscioni, agosto 2026, inedito.

[7] R. D'ANDREA, *La pena della vita*, in *Archivio penale*, 2021, 1, 11 ss.

[8] Obbligo già delineato dal giudice costituzionale: cfr. Corte cost., sent. n. 132 del 2025, punto 4.2 *Considerato in diritto*, secondo cui la persona in possesso dei requisiti «ha diritto di essere accompagnata dal Servizio sanitario nazionale nella procedura di suicidio medicalmente assistito»; nonché sent. n. 204 del 2025, punti 2.4 e 8.1 *Considerato in diritto*, che riconosce il diritto «di ottenere dalle aziende del Servizio sanitario regionale il farmaco, i dispositivi eventualmente occorrenti all'autosomministrazione, nonché l'assistenza sanitaria anche durante l'esecuzione di questa procedura».

[9] Corte cost., sent. n. 242 del 2019, punto 6 *Considerato in diritto.*

[10] Si pensi al noto caso di 'Libera' (https://www.associazionelucacoscioni.it/il-caso-di-libera), all'origine di Corte cost., sent. n. 132 del 2025, che ha dichiarato inammissibile la questione relativa all'art. 579 c.p. per difetto di istruttoria sulla reperibilità di dispositivi di autosomministrazione, affermando nondimeno l'obbligo del Servizio sanitario nazionale di acquisirli e metterli prontamente a disposizione (punto 4.2 *Considerato in diritto*).

[11] R. D'ANDREA, *La pena della vita*, cit., 15, 34, e 19 ss. Ad essere più precisi, nei passi che si richiamano si delinea l'omogeneità giuridico-valoriale delle attività di '*killing*' e '*letting die*', ma si ritiene che lo stesso ragionamento possa e debba valere anche rispetto al suicidio assistito.

[12] Delineata da G. FORNERO, F. RIMOLI, R. D'ANDREA, *Diritto di vivere e di morire. Una rivoluzione copernicana. Dialogo tra un filosofo, un costituzionalista e un penalista,* Milano, 2025 (che a sua volta costituisce l'epilogo della 'trilogia' inaugurata da G. FORNERO, *Indisponibilità e disponibilità della vita. Una difesa filosofico giuridica del suicidio assistito e dell'eutanasia volontaria,* Milano, 2020 e proseguita da G. FORNERO,

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

vita a quello della sua disponibilità. In termini giuridici, dal dovere di vivere al diritto alla vita[13]. Darebbe cioè atto che, finalmente, persino il nostro Paese bigotto ha deciso di prendere sul serio, mediante un'autentica "legge di civiltà", le richieste di un congedo dalla vita dignitoso provenienti dalla società civile. A chi dovesse obiettare che verrebbe così introdotta una fantomatica "cultura della morte", si potrebbe controbattere che anche la morte, come fenomeno umano (anzi, per certi versi come il fenomeno umanamente più rilevante) abbisogna di una sua cultura; l'alternativa alla cultura della morte non è certo la cultura della vita, ma una *sottocultura* di entrambe.

Il diritto di andarsene. Filosofia e diritto del fine vita tra presente e futuro, Milano, 2023). La battaglia giuridico-culturale per il diritto di morire è stata combattuta anche da L. RISICATO, *Dal «diritto di vivere» al «diritto di morire». Riflessioni sul ruolo della laicità nell'esperienza penalistica*, Torino, 2008.

[13] R. D'ANDREA, *Dal dovere di vivere al diritto alla vita. Verso uno spazio giuridicamente tutelato per le scelte di morte*, Torino, 2026.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Forum

Il trattamento di sostegno vitale come specchio delle incertezze teoriche e pratiche dell'assetto normativo in tema di suicidio medicalmente assistito

Irene Pellizzone
Professoressa associata di diritto costituzionale, Università degli studi di Milano

1. La condizione di "essere tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale"

Le condizioni sostanziali di non punibilità della condotta di aiuto al suicidio, pur nella loro diversità, hanno un elemento comune. Nessuna è scaturita dalla scelta del legislatore, attraverso la valutazione di prassi mediche, conoscenze scientifiche e dati statistici.

A sette anni dalla sentenza n. 242 del 2019, è possibile confermare, come ampiamente previsto dal Comitato Nazionale di Bioetica, che la condizione dell'essere tenuto in vita da un trattamento di sostegno vitale (TSV) pone i problemi interpretativi più significativi, quantomeno su un piano concreto.

Non è affatto escluso che serissimi interrogativi teorici e pratici potranno sorgere anche sugli altri elementi che rendono la condotta di aiuto non punibile e, in generale, sulle loro modalità di accertamento. Si pensi ai dilemmi posti dalle richieste di aiuto a morire in presenza di sofferenza solo psichica o ai dubbi circa la valutazione della capacità di prendere decisioni libere e consapevoli da parte di persone affette da malattie psichiatriche.

Ciò fermo restando, il TSV è il requisito più incerto, scontando i problemi di un'origine interamente induttiva, in quanto avvinta alla condizione clinica della persona malata, aiutata a morire dall'imputato del giudizio *a quo*: intorno a questo requisito non solo non esiste una riflessione pubblica cui fare riferimento, ma – si torna a sottolineare – mancano anche letteratura scientifica e pratica clinica.

Allo stesso tempo, questa condizione restringe notevolmente il campo di applicazione dell'art. 580 c.p., anche in casi in cui la persona malata, in ragione di una patologia evolutiva incurabile, ma solo arginabile nel tempo, è afflitta da gravi sofferenze e avverte l'esigenza di porre fine alla propria vita.

Posto che in questi casi lo sviluppo della medicina ha portato a importanti passi avanti, da salutare con enorme favore, l'accesso al suicidio medicalmente assistito non può essere accantonato sulla base di valutazioni squisitamente tecniche, incentrate sul tipo di trattamenti di cui la persona si avvale e non sul modo in cui questi trattamenti incidono sulla sua sfera fisica e psichica e sulla sua sopravvivenza, divenuta altamente "medicalizzata", pena il rischio di introduzione di trattamenti discriminatori e irragionevoli preclusioni, su cui sarebbe bene che il legislatore riflettesse.

Si pensi alle richieste di accesso all'aiuto medico a morire formulate da persone affette da malattie di natura degenerativa giunte all'ultimo stadio evolutivo, ad esempio neurologiche o oncologiche, che non invalidino completamente singole funzioni vitali, ma generino sofferenze che possono essere controllate solo attraverso cure mediche molto impattanti sulla vita quotidiana.

Nonostante la ripetuta rimessione di questioni, che ponevano in dubbio la costituzionalità di un tale requisito sotto molteplici profili, la Corte costituzionale ha mantenuto ferma e consolidata questa condizione: non è punibile l'aiuto nei confronti di chi potrebbe già morire in un «breve lasso di tempo» rifiutando *ab origine* o interrompendo un TSV, perché la scelta di avvalersi del

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

suicidio medicalmente assistito costituisce il lembo estremo della libertà di rifiutare le cure e non della libertà di autodeterminazione puramente intesa (sentt. nn. 135/2024, 66/2025 e 152/2026).

È bene ricordare che la Corte è giunta all'approdo che il TSV sussiste «indipendentemente dal suo grado di complessità tecnica e di invasività». Sono incluse nella definizione, dunque, «quelle procedure che sono normalmente compiute da personale sanitario, e la cui esecuzione richiede certo particolari competenze oggetto di specifica formazione professionale, ma che potrebbero essere apprese da familiari o "caregivers" che si facciano carico dell'assistenza del paziente» (C. Cost., sent. n. 135/2024, punto n. 8 del Cons. in diritto).

Non costituirebbe dunque un TSV la dipendenza continuativa dall'aiuto di terzi, al fine di soddisfare esigenze elementari della vita quotidiana, in attività quali l'alimentazione o l'igiene personale, per quanto fondamentali per la sopravvivenza; un'assistenza nel compimento di queste attività potrebbe integrare il TSV solo se richiedesse, per essere svolta, l'esercizio di competenze professionali sanitarie, ancorché banali.

Passando a un'esemplificazione concreta, la giurisprudenza penale, formatasi nel corso degli anni, e la Corte, a partire dalla pronuncia appena citata, hanno ritenuto integrato il requisito del TSV dal trattamento antalgico, senza il quale le sofferenze provocate dalla malattia condurrebbero a dolori e spasmi tali da compromettere la sopravvivenza, o dall'evacuazione artificiale (sentenza della Corte d'Assise di Genova del 28 aprile 2021, n. 1, che ha confermato l'assoluzione di primo grado della Corte d'Assise di Massa del 27 luglio 2020, n. 1); oppure dall'apposizione di un catetere vescicale o dall'asportazione del muco bronchiale (C. Cost., sent. n. 135/2024, poi confermata dalla giurisprudenza costituzionale successiva, tra cui, in part., sentt. nn. 66/2025 e 152/2026).

2. L'evoluzione interpretativa e gli spazi di manovra del legislatore statale

La definizione dei TSV delineata dalla giurisprudenza costituzionale è stata superata in due casi, sia in sede amministrativa, all'interno del SSN, sia in sede giurisprudenziale, all'interno di un procedimento penale instaurato ex art. 580 c.p.: l'azienda sanitaria competente a livello locale per il Friuli Venezia Giulia ha considerato trattamenti di sostegno vitale i farmaci antitumorali mirati (Azienda sanitaria di Treviso, come risulta dalle notizie riportate dalla stampa, in data 24 luglio 2023); ancora, il Tribunale di Milano ha considerato trattamento di sostegno vitale la somministrazione di un nuovo ciclo di chemioterapia. Quest'ultima decisione riguarda anche il posizionamento della PEG, essendosi l'autorità giurisdizionale pronunciata in due distinti procedimenti penali riuniti. In entrambi i casi, il trattamento è stato rifiutato in quanto inutile espressione di un accanimento terapeutico, così definibile secondo la scienza medica, nonché «ritenuto non dignitoso secondo la propria sensibilità e percezione» (Tribunale di Milano, sezione giudice delle indagini preliminari, 3 marzo 2026, proc. n. 35101/2023).

Simili esiti interpretativi pongono profondi dubbi su un piano costituzionale, giacché il rifiuto o l'interruzione di farmaci antitumorali e chemioterapia non porta di per sé alla morte in un breve lasso di tempo. Queste cure, invece, rallentano l'evoluzione della patologia e dunque potrebbero – il condizionale è d'obbligo – allungare la vita: se contestualizzate in questo senso, l'accostamento di queste cure ai TSV non è del tutto peregrino.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

In questi casi, in effetti, fermo restando che la morte è imminente, perché l'inarrestabile processo evolutivo della malattia avanza, alla persona malata si prospetta esattamente lo stesso scenario che connota l'evoluzione della condizione clinica a seguito del rifiuto o dell'interruzione del TSV: un congedo dalla vita attraverso un decorso più lento e per questo più carico di sofferenza, sia pure col presidio delle cure palliative e della terapia del dolore, rispetto al suicidio assistito (ord. n. 207/2018, punto n. 9 del Cons. in diritto).

Un intervento del legislatore statale che si interroghi sul senso più profondo della richiesta di un aiuto a morire e sull'utilità concreta di un'apertura a casi in cui manca il TSV è fondamentale.

Posto che cure palliative e terapia del dolore fanno ricorso anche, secondo il principio di proporzione, alla sedazione profonda e continua, volta a controllare i sintomi che abbassano la qualità della vita e generano sofferenza, il suicidio assistito consente un congedo dalla vita immediato, lucido e consapevole.

La riflessione del Parlamento su questo aspetto garantirebbe l'intervento dell'organo rappresentativo sulla scelta dell'abbandono o del mantenimento del modello ibrido, scaturito dalla giurisprudenza costituzionale, in cui il suicidio assistito è ricondotto, non senza qualche forzatura, alla scelta di lasciarsi morire, anziché di darsi la morte, proprio con la leva del requisito del TSV.

Occorre invero chiedersi quali spazi di manovra il legislatore statale abbia, all'interno dell'impegnativo intervento manipolativo che la Corte costituzionale ha posto in essere con la sent. n. 242/2019.

A questo proposito, è importante premettere che l'irragionevolezza e l'eventuale natura discriminatoria del requisito del TSV, in presenza di una malattia evolutiva a prognosi infausta a breve termine, ad esempio di natura oncologica, non è mai stata oggetto di scrutinio della Corte costituzionale, in quanto una riflessione del genere non è mai stata «sollecitata» nelle ordinanze di rimessione (sent. n. 66/2025, punto n. 4.2 del Cons. in diritto; sent. n. 152/2026, punto n. 15 del Cons. in diritto). Una decisione della stessa Corte costituzionale nel senso della dichiarazione d'incostituzionalità del TSV, nel caso di malattia degenerativa a prognosi infausta, non è dunque ostacolata da alcun precedente giurisprudenziale, per quanto complessa possa essere l'adozione di una simile pronuncia.

Ancora, è bene ricordare il passaggio della sent. n. 152/2026, in cui la Corte afferma che il suo compito non è «quello di sostituirsi al legislatore nella individuazione del punto di equilibrio in astratto più appropriato tra il diritto all'autodeterminazione di ciascun individuo sulla propria esistenza e le contrapposte istanze di tutela della vita umana, sua e dei terzi; bensì, soltanto, quello di fissare il limite minimo, costituzionalmente imposto alla luce del quadro legislativo oggetto di scrutinio, della tutela di ciascuno di questi principi, restando poi ferma la possibilità per il legislatore di individuare soluzioni che assicurino all'uno o all'altro una tutela più intensa».

Si tratta di un punto fondamentale della sentenza, da cui si evince che la tutela assicurata dalla Corte ai diritti costituzionali contrapposti in ambito di fine vita deve essere intesa come "limite minimo", alla luce del quadro normativo vigente quando la dichiarazione d'incostituzionalità è stata pronunciata e non certo in senso assoluto.

In presenza di presidi o garanzie ulteriori, che solo il legislatore ha il potere eventualmente di introdurre, tale limite potrà innalzarsi verso l'alto, sia rispetto agli spazi dell'autodeterminazione, sia agli strumenti di protezione della vita da manipolazioni o raggiri.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Ciò significa che il TSV potrà essere eliminato, non sussistendo ostacoli di natura costituzionale all'adozione, in modo franco, di un modello legislativo che garantisca la scelta, in determinate circostanze, di porre fine alla propria vita in modo lucido e consapevole, a patto che l'ordinamento assicuri i presidi per valutare, preventivamente, che tale scelta sia genuinamente libera.

In questo senso, l'intervento legislativo di alcune regioni (Toscana, Sardegna, Veneto, Emilia-Romagna) è stato significativo, proprio perché, al netto della dichiarazione d'incostituzionalità, per violazione di alcune competenze legislative statali (C. cost., sentt. nn. 204/2025 e 148/2026), è rimasto intatto per quella parte che ha di fatto consentito di innalzare il limite minimo di tutela della vita, assicurando regole *certe* circa alcuni aspetti di dettaglio della procedura di verifica delle condizioni di accesso al suicidio medicalmente assistito, nonché di far fronte al reperimento e ai costi di personale e strumentazione tecnica necessari, di volta in volta, all'autosomministrazione del farmaco letale. La disciplina di questi aspetti assicura – auspicabilmente – un percorso di congedo dalla vita più dignitoso, in quanto sicuro e garantito in modo certo, sia con riferimento al riconoscimento di uno spazio di libertà, sia dei suoi limiti, a tutela della vita da abusi di terzi.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Brevi notazioni sullo "spazio" costituzionalmente riconosciuto al legislatore nazionale nella disciplina della materia del *fine-vita* fra "confini" invalicabili di tutela dell'autodeterminazione e della vita, e competenze "concorrenti" regionali

Federico Gustavo Pizzetti

Professore ordinario di diritto costituzionale e pubblico, Università degli Studi di Milano

Interrogarsi, come il dibattito tematico lanciato su questo *Forum* invita a fare, su quale sia il preciso "spazio di manovra" di cui il legislatore nazionale dispone in materia di "*fine-vita*", vuoi con riferimento alle scelte terapeutiche di rinuncia o rifiuto delle cure vitali, vuoi avuto riguardo alle procedure di suicidio medicalmente assistito o di eutanasia, richiede, inevitabilmente, di riferirsi alla copiosa giurisprudenza elaborata dalla Corte costituzionale, tanto in sede di giudizio di legittimità costituzionale (in via diretta[1] e incidentale[2]), quanto di ammissibilità referendaria[3], rispetto alle fattispecie dell'omicidio del consenziente (art. 579 c.p.) e dell'aiuto materiale al suicidio (art. 580 c.p.), oltreché della rinuncia o rifiuto dei trattamenti sanitari necessari alla sopravvivenza (artt. 1 e 2 l. n. 219/2017).

Come infatti ribadito a più riprese dalla Corte stessa[4], se al Parlamento va riconosciuto un significativo margine di apprezzamento discrezionale nel bilanciare il diritto all'autodeterminazione individuale, esteso anche alle scelte che riguardano il congedarsi dalla vita, col contrapposto dovere della Repubblica di salvaguardare la vita umana in sé, quale valore della persona in qualunque condizione essa si trovi ed esclusa ogni funzionalizzazione al soddisfacimento di interessi collettivi, è alla sola giurisdizione costituzionale che compete l'individuazione del punto di "*minimo di tutela*", *costituzionalmente incomprimibile*, di ciascuno dei due fattori in gioco[5].

Da questo punto di vista, pare, oggi, possibile affermare che il "*limite minimo*" di salvaguardia del diritto ad *autodeterminarsi nelle scelte di fine-vita* sia stato tracciato, dalla stessa Consulta, tanto nel pieno riconoscimento della libertà terapeutica del malato di rifiutare o rinunciare ad ogni trattamento sanitario indispensabile alla sua sopravvivenza[6] (libertà radicata negli artt. 2, 13 e 32, c. 2, della Costituzione e attuata dagli articoli 1 e 2 della legge n. 219/2017, nonché dagli articoli 4 e 5 per le scelte di rinuncia o rifiuto espresse in via anticipata o condivisa), quanto nel diritto del paziente – ricavato in via pretoria sulla base dell'accertata irragionevolezza del previgente divieto[7] – di accedere alla procedura di assistenza medicale al suicidio a condizione

[1] Corte cost., sentt. 242/2019, 135/2024, 66/2025, 132/2025, 152/2026.

[2] Corte cost., sentt. 204/2025, 148/2026.

[3] Corte cost., sent. n. 50/2022.

[4] Corte cost., sentt. nn. 135/2024, 66/2025, 152/2026.

[5] Corte cost., sent. n. 152/2026.

[6] Da intendersi, nell'ottica della Consulta, quale trattamento sanitario praticato sul corpo che, indipendentemente dal grado di complessità tecnica e di invasività e anche se inizialmente compiuto da personale sanitario munito di competenze professionali per poter poi essere proseguito da "*caregiver*", si riveli in concreto necessario ad assicurare l'espletamento di funzioni vitali al punto che la sua omissione o interruzione determinerebbe, prevedibilmente, la morte del paziente in un breve lasso di tempo: Corte cost., sent. n. 135/2024.

[7] Corte cost., sent. n. 242/2019.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

CC BY NC ND

che si tratti di paziente dipendente[8] da presidio di sostegno vitale, affetto da malattia irreversibile e fonte di sofferenze, fisiche o psicologiche, che reputa intollerabili, ma ancora capace di compiere scelte pienamente libere e consapevoli; e sempreché tali condizioni siano state previamente verificate dal SSN con parere del competente comitato etico[9].

Una procedura, questa del suicidio medicalmente assistito, che, nella prospettiva della Corte, impone all'amministrazione sanitaria tanto l'accertamento medico-legale della sussistenza in capo al paziente delle condizioni legittimanti l'accesso (irreversibilità della malattia, dipendenza da presidio vitale, sofferenza insopportabile e capacità di autodeterminarsi liberamente), quanto la messa a disposizione – per successiva auto-somministrazione da parte del malato – della sostanza idonea a cagionare la morte dignitosa e senza sofferenze (ivi compreso, ove necessario, il dispositivo idoneo ad assumerla)[10].

Per quanto riguarda, invece, il contrapposto "*limite minimo*" di salvaguardia del *bene della vita*, la Corte costituzionale ha, innanzitutto, affermato il principio in forza del quale, quando viene in rilievo il cardinale valore della vita, costituzionalmente posto in apicale posizione nel sistema assiologico repubblicano (art. 2 Cost.) e oggetto di un precipuo dovere dì tutela da parte dello Stato (art. 2 Cost.)[11], il pur fondamentale diritto all'autodeterminazione non può mai "*incondizionatamente prevalere*"[12].

Formula, quest'ultima, che – tuttavia – la Corte *non* pare sinora aver messo fino in fondo a fuoco soprattutto con riferimento all'individuazione, puntuale ed esaustiva, di tutti quegli elementi, da ritenersi costituzionalmente necessari e dunque *indisponibili* alla discrezionalità del legislatore ordinario, che darebbero corpo alla "*condizionata prevalenza*" dell'autodeterminazione esistenziale sul bene vita e che, rappresenterebbero, di conseguenza, la linea di demarcazione "costituzionale" in presenza della quale qualunque normativa permissiva sul *fine-vita* dovrebbe arrestarsi.

Risulta, comunque, possibile sostenere, va da sé, che debba ritenersi costituzionalmente *necessaria*, al fine di assicurare la "minima tutela" del bene della vita, anche a fronte di una massima espansione dell'autodeterminazione, una legislazione penale che sanzioni – secondo la dosimetria che il legislatore vorrà calcolare – la condotta di colui che suscita o rafforza il proposito auto-soppressivo dell'individuo. In tali evenienze, in effetti, *neppure* di vera e propria *autodeterminazione* si può parlare posto che, ovviamente, la volontà è *ab esterno* alterata.

Così come neppure si può ritenere posta *al di fuori* del perimetro di "minima tutela" del bene della vita anche ove si voglia dilatare ampiamente l'autodeterminazione, una normativa che

[8] Corte cost., sent. n. 135/2024 ha puntualizzato che il requisito della "dipendenza" da presidio vitale non comprende solo i casi in cui il trattamento sia già stato avviato, ma anche quelli in cui viene prospettata la necessità di sottoporvisi al fine di poter sopravvivere.

[9] In assenza di tali condizioni (Corte cost., sent. n. 242/2019), infatti, la condotta di chi agevola in qualsiasi altro modo il proposito suicidario dell'individuo, così come quella di chi suscita o rafforza il medesimo proposito, è punita con la reclusione da 5 a 12 anni (ovvero con la reclusione da 1 a 5 anni se il suicidio non avviene ma dal gesto residuano lesioni personali gravi o gravissime) (art. 580 c.p.); parimenti punita, con la reclusione da 6 a 15 anni la condotta di chi cagiona la morte di un uomo con il di lui consenso (art. 579 c.p.); si applicano, invece, le disposizioni che prevedono e puniscono l'omicidio (art. 575 c.p.) nel caso in cui il soggetto agevolato a suicidarsi, o ucciso con suo consenso, fosse stato minorenne o infermo di mente.

[10] Corte cost., sent. n. 132/2025.

[11] Corte cost., sentt. nn. 242/2022, 50/2022, 135/2024, 66/2025.

[12] Corte cost., sent. n. 50/2022.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

punisca la condotta di chi direttamente dia esecuzione alla volontà di uccidersi di un soggetto minorenne, infermo di mente o afflitto da altra deficienza psichica legata ad una malattia o all'assunzione di sostanze alcoliche o stupefacenti dal momento che – è evidente – in tali quadri, l'autodeterminazione è assente o compromessa[13].

Alla luce della giurisprudenza costituzionale in punto intervenuta[14], si può ritenere che al Parlamento sia *costituzionalmente* richiesto di tenere in considerazione, ove volesse elaborare una disciplina di *fine-vita* più permissiva rispetto all'attuale, anche ulteriori fattori oltre alla mera volontà *rettamente formata* dell'interessato, quali i "*motivi*" che possono essere posti alla base della (legittima) richiesta di assistenza al suicidio o di eutanasia, le "*forme*" con le quali siffatta richiesta può essere (validamente) espressa, la "*qualità*" soggettiva che deve rivestire colui il quale (lecitamente) attua l'istanza medesima e le "*modalità*" operative per mezzo delle quali la "morte a richiesta" può essere (correttamente) ottenuta.

Si tratta, infatti, di elementi che, ove siano del *tutto mancanti* in una disciplina di *fine-vita* che ampli gli spazi di autonomia del soggetto, rendono – per la Corte stessa[15] – privo di "*ogni tutela*" costituzionalmente necessaria e doverosa il bene della vita, pur se la Consulta non si è, sinora, spinta sino ad indicare, più in dettaglio, *quali*, fra i tanti motivi, forme, soggetti qualificati o modalità, debbano essere costituzionalmente ritenuti necessari, e quali no.

Come sottolineato dalla Corte è – poi – compito costituzionalmente precipuo della Repubblica assicurare, tanto a tutela del bene della vita, quanto del diritto all'autodeterminazione, che la volontà del soggetto di darsi la morte (con l'aiuto altrui) sia scevra da "*interferenze di ogni genere*"[16].

Tale garanzia è oggi assicurata dalla procedura medicalizzata di cui agli articoli 1 e 2 della l. n. 219 del 2017, con l'aggiunta della previa verifica da parte del SSN, col parere del comitato etico, delle condizioni, puntuali e circoscritte, che rendono non punibile l'aiuto medicale al suicidio (malato irreversibile, dipendente da presidio vitale, sofferente e capace).

In futuro, quanto più il legislatore vorrà avanzare nel riconoscimento di più ampi spazi di autonomia individuale nelle scelte di *fine-vita* discostandosi dall'attuale regime (che è di "*minima tutela*" dell'autonomia individuale), tanto più dovranno essere previsti istituti volti a scongiurare i *rischi*[17] che interferenze esterne di vario tipo gravino

[13] D'altro canto, anche le giurisprudenze straniere che più hanno valorizzato l'autonomia individuale nel congedarsi dalla vita, quale riflesso della dignità e della libertà umane, hanno pur sempre tenuto fermo l'ovvio limite dato dalla formazione da una invalida decisione di sottoporsi a procedura eutanasica o di suicidio assistito a causa di incapacità di agire o di vizi della volontà: cfr. BVG, sent. 26.2.2020, VfGH sent. 11.12.2020, Tribunal Constitutional de España, sent. 11.12.2020, Supreme Court of Canada, 6.2.2015, *Carter*).

[14] Corte cost., sentt. nn. 50/2022, 135/2024.

[15] Corte cost., sent. n. 50/2022.

[16] Corte cost., sentt. nn. 242/2019, 135/2024, 66/2025.

[17] La Corte, pur riconoscendo che la decisione sul *quando* e il *quomodo* della propria dipartita è fra quelle esistenzialmente più significative e dunque sicuramente accede al valore dell'identità personale che, insieme con il valore della dignità dell'essere umano, dà compiuta forma al principio personalista (art. 2 Cost.), resta persuasa della necessità, costituzionalmente, imposta che il legislatore tuteli il bene della vita in sé, ergendo una cintura di protezione "attorno" al soggetto che, per quanto stretta o lasca sia, non può mai arrivare al punto da basarsi *unicamente* sul *mero consenso* dell'interessato, in ciò confortata dalla giurisprudenza CtEDU, sent. 2.9.2024, *Karsai*, e da U.K. S. Ct., sent. 25.6.2014, *Nicklinson*.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

sulla maturazione della volontà del soggetto di congedarsi dalla vita stessa *manu aliena*.

Fermo, dunque, restando che non potrà essere di certo attribuito rilievo alla volontà eutanasica che provenga da soggetto *incapace di autodeterminarsi* per minore età, infermità di mente, deficit psichico[18], neppure pare possibile riconoscere alcun effetto a una volontà che risulti viziata da *interferenze particolarmente gravi* e *abusive*, quali sono l'errore, il raggiro, la violenza, la minaccia, la suggestione, l'inganno o l'istigazione.

Ma non basta. Segnala, infatti, la Corte[19] anche altre sono le "*interferenze*" potenzialmente atte incidere sulla autodeterminazione del soggetto, le quali debbono esser prevenute al fine di assicurare che la volontà di darsi la morte con l'ausilio altrui sia concretamente "*genuina*"[20].

Si tratta, in specifico, di tutte quelle forme di *pressione sociale indiretta* che colpiscono soprattutto (ma non solo) i soggetti più fragili e spesso "invisibili" quali i malati, gli anziani vulnerabili, gli individui che si trovano in condizione di isolamento sociale o di deprivazione economica.

Tali soggetti, infatti, anche in assenza di puntuali condotte abusive in loro danno commesse da terzi (istigazione al suicidio, esercizio di forme di violenza, minaccia, suggestione o raggiro, induzione in errore), ben potrebbero decidere di farsi prematuramente da parte – soprattutto ove l'ordinamento consentisse "a maglie larghe" il ricorso al suicidio assistito o all'eutanasia – solo in virtù del percepirsi di "peso" sulla famiglia o la società e nel vedersi abbandonati e soli, senza effettivo aiuto solidale.

È, dunque, compito costituzionalmente indefettibile della Repubblica – soprattutto ove il legislatore voglia ampliare gli spazi di autonomia del soggetto nel poter ottenere la morte agevolata da terzi – prevedere forme adeguate di sostegno sociale, assistenza sanitaria e sociosanitaria, e di supporto tecnologico e informatico affinché sia resa realmente "genuina" – e non di fatto distorta dalla solitudine, dall'abbandono, dall'assenza intermittente o permanente di supporto (anche nei confronti dei *caregiver*) – la libertà del soggetto di poter scegliere, in conformità alla propria più intima e personale visione dell'esistenza, se richiedere (o no) di essere aiutato a lasciare prematuramente l'esistenza[21].

Inoltre, sempre affinché il bene vita ottenga quel "minimo" di tutela costituzionalmente imposto e l'autodeterminazione risulti adeguatamente salvaguardata, il legislatore dovrà assicurare che la formazione della volontà eutanasica del soggetto sia "consapevole" e "ponderata"[22].

Sul punto, la Corte ha offerto all'attenzione del legislatore elementi costituzionalmente preziosi. Infatti, quale che sia l'ampiezza delle scelte di *fine-vita*, la Corte[23] ritiene sempre *necessario* un "accertamento medico accurato" dei requisiti previsti per poter accedere alla procedura di assistenza al suicidio, sia dal punto di vista della condizione sanitaria che della formazione della volontà e anche in relazione alla piena conoscenza (e all'effettiva messa a disposizione) delle alternative terapeutiche o palliative esperibili[24].

Non solo, quindi, qualunque legislazione dovrà prevedere e valorizzare l'opera informativa del personale sanitario, rispettandone l'autonomia e la responsabilità professionali, ma altresì *non* potrà fissare un percorso a tappe forzate[25] che impediscano al paziente di avere tempo sufficiente

[18] Quest'ultimo particolarmente delicato nei quadri neurologici di indebolimento delle facoltà cognitive.
[19] Corte cost., sent. n. 66/2025.
[20] Corte cost., sentt. nn. 135/2024. 66/2025, 204/2025, 152/2026.
[21] Corte cost., sent. n. 66/2025.
[22] Corte cost., sent. n. 50/2022.
[23] Corte cost., sent. n. 148/2026.
[24] Corte cost., sent. n. 204/2025.
[25] Corte cost., sent. n. 204/2025.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

a formare, con piena cognizione di causa, la sua scelta.

Rientra, invece, appieno nel *margine di discrezionalità politico-legislativa* l'eventuale superamento del requisito – attualmente previsto – della dipendenza da presidio vitale e della sussistenza di una malattia irreversibile al fine di poter accedere alla procedura medicalizzata di assistenza al suicidio.

Si tratta, infatti, di condizioni che risultano "essenziali" solo nel quadro di una scelta, legislativa, di "*minima*" tutela dell'autodeterminazione individuale costituzionalmente inscalfibile[26].

Nel medesimo margine di apprezzamento legislativo rientra – è la Corte a sciogliere il dubbio[27] – la possibilità di affidare ad organismi diversi dagli attuali comitati etici territoriali, anche meglio calibrati dal punto di vista delle competenze di etica clinica, le funzioni consultive sulle richieste di aiuto medicalizzato al suicidio (o, in prospettiva, di eutanasia).

Pare, inoltre, di potersi affermare che rientra nel "perimetro", lungo il quale il Parlamento può muoversi in futuro, anche la scelta discrezionale di prevedere forme di assistenza alla morte, su richiesta, che implichino il *diretto* intervento del terzo (medico), nella inoculazione del farmaco letale, al posto della (attualmente esclusiva) auto-somministrazione da parte dell'interessato[28].

Per contro, è la Corte stessa che – ferme ovviamente restando le robuste garanzie a tutela della genuinità, consapevolezza e ponderatezza della scelta – ha dischiuso la porta anche all'adozione di forme di somministrazione *diretta* da parte di un terzo qualificato della sostanza letale su richiesta del paziente ritenendo che il perdurante divieto assoluto di omicidio del consenziente – entro il quale ricade l'eutanasia *de qua* – *non* sia, di per sé, a contenuto "*costituzionalmente vincolato*"[29].

Infine, sotto ulteriore e differente angolo prospettico, lo "spazio" di cui il legislatore nazionale godrebbe in materia del *fine-vita* risulta "perimetrato" non solo dai confini costituzionali inerenti ai "*minima*" di tutela del bene della vita e dell'autodeterminazione terapeutica ed esistenziale, ma altresì dalla concorrente competenza legislativa delle Regioni in relazione all'ambito della "tutela della salute" (art. 117, c. 2 Cost.) come la Corte stessa ha evidenziato[30].

È stata, infatti, proprio la Consulta a riconoscere che, in relazione alla procedura di assistenza medicale al suicidio sinora elaborata in via pretoria, alle Regioni spetta dettare norme a carattere organizzativo e procedurale per regolare, in modo uniforme sul proprio territorio, l'attività che le

[26] Dal momento che per la Corte l'individuazione di un'area di *costituzionalmente necessaria non punibilità* dell'assistenza materiale al suicidio *ex* art. 580 c.p., si fonda proprio sulla *irragionevolezza* di una disciplina legislativa che, da un lato, consentiva al paziente inguaribile e dipendente da presidi vitali di poter rifiutare tutte cure necessarie alla propria sopravvivenza avviandosi così (eventualmente con la somministrazione di sedazione palliativa profonda e continua) alla morte *naturale*, ma che, dall'altro lato, severamente puniva colui il quale avesse agevolato il raggiungimento della (inevitabile e a breve termine) morte mettendo a disposizione del paziente una sostanza letale: Corte cost., sent. n. 242/20219.

[27] Corte cost. 66/2025.

[28] Infatti, quando è stata sollecitata a vagliare la compatibilità dell'attuale previsione *ex* art. 579 c.p. con il quadro costituzionale di "minima" tutela del bene della vita e del diritto all'autodeterminazione, la Corte si è espressa nel senso della *inammissibilità* della q.l.c. per infondatezza *solo sulla base del fatto* che il giudice remittente *non* aveva adeguatamente provato la insussistenza, in concreto, di idonei dispositivi che consentissero l'auto-somministrazione del farmaco venefico da parte del richiedente il suicidio medicalmente assistito: Corte cost., sent. 132/2025.

[29] Corte cost., sent. n. 50/2022.

[30] Corte cost., sentt. nn. 204/2025, 148/2026.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

aziende sanitarie sono tenute a prestare a favore del richiedente l'accesso al suicidio medicalmente assistito.

Non solo quindi, la normativa di dettaglio regionale, lungi dal rappresentare una censurabile supplenza in un campo che il Parlamento nazionale dovrebbe integralmente presidiare (e che al momento ha invece lasciato sguarnito), costituisce piuttosto l'esercizio di una potestà costituzionalmente riconosciuta, ma qualunque sia la futura disciplina *nazionale* in materia di suicidio medicalmente assistito (o, in ipotesi, di eutanasia), pare assai arduo *escludere* che le Regioni possano essere private di un ruolo normativo.

Sarà, infatti, sempre necessario l'accertamento medico-legale delle condizioni di accesso alle procedure di somministrazione della sostanza letale in base ai criteri che il legislatore nazionale vorrà fissare. Un accertamento, questo, che rientra nell'alveo regionale giusta la previsione dell'art. 14, c. 3, lett. *p)* l. n. 833/1978.

Così come alle strutture del servizio sanitario pubblico, a garanzia costituzionalmente dovuta[31] della "salute" del soggetto anche nell'estremo atto di auto-sopprimersi – affinché ciò avvenga in modo dignitoso e senza sofferenze o inutili lesioni e traumi – spetterà la preparazione del farmaco e la predisposizione degli eventuali, necessari, dispositivi (o, qualora la legge nazionale pervenga a più ampie forme di eutanasia, la somministrazione diretta della sostanza letale).

[31] Corte cost., sent. n. 132/2025.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Il modello italiano di depenalizzazione dell'eutanasia è un *trompe-l'oeil*

Fernando Rey Martínez
Professore ordinario di diritto costituzionale, Università di Valladolid (Spagna)

1. Introduzione: il modello italiano nel contesto comparato

Non esiste affatto un consenso attuale nel mondo democratico sulla depenalizzazione dell'eutanasia e del suicidio assistito. La maggior parte dei paesi continua a considerare l'aiuto a morire in un contesto eutanasico come un reato, più o meno attenuato. E, tra quelli che lo consentono, le differenze di trattamento sono notevoli. A mio avviso, possiamo identificare fino a cinque modelli:

a) Il modello colombiano, seguito in altri paesi del Sudamerica, come ad esempio l'Ecuador, dove il riconoscimento dell'aiuto a morire non deriva da una legge, ma da una sentenza delle rispettive Corti costituzionali, che lo collegano al quadro dei diritti costituzionali, in particolare al «diritto a una vita dignitosa». La mancanza di una legge specifica priva l'aiuto a morire di una procedura affidabile e, di conseguenza, genera un'enorme incertezza giuridica. D'altra parte, il diritto a una vita dignitosa è più vicino al concetto di dignità umana, nella sua dimensione sociale, che al diritto alla libertà o all'autodeterminazione nella fase finale della vita, che è comune negli altri modelli.

b) Quello dei Paesi Bassi, replicato in Belgio e Lussemburgo, che si presenta come una semplice depenalizzazione legale dell'aiuto a morire con un controllo a posteriori che, tuttavia, la pratica dimostra essere assolutamente inefficace. Il rischio di un "pendio scivoloso" è evidente, come dimostrano i dati. Nel 2024, il tasso di mortalità per eutanasia e suicidio assistito ha raggiunto il 5,8% (rispetto allo 0,1% della Spagna, ad esempio).

c) Quello dell'Oregon, che viene solitamente seguito nei paesi anglosassoni: altri Stati degli Stati Uniti, la Nuova Zelanda, l'Australia e, più recentemente, nei progetti (alla fine falliti) dell'Inghilterra e del Galles e della Scozia. In genere consentono solo il suicidio assistito e non l'eutanasia, e solo in caso di malattie terminali (con una prognosi di vita inferiore a sei mesi). Si tratta di un modello che risponde a una concezione culturale fortemente individualista, in cui il ruolo della famiglia nella fase terminale della vita è marginale. La caratteristica di questo modello dell'Oregon sta nel fatto di essere estremamente garantista: contesto eutanasico limitato, procedura prestabilita, doppio parere medico, periodi di riflessione, ecc.

d) Quello della Svizzera, che è comune in altri paesi germanici come l'Austria e la stessa Germania, dove non viene riconosciuta la validità dell'aiuto a morire, ma bensì un diritto fondamentale all'autodeterminazione personale nelle fasi finali della vita (riconosciuto da alcune sentenze dei propri tribunali costituzionali) che tollera l'aiuto al suicidio altrui con movente altruistico. In una serie di casi, la Corte europea dei diritti dell'uomo è sembrata accogliere questo approccio (Haas c. Svizzera, 2011, Koch c. Germania, 2012 e, soprattutto, Mortier c. Belgio, 2022), ma dopo la causa Daniel Karsai c. Ungheria (2024), che ha convalidato, in conformità con il sistema europeo, la normativa ungherese che criminalizza

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

l'aiuto al morire, è emerso chiaramente che la Corte di Strasburgo ha rimesso la decisione in materia alla libera discrezionalità degli Stati, in assenza di un consenso europeo.

e) Infine, possiamo citare il modello canadese. La sentenza *Carter c. Canada* (2015) della Corte Suprema federale canadese ha dichiarato incostituzionale la criminalizzazione assoluta dell'eutanasia e ha invitato il legislatore a regolamentare l'aiuto a morire come diritto fondamentale. Il legislatore canadese, a differenza di quello italiano, ha effettivamente riconosciuto la liceità dell'eutanasia e del suicidio assistito secondo il modello anglosassone di stampo garantista. Paradossalmente, la legge del 2016 riconosceva l'aiuto a morire solo ai malati terminali, nonostante la sentenza Carter fosse stata pronunciata nell'ambito di un procedimento strategico avviato da persone affette da malattie neurodegenerative non terminali. Nel 2021 il contesto dell'eutanasia è stato ampliato in tal senso.

Il modello spagnolo di regolamentazione dell'eutanasia (Legge organica 3/2021, del 24 marzo, sulla regolamentazione dell'eutanasia, interpretata dalle sentenze della Corte costituzionale 19/2023 e 94/2023) risponde chiaramente al modello di assistenza al suicidio intesa come diritto fondamentale o costituzionale, che si collega all'art. 15 della Costituzione, come una nuova dimensione del diritto all'integrità personale (in assenza di un articolo all'interno del catalogo dei diritti fondamentali che riguardi la libertà o l'autonomia in generale – il «libero sviluppo della personalità» di cui all'art. 10.1 non è un diritto fondamentale, ma un principio). In altre parole, a mio avviso, il modello spagnolo (che è quello seguito da altri progetti, come ad esempio quello portoghese) si ispira al modello canadese, si inserisce nel modello garantista dell'Oregon o anglosassone, ma lo porta alla sua massima espressione perché, a differenza di quest'ultimo modello (e degli altri), stabilisce un serio controllo a priori sulla prestazione dell'aiuto a morire: la verifica da parte di un'istituzione (autonoma), le commissioni di garanzia e valutazione, il rispetto dei requisiti previsti dalla legge. Il rischio del "pendio scivoloso" viene mitigato.

Ebbene, in questo contesto globale, dove possiamo collocare l'Italia con il suo modello basato su una sentenza della Corte costituzionale (che apre uno spazio – piuttosto esiguo – all'aiuto a morire) a cui si aggiungono alcune normative regionali (di tipo organizzativo e procedurale), ma senza una legge statale? La risposta mi sembra chiara: da nessuna parte, perché in Italia l'aiuto a morire non è riconosciuto. Per giustificare questa affermazione, è necessario analizzare, anche se brevemente, la sentenza Cappato-DJ Fabo.

2. La portata molto limitata della ambigua sentenza Cappato

La sentenza n. 242, del 25 settembre 2019, in gran parte anticipata *dall'ordinanza* n. 207, del 24 ottobre 2018, rivede o sfuma, senza dubbio, la tradizionale disciplina penale italiana del divieto assoluto di aiuto al suicidio. L'ordinamento italiano non è entrato a far parte degli Stati che riconoscono la validità giuridica del suicidio assistito in un contesto eutanasico, ma la Corte costituzionale ha creato una zona d'ombra, una zona grigia, tra la condotta generalmente vietata dell'aiuto al suicidio dei malati terminali e la condotta, già ritenuta valida, della limitazione dello sforzo terapeutico, sfumando i contorni di una distinzione chiara e precisa tra l'eutanasia attiva diretta (causare la morte di un altro o aiutarlo a suicidarsi) e quella passiva (la-

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

sciare che la malattia segua il suo corso naturale fino alla morte). Nel caso in esame, l'interessato chiede assistenza al suicidio, scartando la soluzione dell'interruzione del supporto vitale perché non gli garantiva una morte rapida. Non essendo totalmente dipendente dal respiratore artificiale, la morte sarebbe sopraggiunta, se questo fosse stato rimosso, dopo alcuni giorni. F.A. aveva già il diritto di ottenere l'interruzione del trattamento di supporto vitale. Godeva inoltre, come ogni paziente, del diritto alla sedazione terminale. Il fatto è che ciò non gli garantiva una morte rapida, né conforme alla sua concezione della morte stessa. Sarebbero trascorsi alcuni giorni prima del suo decesso. Questa modalità di decesso è quella che F.A. non riteneva dignitosa; per questo la Corte costituzionale ammette che, in questi casi, ma solo in questi casi (che non saranno molti), si possa procedere al suicidio assistito al fine di anticipare la morte. E lo afferma quando F.A. si era già suicidato; tale decisione ha efficacia solo per quanto riguarda il futuro esonero dalla responsabilità penale di chi lo aveva aiutato trasportandolo fino alla clinica svizzera, M.C. La decisione della Corte giunge in ritardo rispetto a un'eventuale autorizzazione al suicidio assistito di F.A. sul territorio italiano.

La dottrina della Corte è nota: non è incostituzionale sanzionare penalmente l'aiuto al suicidio, ma esistono situazioni singolari, come quella sollevata dal caso in esame, «inimmaginabili all'epoca in cui la norma penale è stata introdotta», determinate dai progressi della tecnologia medica in grado di «ritardare la morte di pazienti in condizioni gravi, ma non di restituire loro un livello sufficiente di funzioni vitali» (cons. in dir. 8). Una situazione in cui una persona (a) soffre di una patologia irreversibile, (b) fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ritiene assolutamente intollerabili, (c) che vive grazie a trattamenti di supporto vitale, (d) ma che è in grado di adottare decisioni consapevoli e libere (cons. in dir. 8).

Le decisioni della Corte costituzionale italiana, con la dichiarazione di incostituzionalità parziale dell'art. 580 del Codice penale, *sembrano* aprire alla possibilità del suicidio assistito, anche se a condizioni rigorose, e, quindi, dell'eutanasia attiva diretta, finora totalmente vietata dall'ordinamento italiano, ma, in realtà, l'unica cosa che fanno, correttamente, a mio avviso, è ampliare l'ambito della limitazione dello sforzo terapeutico per i malati terminali, consentendo il suicidio assistito come valida alternativa alla sedazione terminale. Cioè, finché non viene meno l'esigenza delle cure di sostegno vitale, ci si muove nell'ambito della limitazione dello sforzo terapeutico o dell'eutanasia passiva, non dell'eutanasia attiva diretta e del suicidio assistito. È evidente che la chiave di lettura delle decisioni della Corte risiede nel requisito, necessario per legittimare l'aiuto al suicidio, che il paziente dipenda (in modo permanente o ricorrente) da dispositivi o trattamenti di supporto vitale. Un requisito, ovviamente, sconosciuto negli ordinamenti in cui l'aiuto al suicidio è invece consentito a determinate condizioni. I riferimenti contenuti nelle decisioni italiane alla sentenza Carter contro Canada, alla ricerca di parallelismi, cadono, a mio avviso, in una trappola argomentativa perché in Canada l'aiuto a morire è riconosciuto come un diritto costituzionale, mentre qui si apre semplicemente la tolleranza verso un'ulteriore alternativa nell'ambito della limitazione dello sforzo terapeutico. Pertanto, in Italia non si verifica una vera e propria depenalizzazione dell'aiuto a morire. Piuttosto, la dottrina della Corte costituzionale consente un trattamento giuridico diverso e più favorevole, ovvero una discriminazione diretta, vietata dall'ordinamento, nei con-

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

fronti dei malati terminali che dipendono da un trattamento di supporto vitale rispetto a quelli che non ne dipendono. Non si capisce perché le ragioni addotte dalla Corte costituzionale in relazione ai primi non valgano anche per i secondi. La stessa distinzione tra eutanasia passiva e attiva nei casi di malati terminali può essere messa in discussione. Ad esempio, R. Dworkin, in *Il dominio della vita (1994),* ritiene che l'eutanasia passiva possa essere più crudele e più distruttiva per l'umanità di quella attiva, poiché la legge produce il risultato apparentemente irrazionale per cui le persone possono scegliere di morire lentamente, rifiutando di nutrirsi, rifiutando le cure che le mantengono in vita o soffocando a causa della disattivazione dei respiratori, ma non possono scegliere la morte rapida e indolore che i loro medici potrebbero facilmente garantire.

3. Conclusione: il modello italiano è un *trompe-l'oeil*

Le decisioni della Corte sono un *trompe-l'œil* degno di Mantegna o del Correggio. Non viene affatto riconosciuto il sostegno al suicidio, si cerca solo di risolvere un caso di grande impatto sociale nel miglior modo possibile. La Corte esprime una certa *sensibilità* nei confronti di Antoniani e di coloro che lo hanno aiutato, anche se in modo retroattivo poiché era già deceduto, in un caso particolare, di contenzioso strategico e di enorme risonanza pubblica. Un caso più episodico che epocale.

Ovviamente l'Italia deve poter scegliere liberamente se criminalizzare o meno l'eutanasia. Come abbiamo visto, in un'ottica comparativa, esistono soluzioni di ogni tipo. Ciò che è più discutibile è che vengano emesse sentenze piene di intrecci più intricati di un vecchio film *western*. Lo Stato democratico ha l'obbligo di proteggere la vita dei propri cittadini, soprattutto dei più vulnerabili, tra cui figurano i malati terminali o affetti da gravi sofferenze. Vi sono diverse ragioni per affrontare con cautela la questione del riconoscimento dell'aiuto a morire, tra cui: la richiesta può avvenire in un contesto di malattia mentale non diagnosticata o non curata; i sintomi fisici possono essere gestiti in modo inadeguato; vi è un rischio maggiore nei casi di anziani, disabili e gruppi svantaggiati; alcuni pazienti potrebbero sentirsi costretti a scegliere questa opzione rispetto ad altre; l'abuso da parte del personale medico o dei familiari; il rischio di un "pendio scivoloso"; gli incentivi economici legati all'aiuto a morire rispetto alle cure palliative; la difficoltà di stabilire un controllo efficace; un cambiamento radicale nella concezione tradizionale dei ruoli del personale sanitario; il rischio di infrangere barriere simboliche, ecc. Certamente, mi schiero tra coloro che definiscono il suicidio una ferita nel corpo sociale (qualcuno vorrebbe una società di suicidi?), ma, da un punto di vista opposto, esiste anche la libertà delle persone di prendere decisioni nelle fasi finali della propria vita, un diritto che, a mio giudizio, riveste un'evidente rilevanza costituzionale. A questo diritto ne aggiungerei uno nuovo, legato alla dignità, ovvero il diritto costituzionale alla tutela dal dolore fisico o psicologico rilevante, che, tra l'altro, giustificherebbe la prestazione di assistenza al suicidio e, al contempo, anche le cure palliative, non ancora sufficientemente garantite. È necessario trovare un equilibrio ragionevole tra il dovere dello Stato di proteggere la vita di persone vulnerabili e la libertà di autodeterminazione corporea.

Aggiungerò, infine, una breve riflessione sulla dimensione *regionale* della questione in Italia. In Spagna questo aspetto è importante, perché le commissioni di garanzia e valutazione sono regionali (ce ne sono 17, più quelle di Ceuta e

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Melilla; io faccio parte di quella di Castiglia e León) e forse questo spiega le enormi differenze nelle richieste e nell'erogazione dell'aiuto a morire tra le diverse Comunità. Spicca l'elevato numero registrato in Catalogna, un dato non ancora analizzato. È certo che le diverse Comunità valutino in modo diverso il contesto autonomo (soprattutto la causa della malattia grave, cronica e invalidante), il che sta determinando un'inaccettabile disparità di trattamento nei confronti dei cittadini spagnoli nell'esercizio di un diritto fondamentale a seconda del luogo di residenza. In Italia, la regolamentazione regionale è chiaramente più limitata perché, in sostanza, non viene riconosciuta la validità generale dell'eutanasia attiva diretta o del suicidio assistito. Trattandosi di un diritto fondamentale, con implicazioni penali, la regolamentazione essenziale deve essere statale. Finché questa questione non verrà affrontata seriamente, le normative regionali sono di scarsa rilevanza, a meno che non aprano nuove possibilità di aiuto a morire (illecite, ma possibili) al di là della giurisprudenza costituzionale.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Forum

Il bilanciamento impossibile tra la volontà orientata al suicidio assistito e la salvaguardia della vita: il punto di vista della giurisprudenza costituzionale e le sue irrisolte aporie di costruzione

Antonio Ruggeri
Professore emerito di Diritto Costituzionale, Università di Messina

1. Il forzoso "bilanciamento" operato dalla Consulta tra autodeterminazione e vita, a motivo della posizione "apicale" alla seconda riconosciuta dalla stessa giurisprudenza costituzionale, la conseguente impossibilità di configurare l'esistenza di un diritto costituzionale al suicidio assistito, l'improprio richiamo a suo sostegno da molti fatto alla salvaguardia della dignità della persona

Vado subito al cuore della questione su cui mi preme qui fermare specificamente l'attenzione, senza volgere lo sguardo verso altre questioni, pure meritevoli della massima considerazione, il cui esame richiederebbe tuttavia uno spazio di cui ora non dispongo, e senza tornare a ripetere concetti in altri luoghi espressi in relazione al tema su cui siamo stati chiamati oggi a confrontarci, fatto peraltro oggetto – come si sa – di una messe copiosa di scritti di vario segno e orientamento[1].

Muovo da una premessa che mi parrebbe opportuno porre a base degli svolgimenti argomentativi che seguono; ed è che dei bilanciamenti tra beni o interessi costituzionalmente protetti può aversi – come si sa – riscontro al ricorrere di due condizioni: che si tratti di beni in astratto ugualmente meritevoli di considerazione, ovverosia posti sullo stesso piano, e che la loro mutua ponderazione possa portare all'esito di reciproci,

[1] Solo per fare ora menzione di alcuni contributi venuti di recente alla luce, si pensi agli studi monografici di I. PELLIZZONE, *Alla ricerca del fondamento costituzionale della libertà di congedarsi dalla vita*, e, in prospettiva penalistica, R. D'ANDREA, *Dal dovere di vivere al diritto alla vita. Verso uno spazio giuridicamente tutelato per le scelte di morte*, entrambi editi nel 2026; altri riferimenti e indicazioni possono poi aversi dagli scritti di C. CARUSO, *La libertà dimezzata. Il «fine vita» ai tempi della polarizzazione etica*, in *Quad. cost.*, 2/2026, 363 ss.; F. VIVALDELLI, *La Corte costituzionale si pronuncia sul riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni in materia di aiuto al suicidio. Note a margine di Corte cost. n. 204/2025*, in *Corti supreme e salute*, 1-2/2026, 1 ss.; nella stessa *Rivista*, v. L. EUSEBI, *I paletti ribaditi dell'aiuto al suicidio. Nota a Corte cost. 23 giugno 2026, n. 152*, 31 ss.; A. LO CALZO, *La Corte definisce l'assetto delle competenze legislative regionali in tema di fine vita, tra punti fermi e (alcune) incertezze argomentative (Nota a Corte cost. 29 dicembre 2025, n. 204)*, in *Oss. cost.*, 5/2026, 1° settembre 2026, 163 ss.; G. PAPA, *Suicidio medicalmente assistito e servizio sanitario nazionale: competenze, limiti e attuazione dei principi della Corte costituzionale*, in *Forum* di *Quad. cost.*, 2/2026, 8 settembre 2026, 252 ss.; M. ESPOSITO, C.D. LEOTTA, *Perché non è vero che la legge regionale dell'Emilia Romagna sul suicidio assistito dà attuazione alla giurisprudenza costituzionale sul fine vita*, in *Centro studi Livatino*, 17 settembre 2026; A. CANDIDO, *Il regionalismo condizionato del fine vita dopo le sentenze nn.* 204 del 2025 e 148 del 2026. *Il caso della Regione Emilia-Romagna*, in *Dir. reg.*, 2/2026, 26 settembre 2026, 283 ss., e F. CEMBRANI, *… senza aggiungere nulla sulle loro caratteristiche tipizzanti, il Giudice costituzionale torna ancora una volta sui trattamenti di sostegno vitale (TSV) [note a margine della sentenza n. 152 della Corte costituzionale depositata il 24 luglio 2026]*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 71/2026, 12 ottobre 2026, 71 ss., nonché, in prospettiva comparata, M. TOMASI, *L'effettività dei diritti alla fine della vita: una cartografia critica dei percorsi normativi*, in *Dir. pubbl. comp. ed eur.*, 2/2026, 455 ss.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

parziali sacrifici in ragione delle complessive, peculiari esigenze del caso, sì da preservare integri i beni o interessi in campo ed offrire loro l'opportunità di tornare in altri casi a partecipare ad ulteriori operazioni di bilanciamento, idonee, al mutare delle condizioni oggettive del contesto in cui si inscrivono, a portare ad esiti parimenti diversi. Che, poi, nei fatti molte volte non si tratti di sacrifici di egual consistenza o misura è risaputo, secondo quanto è peraltro avvalorato da numerose vicende processuali. Si aggiunga che "pesare" quanto ciascun interesse è obbligato a cedere all'altro è cosa di assai ardua effettuazione; ogni approfondimento sul punto, ad ogni buon conto, richiederebbe una deviazione dello studio che ora si avvia dall'*hortus conclusus* entro il quale è tenuto a mantenersi e, comunque, non gioverebbe ai limitati fini della riflessione che ci si accinge ora a svolgere.

Ebbene, nessuna delle condizioni sopra enunciate risulta qui, di tutta evidenza, presente.

Non la prima, a dar credito al pensiero – come si viene dicendo, di dubbia coerenza interna – del giudice costituzionale secondo cui la tutela della vita "si colloca *in posizione apicale* nell'ambito dei diritti fondamentali della persona"[2].

Non la seconda, per la elementare ragione che, qualora dovesse venire meno la vita, non sarebbe possibile offrirle una successiva opportunità di rivalsa in un diverso contesto o – piace a me dire – in una diversa "situazione normativa".

A fare la parte dell'avvocato del diavolo, la prima affermazione parrebbe, poi, essere non del tutto ineccepibile, sol che si ammetta in premessa – come, a mia opinione, devesi – che nessuna graduatoria può farsi tra diritti *ugualmente* fondamentali. Lo stesso avverbio qui utilizzato unicamente per dare enfasi al concetto è, chiaramente, ridondante, non essendo immaginabile una maggiore "fondamentalità" in astratto di un diritto fondamentale rispetto agli altri; e, d'altronde, chi conosce come sono fatti gli edifici del mondo reale sa perfettamente che, per effetto del venir meno di un pilastro portante, il crollo della costruzione è comunque inevitabile.

Condivido, ad ogni buon conto, la sostanza del pensiero del giudice costituzionale ma lo riformulo nel modo che ai miei occhi appare maggiormente corretto: la vita è, infatti, il *prius*, logico ed assiologico, dei diritti fondamentali, tutti bisognosi di far capo alla persona dalla quale possono pertanto essere goduti a condizione che sia appunto in vita. Volendo, poi, fare un accostamento con una nota ricostruzione teorica di G. Silvestri, anche per la vita potrebbe dirsi valere ciò che vale per la dignità: non è bilanciabile (se non – come subito si dirà – con altre vite) perché è la bilancia stessa su cui si dispongono i beni soggetti a mutua ponderazione.

Altro discorso, poi, che qui mi limito solo ad evocare rimandando ad altri luoghi di riflessione scientifica per i suoi opportuni svolgimenti, è quello concernente il rapporto tra dignità e vita, dal momento che, assunte entrambe a base portante delle operazioni di bilanciamento, rimane aperta la cruciale questione concernente la complessiva relazione che tra di esse s'intrattiene. Ebbene, dal mio punto di vista, esse si danno sostegno a vicenda, se è vero che la vita, per la ragione sopra indicata, sorregge la dignità (e, con essa, ogni diritto fondamentale) che presuppone appunto l'esistenza umana; e, però, allo stesso tempo (e circolarmente), la dignità qualifica la vita, vi dà senso, per il fatto stesso di porsi –

[2] V., da ultimo, la sent. n. 152 del 2026, punto 17.2 del *cons. in dir.*, con testuale richiamo della sent. n. 135 del 2024 e di altre pronunzie ancora; mio, ovviamente, il corsivo. Del diritto alla vita quale "matrice prima di ogni altro diritto, costituzionalmente protetto, della persona" discorreva già Corte cost. n. 238 del 1996.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

torno qui a dire – quale valore "supercostituzionale".

È poi pur vero che, in talune congiunture, la vita può andare perduta in vista della salvaguardia di altre vite (si pensi alla legittima difesa, giustificata per il caso ora evocato, non pure a mia opinione laddove si mettano sullo stesso piano, come fa la normativa vigente, i beni patrimoniali dell'aggredito e la vita dell'aggressore; e, ancora, si pensi ai casi in cui scientemente alcuni soggetti – santi per la Chiesa ed eroi per lo Stato – sacrificano la propria vita a beneficio di quella di altri). La dignità, invece, per il fatto di attenere alla *humanitas* stessa della persona, non è, in alcun caso o modo, "cedibile" o "bilanciabile" e, proprio per il fatto di essere inscindibile dalla persona *ut sic*, non è "graduabile", non potendosi comunque avere solo in una certa misura piuttosto che in un'altra.

Il punto è molto importante ed ha, dunque, centralità di posto in seno alla riflessione che si va ora facendo, significando che la dignità non si depaupera o smarrisce per effetto della sofferenza, diversamente dalla qualità della vita, suscettibile di vistosa compressione e vera e propria mortificazione, con la quale peraltro non pochi studiosi – a mia opinione, a torto – confondono la prima e, confondendola, la riportano, a conti fatti, all'autodeterminazione, ovverosia ne danno una connotazione esasperatamente soggettivistica. Di contro, ferma la salvaguardia della volontà della persona – sempre che, beninteso, si manifesti su oggetti di cui quest'ultima abbia la disponibilità –, la dignità – come si è tentato di argomentare altrove – ha *anche* (e soprattutto) valenza oggettiva; e se ne ha conferma dai pur scarni riferimenti testuali fattivi nella Carta, a partire da quello di cui all'art. 36, con riguardo alla misura giusta della retribuzione per l'attività lavorativa svolta che rimanda ad un parametro, di tutta evidenza, non rimesso alla esclusiva ed assorbente volontà del lavoratore bensì a connotati della prestazione oggettivamente valutati.

Le succinte notazioni sopra esposte in ordine al modo complessivo di essere della dignità e della vita avvalorano poi, a parer mio, l'idea secondo cui i diritti fondamentali camminano su tutte e due le gambe da esse apprestate, non essendo concepibili in mancanza anche di una sola di esse[3].

Dalla premessa della essenzialità della vita discende quindi – a me pare, linearmente – la conseguenza per cui non potrebbe comunque immaginarsi un diritto fondamentale al suicidio, palesemente incompatibile con… *se stesso*, per il fatto di portare all'esito della fine dell'esistenza, laddove senza di questa o, peggio, contro la stessa non può esservi diritto alcuno.

Come mi è venuto altrove di dire, il suicidio dunque è (e resta) un *fatto*, straziante per chi lo compie e dolorosissimo anche per chi resta, sovente schiacciato da un senso di colpa insopportabile per non essere riuscito ad evitarlo, non pure però un diritto (o – per dir meglio – l'oggetto di un diritto), l'intera Costituzione avendo quale suo asse portante la persona, con i suoi diritti e i suoi doveri, fondamentali al pari dei primi, nei limiti peraltro in cui si riescano a tenere fino in fondo distinti gli uni dagli altri. E, invero, non posso qui tacere di riconoscermi nella tesi,

[3] Si dovrebbe, a questo punto, porre la questione – come si sa, animatamente discussa e tuttavia ad oggi bisognosa di ulteriore approfondimento – concernente la condizione, per un verso, delle generazioni a venire e, per un altro verso, di esseri senzienti diversi dalla persona, e segnatamente degli animali, specie a seguito della "copertura" offertavi con la novella costituzionale del 2022; ancora una volta, però, deve farsi rinvio ad altri luoghi di studio: con riferimento al primo aspetto, v., ora, F. VANNETIELLO, *La Valutazione di impatto generazionale (VIG) come strumento di tutela delle generazioni future*, in *Consulta on line*, 3/2026, 12 settembre 2026, 1345 ss.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

altrove argomentata, secondo cui nella struttura degli stessi diritti fondamentali si rinviene una componente deontica che – se ci si pensa – si giustifica per il mero fatto dell'appartenenza dei singoli alla comunità e, per ciò stesso, poggia sul dovere sui primi gravante di far valere al massimo delle loro potenzialità espressive i diritti riconosciutigli, in vista della integra trasmissione nel tempo della comunità stessa e dell'ordinamento che la governa. È anche così – si faccia caso – che prende forma ed ha modo di affermarsi il dovere di solidarietà nel suo fare tutt'uno con quello di fedeltà alla Repubblica.

È poi pur vero che – perlomeno ad oggi – la giurisprudenza non si è spinta fino al punto di qualificare in termini di diritto fondamentale la pretesa del soggetto a porre fine ai propri giorni. Le ricostruzioni al riguardo affacciate dagli studiosi sono, peraltro, assai varie e ad esse non è qui possibile riservare neppure un cenno, non poche delle stesse ad ogni modo non qualificando come vero e proprio diritto la pretesa in parola. Le notazioni sopra svolte, ad ogni buon conto, intendono aggiungersi alle altre, fatte da altri studiosi e ben più solidamente sorrette da fini ragionamenti rispetto a quelli qui succintamente rappresentati, che considerano del tutto improprio evocare in campo la pur discussa categoria del diritto soggettivo, nella sua forma maggiormente qualificante ed espressiva del diritto fondamentale, a puntello della pretesa suddetta.

2. Il precario equilibrio tra autodeterminazione e vita, ammettendosi dalla Corte possibili innovazioni agli stessi "principi ordinamentali" da essa al riguardo definiti, per mano del legislatore o dello stesso giudice costituzionale, con evidenti riflessi a carico della certezza del diritto, tanto più considerevoli se si pone mente al fatto che investono proprio alcune delle esperienze di cruciale rilievo per l'esistenza umana

Ferma la generale riserva di ordine teorico sopra indicata, è pur vero che dall'intero orientamento fin qui manifestato dalla Consulta in merito alle esperienze di fine-vita trapela lo sforzo prodotto dal giudice costituzionale di conciliare in qualche modo l'autodeterminazione della persona afflitta da gravi sofferenze con il bisogno di mettere al riparo la vita da rischi suscettibili di determinarne in non pochi casi lo spegnimento.

L'autodeterminazione, poi, non è vista solo dall'angolo visuale del paziente, nella duplice forma della percezione del dolore che prova, giudicato insopportabile, e, di conseguenza, del fermo proposito di porre fine ai propri giorni; è vista anche da quello del personale sanitario la cui opera si renda necessaria per la messa in atto della pratica suicidaria, personale cui è giustamente, doverosamente riconosciuto il diritto di obiezione di coscienza (un diritto inviolabile, questo, da cui linearmente discende il carattere costituzionalmente imposto del suo riconoscimento).

Tutto ciò posto, va nondimeno tenuto in considerazione lo sforzo prodotto, in sede di definizione del quadro in cui s'inscrivono le esperienze di fine-vita, ad opera dell'ord. n. 207 del 2018 prima e della sent. n. 242 del 2019 poi della Consulta al fine di "bilanciare" l'autodeterminazione della persona sofferente con la salvaguardia della vita, pur trattandosi di un obiettivo che – come si è venuti dicendo – evoca alla mente la famosa quadratura del cerchio. Va, inoltre, dato atto alla Consulta stessa di essere riuscita a tenere – *perlomeno ad oggi* – ferme le condizioni poste dalle pronunzie suddette alla pratica suddetta.

La cautela, ad ogni buon conto, è d'obbligo, vuoi per il *pressing* esercitato nei loro riguardi (in

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ispecie, sul requisito della dipendenza del paziente da trattamenti di sostegno vitale che, seppur a fatica, è riuscito – come si sa – a resistere all'assalto mossogli) e vuoi per il fatto che il giudice delle leggi si è riservato il potere d'innovare agli stessi "principi ordinamentali" da esso enucleati e posti a base dell'edificio teorico eretto[4].

Non si trascuri, poi, l'insistita affermazione secondo cui al requisito in parola è, sì, assegnato un "ruolo cardine" ma pur sempre – si badi – "in assenza di un intervento legislativo" che, dunque, potrebbe in ogni tempo portare ad un rimescolamento delle carte e, di conseguenza, ad un esito sensibilmente diverso della partita[5].

La Corte, insomma, parrebbe voler dire che – in caso di mutamento della "situazione normativa" quale oggi è – il requisito suddetto potrebbe essere rimesso in discussione (una conclusione che non è chiaro se e fino a che punto valga anche per altri requisiti); ad ogni buon conto, al legislatore è pur sempre riconosciuto il potere di far luogo ad una complessiva ridefinizione del quadro normativo e, di conseguenza, la stessa Corte, laddove nuovamente adita, potrebbe apportare – come si diceva – non secondarie novità ai "principi ordinamentali" fin qui messi a punto.

La chiamata in campo del legislatore va, ovviamente, vista con favore. In altri luoghi di riflessione scientifica mi sono più volte sforzato di argomentare la tesi secondo cui la disciplina di base delle esperienze riguardanti i momenti cruciali dell'esistenza, nascita e morte (dunque, anche le pratiche di procreazione medicalmente assistita), al pari peraltro del riconoscimento di nuovi diritti fondamentali, dovrebbe aversi a mezzo delle procedure stabilite per la venuta alla luce degli atti apicali dell'ordinamento, di cui all'art. 138 della Carta, sì da ricongiungere armonicamente forma e sostanza costituzionale.

Senza tornare ora a dire della questione che non sembra aver appassionato la dottrina, di certo è che il legislatore non può (o, meglio, non *potrebbe*…) comunque sottrarsi alle responsabilità che gli discendono dal *munus* demandatogli, altra questione essendo poi quella, su cui pure siamo stati sollecitati ad esprimerci, concernente la spartizione dei compiti tra legislatore nazionale e legislatori regionali, sulla quale ora non indugio se non per rilevare che nessuno spazio può, ad opinione mia e di altri, essere riservato a questi ultimi al di fuori della mera disciplina di organizzazione, non essendo concepibile che su profili di sostanza si assista a differenze parimenti di sostanza a seconda dei territori in cui maturino le esperienze di fine-vita. Il rischio del *far west* normativo è, tuttavia, incombente perdurando la irresponsabile mancanza di una disciplina nazionale, con conseguenze poi di particolare gravità, specie per ciò che attiene alla innaturale "supplenza" che di riflesso se ne ha a carico della giurisprudenza che, peraltro, come si sa, qui più che altrove non ha celato il proprio disagio e, talora, la vera e propria irritazione per essere fatta oggetto di un onere assai gravoso cui non le spetterebbe di andare soggetta.

Preoccupa, nondimeno, la circostanza per cui, in relazione ad esperienze vitali per l'esistenza, possa assistersi a mutamenti di assetto normativo coinvolgenti gli stessi "principi ordinamentali", tanto più poi laddove dovesse affermarsi un *trend* volto a determinare una grave, accresciuta esposizione della vita (che pur sempre resta, per dirla nuovamente con la Corte, il diritto fondamentale "apicale") al rischio del suo spegnimento per effetto del venir meno anche solo di

[4] V., part., sent. n. 204 del 2025.

[5] I riferimenti testuali ora riprodotti sono tratti da Corte cost. n. 152 del 2026, punto 17.1 del *cons. in dir.*, che, a sua volta, rimanda alla sent. n. 135 del 2024.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

uno degli argini fissati all'autodeterminazione del paziente. Non ho dubbi, nondimeno, a riguardo del fatto che al legislatore non sia data carta bianca, ad es. in ordine all'eventuale rimozione del requisito della dipendenza da trattamenti di sostegno vitale cui si faceva poc'anzi cenno, e che, perciò, la Consulta si riserverà pur sempre di verificare se la "situazione normativa" che potrà conseguire al *novum jus* meriti, o no, di uscire indenne dall'eventuale sindacato cui dovesse andare soggetta.

Sta di fatto che il mutamento di quadro, dalla Consulta giudicato possibile persino nei suoi "principi ordinamentali", rende debole ed instabile la costruzione fin qui eretta, con evidenti ricadute per la certezza del diritto costituzionale che, di contro, avrebbe necessità di essere rinsaldata ancora di più ribadendosi l'intangibilità del giudicato costituzionale da parte del legislatore e, però, pure – è bene rammentare – da parte della stessa Corte.

Ora, non è qui possibile far luogo neppure ad un succinto esame del regime del giudicato costituzionale. Mi limito solo a rilevare di passaggio come vada radicandosi sempre di più il *trend* volto al temperamento o, diciamo pure, alla relativizzazione della sua forza, di cui si hanno plurimi e convergenti testimonianze, che parrebbero per vero fare a pugni con la perentoria formula posta in coda all'art. 137 della Carta.

Si pensi solo, per ciò che è qui di specifico interesse, alla soluzione ormai invalsa secondo cui il sindacato di costituzionalità può avere ad oggetto anche disposti normativi risultanti da interventi manipolativi dapprima posti in essere dallo stesso giudice costituzionale[6]. La qual cosa, riconsiderata col senno di poi, potrebbe significare che la Corte abbia "aggiustato" male un disposto legislativo sottoposto al suo giudizio, esponendolo pertanto alla sua successiva caducazione.

Senza ora dar spazio a ragionamenti di ordine teorico più volte addotti a giustificazione della presa di posizione della Corte appena evocata, *nei fatti* si ha – a me pare – l'indebolimento di anteriori pronunzie ablative, correndo pertanto la Corte stessa, al tirar delle somme, il rischio di autodelegittimarsi e, allo stesso tempo, di rendere viepiù precario il già incerto equilibrio che si ha tra l'"anima" giurisdizionale e quella politica che in essa sempre più a fatica convivono, a tutto vantaggio – com'è noto – della seconda, della qual cosa si hanno – come si sa – numerose e convergenti testimonianze (si pensi, ad es., alla conversione delle rime "obbligate" di crisafulliana memoria nelle rime "possibili" o – come si è detto da una sensibile dottrina: D. Tega – nei "versi sciolti").

Insomma, il quadro messo a punto con le decisioni del 2018 e del 2019 è, sì, per un verso, tenuto fermo e, però, è, per un altro verso, dichiarato pur sempre "cedevole" – fino a che punto non è dato sapere – davanti a sopravvenienti discipline legislative e – perché no? – pronunzie della stessa Corte. Un argomentare, questo, che, per la sua parte, vorrebbe ulteriormente sollecitare il legislatore a risvegliarsi dal suo annoso letargo.

Si tiene, per vero, a precisare[7] che quello fissato per via giurisprudenziale tra autodeterminazione e salvaguardia della vita è il «limite minimo, costituzionalmente imposto alla luce del quadro legislativo oggetto di scrutinio», offrendosi comunque al legislatore l'opportunità di adottare soluzioni positive idonee ad assicurare all'una ovvero all'altra «una tutela più intensa».

[6] v., tra le altre, la sent. n. 135 del 2024, ora richiamata anche dalla sent. n. 152 del 2026, al punto 16.2 del *cons. in dir.*

[7] Ancora sent. n. 135 del 2024, richiamata dalla sent. n. 152 del 2026, p. 17.2 del *cons. in dir.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Ora, in via di principio non è, a mia opinione, da escludere che possano darsi soluzioni normative in grado di innalzare contemporaneamente il livello della salvaguardia di più beni costituzionalmente protetti che, nel corso di una vicenda processuale data, si trovino in conflitto. Nel caso nostro, tuttavia, questa eventualità è in partenza esclusa, per il fatto che all'espansione dell'area dell'autodeterminazione consegue fatalmente la contrazione di quella della tutela della vita, e viceversa. Vale, insomma, la regola dei vasi comunicanti, alla crescita del livello del contenuto dell'uno corrispondendo il calo dell'altro.

Sta di fatto che il quadro risulta complessivamente appannato: vuoi per l'intrinseca vaghezza concettuale e conseguente incertezza operativa che connota alcuni requisiti posti dalla giurisprudenza, a partire appunto da quello della dipendenza da trattamenti di sostegno vitale, variamente intesi e fatti valere, e vuoi per la possibilità concessa al legislatore e, in ultima istanza, dalla Corte riservata a se stessa di apportare in ogni tempo anche sostanziali innovazioni al quadro stesso.

E così né coloro che si aggrappano al corno dell'autodeterminazione né gli altri che si tengono da quello della salvaguardia della vita sanno a quale sorte potranno andare incontro nel prossimo futuro, con evidenti riflessi per la certezza del diritto proprio in relazione a talune esperienze della persona aventi cruciale rilievo.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Essays

La legge tra sapere scientifico e decisione politica. Per uno statuto costituzionale della «legalità epistemica»

Daniele Vitale*

LAW BETWEEN SCIENTIFIC KNOWLEDGE AND POLITICAL DECISION-MAKING: TOWARDS A CONSTITUTIONAL STATUS OF «EPISTEMIC LEGALITY»

ABSTRACT: This essay develops «epistemic legality» as the form constitutional legality assumes when the legislative command depends on fallible, contested knowledge the political will cannot produce. From the constitutional triangle of Articles 3, 32 and 97 it derives a «constitutional reserve of method», articulated in three canons: transparency of premises, minimal proceduralisation of expertise, and adaptivity of the rule. Categorial rather than parametric, distinct from scientific reasonableness, the category identifies a third axis of review, the *quibus*, beside the *quid* and the *quomodo*, capturing two proper vices, opacity of the premise and dynamic disproportion, so that error remains distinguishable from arbitrariness.

KEYWORDS: epistemic legality; constitutional reserve of method; scientific premises of legislation; constitutional review; technical discretion.

ABSTRACT: Il contributo ricostruisce la «legalità epistemica» come la forma che la legalità costituzionale assume quando il comando legislativo dipende da un sapere fallibile e controverso, che la volontà politica non produce. Dal triangolo degli artt. 3, 32 e 97 Cost. ricava una «riserva costituzionale di metodo», articolata in tre canoni: trasparenza delle premesse, procedimentalizzazione minima dell'*expertise* e adattività della regola. Categoriale, non parametrica, distinta dalla «ragionevolezza scientifica», la categoria individua un terzo asse del sindacato, il *quibus*, accanto al *quid* e al *quomodo*, intercettando due vizi propri, l'opacità della premessa e la sproporzione dinamica, sì che l'errore resti distinguibile dall'arbitrio.

PAROLE CHIAVE: legalità epistemica; riserva costituzionale di metodo; premesse scientifiche della legge; sindacato di costituzionalità; discrezionalità tecnica.

SOMMARIO: 1. «Dal fatto alla fattispecie». Il ruolo della scienza come questione costituzionale – 2. Il reticolato costituzionale delle premesse normative – 3. La funzione legislativa fra scienza e politica. Una teoria della «legalità epistemica» – 4. Il sindacato sulle premesse scientifiche fra processo e amministrazione – 5. La Costituzione di fronte al sapere. La responsabilità epistemica del potere pubblico.

* *Professore a contratto di Istituzioni di diritto pubblico, Università degli Studi di Napoli Federico II. Mail: daniele.vitale@unina.it.* *Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Essays

1. «Dal fatto alla fattispecie». Il ruolo della scienza come questione costituzionale

Nella fase attuale del costituzionalismo la nota (e ambigua) formula della «crisi della legge» non sembra più esaurirsi nella trama della tensione tra la generalità del precetto, la pluralità sociale e il mutamento storico, assumendo una propria più peculiare consistenza teorica ogni qualvolta l'atto legislativo venga chiamato a governare realtà la cui intelligibilità dipende da premesse conoscitive mobili, controverse e strutturalmente rivedibili[1].

In simili circostanze la legge non deve, per la sua natura ordinante, cessare di esser decisione o perdere la propria collocazione nel circuito democratico, pur mutando la struttura della propria giustificazione. Il comando legislativo, difatti, non può più presentarsi quale prescrizione astratta e autosufficiente nell'intera sfera del giuridico, dovendo sempre più spesso misurarsi con nessi causali, con giudizi prognostici, con valutazioni di rischio e, finanche, con criteri di appropriatezza che l'investitura rappresentativa, da sé stessa, non può produrre. La questione del ruolo della scienza non sta nella «apertura» del diritto a quest'ultima, come se il primo fosse ordinamento chiuso e la seconda un materiale esterno da importare, bensì nella configurazione costituzionale del rapporto fra potere, sapere e legalità, laddove l'effettività della tutela dipende dal modo in cui la premessa scientifica viene assunta, selezionata e resa pubblicamente controllabile[2].

La portata del problema si coglie nei settori in cui diritti qualificabili come «fondamentali»[3], quali la tutela della salute e la salvaguardia ambientale, sono fisiologicamente esposti alla mediazione di saperi tecnici, protocolli scientifici, valutazioni probabilistiche e acquisizioni sperimentali. È in tale sede, invero, che la questione dei rapporti fra diritto e scienza si radicalizza, imponendo di stabilire che cosa resti della legalità quando il comando dipende da premesse che la politica non può produrre per via «democratica» e che, tuttavia, non può recepire come «verità a-critica».

La dimensione politica e «assiologica» della decisione dev'essere affidata alla responsabilità del legislatore, mentre quella cognitiva del presupposto impone un diverso regime di giustificazione, sicché il circuito democratico, pur potendo scegliere fini, priorità e sacrifici, non può creare la consistenza del fatto.

---

[1] Sul nesso genetico fra il diritto e la stabilizzazione del fatto, F. CARNELUTTI, *La crisi della legge*, in *Rivista di diritto pubblico*, 1930, 424, secondo cui «il diritto è nato per cristallizzare in fattispecie le situazioni umane, rendendole certe e stabili». Come attentamente posto in luce da L. LONGHI, *La certezza del diritto oggi tra sovranità legislativa e democrazia giurisdizionale*, in *Nomos*, 1, 2019, 7, questa «cristallizzazione» trova attualmente il suo regime di operatività «nella prospettiva della "provvisorietà" a cui la realtà – sociale, economica, tecnica, bioetica, giuridica – costantemente costringe la legge».

[2] Nella riflessione che verrà operata, è d'uopo evidenziare, la crisi della legge è interpretata secondo l'idea che essa impone agli atti legislativi il mutamento della propria «struttura di giustificazione», più che come immagine della decadenza secondo la più diffusa espressione. Sulla perdita di autosufficienza giustificativa della legge, *amplius*, F. MODUGNO, *Appunti dalle lezioni sulle fonti del diritto*, Torino, 2005, 31 ss.

[3] Sulla qualificazione e riconoscimento di questi diritti, a titolo rappresentativo, A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, Padova, 2003, 27 ss., il quale riconduce la «fondamentalità», in senso amplio, all'idoneità dei diritti a integrare il contenuto minimo essenziale della persona. In direzione affine, mostrando la presa operativa della scienza su questa tipologia di posizioni soggettive, P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, Milano, 2007, 235 ss. Al netto di pur utili classificazioni dogmatiche, ai fini del presente discorso, la qualificazione si ritiene operi come criterio di intensità: quanto più la posizione soggettiva protetta è «fondamentale», tanto più la qualità della premessa scientifica ne condiziona l'effettività, e tanto meno l'ordinamento può disinteressarsi del modo in cui quella premessa è costruita.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

La distinzione fra la «validità» degli enunciati normativi e la «verità» delle premesse fattuali, necessaria sul piano teorico, non basta tuttavia a neutralizzare il problema. È esatto che la validità della norma non si deduce dalla verità del sapere che la sorregge, in quanto la scienza non è fonte del diritto, né conferisce all'enunciato una legittimazione esterna, ma la distinzione decide meno di quanto prometta poiché lavora su un solo piano – il fondamento dell'obbligatorietà del comando, cioè la sua imputazione a una fonte competente secondo le regole di riconoscimento del sistema – e su quel piano il suo rendimento resta intatto[4].

Il costituzionalismo contemporaneo vincola anche un profilo ulteriore che quella distinzione non raggiunge, vale a dire la giustificazione dell'esercizio del potere, la quale non si esaurisce nella regolarità dell'investitura e nemmeno nella correttezza formale del procedimento. Ed è qui che la qualità della premessa acquista un suo rilievo giuridico poiché nello Stato costituzionale la legittimazione del potere non può restare indifferente al modo in cui esso costruisce, seleziona, ordina e rende pubblico il sapere posto a fondamento del comando[5]. Quando la disciplina governa «relazioni causali» che incidono su diritti fondamentali, l'opacità della premessa cessa di essere un limite conoscitivo e diventa difetto di legalità, perché sottrae alla critica la catena inferenziale che lega il presupposto al precetto e degrada così la discrezionalità in arbitrio. La legalità, su questa soglia, non muta perché vi si aggiunga un parametro nuovo, ma perché se ne rende esplicito uno già implicito nella struttura razionale dell'autorità normativa.

Il diritto, del resto, non incontra mai il «fatto» in forma bruta o naturalisticamente disponibile, ma lo costruisce, trattando fatti già selezionati, qualificati e resi «significativi» entro categorie normative, assiologiche e istituzionali. L'epistemologia giuridica di matrice costruttivistica ha dimostrato questo assunto nella misura in cui tale teorizzazione concepisce l'ordinamento quale «soggetto epistemico» autonomo che non riceve la realtà sociale, ma la ricostruisce secondo i propri codici, donde il corollario per cui il fatto giuridicamente rilevante è sempre un enunciato selezionato dalla norma, giammai un dato preesistente alla qualificazione.

Detto altrimenti, il fatto entra così nel circuito giuridico come «fatto-per-il-diritto», ossia come esito di una costruzione discorsiva che ne fissa la rilevanza, lo traduce in fattispecie, lo espone all'argomentazione e lo sottopone al controllo[6]. La premessa scientifica non può, perciò, essere un antecedente esterno del

[4] La nozione di regole di riconoscimento, evocata nel testo, corrisponde alla ben nota definizione di H.L.A. HART, *The Concept of Law*, Oxford, 1994, spec. cap. VI.

[5] La saldatura fra teoria generale e dogmatica costituzionale corre, in questo crinale, lungo il concetto di giustificazione di secondo grado, come osservato in N. MACCORMICK, *Legal Reasoning and Legal Theory*, Oxford, 1978, 100 ss., il quale riferisce la «*second-order justification*» alla scelta fra le premesse rivali e alla sua tenuta argomentativa. Sul punto, M. SOPIŃSKI, *Neil MacCormick's Theory of Legal Reasoning and Its Evolution*, in *Archiwum Filozof Prawa i Filozofii Społecznej*, 1, 2019, 63 ss., che estende l'impianto dal giudice al legislatore, ponendo in luce come nello Stato costituzionale la giustificazione del comando riposi sulla qualità «pubblicamente controllabile» delle premesse fattuali assunte. Sul versante della teoria dell'autorità, J. RAZ, *The Authority of Law. Essays on Law and Morality*, Oxford, 1979, 28 ss., secondo cui se l'autorità si legittima in quanto media ragioni pratiche, la qualità delle premesse mediate non è esterna alla legittimazione, ma ne è una condizione interna.

[6] La matrice teorica della costruzione giuridica del fatto è duplice. Sul versante sistemico-costruttivistico, G. TEUBNER, *How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law*, in *Law & Society Review*, 5, 1989, 727 ss., per il quale il diritto opera come soggetto epistemico autonomo che non riceve la realtà sociale ma la ricostruisce secondo i propri codici. Sul versante della teoria della prova, M. TARUFFO, *La prova dei fatti giuridici*, Milano, 1992, per il quale il fatto giuridicamente rilevante è sempre un enunciato selezionato dalla norma, non dato preesistente alla qualificazione. Gli sviluppi della dottrina più recente ne traggono la formula impiegata nel testo: a titolo esemplificativo,

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

comando, bensì deve partecipare anch'essa della giustificazione normativa in quanto condiziona la configurazione della fattispecie, la plausibilità del nesso mezzo-fine e l'effettività della tutela, discendendo da tale assunto due riduzioni speculari da evitare, ovvero che il sapere scientifico si imponga al diritto quale verità autoevidente e che la legge disponga del fatto come di un materiale interamente rimesso alla volontà politica[7].

Così intesa, la premessa scientifica della legge non è ogni dato tecnico richiamato dal legislatore, bensì l'insieme di enunciati che incide in modo determinante sulla costruzione della disciplina e sulla sua giustificabilità costituzionale. La scienza non entra nel diritto quale contesto culturale o, comunque, fondamento esterno della validità, ma come quella «condizione di intelligibilità» della decisione pubblica, da essa dipendendo, a titolo esemplificativo, la definizione del rischio, l'individuazione dei destinatari, la proporzione del sacrificio imposto e la possibilità effettiva di realizzare il bene protetto. La domanda pertinente sul ruolo della scienza non è se la legge debba «seguirla», ma come l'ordinamento disciplini il passaggio dal sapere alla decisione, evitando che il sapere divenga argomento d'autorità e la decisione pura asserzione di comando[8].

La scienza assume i connotati di questione costituzionale non per una sua pretesa superiorità epistemica, ma perché il sapere prodotto dalle scienze, quando è assunto a fondamento della legge, esige la modifica della struttura di legalità entro cui il potere deve giustificarsi. La dimensione conoscitiva del decidere ha, infatti, una consistenza diversa da quella istituzionale-assiologica, cosicché la politica, pur conservando la scelta dei fini, non può elevare a presupposto giuridico un dato cognitivo che non sia stato almeno reso ricostruibile e criticabile.

In questa accezione può essere intesa la formulazione diffusa della «materia non democratica» che designa il segmento conoscitivo della decisione sottratto alla validazione per maggioranza e non una suggestione tecnocratica. Essa non sottrae alla democrazia la scelta dei fini e dei mezzi, ma le impedisce di costruire per atto di volontà ciò che è prodotto altrove, né apre alcuna deriva epistocratica, poiché la competenza superiore non fonda, da sola, un titolo a decidere per gli altri. Il problema costituzionale non

---

A. CONTINIELLO, F. MAZZA, *Law without law. Epistemologia giuridica e conclusioni aporetiche*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2, 2021, secondo cui «la norma traduce il fatto in fattispecie e quest'ultima, affidata alla razionalità dell'argomentazione, seleziona la realtà giuridica». Dall'impianto costruttivistico discende l'aporia su cui il contributo muove e individua la traiettoria ermeneutica, ovverosia la circostanza per cui, se il diritto costruisce il proprio fatto, la qualità di tale costruzione non può restare giuridicamente indifferente.

[7] I due poli della riduzione sono stati indagati dalla dottrina costituzionalistica soprattutto separatamente: per il quadro dei rapporti fra scienza, tecnica e Costituzione, *ex multis*, E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 3, 2018, 1 ss.; P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2017, 1 ss. Resta in ombra, in tale letteratura, la struttura del passaggio fra i due poli – il modo in cui il sapere diviene premessa del comando – e su di essa si concentra la categoria qui proposta.

[8] In questi termini, V. BALDINI, *L'apporto della scienza nelle decisioni razionali dello Stato costituzionale di diritto*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2018, 15 ss., secondo cui «la razionalità dell'atto pubblico non si misuri sulla scienza recepita, ma sulla qualità del procedimento di assunzione del sapere e sulla sua argomentabilità di fronte alla critica pubblica». In una cornice teorico-generale, come posto in evidenza da L.J. WINTGENS, *Legisprudence as a New Theory of Legislation*, in *Ratio Juris*, 1, 2006, 134, «*on freedom as principium, any external limitation of freedom must be justified. This amounts to a justification on grounds of "alternativity"*». La razionalità del legislatore, in questa prospettiva non si presume, ma deve emergere dagli atti e dalle ragioni che la sorreggono, essendo oggetto della giustificazione non la scienza in sé, ma l'atto con cui il potere la assume, ovverosia la legge e le fonti ad essa subordinate.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

è, dunque, mai riducibile alla domanda aporetica sul chi sappia di più, ma come il sapere entri nel circuito della decisione legittima[9].

In questo crinale si colloca il presente contributo che propone una ricostruzione dello statuto costituzionale delle premesse scientifiche della legge muovendo dall'opinione teoretica per cui il confronto con le scienze non diminuisce il tono della legalità costituzionale, ma rende ad essa necessaria una qualificazione più intensa. L'indagine procede su un doppio registro, traendo dalla teoria generale del diritto le sue categorie strumentali – la giustificazione dell'autorità, la struttura di secondo grado della motivazione, l'epistemologia della costruzione del fatto – e dalla dogmatica costituzionale i parametri e le tecniche del sindacato entro cui tali strumenti operano. La categoria della «legalità epistemica» che si vuol perimetrare appartiene a entrambi i campi e in nessuno dei due, da sola, potrebbe essere costruita, poiché nomina la forma che la legalità assume quando il potere pubblico decide attraverso premesse cognitive non interamente disponibili alla volontà sovrana. La scienza ne è oggi il caso paradigmatico, ma il problema ha portata più ampia, perché ovunque la decisione si fondi su un sapere fallibile – dalle valutazioni di rischio alla regolazione algoritmica, dalle decisioni economiche sistemiche alle infrastrutture computazionali del decidere – la legalità non si riduce alla conformità del precetto alla fonte e alla validità formale del procedimento, dipendendo la giustificabilità del comando anche dal modo in cui il potere assume ciò che non produce[10].

Il lessico dottrinale disponibile mostra il proprio limite quando lo si consideri nel suo insieme, poiché ciascuna formulazione – come, ad esempio, quelle di «riserva di scienza», «parametro interposto», «sussidiarietà scientifica» – illumina un segmento della trasformazione senza, però, raccogliere in una figura unitaria il problema del metodo con cui la premessa scientifica entra nella legge[11]. È da questa osservazione che muovono le sezioni seguenti, in una progressione che va dalla fondazione costituzionale del problema alla costruzione teorica della categoria e, da questa, alla sua verifica istituzionale e al suo esito sistematico, ossia a un terzo asse del controllo costituzionale, relativo alle premesse del comando.

---

[9] Per la formula utilizzata, U. ADAMO, *Materia «non democratica» e ragionevolezza della legge. Una chiave di lettura della giurisprudenza costituzionale in tema di scienza e valori*, in *Consulta Online*, 1, 2018, 296 ss., il quale osserva che «non tutto può essere deciso per alzata di mano o attraverso il consenso popolare; ad esempio, non si decide per maggioranza l'esistenza del bosone di Higgs o l'efficacia di un vaccino». Il rovescio della formula, ossia la circostanza che la competenza non può fondare titolo a comandare, trova l'elaborazione teorica più rigorosa in D.M. ESTLUND, *Democratic Authority. A Philosophical Framework*, Princeton, 2008, 13 ss., con la critica della «*expert/boss fallacy*», condensata nell'interrogativo «*You might be right, but who made you boss?*». Dalla verità del giudizio non discende alcuna autorità di chi lo formula.

[10] L'enunciazione completa delle tre torsioni – sulla teoria della legalità, della giustificazione e della costituzione, con la triade *quid/quomodo/quibus* – trova la propria sede nella parte conclusiva, dopo che la ricostruzione giurisprudenziale e la verifica istituzionale ne avranno costruito il carico probatorio: l'anticipazione qui formulata vale come promessa argomentativa, non come tesi già dimostrata.

[11] Le tre formule hanno ciascuna una sede dottrinale precisa. Per la «riserva di scienza» come sintomo del problema più che come soluzione, C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2016, 1 ss.; per il «fattore scientifico» quale oggetto, strumento e soggetto della regolazione, L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021, 132 ss.; per la «riserva di legge relativa necessaria», E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, in *Rivista AIC*, 4, 2015, 39 ss. L'efficacia diagnostica di queste formule non equivale, però, a una teoria del metodo in quanto ciascuna di esse nomina un aspetto del rapporto fra scienza e fonte, ma non tematizza, integralmente, la struttura costituzionale del modo in cui la premessa entra nella legge.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

2. Il reticolato costituzionale delle premesse normative

Il punto primario da cui occorre muovere è l'osservazione pacifica per cui la Costituzione italiana non «assorbe» la scienza né come sua fonte (normativa) né come un criterio autosufficiente di validazione della decisione pubblica, ma le assegna uno statuto complesso nel quale promozione e libertà si sorreggono a vicenda poiché la ricerca è riconosciuta costituzionalmente come bene pubblico senza che tale identificazione autorizzi alcuna istituzionalizzazione del vero.

L'intreccio fra gli artt. 9 e 33 Cost. non si offre quale accostamento occasionale, bensì è indice di una scelta di sistema in quanto la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica esclusivamente entro un orizzonte di pluralismo etico-giuridico nel quale la libertà della scienza e del suo insegnamento preclude, già sul piano costituzionale, la costruzione di una ipotetica «scienza ufficiale». Promuovere la ricerca – da parte dei soggetti costitutivi della Repubblica – non significa la possibilità di una sua appropriazione, così come garantirne la libertà non significa disinteressarsi delle condizioni istituzionali che sostanziano la conoscenza[12].

La tradizione dello «Stato di cultura» conserva in questa traiettoria una sua utilità, nella misura in cui essa mantiene la sua estraneità ad ogni impiego organicistico, poiché rende visibile come la democrazia costituzionale tuteli la ricerca scientifica non per richiamo ad un valore culturale evocato in astratto, ma perché la libertà e il pluralismo del sapere si offrono quali «condizioni costitutive» della convivenza libera. La promozione della scienza e la «non-ufficialità» del vero, difatti, discendono dalla stessa logica in quanto il sapere è costituzionalmente rilevante proprio perché non è incorporabile in una verità pubblica autoritativamente certificata. La legge che si fondi su una premessa scientifica giammai può trasformare questa in un «dogma istituzionale», dovendo trattarla come materiale di giustificazione esposto alla critica della ragione pubblica, intesa non come opinione diffusa e critica direttamente sui postulati scientifici, ma come «spazio argomentativo» in cui l'esercizio del potere si difende con ragioni accessibili a tutti[13].

L'elaborazione tedesca del «*Kulturstaat*» e del «*Kulturverfassungsrecht*» supporta, in un affine senso, l'impostazione *de qua* poiché la linea che dal primo concetto conduce al secondo e, infine, alla cultura in

[12] Sul nesso fra promozione della ricerca e garanzia della libertà della scienza, letto come cifra di uno statuto costituzionale del sapere irriducibile a una scienza ufficiale, G. REPETTO, *Il diritto alla cultura*, in V. BALDINI (a cura di), *Cos'è un diritto fondamentale?*, Napoli, 2017, 53-57, il quale evidenzia attentamente come la categoria dello «Stato di cultura» accolta dal Costituente rifugga da ogni tratto organicistico e ne conservi il nucleo nel riconoscimento di una funzione culturale democratica, fondata sull'implicazione reciproca di promozione, accesso, libertà e pluralismo. Per la lettura combinata degli artt. 9 e 33 Cost. quale matrice del pluralismo scientifico, *ex multis*, G. ZAGREBELSKY, *Fondata sulla cultura. Arte, scienza e Costituzione*, Torino, 2014, 5 ss. Per una lettura più restrittiva del nesso fra promozione pubblica e libertà del sapere, A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e diritti individuali del docente*, in AA.VV., *L'autonomia delle università*, Napoli, 1989, 105 ss.

[13] La nozione di «ragione pubblica» evocata nel testo rinviene la propria sede classica in J. RAWLS, *Political Liberalism*, New York, 1993, 213, secondo cui «*public reason is characteristic of a democratic people: it is the reason of its citizens, of those sharing the status of equal citizenship*». In una prospettiva discorsiva, J. HABERMAS, *Faktizität und Geltung*, Frankfurt am Main, 1992, 34 ss., per il quale la legittimità delle norme dipende dalla loro giustificabilità entro discorsi pubblici razionali fra i potenziali destinatari. Nel presente contributo non si assume l'impianto normativo delle due teorie, ma il loro nucleo comune – *i.e.* l'esercizio del potere come dovere di difesa secondo ragioni accessibili a tutti – che la legalità epistemica traduce dal piano della filosofia politica a quello del diritto costituzionale positivo. Ciò che in quelle costruzioni è condizione di legittimazione è ritenuto, nelle materie cognitivamente condizionate, requisito sindacabile della costruzione della premessa in seno all'atto legislativo.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

quanto dimensione del «*Verfassungsstaat*», impone di abbandonare ogni concezione sostanzialistica, ancorando la responsabilità pubblica per il sapere non alla essenza dello Stato, ma alla «struttura costituzionale» dei diritti, della dignità e del pluralismo. La cultura, in questo orizzonte, non è posta a modello di oggetto «posseduto» dall'Autorità pubblica, ma rappresenta una dimensione che lo Stato deve garantire e rendere accessibile senza, però, uniformarla, di modo che questa genealogia, applicata alla scienza, mostra il confine del potere politico, il quale può organizzare condizioni e risorse della conoscenza, senza mai fissarne autoritativamente i contenuti[14].

La dottrina critica del *Kulturstaat* ha affinato il punto, osservando che il compito culturale dello Stato è reale solo finché non si identifica con la fissazione di indirizzi culturali o scientifici e resta vincolato alla preservazione delle condizioni di libertà, accesso e sviluppo[15].

La giurisprudenza costituzionale tedesca ha consolidato tale lettura sul piano del *Grundgesetz*, identificando la libertà dell'arte, della scienza, della ricerca e dell'insegnamento come diritto soggettivo e, insieme, come una garanzia oggettiva dell'ordinamento scientifico, fondata su una decisione di valore che impone al «*Kulturstaat*» di dare protezione delle condizioni di libertà del sapere[16]. Il dato rileva per equivalenza funzionale, non per trasposizione meccanica, in quanto sia l'art. 5, co. 3, GG, sia la coppia degli artt. 9 e 33 Cost. assolvono, nelle rispettive architetture, al medesimo compito di garantire insieme promozione e non-direzione del sapere.

---

[14] Per una ricostruzione delle menzionate categorie, *amplius*, E.R. HUBER, *Zur Problematik des Kulturstaats*, Mohr, Tübingen, 1958, 21-24, di cui va rilevata la matrice ancora marcatamente statualistica. Decisiva è, in ogni caso, la torsione operata da P. HÄBERLE, *Vom Kulturstaat zum Kulturverfassungsrecht*, in ID. (a cura di), *Kulturstaatlichkeit und Kulturverfassungsrecht*, Darmstadt, 1982, 27 ss., che trasforma il *Kulturstaat* da formula sostanzialistica in clausola di pluralismo costituzionale. La responsabilità pubblica per la cultura non si fonda sull'essenza dello Stato, ma sulla struttura costituzionale dei diritti, della dignità e della libertà del sapere. Il retroterra metodologico della traiettoria è illustrato puntualmente in ID., *Verfassungslehre als Kulturwissenschaft*, Berlin, 1998, 33 ss., dove la Costituzione viene postulata non soltanto come testo normativo, ma come forma storica, simbolica e culturale dell'ordinamento. Il sapere scientifico, in questa prospettiva, non è elemento esterno occasionalmente rilevante per la legge, ma una delle forme culturali entro cui l'ordinamento costruisce le proprie premesse di decisione. Sulle acquisizioni nella prospettiva italiana, E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura nella Costituzione italiana*, Napoli, 1961, 49 ss.

[15] La torsione critica del *Kulturstaatskonzept* in chiave di libertà culturale si deve a M.-E. GEIS, *Kulturstaat und kulturelle Freiheit,* Baden-Baden, 1990, che problematizza la categoria proprio nel punto in cui rischia d'esser incompatibile con una concezione liberale e plurale del *Grundgesetz*. In direzione complementare, U. SCHEUNER, *Die Bundesrepublik als Kulturstaat*, in *Bitburger Gespräche. Jahrbuch 1977-1978*, 1978, 128-129, inscrive il compito culturale dello Stato nella logica di neutralità e non identificazione in quanto in una società pluralistica lo Stato non può assumere come propri determinati indirizzi culturali, artistici o scientifici fino a trasformare la promozione in una gestione contenutistica. Trasposto nel quadro italiano, l'argomento rafforza la lettura degli artt. 9 e 33 Cost. come coppia promozione/libertà e fonda la legalità epistemica come garanzia contro l'uso ufficializzante del sapere scientifico da parte del potere.

[16] In questa direzione. BVerfG, 5 marzo 1974, 1 BvR 712/68, *Schallplatten*, BVerfGE 36, 321, spec. 331, ove si afferma che l'art. 5, comma 3, GG non possiede soltanto significato difensivo, ma esprime una decisione di valore che assegna allo Stato, in quanto *Kulturstaat*, il compito di conservare e promuovere una libera vita artistica. Ulteriormente, BVerfGE 35, 79, *Hochschulurteil*, spec. 112-114, ove la libertà della scienza è valorizzata come diritto individuale e, insieme, come garanzia oggettiva dell'ordinamento scientifico, e la scienza stessa è definita come «*alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist*». La definizione, volutamente formale, conferma da angolatura giurisdizionale la tesi spendibile anche nell'ordinamento italiano in quanto la «funzione culturale» dello Stato non si traduce in facoltà di dirigere contenuti scientifici, ma in responsabilità di protezione delle condizioni – metodiche, non contenutistiche – della libertà del sapere.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Entro i limiti di questa omologia la giurisprudenza tedesca conferma una tesi valida anche per l'ordinamento italiano, nel senso che promuovere il sapere non equivale a ufficializzarlo e sostenerne le condizioni istituzionali non equivale a farne una fonte di legittimazione autosufficiente della decisione pubblica. Rifiutare una «scienza di Stato» non esaurisce il problema poiché la libertà del sapere non ha unicamente una funzione difensiva verso l'ingerenza del potere, ma ne ha anche una ordinante verso la legalità. Se il sapere scientifico è per struttura rivedibile, criticabile e plurale, la decisione pubblica non può legittimarsi con il suo semplice richiamo, quasi la parola «scienza» bastasse a colmare un deficit di giustificazione, talché la libertà della scienza impedisce – limite negativo – alla politica di appropriarsi dell'autorità del sapere per schermare le proprie scelte e impedisce che il sapere sia usato per immunizzare il bilanciamento dalla responsabilità.

La Repubblica può sì sostenere, organizzare e finanziare la ricerca, ma giammai può convertirne i risultati in predicati di verità sottratti a contestazione né evocare il sapere come una autorità che sostituisce il discorso pubblico. È proprio in questo frangente che lo statuto costituzionale della scienza restituisce il proprio rendimento giuridico nella misura in cui non attribuisce al sapere un rango superiore, ma lo sottrae a ogni investitura autoritativa e impone che il suo uso pubblico resti sempre argomentabile[17]. Il passaggio dallo statuto della scienza al problema della legge richiede uno spostamento di piano, che la struttura stessa dei diritti fondamentali impone. Nello Stato costituzionale questi diritti hanno una conformazione «stabile e mobile», stabile perché si raccolgono attorno a un nucleo assiologico che rende l'ordinamento riconoscibile in quanto ordinamento dei diritti, mobile perché le forme del loro inveramento cambiano con grado quasi proporzionale insieme ai contesti, tecniche e possibilità storiche di tutela.

La scienza e la tecnologia incidono su questa seconda dimensione, portando alla luce bisogni che chiedono riconoscimento e modificando i modi in cui i diritti si esercitano, si comprimono o si potenziano, cosicché la premessa scientifica della legge condiziona la configurazione concreta delle posizioni protette, soprattutto ove il progresso apre spazi nuovi di autodeterminazione, di cura o di protezione da rischi prima ignoti.

È in questo varco che il problema cambia natura poiché, finché il sapere resta nella sfera della ricerca, il nucleo della garanzia resta la libertà, il pluralismo e la promozione, mentre, quando il sapere diventa fondamento di una disciplina che incide sui diritti, la questione si sposta sul piano del metodo con cui il potere lo seleziona e lo converte in premessa normativa. Il reticolato costituzionale delle premesse si ricompone in questo senso di due metà complementari poiché dagli artt. 9 e 33 Cost. viene la condizione negativa, ovverosia la non-ufficialità del vero, che vieta al potere di certificare autoritativamente il sapere, mentre dagli artt. 3 e 32 Cost. e dai principi che essi esprimono, insieme a quelli fondanti l'attività pubblica, espressi in senso non integrale nella lettera dell'art. 97 Cost., provengono i requisiti positivi che disciplinano l'uso pubblico del sapere posto a fondamento della legge. È su questa seconda metà che occorre concentrarsi.

[17] In questi termini, E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 56, secondo cui «l'attività intellettuale non libera, cioè asservita a interessi d'altra natura non è arte, né scienza». L'osservazione, riferita al regime statutario, conserva piena attualità e vale a fondare la funzione «ordinante» della libertà della scienza rispetto alla legalità stessa. Se il sapere asservito cessa di essere scienza, il potere che lo evoca come una sorta di «autorità muta» e oracolo non invoca la scienza, ma la propria immagine riflessa.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Essa non si presenta quale somma di disposizioni eterogenee, ma come struttura unitaria in cui l'effettività della tutela, la non-arbitrarietà della fattispecie e la razionalità procedurale della azione pubblica convergono sul medesimo nucleo. L'art. 32 Cost., in particolare, in virtù della sua «duplicità di diritto individuale» e «interesse della collettività» rende pacifica e ineliminabile la dimensione cognitiva poiché la tutela della salute, allorquando traduce in organizzazione dei trattamenti, misure limitative o valutazioni di appropriatezza, dipende, giustappunto, da talune «premesse» in merito al rischio, alla causalità e alla proporzione terapeutica. La salute, difatti, non è solo un bene protetto, ma anche il luogo in cui l'ordinamento tocca il limite della propria autosufficienza conoscitiva in quanto il potere può sì decidere fini e assetti di tutela, ma non può pretendere di produrre per atto di volontà il fondamento scientifico della disciplina[18].

Tuttavia, la sola lettera dell'art. 32 Cost. non spiega la portata sistemica del problema poiché è l'art. 3 Cost. a convertire l'insufficienza, la selettività o l'opacità della premessa in una questione di non-arbitrarietà, dovendo ogni differenziazione normativa che poggi su presupposti tecnici poter essere giustificata in modo coerente con la struttura della fattispecie e con la distribuzione della tutela. Selezionare in forma arbitraria un fatto rilevante equivale, detto più precisamente, a selezionare arbitrariamente i destinatari e, dunque, a distribuire in modo irragionevole vantaggi o sacrifici, sicché l'eguaglianza-ragionevolezza controlla la costruzione della fattispecie, non imponendo al legislatore la soluzione scientificamente migliore, ma vietandogli di fondare trattamenti differenziati su presupposti non spiegati, selezionati unilateralmente o presentati come univoci a dispetto di un'incertezza significativa.

Il vizio non è l'errore tecnico in sé, ma una disciplina che rende non argomentabile il rapporto fra premessa scientifica, qualificazione normativa e posizione dei soggetti incisi[19].

Il terzo menzionato polo del reticolato è l'art. 97 Cost., la rilevanza del quale nelle materie scientificamente condizionate eccede la mera dimensione organizzativa del «buon andamento», potendo il principio da tale enunciato espresso leggersi, altresì, quale clausola di razionalità procedurale, ossia come la esigenza che il circuito pubblico renda tracciabile il modo in cui acquisisce, seleziona, valuta e impiega il sapere tecnico-scientifico rilevante.

Il ricorso a una disposizione testualmente riferita all'organizzazione dei pubblici uffici esige in ogni caso una più stretta cautela perché segna un'asimmetria del triangolo. L'art. 97 Cost. non vincola il legislatore al medesimo modo in cui esso vincola l'amministrazione in quanto per la legge il «buon andamento» non è regola diretta dell'atto, ma indice della razionalità del circuito attraverso cui il sapere viene acquisito e

[18] Sul carattere bifronte dell'art. 32 Cost. e sull'inevitabilità, che ne consegue, del rapporto fra disciplina legislativa e premessa scientifica, *amplius*, M. LUCIANI, *Salute I) Diritto alla salute – dir. cost.*, in *Enciclopedia giuridica*, XXVII, Roma, 1991, 5 ss. Sul versante della razionalità della decisione legislativa, ID., *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC*, 3, 2016, 9 ss., che mostra come la determinazione dei livelli essenziali, pur essendo saturazione di principi costituzionali, presupponga acquisizioni tecnico-scientifiche non riducibili a discrezionalità pura. Il duplice rilievo precisa l'affermazione del testo: il limite dell'autosufficienza conoscitiva non è confine esterno alla tutela della salute, ma sua struttura interna.

[19] Sul principio di ragionevolezza quale criterio di controllo della non-arbitrarietà delle differenziazioni legislative, L. PALADIN, voce *Ragionevolezza (principio di)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1997, 905 ss. Per la ricostruzione della ragionevolezza come «principio strutturale» della Costituzione, *ex plurimis*, F. MODUGNO, *Ragione e ragionevolezza*, Napoli, 2009; G. SCACCIA, *Gli strumenti della ragionevolezza nel giudizio costituzionale*, Milano, 2000; A. MORRONE, *Il custode della ragionevolezza*, Milano, 2001. Nella prospettiva adottata nella riflessione, deve sottolinearsi, la ragionevolezza non è ancora la categoria, ma il canale positivo attraverso cui il vizio della premessa diviene giustiziabile, ovverosia la sua funzione è di tecnica di emersione del difetto epistemico, distinta dal suo fondamento teorico.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

validato. Verso il legislatore esso fonda, perciò, la sola dimensione procedurale-istruttoria – quella che troverà il proprio rendimento pieno nel canone della procedimentalizzazione e nella sede amministrativa – mentre il carico fondativo del vincolo che grava direttamente sulla legge resta affidato agli artt. 3 e 32 Cost.

Il triangolo non poggia, dunque, su tre pilastri di eguale portata, poiché due parametri vincolano la forma della legge in via immediata, mentre il terzo vi contribuisce in via puramente mediata, completandosi a valle nell'amministrazione di guisa che questa asimmetria non indebolisce la costruzione, ma ne precisa l'architettura. In questi contesti il problema non è, difatti, solo quale contenuto conoscitivo venga assunto, ma come esso entri nella sequenza decisionale attraverso quali sedi sia validato, con quali criteri reso imputabile e in che modo tradotto nella regola. Amministrazione, consulenza tecnica, motivazione e controllo acquistano, in questa sede, un proprio rilievo costituzionale non perché essi elevino la tecnica a fonte del diritto, ma perché permettono di verificare il rapporto fra sapere e potere.

La scelta di questi tre parametri non è arbitraria, poiché essi presidiano i tre momenti strutturali della costruzione cognitiva – la non-arbitrarietà della fattispecie (art. 3), l'effettività della tutela esposta all'incertezza (art. 32), la razionalità della sequenza di acquisizione (art. 97).

Le disposizioni contigue, che esprimono principi rilevanti per l'ordine costituito, concorrono su un piano diverso, in quanto, ad esempio, l'art. 2 Cost. fornisce i doveri di solidarietà e gli interessi sostanziali in gioco, non il metodo della loro costruzione conoscitiva, l'art. 41 Cost. ne delimita l'esercizio in nome della salute e dell'ambiente, e, sul versante del bilanciamento sostanziale, l'art. 81 Cost. specifica, per le premesse economico-finanziarie, la stessa logica di tracciabilità qui generalizzata. I primi due sono assorbiti come fonti dell'interesse, non del metodo, mentre il terzo è una proiezione settoriale del medesimo vincolo, non un quarto polo autonomo, donde segue che il triangolo degli artt. 3, 32 e 97 Cost. fornisce, entro il più ampio reticolato, gli elementi essenziali della nozione di legalità epistemica, vale a dire l'effettività della tutela, la non-arbitrarietà dell'assetto e la razionalità della sequenza di assunzione delle premesse[20].

3. La funzione legislativa fra scienza e politica. Una teoria della «legalità epistemica»

La «legalità epistemica», come in parte anticipato, non offre una forma settoriale della legalità, nata dalla crescente densità tecnica di alcune materie, ma è la trasformazione strutturale che la legalità costituzionale, si ritiene, subisca ogni qualvolta l'esercizio del potere vada a dipendere da premesse cognitive non interamente disponibili alla volontà sovrana. Il terreno su cui muove la qualificazione costituzionale della decisione è la condizione cognitiva del fondamento, distinta tanto dal contenuto del precetto quanto dalla procedura della sua adozione.

La teoria della legalità ha tradizionalmente predicato la fonte come regola di «*open texture*» del linguaggio normativo, ma il sapere scientifico costringe attualmente a riconoscere uno spazio ulteriore, cioè una

[20] Sul rapporto fra i paradigmi evocati nel testo, D. ZANONI, *Razionalità scientifica e ragionevolezza giuridica a confronto in materia di trattamenti sanitari obbligatori*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2020, 140 ss., secondo cui «la razionalità scientifica e la ragionevolezza giuridica, pur muovendo da paradigmi epistemici diversi, convergono nella pretesa di una giustificazione argomentabile della scelta normativa». La convergenza dei tre parametri sul medesimo nucleo metodologico costituisce l'ancoraggio operativo della «riserva costituzionale di metodo»: il reticolato fornisce alla categoria il fondamento positivo, la categoria restituisce al reticolato l'unità che la lettura atomistica delle singole disposizioni non consente di vedere.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

porzione del comando che il potere non produce ma assume e che, per questo motivo, non può essere abbandonata alla logica unilaterale della volontà sovrana. La non-disponibilità cognitiva del fondamento non è un limite contingente, legato alla complessità del settore, bensì struttura costituzionale della decisione che dipende da saperi etero-prodotti[21].

È necessario, *in limine*, sciogliere subito una ambiguità che espone la costruzione a un'obiezione dirimente. Sostenere che la legalità epistemica è un «terzo asse» del controllo, accanto al «*quid*» del contenuto e al «*quomodo*» della procedura, e insieme ch'essa non costituisca un autonomo parametro di legittimità, ma la condizione costituzionale di possibilità del controllo, non è da ritenersi postulato contraddittorio, discendendo da una scelta di piano precisa.

L'autonomia che vuol rivendicarsi è categoriale, non parametrica, perché nomina un oggetto del sindacato – la costruzione cognitiva della premessa – che né il contenuto del precetto né la regolarità del procedimento esauriscono, mentre non è parametrica in quanto non aggiunge un criterio inedito al catalogo testuale dei vincoli della legge e, dunque, non reclama una base testuale ulteriore rispetto a quella da cui è ricavata, esplicitando, detto altrimenti, una esigenza già immanente alla struttura razionale dell'autorità normativa.

La distinzione ha un risvolto operativo, che conviene enunciare subito per non lasciarla sul piano della pura teorizzazione. Il giudice che trova ad applicare la categoria non chiede se il legislatore abbia scelto la teoria scientifica migliore – questo apparterrebbe alla congruenza dell'esito – ma se il nesso inferenziale fra la premessa e il precetto sia stato reso pubblicamente ricostruibile e contestabile. È un controllo sul modo, non sul merito politico, e ch'esso individui vizi propri, non riducibili agli altri due assi, sarà dimostrato in chiusura attraverso due casi che né il sindacato sul contenuto né quello sulla procedura sono in grado di intercettare, vale a dire l'opacità della premessa e la sproporzione dinamica. Da ciò una duplice irriducibilità.

Verso l'alto, la categoria non si dissolve nella ragionevolezza scientifica, di cui rappresenta un elemento presupposto e non equivalente poiché ragionevolezza e proporzionalità sono tecniche di emersione del vizio epistemico nel giudizio, mentre la legalità epistemica è la categoria sostanziale che quel vizio definisce, e che sussiste o difetta nella forma della legge prima e indipendentemente dal proprio accertamento processuale. Verso il basso, non si confonde con i singoli parametri – gli artt. 3, 32 e 97 Cost. – da cui trae i requisiti, perché ne raccoglie il rendimento in una figura unitaria che la lettura atomistica delle disposizioni non lascia vedere. In questo senso, e solo in questo, la categoria «completa» senza «duplicare» la grammatica del sindacato, non come asse sovrapposto al testo costituzionale, ma come dimensione che ne riorganizza la lettura dove il comando dipende da un sapere prodotto altrove.

La traduzione dogmatica di questa esigenza è la «riserva costituzionale di metodo». A differenza della riserva di legge, essa non riguarda in senso unilaterale e diretto la fonte che sia abilitata a intervenire in

[21] Per le tematizzazioni classiche, H.L.A. HART, *The Concept of Law*, cit., 124 ss. Sull'insufficienza della indeterminatezza semantica a esaurire la fenomenologia dell'incertezza giuridica, *amplius*, M. TALLACCHINI, *Tecnoscienza e razionalità del legislatore nell'Unione europea*, in F. FERRARO, S. ZORZETTO (a cura di), *La motivazione delle leggi*, Torino, 2018, 149 ss., per la quale il rapporto fra la tecnoscienza e la legislazione comporta la doverosa trasformazione della razionalità stessa del legislatore, chiamato a rendere pubbliche le condizioni cognitive e procedurali della propria scelta.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

una materia, e a differenza della «riserva di scienza»[22] – proposta in dottrina quale «ipotesi di riserva di legge relativa necessaria» in cui la scienza interviene come «integrazione» e non come «sostituzione» dell'attività legislativa – non sospende né svuota la discrezionalità politica, ma ne disciplina il modo di esercizio quando la decisione dipende da premesse cognitive non interamente disponibili. La riserva di metodo opera su un piano logicamente anteriore al merito della scelta nella misura in cui essa pretende che nelle aree cognitivamente condizionate il legislatore costruisca il proprio fondamento conoscitivo in forme riconoscibili, tracciabili, criticabili e aperte alla revisione. Così collocata, la scienza «assume la funzione di indicatore della ragionevolezza» della legge, senza divenire parametro autonomo di costituzionalità[23].

Della riserva di metodo la legalità epistemica è la traduzione operativa, non nel significato di principio aggiunto alla legge né come correttivo introdotto *a posteriori*, ma, secondo quanto in premessa osservato, come la forma assunta dalla legalità quando il comando dipende dal sapere ch'il decisore politico non può produrre da sé o trattare come materiale interamente disponibile, potendo identificarsi tre principali «canoni» che ne articolano il rendimento, *i.e.* la «trasparenza delle premesse», la «procedimentalizzazione minima dell'*expertise*», l'«adattività della regola», traducendo essi in regole di metodo i tre requisiti positivi ricavati dal triangolo costituzionale.

Mentre la trasparenza rende una struttura alla non-arbitrarietà dell'art. 3 Cost., perché solo una premessa riconoscibile può essere argomentata e contestata, la procedimentalizzazione traduce la razionalità della sequenza decisionale che discende dall'art. 97 Cost., e, infine, la adattività custodisce, nel tempo,

[22] La formulazione è di E. CASTORINA, *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, cit., 39-40, che la sviluppa muovendo dalla considerazione per cui, nelle aree cognitivamente condizionate, la fonte legislativa non può disporre del proprio oggetto senza un'integrazione tecnico-scientifica esterna. La riserva di metodo raccoglie l'intuizione e la sposta di piano: non più la fonte e la sua integrazione, ma il modo dell'assunzione – ciò che consente di trattare unitariamente ipotesi che la prospettiva della fonte è costretta a distinguere.

[23] In questi termini, *ex multis*, S. PENASA, *Nuove dimensioni della ragionevolezza?*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2014, 4 ss., secondo cui «la scienza […] oltre che assumere la funzione di indicatore della ragionevolezza, può contribuire alla definizione del contenuto del bene oggetto della discrezionalità legislativa». Il sintagma «indicatore» è esatto e rivelatore del limite della prospettiva: l'indicatore segnala il vizio, non lo costituisce, mentre la costituzione del vizio, il suo statuto dogmatico, è ciò che la categoria proposta della legalità epistemica intende tematizzare. Così sinteticamente definita la riserva di metodo, la proposta va delimitata rispetto alla categoria che, nella riflessione più recente, ne è l'interlocutore privilegiato, ossia la «ragionevolezza scientifica» come parametro della discrezionalità legislativa, teorizzata come una dimensione qualificata del giudizio di ragionevolezza nelle materie tecnicamente connotate. La differenza fra le due categorie non è nominalistica, riposando su due distinzioni non coincidenti, l'una di oggetto e l'altra di rango. Quanto all'oggetto, anzitutto, la ragionevolezza scientifica, si ritiene, che misuri la congruenza fra evidenza, fine e mezzo, e resta ancorata al risultato sostanziale della scelta, mentre la legalità epistemica disciplina il modo di costruzione della premessa – la sequenza con cui il sapere è assunto, ordinato e trasformato in fondamento del comando – a monte del merito della disciplina. L'una valuta il rapporto fra premessa e precetto come esito, laddove l'altra ne governa le condizioni di esposizione alla critica pubblica. Quanto al rango, la ragionevolezza scientifica è una tecnica del giudizio, poiché presuppone i due assi classici del sindacato – il contenuto del precetto e la procedura della sua adozione – e li raffina dall'interno, mentre la legalità epistemica è la categoria sostanziale che quella tecnica serve, e individua, accanto al *quid* e al *quomodo*, un terzo oggetto del controllo, il *quibus*, che i primi due non contemplano. Dalla differenza di rango discende, derivata, quella degli esiti, in quanto il difetto di ragionevolezza scientifica appare come incongruenza fra premessa e precetto, mentre il difetto di legalità epistemica colloca il vizio nella struttura giustificativa dell'atto e lo qualifica come arbitrio costituzionale, non come semplice incongruenza. La ragionevolezza scientifica può perciò servire la legalità epistemica senza esaurirla, essendo tecnica del giudizio l'una e categoria della legalità l'altra.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

l'effettività della tutela imposta dall'art. 32 Cost., perché una disciplina ferma su un sapere superato cessa di tutelare.

La corrispondenza fra i vertici e i canoni è di tipo funzionale, non perfettamente simmetrica, poiché, come si è visto, l'art. 97 vincola la legge solo nella dimensione procedurale-istruttoria, di modo che il canone della procedimentalizzazione trova nella legge il proprio fondamento minimo e nella sede amministrativa il proprio rendimento pieno. Con questa avvertenza, a ciascun vertice del triangolo corrisponde un canone.

Il primo canone è la condizione di criticabilità della decisione in quanto impone di rendere riconoscibili l'immagine del fatto su cui la disciplina poggia, le fonti assunte, i criteri della loro selezione e i margini di incertezza reputati accettabili. Un sapere richiamato come «blocco indifferenziato», col dissenso neutralizzato da formule unificanti, non è da identificarsi come una premessa, ma come un'immunizzazione, cosicché la sua violazione tipica è l'evocazione generica, ovverosia la legge che si dichiara fondata «sulla scienza» senza che si possa risalire a quali acquisizioni, di quale provenienza, con quale grado di consolidamento[24].

Il secondo canone disciplina le condizioni di «pubblica assumibilità» del sapere, non come una moltiplicazione degli organi e degli adempimenti istituzionali, ma come identificabilità delle sedi, criteri di composizione non arbitrari, regole minime su indipendenza, conflitti di interesse e gestione del dissenso. La procedura, in tale funzione, non si identifica in mero *iter* burocratico, bensì esprime la forma istituzionale attraverso cui un sapere controverso diventa socialmente assumibile senza essere autoritativamente certificato di guisa che la sua violazione tipica è da individuarsi nel cd. «*expertise* informale», ovvero il sapere che entra nella decisione senza sede riconoscibile, per canali che ne impediscono l'imputazione e, con essa, la critica[25].

Il terzo canone introduce la dimensione temporale della legalità. Una disciplina fondata su conoscenze dinamiche non può irrigidirsi senza alterare la sostenibilità del rapporto fra mezzi e fini, sicché l'adattività non è clausola di opportunità politica, ma componente della legalità nel tempo. Soprattutto, la dogmatica costituzionale tedesca ha fornito una veste tecnica a questo peculiare corollario della legalità laddove dal rinvio legislativo allo «stato della scienza e della tecnica» ha ricavato un dispositivo di «dinamizzazione

[24] Il canone della trasparenza traduce, sul piano costituzionale, l'esigenza che gli studi sociali della scienza hanno formulato per i contesti di conoscenza incerta e a poste elevate: ciò che la decisione pubblica può ragionevolmente pretendere dal sapere non è la verità pura e semplice, ma – secondo la formula di S. JASANOFF, *Serviceable Truths: Science for Action in Law and Policy*, in *Texas Law Review*, 7, 2015, 1724 – una «*serviceable truth*», ossia «*knowledge that is sufficiently valid for the institutional purposes at hand*». Se la validità del sapere è relativa agli scopi istituzionali, la rappresentazione delle fonti e dei margini di incertezza non è un di più informativo, ma la condizione perché quella validità possa essere apprezzata e contestata. Il «blocco indifferenziato» censurato nel testo è la negazione di tale condizione.

[25] Il fondamento teorico del canone è duplice. Sul versante della teoria sociale del diritto, N. LUHMANN, *Legitimation durch Verfahren*, Neuwied-Berlin, 1969, e sul versante degli studi sociali della scienza, S. JASANOFF, *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*, Cambridge, 1990. Dalla prima teorizzazione si ricava l'indicazione per cui la procedura non garantisce la verità dell'esito, ma genera le condizioni della sua accettabilità, assorbendo il dissenso senza sopprimerlo. Dalla seconda si riprende l'assunto per cui la consulenza scientifica, anche se istituzionalizzata, non «trasmette» un sapere già formato, ma concorre a stabilizzarlo entro procedure di validazione che sono, a un tempo, cognitive e normative. La convergenza dei due piani fonda l'affermazione per cui se la legittimazione passa per la procedura, e se il sapere regolatorio prende forma nelle sedi che lo validano, allora identificabilità delle sedi, indipendenza e gestione del dissenso non sono adempimenti, ma condizioni di assumibilità pubblica della premessa.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

della tutela», configurando in capo al legislatore che decide in condizioni di incertezza, un dovere di osservazione dell'evoluzione delle conoscenze «*Beobachtungspflicht*» e il dovere correlato di «*Nachbesserungspflicht*». L'apertura della regola al mutamento delle evidenze non è, in questa luce, concessione alla precarietà, ma tecnica di mantenimento della giustificazione, mentre la violazione corrispondente è la regola che cristallizza un'immagine datata del sapere senza predisporre meccanismi di revisione, la quale col tempo diventa ingiustificata senza che nulla, nel testo, sia cambiato[26].

La portata teorico-generale della categoria della legalità epistemica si precisa nel confronto con le due tradizioni che, nel Novecento, hanno trattato con maggiore rigore il rapporto fra legalità, autorità e ragioni, ovvero la teoria hartiana della struttura aperta del diritto e la teoria raziana dell'autorità come «*service conception*». Il confronto serve a collocare la legalità epistemica sul piano della teoria della legalità e della giustificazione e a mostrare che essa occupa uno spazio che entrambe hanno presupposto senza colmarlo.

La «*open texture*» hartiana descrive la zona di indeterminatezza semantica che si apre nel suo momento applicativo poiché il linguaggio normativo, per la propria generalità, lascia uno spazio interpretativo successivo alla creazione del precetto, affidato alla discrezionalità del giudice e dell'amministrazione. L'analisi presuppone, tuttavia, che il fatto a cui la regola trovi applicazione appartenga a un orizzonte conoscitivo disponibile, e guarda all'asimmetria fra linguaggio e realtà al momento dell'applicazione, non a quella fra produzione normativa e sapere assunto a fondamento della regola. La legalità epistemica nomina questa seconda asimmetria, ulteriore e strutturalmente diversa, ossia non l'indeterminatezza del precetto rispetto al caso, ma la non-disponibilità cognitiva della premessa rispetto al precetto. Detto altrimenti, l'*open texture* è proprietà dell'applicazione, mentre, diversamente, la legalità epistemica si situa quale proprietà della produzione normativa cognitivamente condizionata, individuando le zone di indisponibilità che precedono l'applicazione e ne condizionano, di conseguenza, il funzionamento[27].

La nozione di «*service conception*» raziana offre, all'altro estremo, la cornice per riportare la categoria sul piano della giustificazione. Per Raz, è d'uopo rilevare, l'autorità si legittima nella misura in cui media

[26] Le figure evocate hanno sede nella giurisprudenza del *Bundesverfassungsgericht*: BVerfG, 8 agosto 1978, 2 BvL 8/77, *Kalkar I*, BVerfGE 49, 89, spec. 135 ss., ove il rinvio legislativo allo «stato della scienza e della tecnica» (*Stand von Wissenschaft und Technik*) è valorizzato come tecnica che mantiene la tutela al passo con l'evoluzione delle conoscenze, in funzione di un «*dynamischer Grundrechtsschutz*» (ivi, 137); BVerfG, 14 gennaio 1981, 1 BvR 612/72, *Fluglärm*, BVerfGE 56, 54, spec. 78 ss., per la configurazione, in capo al legislatore che abbia deciso in condizioni di incertezza, di un dovere di osservazione dell'evoluzione delle conoscenze (*Beobachtungspflicht*) e di un correlato dovere di correzione della disciplina divenuta inadeguata (*Nachbesserungspflicht*). Le due costruzioni mostrano che l'adattività non è concessione del legislatore, ma figura dogmatica dotata di conseguenze giuridiche: la dinamizzazione del parametro nel primo caso, l'obbligo costituzionale di revisione nel secondo. È la veste tecnica che il terzo canone assume nel presente contributo, e che si estende alla dimensione intergenerazionale.

[27] La distinzione fra *open texture* applicativa e non-disponibilità cognitiva del fondamento sviluppa un punto implicito in H.L.A. HART, *The Concept of Law*, cit., 124, ma da Hart non tematizzato. Per una lettura critica dell'*open texture* applicata alle decisioni cognitivamente condizionate, G. PINO, *Diritti fondamentali e ragionamento giuridico*, Torino, 1990, 113 ss., il quale rileva come la indeterminatezza semantica del linguaggio normativo non esaurisca la fenomenologia dell'incertezza giuridica, ma la dimensione cognitiva della decisione richieda strumenti analitici ulteriori. La riflessione accoglie il rilievo, dandovi specificazione in una distinzione strutturale. Ciò che per Hart è una zona di penombra del linguaggio diviene qui zona di indisponibilità del fondamento, trattandosi di due fenomeni che esigono garanzie diverse, perché diversa è la loro collocazione nella vita della norma: l'una nel momento applicativo, l'altra in quello genetico.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ragioni pratiche che il destinatario potrebbe, in linea di principio, riconoscere come proprie, poiché una pretesa di obbedienza viene a dipendere dalla capacità di trasformare la complessità delle ragioni di prima istanza in indicazioni operative pubblicamente controllabili. Quando la premessa scientifica è assunta in forma opaca, tuttavia, non v'è mediazione di ragioni, ma una pura sostituzione retorica in quanto la legge non chiede obbedienza perché media fra evidenze, fini e mezzi, bensì perché si avvale dell'autorità simbolica della scienza per esonerarsi dalla mediazione. La legalità epistemica è, in questa luce, un limite costituzionale interno alla concezione raziana poiché dove il sapere è mobilitato in forma simbolica la legge fallisce la sua funzione di servizio verso le ragioni pratiche del destinatario, e perde legittimazione[28].
Letta e interpretata come una progressione, anzitutto dogmatica e non soltanto come una pura successione cronologica, le trame della giurisprudenza costituzionale italiana paiono conferma e insieme delimitare questa ricostruzione. Una prima anticipazione è nella sentenza n. 185 del 1998 secondo cui la disciplina legislativa dell'accesso alle terapie non può essere costruita ignorando lo stato della sperimentazione in corso, pena l'irragionevole compressione del nucleo del diritto alla salute dei non abbienti. Il fondamento conoscitivo della scelta vi compare, per la prima volta con nettezza, come termine interno del giudizio di ragionevolezza[29]. Il primo arresto paradigmatico è, però, la sentenza n. 282 del 2002, in cui il limite della discrezionalità si rivela non esterno, ma cognitivo in quanto la legge che pretende di disporre della pratica medica senza misurarsi con lo stato delle conoscenze travalica la propria competenza, trasformando in volontà ciò che per atto di volontà non può essere prodotto[30].
Con la sentenza n. 151 del 2009 il principio approda alla legislazione statale. Nella disciplina della procreazione medicalmente assistita è censurata la pretesa del legislatore di cristallizzare in una regola rigida – l'obbligo di un unico e contemporaneo impianto, il limite numerico degli embrioni – un dato che appartiene alla valutazione clinica del caso concreto, e la Corte ribadisce i «limiti che alla discrezionalità

[28] In merito alla *service conception of authority*, J. RAZ, *The Authority of Law*, cit., 28 ss., e ID., *The Morality of Freedom*, Oxford, 1986, 53 ss., per la *normal justification thesis*. La torsione proposta nel testo – la mobilitazione simbolica del sapere come fallimento della funzione di servizio dell'autorità – non è esplicitamente argomentata da Raz, ma ne sviluppa l'impianto. Ove la mediazione di ragioni è sostituita da evocazioni retoriche, la *normal justification thesis* non opera e l'autorità non si legittima razionalmente. La legalità epistemica si pone, perciò, come limite interno alla concezione raziana e ne assume il criterio di legittimazione. La legalità epistemica converte questo assunto in *standard* costituzionale, traducendo quel difetto di legittimazione in un vizio della forma della legge, accertabile in sede di sindacato. Non si tratta, perciò, di sostituire la teoria della legalità o quella dell'autorità con una categoria nuova, ma di mostrare che entrambe, nelle aree cognitivamente condizionate, richiedono un'integrazione strutturale.

[29] Corte cost., sent. n. 185 del 1998, sul «multitrattamento Di Bella». Per la cornice dottrinale, *amplius*, R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Torino, 2005, 98 ss., secondo cui «è fuori dubbio che viga una sorta di "presunzione" favorevole alle valutazioni che il legislatore ha compiuto in merito a ciò che, da un punto di vista scientifico, è ragionevolmente vero o falso, possibile o impossibile, accertato o ipotetico, ma è ovvio che si tratti di una presunzione debole, che cede di fronte alle valutazioni di organi tecnici qualificati». La «presunzione debole» rappresenta la prima formalizzazione dottrinale della struttura che la progressione svilupperà, ovverosia la deferenza come regola e la cedevolezza come condizione. Ciò che il testo chiamerà, a valle, deferenza condizionata.

[30] Il passaggio riprodotto nel testo è tratto da Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282, *Considerato in diritto*, § 4, ove la fondazione delle scelte terapeutiche su indirizzi verificati «tramite istituzioni e organismi, di norma nazionali o sovranazionali, a ciò deputati» è elevata a limite costituzionale della discrezionalità del legislatore regionale. La pronuncia fissa il punto su cui il testo insiste: il limite non protegge una competenza tecnica altrui, ma la struttura cognitiva della decisione – ed è per questo che vale, *mutatis mutandis*, anche per il legislatore statale, come la sentenza n. 151 del 2009 confermerà.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e su cui si fonda l'arte medica», saldando, in tal senso, l'irragionevolezza alla pietrificazione normativa di un sapere per struttura dinamico[31].

La sentenza n. 162 del 2014 segna il passaggio successivo poiché, nel dichiarare illegittimo il divieto di fecondazione eterologa, la Corte mostra che la premessa scientifica può incidere sulla ragionevolezza della disciplina senza per ciò trasformarsi in parametro autonomo, dato che ciò che si censura è l'incongruenza fra finalità dichiarata, presupposto assunto e sproporzione del divieto[32]. La sentenza n. 96 del 2015 estende il controllo all'antinomia interna del sistema in quanto è irragionevole vietare la diagnosi genetica preimpianto alle coppie fertili portatrici di gravi patologie trasmissibili cui l'ordinamento consente l'interruzione della gravidanza di guisa che la coerenza della disciplina con il proprio presupposto conoscitivo diventa qui oggetto diretto del sindacato, avendo la traiettoria un ulteriore sviluppo nella sentenza n. 84 del 2016[33].

La pronuncia n. 5 del 2018 introduce il momento della «deferenza condizionata» laddove, in materia di obblighi vaccinali, la Corte riconosce al legislatore un margine di apprezzamento nelle scelte complesse, ma solo finché il rapporto fra evidenze, rischio collettivo e sacrificio individuale resti sempre non arbitrario. La sentenza n. 14 del 2023 consolida il controllo sul metodo, poiché la aggiornabilità del sapere e la mutevolezza del quadro scientifico esigono una disciplina capace di mantenere nel tempo un rapporto non arbitrario con le evidenze disponibili. Nel suo insieme la progressione conferma la formula con cui la dottrina l'ha colta, per cui oggetto del sindacato è «non l'*an* dell'intervento legislativo, pertanto, ma il suo *quomodo*»[34].

---

[31] Corte cost., sent. n. 151 del 2009, *Considerato in diritto*, § 6.1, da cui il passaggio riprodotto nel testo. Il vizio censurato – la regola rigida che cristallizza un dato clinico per struttura dinamico – è la figura indicata come violazione tipica del terzo canone: la disciplina che fissa un'immagine datata del sapere senza predisporre meccanismi di revisione. La saldatura fra irragionevolezza e pietrificazione normativa anticipa così, sul terreno del diritto positivo italiano, la componente temporale della legalità epistemica.

[32] Corte cost., 9 aprile 2014, n. 162, *Considerato in diritto*, §§ 5-13: l'illegittimità del divieto di fecondazione eterologa discende dal difetto di proporzione fra finalità dichiarata, presupposto assunto e compressione dei diritti incisi, struttura argomentativa che conferma la lettura proposta: la premessa scientifica incide sul giudizio senza divenire parametro. Sulla pronuncia de qua, *ex multis*, M. D'AMICO, *I dubbi della Corte costituzionale rispetto alla complessità della scienza: la sentenza n. 162 del 2014*, in *Studium Iuris*, 1, 2015, 30 ss. Per l'antinomia interna rilevata nel testo, Corte cost., sent. n. 96 del 2015: il divieto di diagnosi genetica preimpianto per le coppie fertili portatrici di gravi patologie trasmissibili è irragionevole in un ordinamento che consente l'interruzione terapeutica della gravidanza. Il sindacato investe qui la coerenza della disciplina con il proprio presupposto conoscitivo: terza modalità di emersione del vizio, dopo la verifica esterna della premessa (n. 282 del 2002) e quella temporale (n. 151 del 2009).

[33] Corte cost., sent. n. 84 del 2016. Per una lettura critica, A. RUGGERI, *Il futuro dei diritti fondamentali e dell'Europa*, in *Consulta Online*, 3, 2016, 390, secondo cui, in pronunce siffatte, «il giudice delle leggi, allo stesso tempo, riconosce il ruolo cruciale, decisivo, della scienza in ordine alla soluzione di alcune tra le più spinose questioni di biodiritto […] e però sacrifica proprio alcune delle maggiori aspettative della stessa scienza». Il contrappunto è incluso nella progressione per onestà ricostruttiva: una traiettoria che lo ignorasse sarebbe esposta all'accusa di selezione orientata; assunto come sintomo del rischio opposto – la deferenza che, in nome del carattere «tragico» della scelta, rinuncia anche al controllo del metodo – esso conferma per converso la necessità della soglia che il testo si appresta a costruire.

[34] Corte cost., 18 gennaio 2018, n. 5, *Considerato in diritto*, §§ 8.2.1-8.2.6: il margine di apprezzamento è riconosciuto «purché tale discrezionalità sia esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (sentenza n. 268 del 2017), e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia», con sindacato destinato a intensificarsi

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Dalla progressione emerge un problema teorico più severo, ossia stabilire quando l'imperfezione fisiologica della decisione cognitivamente condizionata si converte in «arbitrio costituzionale». La soglia non si costruisce in termini binari quasi come se l'ordinamento dovesse distinguere leggi «scientifiche» e leggi «ascientifiche», o affidare al giudice la scelta della «migliore teoria disponibile», ma va pensata quale modulazione di standard di giustificazione, che si irrigidiscono al crescere di tre fattori, vale a dire la dipendenza della disciplina dalla premessa, l'incidenza della misura sui diritti e la difficoltà di reversibilità degli effetti.

Lo statuto epistemico di tale terreno è quello che è stato attentamente appellato come «scienza post-normale», ovvero d'un regime in cui, essendo i fatti incerti e i valori controversi, l'incertezza va gestita anziché rimossa e i valori esplicitati anziché presupposti. Qui la legalità epistemica si distacca da ogni pretesa di certezza scientifica della legge poiché l'incertezza non viene espulsa, ma resa «giuridicamente trattabile», di modo che la sua gestione non può essere affidata alla sola autorità della fonte[35]. Che l'incertezza sia trattabile, e non invocabile a guisa, quasi, di salvacondotto, è acquisizione consolidata anche nella giurisprudenza europea sul principio di precauzione, per la quale una misura preventiva non può fondarsi su «*a purely hypothetical approach to the risk, founded on mere conjecture which has not been scientifically verified*» in quanto l'incertezza legittima la cautela, non dispensa dalla giustificazione[36].

---

ove la discrezionalità risultasse esercitata «in modo manifestamente irragionevole»; sulla pronuncia, F. PATERNITI, *La discrezionalità del legislatore in materia di vaccinazioni obbligatorie tra ragionevolezza scientifica e ragionevolezza giuridica*, in *Federalismi.it*, 8, 2018, 1 ss. Per il consolidamento, Corte cost., 9 febbraio 2023, n. 14, *Considerato in diritto*, §§ 8.1-8.2.4. La formula riprodotta in chiusura è di S. PENASA, *Nuove dimensioni della ragionevolezza?*, cit., 9 («la sistematicità degli interventi giurisprudenziali […] lascia supporre […] che non l'*an* dell'intervento legislativo, pertanto, ma il suo *quomodo* costituisce l'oggetto del sindacato»); lo stesso A., in *La ragionevolezza scientifica delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, cit., evidenzia un «rapporto di proporzionalità inversa fra latitudine della discrezionalità politica del Parlamento e grado del sindacato della Corte sulla qualità della premessa scientifica della legge».

[35] La caratterizzazione richiamata nel testo riprende S.O. FUNTOWICZ, J.R. RAVETZ, *Science for the Post-Normal Age*, in *Futures*, 25, 7, 1993, 740 ss. Nei contesti in cui i fatti sono incerti, i valori controversi, le poste elevate e le decisioni urgenti, la scienza non opera secondo il paradigma della conoscenza stabilizzata applicata dall'esterno alla politica. La conseguenza per il diritto è duplice, e la coglie la *legal epistemology*: l'incertezza non riduce l'onere di giustificazione, ma lo intensifica – in questo senso, ad esempio, S. HAACK, *Legalizzare l'epistemologia. Prova, probabilità e causa nel diritto*, Milano, 2015, e G. GARDINER, *Legal Epistemology*, in D. PRITCHARD (ed.), *Oxford Bibliographies: Philosophy*, Oxford, 2019 – e la sua gestione, divenendo oggetto di standard, cessa di poter operare come alibi. È la funzione che la teoria della soglia assegna alla modulazione degli standard di giustificazione.

[36] Trib. UE, 11 settembre 2002, T-13/99, *Pfizer Animal Health SA c. Consiglio*, pt. 143, da cui il passaggio riprodotto nel testo. Il principio di precauzione, nella costruzione del giudice dell'Unione, non è clausola di sospensione della giustificazione, ma suo regime speciale: legittima la decisione in condizioni di incertezza, a condizione che l'incertezza stessa sia stata accertata, rappresentata e valutata secondo una procedura riconoscibile. La convergenza con la teoria della soglia è puntuale: anche per il diritto europeo l'incertezza è trattabile, non invocabile come salvacondotto. Nella dottrina, sul principio di precauzione come canone procedurale dell'amministrazione del rischio, F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Milano, 2005, e R. TITOMANLIO, *Il principio di precauzione fra ordinamento europeo e ordinamento italiano*, Torino, 2018. Nella prospettiva costituzionalistica, e per la distinzione dal principio di prevenzione – che opera in condizioni di certezza, mentre la precauzione interviene in condizioni di incertezza epistemica, ove la questione non è se agire, ma come meglio agire – M. CECCHETTI, *Principi costituzionali per la tutela dell'ambiente*, Milano, 2000, 174 ss.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Su questa base, la distinzione fra l'errore scientifico fisiologico e l'arbitrio costituzionale si costruisce quale teorema operativo, articolato in tre figure di vizio che elevano a statuto dogmatico le violazioni tipiche dei canoni.

La prima è l'«opacità epistemica», in cui il presupposto resta implicito, selettivo o rappresentato in modo unilaterale, e destinatari della norma, organi di garanzia e circuito pubblico non sono in grado di comprendere quale immagine del fatto sia stata fatta valere. Se ne possono indicare tre indizi sintomatici, ovverosia l'irriconoscibilità delle fonti assunte, quando non si sappia quali acquisizioni siano state impiegate né da dove provengano, la mancata rappresentazione dei margini di incertezza, quando la premessa sia data per univoca nonostante una provvisorietà o un dissenso significativi, e la neutralizzazione del dissenso scientifico rilevante, quando le posizioni alternative siano soppresse anziché argomentate. In ogni caso, ciò che difetta non è la verità della premessa, ma la ricostruibilità pubblica del suo rapporto con il precetto, poiché l'opacità è l'inverso della tracciabilità del nesso inferenziale, non dell'esattezza scientifica.

La seconda figura è il «deficit istruttorio-procedurale», in cui l'*expertise* entra nella decisione senza sedi riconoscibili, senza criteri di acquisizione, senza tracciabilità dei materiali, senza una gestione non elusiva del dissenso e delle alternative.

La terza è la «sproporzione dinamica», in cui una disciplina che incide in modo rilevante su diritti o libertà è costruita senza alcuna apertura al mutamento delle evidenze, cosicché il sacrificio imposto si emancipa via via dalla giustificazione originaria e diventa, nel tempo, insostenibile. Le tre figure non sono un catalogo, ma una grammatica del controllo, poiché la prima censura l'occultamento della premessa (trasparenza violata), la seconda la sua acquisizione irregolare (procedimentalizzazione mancata), la terza la sua persistenza inerziale (adattività negata).

In tutte, il vizio non sta nella «falsità» della legge, ma nel venir meno della sua controllabilità in quanto atto di potere giustificato, sicché la domanda, di nuovo, non è se il decisore abbia «scelto bene» fra teorie concorrenti, ma se abbia reso pubblicamente controllabile il rapporto fra il precetto e la premessa da cui dipende[37]. Questa ricostruzione restituisce a ragionevolezza e proporzionalità la loro funzione propria, non come fondamento teorico della legalità epistemica, ma come sue principali tecniche di emersione nel sindacato. I due principi «introducono un *quid pluris* nei criteri valutativi e argomentativi della Corte e operano quali paradigmi di giudizio che superano, senza rinnegarlo, il ragionamento sussuntivo»[38].

---

[37] La distinzione fra fisiologica fallibilità della scienza e deficit costituzionalmente rilevante nella costruzione dei presupposti di fatto è discussa, sotto angolature differenti, da R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., e U. ADAMO, *Materia «non democratica»*, cit. Sul versante comparato, il teorema trova un contraltare polemico nella prassi opposta: E.H. MEAZELL, *Scientific Avoidance: Toward More Principled Judicial Review of Legislative Science*, in *Indiana Law Journal*, 1, 2009, 239 ss., secondo cui «*Courts increasingly confront legislative enactments made in light of scientific uncertainty. Even so, science avoidance has emerged as a robust judicial response*»: il rifiuto del controllo in nome della tecnicità della materia non è prudenza, ma sottrazione del metodo al sindacato. Il teorema eleva a statuto dogmatico le violazioni tipiche – evocazione generica, expertise non imputabile, cristallizzazione senza revisione – e ne fa figure di vizio autonome: il passaggio dalla descrizione alla grammatica.

[38] In questi termini, sul rapporto fra la proporzionalità e la legittimazione del controllo, A. BARAK, *Proportionality. Constitutional Rights and Their Limitations*, Cambridge, 2012, 131 ss., e R. ALEXY, *Teoria dei diritti fondamentali*, Bologna, 2012, 110 ss. La funzione assegnata nel testo ai due principi – tecniche di emersione, non fondamento – ne ricolloca l'impiego: il *quid pluris* non è un contenuto ulteriore del giudizio, ma il varco attraverso cui il vizio della premessa, costruito altrove, diviene visibile al sindacato.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Ne deriva un ancoraggio metodologico più severo in quanto una disciplina può risultare irragionevole non solo perché incoerente o discriminatoria, ma anche perché opaca nel rapporto con la premessa da cui dipende, così come una misura può risultare sproporzionata non solo perché eccessiva rispetto al fine, ma perché insiste su un presupposto non reso sufficientemente trattabile, o perché ignora il mutamento delle evidenze che sorreggono la compressione. Su questo terreno – le sedi del processo costituzionale, gli strumenti dell'istruttoria, le forme della deferenza, il ruolo dell'amministrazione– la categoria va ora portata alla prova del rendimento.

4. Il sindacato sulle premesse scientifiche fra processo e amministrazione

La legalità epistemica richiede un banco di prova istituzionale poiché una forma della legalità che si esaurisse sul piano teorico resterebbe priva di rendimento, venendo due peculiari sedi in rilievo, ciascuna con una funzione propria. Il sindacato di costituzionalità è il luogo in cui la premessa scientifica della legge diventa giudicabile e in cui la modulazione fra la deferenza e il controllo rinviene una coerenza sistematica, mentre l'amministrazione tecnica è l'infrastruttura attraverso cui la stessa premessa diventa operativa.
Le due dimensioni non si sommano, ma si presuppongono in quanto il giudizio sulla legge dipende dalla qualità della trattazione amministrativa – ovverosia la attuazione in concreto della legge – che ne ha tradotto le evidenze in dispositivi operativi, e quella trattazione dipende a sua volta dalla giustificazione legislativa che ne ha disegnato lo spazio, talché entrambe trovano nel sindacato la propria verifica costituzionale. Le connette uno strumento trasversale, ossia la motivazione – amministrativa e, nei limiti che si diranno, legislativa –, che mantiene visibile la costruzione della premessa nel passaggio da una sede all'altra[39].
Il sindacato di costituzionalità si articola, anzitutto, in un profilo istruttorio. Nel processo costituzionale la Corte è giudice della conformità della legge alla Costituzione, non collegio di validazione epistemica, ed è perciò il luogo del metodo, non della verità. Essa non può però ignorare *amici curiae*, esperti e materiali tecnici, che le recenti modifiche alle Norme integrative hanno ammesso nel contraddittorio, sebbene proprio tale apertura ne abbia reso ambivalente la portata. L'ampliamento delle voci accresce la razionalità del giudizio solo se il materiale conoscitivo è acquisito in forme riconoscibili, sottoposto a contraddittorio effettivo e restituito nella motivazione quando incide sull'argomento decisorio, poiché altrimenti il rischio è doppio e simmetrico, cioè l'«opacità informale», quando il sapere entra come conoscenza di sfondo non ricostruibile, e la «spettacolarizzazione dell'*expertise*», quando l'autorevolezza sociale si sostituisce alla qualità controllabile dell'argomento[40].

[39] Sul rilievo del «come decide» quale componente della legittimazione della Corte nelle controversie ad alta densità fattuale e tecnico-scientifica, F. BIONDI, G. RAGONE, *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2020, 555 ss.; per la ricostruzione complessiva del rapporto fra Corte e complessità tecnico-scientifica, G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, Torino, 2020, passim. L'interdipendenza fra le tre sedi, affermata nel testo, è il riflesso istituzionale della tesi teorica: se il vizio risiede nella costruzione della premessa, nessuna sede può intercettarlo da sola, perché quella costruzione attraversa legislazione, amministrazione e giudizio.

[40] Sull'apertura dell'istruttoria costituzionale a esperti, *amici curiae* e contraddittorio tecnico, introdotta dalle Modificazioni alle Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale del 2020, F. BIONDI, *L'incognita delle nuove Norme Integrative*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2020, 169 ss.; G. RAGONE, *Quali prospettive per terzi, amici curiae ed esperti a più di un anno dalla riforma delle Norme integrative? Spunti a partire dalla giurisprudenza*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

All'amministrazione tecnica spetta la funzione di infrastruttura operativa della legalità epistemica, poiché è nelle sedi amministrative che la premessa scientifica prende corpo, là dove protocolli, linee guida, valutazioni di rischio, autorizzazioni e standardizzazioni traducono il presupposto cognitivo in misure che incidono sui destinatari. Gli studi sociali della scienza hanno documentato che la consulenza tecnica istituzionalizzata non «trasmette» un sapere già formato, ma concorre a stabilizzarlo entro procedure di validazione insieme cognitive e normative[41], il che rende tanto più necessaria una disciplina giuridica delle sedi, dei criteri e dei conflitti di interesse.

La discrezionalità tecnica non è perciò un sotto-prodotto della discrezionalità amministrativa, ma una figura dotata di statuto proprio, di modo che la legalità epistemica non assorbe questa dogmatica né la rinomina, bensì ne assume l'esito come conferma che, in una delle due sedi, il controllo del metodo è già diritto vivente[42].

Anche la motivazione amministrativa non è un adempimento formale, ma una traduzione operativa della legalità epistemica nel procedimento. L'art. 3 della l. 7 agosto 1990, n. 241, non chiede una giustificazione di facciata, ma esige che il provvedimento rechi i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche dell'adozione, così da rendere effettivamente controllabile la sequenza decisionale[43]. La motivazione opera dunque

---

costituzionale, in *Osservatorio costituzionale*, 4, 2021, 105 ss.; C. MALINVERNO, D. CAMONI, *La Corte costituzionale si apre al dialogo (in udienza) con gli avvocati. Brevi note comparate a partire dalla recente riforma delle Norme Integrative*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 3, 2020, 84 ss. Il fondamento teorico dell'ambivalenza segnalata nel testo è in N. PETERSEN, *Avoiding the Common Wisdom Fallacy: The Role of Social Sciences in Constitutional Adjudication*, in *International Journal of Constitutional Law*, 11(2), 2013, 294 ss., secondo cui «legal reasoning in constitutional law is often based on empirical assumptions so that there is a strong need for the use of social sciences»: ma se i presupposti empirici devono divenire argomento, anziché governare occultamente il giudizio, l'ingresso del sapere nel processo va disciplinato nelle forme, non soltanto consentito nell'*an* – ed è il punto esatto in cui la riforma del 2020 rivela la propria ambivalenza.

[41] Il riferimento è a S. JASANOFF, *The Fifth Branch*, cit., la cui analisi sui comitati consultivi della amministrazione statunitense, mostra che la *regulatory science* non coincide con la scienza accademica: opera sotto vincoli di tempo, mandato e rilevanza decisionale che ne fanno un genere conoscitivo proprio, validato in sedi insieme epistemiche e istituzionali. Donde la conseguenza tratta nel testo: se il sapere regolatorio prende forma nelle sedi che lo trattano, la disciplina giuridica di tali sedi – composizione, indipendenza, conflitti di interesse – non è cornice esterna del sapere, ma parte della sua qualità.

[42] Sul rapporto fra discrezionalità tecnica, sapere specialistico e sindacato del giudice amministrativo, A. MOLITERNI, *Le disavventure della discrezionalità tecnica fra dibattito dottrinario e concrete dinamiche dell'ordinamento*, in ID. (a cura di), *Le valutazioni tecnico-scientifiche tra amministrazione e giudice. Concrete dinamiche dell'ordinamento*, Napoli, 2021, 5 ss., per il quale il sindacato non può essere sostitutivo, ma deve restare metodologico e proporzionato; in senso aderente, A. TRAVI, *Il giudice amministrativo e le questioni tecnico-scientifiche: formule nuove e vecchie soluzioni*, in *Diritto pubblico*, 2, 2004, 439 ss., e F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1983, 371 ss. Per una più ampia trattazione, F. CINTIOLI, *Giudice amministrativo, tecnica e mercato. Poteri tecnici e giurisdizionalizzazione*, Milano, 2005, e G. SIGISMONDI, *Il sindacato sulle valutazioni tecniche nella pratica delle Corti*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4, 2015, 705 ss. La formula del controllo «forte sulla struttura, prudente sul merito», fatta propria dal testo, è la traduzione amministrativistica del principio che la legalità epistemica enuncia per la legge: il metodo si controlla, il merito si rispetta.

[43] Sull'obbligo motivazionale dell'atto amministrativo come dispositivo di legalità sostanziale, M.S. BONOMI, *La motivazione dell'atto amministrativo: dalla disciplina generale alle regole speciali*, Roma, 2020, spec. 19, 44 e 97 ss.; A. CASSATELLA, *Il dovere di motivazione nell'attività amministrativa*, Padova, 2013, 25 ss.; M. DE BENEDETTO, *Motivazione dell'atto amministrativo*, in *Enciclopedia giuridica*, XXIII, Roma, 2003, 1 ss. Sull'attenuazione contemporanea dell'obbligo e sui suoi riflessi, M. DELSIGNORE, M.M. RAMAJOLI, *The «Weakening» of the Duty to Give Reasons in Italy: An Isolated Case or a European Trend?*, in *European Public Law*, 27(1), 2021, 23 ss., le quali rilevano come «procedural

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

quale strumento di tracciabilità, e separa le ragioni dell'atto dall'autorità di chi ha fornito l'*expertise*. Sul versante legislativo serve una precisazione di metodo. L'obbligo motivazionale dell'atto amministrativo non si estende automaticamente alla legge – sarebbe un travisamento della sua natura politica –, ma nella legge che incide su diritti fondamentali sulla base di premesse tecnico-scientifiche l'assenza di una motivazione riconoscibile apre un vuoto di controllabilità che la motivazione amministrativa dei provvedimenti attuativi, da sola, non colma. La riserva costituzionale di metodo non impone alla legge il modello dell'art. 3 della l. n. 241 del 1990, ma indica un'esigenza più sobria di tracciabilità delle ragioni, tanto più rilevante quando la fonte si specializza, si inserisce in procedimenti multilivello o incide restrittivamente sulla sfera giuridica dei destinatari[44].

Qualificare questa tracciabilità delle ragioni cognitive come «motivazione attenuata» della legge richiede di distinguerla da quattro istituti contigui. Il primo è la *relazione illustrativa* del progetto di legge, atto descrittivo *ex ante*, di funzione politico-parlamentare, che accompagna la presentazione dell'iniziativa e non costituisce, di per sé, vincolo costituzionale, rilevando semmai, nel giudizio di costituzionalità, come elemento ricognitivo della *ratio legis* e non come adempimento motivazionale autonomo. Il secondo è l'*analisi di impatto della regolamentazione* (AIR), procedura tecnico-istruttoria *ex ante*, introdotta dalla l. 8 marzo 1999, n. 50, che valuta gli effetti attesi della regolazione ma resta interna al processo di formazione della scelta. Il terzo è la *motivazione amministrativa* in senso proprio, prevista dall'art. 3 della l. n. 241 del 1990, operante *ex post*, immediatamente sindacabile dal giudice amministrativo e ancorata al provvedimento in quanto atto concreto che incide sulla sfera giuridica del destinatario. Il quarto è la *tracciabilità delle ragioni cognitive*, qui proposta come componente strutturale della legalità epistemica, la

guarantees play an increasingly important role in the attempts of modern governments to address the multiplicity of complex factors that characterize contemporary regulatory issues»; in direzione comparata, I. OPDEBEEK, S. DE SOMER, *The Duty to Give Reasons in the European Legal Area: a Mechanism for Transparent and Accountable Administrative Decision-Making?*, in *Rocznik Administracji Publicznej (Public Administration Yearbook)*, 2, 2016, 97 ss., e, per il trattamento delle valutazioni tecniche nella giurisprudenza della Corte di giustizia, A. VOLPATO, M. ELIANTONIO, *Il trattamento giurisprudenziale della «discrezionalità tecnica» nell'esperienza della Corte di Giustizia dell'Unione europea*, in A. MOLITERNI (a cura di), *Le valutazioni tecnico-scientifiche*, cit., 379 ss. Il rilievo sull'indebolimento della garanzia vale da monito anche per la tesi qui sostenuta: se la motivazione amministrativa si attenua mentre cresce la complessità regolatoria, la tracciabilità che la legalità epistemica esige dalla legge non può contare sul travaso del modello amministrativo, ma deve fondarsi su un titolo costituzionale autonomo.

[44] Sulla motivazione della legge, in posizione di riferimento, il volume F. FERRARO, S. ZORZETTO (a cura di), *La motivazione delle leggi*, cit.; ivi, l'Introduzione dei curatori, *Il legislatore argomentante: sfondi e sottintesi*, 1 ss., e M. PICCHI, *L'obbligo di motivazione delle leggi: le ragioni economico-finanziarie degli interventi legislativi secondo la giurisprudenza della Corte costituzionale*, 13 ss.; della stessa A., *L'obbligo di motivazione delle leggi*, Milano, 2011. Inoltre, N. LUPO, *Spunti sulla motivazione della legge, dal punto di vista di un legislatore sempre più «vincolato»*, ivi, 45 ss.; S. BOCCALATTE, *La motivazione della legge. Profili teorici e giurisprudenziali*, Padova, 2008; F. FERRARI, *Sulla motivazione della legge. Specializzazione della fonte e* intentio legis, in *Le Regioni*, 6, 2023, 1205 ss. Sull'estensione dell'onere motivazionale alla legge restrittivamente incidente, G. PEPE, *Necessità di un'adeguata motivazione della legge restrittivamente incidente nella sfera giuridica dei cittadini*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 24 maggio 2015, spec. 1-2 e 7-10, che, muovendo da Corte cost. n. 70 del 2015, isola una traiettoria di rafforzamento dell'obbligo motivazionale analoga, *mutatis mutandis*, a quella che la presente categoria sostiene per le decisioni cognitivamente condizionate. Sul versante tedesco, W. HOFFMANN-RIEM, *Methoden einer anwendungsorientierten Verwaltungsrechtswissenschaft*, in E. SCHMIDT-AßMANN, W. HOFFMANN-RIEM (a cura di), *Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft*, Baden-Baden, 2004, 9 ss., con la nozione di *Wissensgenerierung* quale dimensione costitutiva dell'azione pubblica regolatrice. La «precisazione di metodo» formulata nel testo segna il confine della tesi: non estensione dell'art. 3 alla legge, ma esigenza più sobria, e per ciò difendibile, di tracciabilità delle ragioni cognitive.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

quale non si confonde con i primi tre, ma li attraversa, configurandosi quale vincolo strutturale alla forma della legge cognitivamente condizionata, sindacabile attraverso ragionevolezza e proporzionalità come tecniche di emersione del vizio, e indipendente dall'adempimento degli altri tre.

La distinzione chiarisce il rendimento autonomo della categoria. Una legge cognitivamente condizionata che si corredi di una relazione illustrativa anche compiuta, o di un'AIR formalmente regolare, non soddisfa per ciò solo il vincolo di tracciabilità, se la sua premessa scientifica resta opaca, mentre, all'inverso, una disciplina priva di motivazione formale, ma la cui costruzione cognitiva sia ricostruibile in modo argomentato – attraverso i materiali parlamentari, le sedi di valutazione tecnica, l'apparato consultivo della Corte –, può soddisfare il canone della trasparenza. La legalità epistemica non esige l'adozione di un modello motivazionale, ma la possibilità di una ricostruzione pubblicamente controllabile del rapporto fra premessa e precetto. La verifica comparata che segue ne saggia la «generalizzabilità» poiché un controllo del metodo isolato all'ordinamento italiano indebolirebbe la tesi, mentre una convergenza fra ordinamenti maturi la corrobora[45].

Sul piano comparato, l'impostazione converge con esperienze mature di altri ordinamenti, che vale richiamare non a guisa di ornamento, ma come verifica esterna della categoria. Nell'Unione, l'art. 296 TFUE configura un dovere generale di motivazione degli atti, che la Corte di giustizia ha saldato a un sindacato sulle valutazioni tecniche complesse, articolato, per formula costante, nel controllo del rispetto delle regole procedurali, dell'esattezza materiale dei fatti, dell'assenza di errore manifesto di valutazione e dello sviamento di potere[46].

La «*manifest error review*» non equivale però ad astensione, poiché la stessa Corte ha precisato che il giudice dell'Unione deve verificare «*whether the evidence relied on is factually accurate, reliable and consistent* e, soprattutto, *whether that evidence contains all the information which must be taken into account in order to assess a complex situation and whether it is capable of substantiating the conclusions*

[45] La quadripartizione si pone in continuità critica con le elaborazioni sulla motivazione delle leggi: per la ricostruzione complessiva, M. PICCHI, *L'obbligo di motivazione delle leggi*, cit., spec. 89 ss., 134 ss. e 211 ss., che, muovendo dall'esperienza francese e dall'art. 9 della Costituzione di Cadice, individua una pluralità di vincoli graduati per tipologia di fonte e per intensità della compressione dei diritti; in senso convergente, S. BOCCALATTE, *La motivazione della legge*, cit., e G. PEPE, *Necessità di un'adeguata motivazione della legge*, cit. Sul piano comparato, per l'art. 296 TFUE come dovere generale di motivazione degli atti dell'Unione, P. CRAIG, *EU Administrative Law*, Oxford, 2018, 437; sul versante tedesco, gli sviluppi dottrinali sulla *Begründungspflicht des Gesetzgebers* ricostruiscono l'obbligo motivazionale del legislatore come esigenza strutturale, pur in assenza di espressa previsione testuale. Sull'analisi di impatto della regolamentazione, introdotta dall'art. 5 della l. 8 marzo 1999, n. 50, e sulla sua collocazione fra strumenti di razionalità procedurale e vincolo motivazionale, M. DE BENEDETTO, *La qualità della funzione regolatoria: ieri, oggi e domani*, in *Federalismi.it*, 18, 2017, 1 ss. Il quarto istituto, la tracciabilità, vive, a differenza dei primi tre, non in un atto, ma in una proprietà del rapporto fra atti: è la ragione per cui può essere soddisfatto, o violato, indipendentemente dall'adempimento degli altri.

[46] Il dovere generale di motivazione degli atti dell'Unione è fissato dall'art. 296, comma 2, TFUE; su di esso, P. CRAIG, *EU Administrative Law*, cit., 437. La formula del sindacato richiamata nel testo è costante nella giurisprudenza sulle valutazioni tecniche complesse: CGUE, 21 gennaio 1999, C-120/97, *Upjohn*, pt. 34, e CGUE, 15 ottobre 2009, C-425/08, *Enviro Tech (Europe)*, pt. 47. Per il quadro complessivo, A. VOLPATO, M. ELIANTONIO, *Il trattamento giurisprudenziale della «discrezionalità tecnica»*, cit. La struttura della formula merita attenzione: dei quattro elementi, due (rispetto delle regole procedurali, assenza di sviamento) attengono al *quomodo*, uno (esattezza materiale dei fatti) al *quibus*, uno (errore manifesto di valutazione) al confine fra *quibus* e *quid* – il sindacato europeo contiene, cioè, già al proprio interno, allo stato implicito, la tripartizione che il presente contributo formalizza.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

drawn from it», ossia un controllo che investe la completezza e la capacità giustificativa della base conoscitiva, non il merito della valutazione[47].

Lo stesso paradigma è stato esteso al legislatore dell'Unione, poiché l'esercizio della discrezionalità normativa presuppone «*the taking into consideration of all the relevant factors and circumstances of the situation the act was intended to regulate*», talché un atto legislativo adottato senza che le istituzioni sappiano esibire i dati di base considerati è stato annullato per difetto della propria infrastruttura conoscitiva, mentre la presenza di un'analisi d'impatto esaustiva è stata valorizzata quale indice di proporzionalità[48].

Negli Stati Uniti, la «*hard look review*» impone alle agenzie federali di «*examine the relevant data and articulate a satisfactory explanation*» della propria azione, con una « *rational connection between the facts found and the choice made*», vale a dire un sindacato che, senza sostituirsi all'amministrazione, ne esige la razionalità ricostruibile, pur conoscendo anche la tentazione opposta della *scientific avoidance*, cioè il rifiuto del controllo in nome della tecnicità della materia[49].

L'esperienza tedesca offre la sistemazione dogmatica più compiuta della modulazione del controllo. Dalla giurisprudenza sulla cogestione, il *Bundesverfassungsgericht* ha graduato il sindacato sulle prognosi legislative lungo una scala che muove dal mero controllo di evidenza (*Evidenzkontrolle*) al controllo di sostenibilità della valutazione (*Vertretbarkeitskontrolle*), fino, nelle materie a più intensa incidenza sui diritti, a un controllo contenutistico intensificato (*intensivierte inhaltliche Kontrolle*), in funzione della peculiarità della materia, della possibilità di formarsi un giudizio sufficientemente sicuro e del rango dei beni in gioco. La stessa Corte ha mostrato che il controllo può investire direttamente il metodo di costruzione della base conoscitiva della legge, poiché nella decisione sulle prestazioni assistenziali fondamentali il legislatore è stato vincolato a determinarle «in un procedimento trasparente e appropriato, in modo realistico e comprensibile, sulla base di cifre affidabili e di procedimenti di calcolo coerenti», di guisa che il vizio non sta nel risultato quantitativo, ma nella non ricostruibilità del suo fondamento. Difficile immaginare conferma

[47] CGUE, 15 febbraio 2005, C-12/03 P, *Commissione c. Tetra Laval*, pt. 39, da cui i passaggi riprodotti nel testo. Lo standard – esattezza, affidabilità e coerenza degli elementi di prova; loro completezza rispetto alla situazione complessa da valutare; idoneità a sostenere le conclusioni che se ne traggono – è divenuto formula di riferimento per il controllo delle valutazioni economiche e tecniche complesse. La sua rilevanza, per la presente ricostruzione, sta nel punto di applicazione: non il merito della valutazione, ma la capacità giustificativa della base conoscitiva – l'oggetto che la legalità epistemica assegna al sindacato sul *quibus*.

[48] CGUE, 7 settembre 2006, C-310/04, *Regno di Spagna c. Consiglio*, spec. pt. 122, da cui il passaggio riprodotto, e 133 ss., ove l'atto è annullato perché le istituzioni non sono state in grado di dimostrare che i dati di base della nuova disciplina fossero stati effettivamente presi in considerazione: il vizio colpisce, alla lettera, l'infrastruttura conoscitiva della scelta normativa, non il suo contenuto. Simmetricamente, per la valorizzazione dell'analisi d'impatto esaustiva quale indice di proporzionalità della scelta legislativa, CGUE, 8 giugno 2010, C-58/08, *Vodafone e a.*, pt. 55 ss. I due arresti disegnano il doppio movimento registrato nel testo: la carenza della base conoscitiva travolge l'atto; la sua cura documentata lo sorregge.

[49] *Motor Vehicle Manufacturers Association of the United States, Inc. v. State Farm Mutual Automobile Insurance Co.*, 463 U.S. 29 (1983), spec. 43, da cui i passaggi riprodotti nel testo. La *hard look review* ivi consolidata esige che l'agenzia esamini i dati rilevanti e articoli una spiegazione soddisfacente della propria azione, comprensiva del nesso razionale fra fatti accertati e scelta compiuta: lo standard opera sull'amministrazione, ma la dottrina che lo difende contro la tentazione della *scientific avoidance* – E.H. MEAZELL, *Scientific Avoidance*, cit. – ne rivendica la logica anche per il controllo sulla legislazione fondata su scienza incerta. Il trasferimento non è automatico; la struttura, però, è la medesima: il controllo cade sul rapporto fra base conoscitiva e decisione, non sulla decisione in sé.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

comparata più puntuale, poiché il sindacato sul *quibus* non giudica la verità della premessa, ma la qualità controllabile del suo trattamento[50].

La rassegna esige una precisazione che ne governa l'uso probatorio. I pilastri di matrice amministrativa – la formula *Upjohn-Enviro Tech*, lo standard *Tetra Laval*, la *hard look review* di *State Farm* – hanno ad oggetto atti dell'amministrazione, non leggi, e solo *Spagna c. Consiglio* e *Vodafone* investono atti legislativi dell'Unione, mentre soltanto l'esperienza tedesca raggiunge la legge parlamentare in senso proprio. L'asimmetria non indebolisce la verifica, ma la orienta, poiché il comparato non documenta l'identità dell'oggetto, bensì la migrazione di uno standard – il controllo sulla base conoscitiva della decisione – dall'amministrazione alla legislazione, già compiuta in Germania[51], in corso nell'Unione, non recepita negli Stati Uniti. Lì la *scientific avoidance* non riflette necessariamente un ritardo rispetto a un esito predeterminato, potendo esprimere una scelta costituzionale di principio – la separazione dei poteri, l'assenza di un obbligo generale di motivazione della legge, la tradizione del *rational basis* – che sottrae il legislatore a un controllo ormai acquisito per le agenzie.

La direzione della migrazione, beninteso, è una chiave di lettura, non una legge di sviluppo, valida finché i materiali la sostengono, e gli Stati Uniti segnano il limite entro cui può essere affermata. Entro questa mappa la traiettoria italiana trova la propria collocazione, non come eccentricità nazionale, ma come tratto intermedio della stessa migrazione.

Prima di trarne le conseguenze per il sindacato, la convergenza richiede una delimitazione.

La legalità epistemica non coincide né con il *due process of lawmaking* né con l'*evidence-based legislation*, pur intersecandoli entrambi. Il primo enfatizza il momento procedurale-deliberativo, e pretende che l'iter di formazione della legge rispetti standard di razionalità procedurale, mentre la seconda chiede al legislatore di fondarsi sulle evidenze disponibili, configurando una sorta di obbligo di «migliore conoscenza».

La legalità epistemica guarda al contenuto cognitivo del fondamento, indipendentemente dalla qualità procedurale dell'iter, e non esige che la legge sia «scientificamente migliore», ma che il rapporto con la premessa sia reso pubblicamente controllabile. Va riconosciuto che, sul piano applicativo, i tre piani si toccano, in quanto spesso valutare la controllabilità del rapporto richiede di entrare, almeno in parte, nel merito dell'evidenza. La distinzione resta però concettualmente netta nell'oggetto e nel punto d'arresto del controllo, poiché l'oggetto è la ricostruibilità del nesso fra premessa e precetto, e il giudice si ferma alla controllabilità, non alla correttezza. Il distinguo è teoricamente decisivo, in quanto la categoria non

[50] BVerfG, 1° marzo 1979, 1 BvR 532/77 e a., *Mitbestimmung*, BVerfGE 50, 290, spec. 332 s.: il sindacato sulle prognosi legislative si gradua dal controllo di evidenza (*Evidenzkontrolle*) al controllo di sostenibilità della valutazione (*Vertretbarkeitskontrolle*), sino al controllo contenutistico intensificato (*intensivierte inhaltliche Kontrolle*), in funzione della peculiarità della materia, della possibilità di formarsi un giudizio sufficientemente sicuro e del rango dei beni giuridici in gioco. La tripartizione costituisce il più compiuto equivalente dogmatico della modulazione proposta nel testo: essa mostra che l'intensità del sindacato può essere governata da criteri, anziché oscillare fra deferenza e sostituzione.

[51] BVerfG, 9 febbraio 2010, 1 BvL 1/09 e a., *Hartz IV*, BVerfGE 125, 175, spec. 225: il legislatore è tenuto a determinare le prestazioni esistenziali minime «in einem transparenten und sachgerechten Verfahren realitätsgerecht sowie nachvollziehbar auf der Grundlage verlässlicher Zahlen und schlüssiger Berechnungsverfahren» (trad. it. nostra nel testo). Il rilievo dogmatico della pronuncia, ai fini della presente ricostruzione, è considerevole: il *Bundesverfassungsgericht* non censura l'importo della prestazione – il *quid* –, né la regolarità formale dell'iter – il *quomodo* –, bensì la non ricostruibilità del procedimento di calcolo. Il vizio abita esattamente il terreno che il presente contributo denomina *quibus*.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

duplica esperienze consolidate, ma individua un terreno autonomo del controllo, su cui si gioca la sua effettiva utilità dogmatica[52].

In questo assetto, il sindacato di costituzionalità opera quale sede in cui le acquisizioni precedenti si traducono in controllo, e modula la propria intensità su tre variabili interdipendenti – le stesse poste a fondamento della soglia, qui trasferite dal piano della qualificazione del vizio a quello dell'intensità del controllo – vale a dire il grado di dipendenza della disciplina dalla premessa, l'intensità della compressione dei diritti e la difficoltà di reversibilità degli effetti.

Quando i tre fattori convergono al massimo, il sindacato si fa più stringente sulla qualità della premessa e sulla tracciabilità del suo trattamento, mentre, quando si attenuano, accorda al legislatore un margine di apprezzamento maggiore, senza rinunciare al controllo del metodo. È una scala di intensità che trova nella tripartizione tedesca il proprio equivalente dogmatico più prossimo. La «deferenza condizionata» non è allora una formula prudenziale, ma una forma tecnica del controllo, poiché riconosce al legislatore la responsabilità della scelta, ma esige che la scelta sia accompagnata da una sufficiente intelligibilità delle sue ragioni cognitive. Il sindacato sulle premesse non invade il merito politico, bensì è la condizione di possibilità di un controllo che non si limiti alla coerenza formale degli enunciati[53].

La prova più impegnativa si svolge sul terreno della giurisprudenza costituzionale pandemica, ovvero nelle pronunce nn. 14, 15 e 16 del 2023, con cui la Corte ha respinto le questioni sull'obbligo vaccinale anti SARS-CoV-2 per gli esercenti le professioni sanitarie, per gli operatori delle strutture residenziali per anziani e per ulteriori categorie soggette a obbligo.

L'interpretazione corrente vi vede una riaffermazione della deferenza legislativa nelle materie scientificamente complesse, in continuità con la sent. n. 5 del 2018, ma una rilettura attenta alla legalità epistemica restituisce un esito più articolato, poiché la deferenza della Corte non è puramente prudenziale né cieca al merito tecnico, ma condizionata al riscontro di una costruzione cognitiva del fondamento legislativo

[52] Per il *due process of lawmaking*, H. LINDE, *Due Process of Lawmaking*, in *Nebraska Law Review*, 55, 1976, 197 ss., con un modello di sindacato sulla procedura legislativa fondato su standard di razionalità procedurale; per il dibattito sul controllo giurisdizionale del processo legislativo, I. BAR-SIMAN-TOV, *Lawmakers as Lawbreakers*, in *William & Mary Law Review*, 52, 2010, 805 ss., e ID., *The Puzzling Resistance to Judicial Review of the Legislative Process*, in *Boston University Law Review*, 91, 2011, 1915 ss. La sistemazione più ampia del sindacato di razionalità sul legislatore, condotta sull'esperienza tedesca, è in K. MEßERSCHMIDT, A.D. OLIVER-LALANA (eds.), *Rational Lawmaking under Review. Legisprudence According to the German Federal Constitutional Court*, Cham, 2016. Le tre categorie – *due process*, *evidence-based legislation*, legalità epistemica – condividono la sensibilità per la qualità cognitiva della decisione pubblica, ma operano su piani distinti: la prima sulla qualità procedurale dell'iter, la seconda sulla qualità sostanziale dell'evidenza, la terza sul rapporto fra il precetto e la premessa da cui esso dipende – ed è questo rapporto, non l'iter né l'evidenza, l'oggetto proprio del *quibus*.

[53] La condizione di possibilità evocata nel testo ha un fondamento epistemologico-giuridico preciso: la giustificazione delle credenze fattuali della decisione è problema autonomo rispetto alla razionalità procedurale e sostanziale della decisione stessa. In questo senso, R.J. ALLEN, *Naturalized Epistemology and the Law of Evidence Revisited*, in *Quaestio Facti. International Journal on Evidential Legal Reasoning*, 2, 2021, 253 ss., secondo cui «the evolution of the relative plausibility theory of juridical proof is offered as evidence of the advantages of replacing a Cartesian epistemology with one that draws on the actual operations of the mind», e A. AMAYA, *Coherence, Evidence, and Legal Proof*, in *Legal Theory*, 19(1), 2013, 1 ss., secondo cui «the main claim of the coherence theory proposed in this article is that a belief about the events being litigated is justified if and only if it is a belief in an "optimally coherent" theory of the case». Per il versante amministrativistico italiano, A. MOLITERNI (a cura di), *Le valutazioni tecnico-scientifiche*, cit. Le tre variabili di modulazione proposte nel testo traducono in criteri ciò che altrove resta affidato a clausole: dipendenza dalla premessa, incidenza sui diritti e reversibilità degli effetti sono parametri accertabili, non formule di stile.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

che soddisfi i tre canoni. Conviene a questo punto enunciare la condizione di falsificabilità della rilettura, perché è il suo punto di massima esposizione. La categoria non si limita a spiegare *ex post* qualunque esito, ma predice la direzione del controllo, e sarebbe smentita se la Corte annullasse una legge i cui tre canoni risultino soddisfatti adducendo l'inadeguatezza della premessa, o se validasse una legge in cui i canoni difettino trattando la premessa come adeguata. La progressione esaminata non offre, allo stato, contro-esempi di questo tipo, di guisa che i due poli del controllo, cioè la provenienza del sapere, vale a dire la sede da cui proviene, e la tracciabilità del rapporto inferenziale, vale a dire la possibilità di ricostruire quali acquisizioni, con quale grado di consolidamento e con quali margini di incertezza abbiano sostenuto la misura, vanno tenuti distinti.

Il primo profilo attiene al canone della procedimentalizzazione, il secondo a quello della trasparenza, e i due non si implicano, poiché una sede qualificata può consegnare una premessa opaca, e una premessa di provenienza informale può risultare verificabile. Il canone della trasparenza è soddisfatto non perché il legislatore abbia invocato l'autorità di organi tecnici, ma perché il rapporto fra le evidenze assunte e l'obbligo imposto è rimasto pubblicamente intelligibile, dato che dalle pronunce si risale alle acquisizioni su cui la scelta poggia, al loro grado di consolidamento e ai margini di incertezza dichiarati, cosicché la catena che lega presupposto e precetto non è stata sottratta alla critica.

Il canone della procedimentalizzazione minima dell'*expertise* trova riscontro nel rilievo, ricorrente nelle tre pronunce, che la disciplina è stata adottata sulla base di una sequenza istruttoria identificabile, con sedi di valutazione tecnica autonome dal decisore politico – il Comitato Tecnico Scientifico, l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia europea per i medicinali – e con criteri non opachi di gestione del dissenso, sicché è qui, e non nella trasparenza, che la provenienza istituzionale del sapere acquista rilievo. Il canone dell'adattività è verificato attraverso la modulazione temporale del regime obbligatorio – sospensioni differenziate, riaperture per i guariti, aggiornamento dei criteri di idoneità –, che ha impedito alla disciplina di cristallizzarsi su un'immagine statica del rischio.

Così ricostruita, la deferenza non poggia sul pedigree degli organi consultati – il che reintrodurrebbe, sotto mentite spoglie, quella deduzione dell'autorità dalla competenza che la categoria respinge –, ma sulla controllabilità pubblica del nesso fra sapere e comando, poiché non basta sapere chi ha parlato, occorrendo che ciò che è stato detto regga alla critica.

La deferenza della Corte non è dunque il sintomo di una rinuncia al controllo, ma il risultato di un giudizio positivo sulla qualità epistemica della costruzione legislativa. La «deferenza condizionata» trova qui la collocazione più precisa, poiché dove i tre canoni sono soddisfatti il sindacato si attenua sul merito, mentre dove uno di essi manchi si intensifica, a prescindere dalla tecnicità della materia. La lettura proposta permette di apprezzare la differenza fra la sequenza pandemica e quella sulla l. n. 40 del 2004, poiché nella prima la Corte trova le tre condizioni soddisfatte e arretra, mentre nella seconda le trova carenti e demolisce. La diversità degli esiti non dipende dall'opzione politica, ma dalla qualità del fondamento conoscitivo, sicché la legalità epistemica funziona quale operatore unificante, facendo apparire come traiettoria coerente ciò che, in sua assenza, sembrerebbe oscillazione[54].

[54] Corte cost., 9 febbraio 2023, 14, *Considerato in diritto*, §§ 8.1-8.2.4, sull'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie; Corte cost., 9 febbraio 2023, 15, sull'estensione agli operatori delle strutture residenziali per anziani; Corte cost., 9 febbraio 2023, 16, sulle ulteriori categorie soggette all'obbligo. Per la rilettura della giurisprudenza pandemica come emersione del controllo sul metodo di assunzione delle evidenze, A. LAMBERTI, *Consulenza*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Il rendimento della categoria si misura, infine, sulla capacità di resistere a obiezioni di principio. La prima vuole che la legalità epistemica mascheri un giudizio di merito politico, ma essa non chiede al giudice di sostituirsi al legislatore nella scelta del contenuto, bensì di verificare la qualità del fondamento conoscitivo, e il rischio reale è semmai quello opposto, documentato dalla sent. n. 84 del 2016, ovvero la deferenza che, in nome del carattere tragico della scelta, abdica anche al controllo del metodo. I due pericoli si delimitano a vicenda, e la categoria è costruita per tenere il punto tra entrambi.

La seconda obiezione lamenta un'esigenza eccessiva verso il legislatore, destinata a farsi paralisi nell'emergenza, ma in linea di principio la riserva di metodo non pretende dalla legge una motivazione paragonabile a quella dell'atto amministrativo, bensì la sola controllabilità pubblica del rapporto con la premessa, poiché l'incertezza legittima la cautela, non dispensa dalla giustificazione. In linea di fatto, la prova è stata appena condotta, e il banco più severo, la legislazione dell'emergenza pandemica, si è risolto in validazioni e non in annullamenti, proprio perché il metodo era tracciabile. La terza obiezione vuole che la categoria accrediti un modello scientista di razionalità giuridica, una pretesa di «scientificità» della legge, ma è vero il contrario, poiché la legalità epistemica è l'antidoto al funzionamento simbolico del sapere nel ragionamento costituzionale, esigendo che la scienza sia trattata come materiale di giustificazione e non come dispositivo retorico di immunizzazione. Su questo passaggio si gioca la tenuta complessiva della categoria, il cui esito teorico è affidato al paragrafo conclusivo[55].

5. La Costituzione di fronte al sapere. La responsabilità epistemica del potere pubblico

L'esito teorico può ora essere formulato per esteso, come torsione che la legalità epistemica imprime a tre piani classici della riflessione giuridica. Sul piano della *teoria della legalità*, mostra che la forma costituzionale della legge non si riduce alla conformità del precetto alla fonte e alla competenza, poiché esiste una porzione del comando che il potere non produce, e che proprio per questo non può essere consegnata alla logica unilaterale della volontà sovrana.

La non-disponibilità cognitiva del fondamento è condizione costituzionale, non limite contingente. Sul piano della *teoria della giustificazione*, mostra che l'autorità non si legittima per la pretesa di verità del proprio fondamento, ma per la produzione di ragioni accessibili alla verifica intersoggettiva, talché l'opacità della premessa non è un vizio tecnico, ma un difetto di giustificazione dell'autorità normativa, che

tecnica, ragionevolezza scientifica e pandemia: questioni aperte, in *Corti supreme e salute*, 1, 2024, 89 ss.; in senso convergente, già S. PENASA, *Nuove dimensioni della ragionevolezza?*, cit., 9 ss., con la tesi della proporzionalità inversa. La rilettura qui proposta è dichiaratamente ricostruttiva: le tre pronunce non enunciano i canoni, ma la loro motivazione ne soddisfa le condizioni: è questa soddisfazione, non una formula, ciò che la deferenza condizionata registra. La distinzione fra ciò che la Corte dice e ciò che la sua prassi realizza è, del resto, ordinaria amministrazione della dogmatica: la categoria non pretende di descrivere l'autocomprensione del giudice, ma la struttura del suo operato.

[55] D.M. HASHIMOTO, *Science as Mythology in Constitutional Law*, in *Oregon Law Review*, 76, 1997, 111, secondo cui «*the Court does not subject scientific facts to serious substantive analysis because they serve as symbols rather than as data, used in legal opinions to express in an abbreviated fashion a host of unstated value judgments*». Il funzionamento simbolico della scienza, qui enunciato sul versante giudiziario, è il bersaglio esatto della terza risposta formulata nel testo: la legalità epistemica non chiede alla legge di essere «scientifica», ma impedisce che la parola «scienza» operi come abbreviazione di giudizi di valore non dichiarati – il sapere come materiale di giustificazione contro il sapere come dispositivo retorico di immunizzazione. Sul punto si tornerà in chiave di teoria della giustificazione.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

altera le condizioni stesse di «obbedibilità» della norma. Sul piano della *teoria della costituzione*, dischiude un terzo asse del controllo, accanto al *quid* del contenuto e al *quomodo* della procedura, ovvero il *quibus*, inteso quale disciplina costituzionale delle premesse su cui il comando poggia. Non è un livello aggiunto, ma una dimensione che attraversa gli altri due, perché la qualità del *quid* e l'integrità del *quomodo* dipendono, nelle decisioni cognitivamente condizionate, dalla disciplina del *quibus*.

Ne consegue una conclusione più netta di quanto una formula prudenziale lascerebbe intendere. La legalità epistemica non trasforma la scienza in fonte del diritto, non assegna agli esperti una funzione sostitutiva del legislatore, non sottrae alla democrazia la responsabilità delle scelte difficili. Impedisce, piuttosto, che il potere usi il sapere come presupposto muto del comando, come immagine di neutralità che immunizza la decisione dalla critica, o a guisa di schermo dietro cui occultare opzioni assiologiche, selezioni di rischio, distribuzioni di sacrificio. Nelle materie cognitivamente condizionate il pericolo costituzionale non è solo che la scienza venga ignorata, ma anche, e talvolta più gravemente, che venga evocata in forma simbolica.

È il fenomeno che la dottrina nordamericana ha descritto come *science charade*, il mascheramento di scelte politiche sotto le insegne di una scientificità apparente, che riduce lo spazio della contestazione invece di ampliarlo, perché trasferisce sul terreno della tecnica – inattaccabile per il profano – ciò che appartiene al terreno della scelta, per definizione discutibile. La democrazia non è diminuita dal metodo, ma dal suo occultamento, poiché una decisione che nasconde la premessa da cui dipende non è più forte perché meno vincolata, bensì più esposta all'arbitrio[56].

La nozione di *quibus* come terzo asse autonomo richiede a questo punto una dimostrazione, non un'affermazione assiomatica. Come annunciato, due figure di vizio che né il sindacato sul *quid* né quello sul *quomodo* riescono a intercettare ne provano il rendimento. La scelta delle due figure è obbligata, poiché la seconda del teorema – il deficit istruttorio-procedurale – confina per definizione con il *quomodo*, e non potrebbe provare l'autonomia dell'asse, mentre le altre due lo possono. La prima è l'opacità della premessa.

Il precetto può essere formulato con perfetta chiarezza, e dunque irreprensibile sul contenuto, e l'*iter* di adozione può rispettare integralmente le regole procedurali, mentre la legge può nondimeno fondarsi su una premessa cognitiva opaca, in cui le fonti assunte, i criteri della loro selezione e i margini di incertezza non sono resi riconoscibili. Questo vizio sfugge al sindacato sul contenuto, perché la disciplina non è internamente incoerente, e a quello sulla procedura, perché l'iter è formalmente regolare, e lo coglie solo il sindacato sul *quibus*, perché riguarda la base cognitiva su cui il precetto poggia.

La seconda figura è la sproporzione dinamica. Una misura può essere proporzionata al fine al momento dell'adozione, ed essere stata adottata con un iter ineccepibile, e nondimeno divenire insostenibile nel tempo, al mutare delle evidenze, senza che il legislatore abbia previsto meccanismi di adattività. È anch'esso vizio costituzionale, e né il *quid* statico né il *quomodo* puntuale sono in grado di rilevarlo. Il *quibus* non è dunque un'etichetta retorica per problemi già coperti, bensì un operatore dogmatico

[56] Il riferimento è a W.E. WAGNER, *The Science Charade in Toxic Risk Regulation*, in *Columbia Law Review*, 95, 7, 1995, 1613 ss., che ha documentato, sul terreno della regolazione del rischio tossico, la sistematica presentazione come «scientifiche» di scelte che la scienza non è in grado di determinare, con l'effetto di sottrarle al circuito della responsabilità politica e della contestazione pubblica. La mitologia giudiziaria della scienza denunciata da Hashimoto e la sua mascherata legislativa documentata da Wagner sono le due facce del medesimo funzionamento simbolico del sapere che la legalità epistemica intende rendere costituzionalmente visibile e, perciò, criticabile.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

autonomo, che individua vizi esistenti solo sul terreno della costruzione cognitiva della premessa, e che le tecniche tradizionali non sono attrezzate a riconoscere come vizi propri. In questo modo la legalità epistemica completa la grammatica costituzionale del sindacato, senza duplicarla[57].

Su queste basi, la categoria restituisce alla legge, nelle materie a fondamento cognitivo indisponibile, la propria piena responsabilità ordinamentale. Il legislatore conserva la scelta dei fini, la graduazione del rischio socialmente tollerabile, le priorità distributive, la decisione sul livello di tutela, la Corte conserva la propria funzione di garanzia senza farsi collegio di validazione epistemica, e l'amministrazione conserva il proprio spazio di trattazione tecnica senza divenire vettore di sapere immunizzato. Ciò che la legalità epistemica aggiunge non è un parametro nuovo, ma un'esigenza di intelligibilità pubblica del rapporto fra potere e sapere, che attraversa fonti, procedure e sindacato senza sovrapporsi a nessuno di essi. La fallibilità della scienza non è un argomento contro la sua assunzione, ma la ragione per cui il suo uso pubblico deve restare controllabile[58].

La distinzione fra correttezza scientifica del contenuto e controllabilità costituzionale del metodo non è un espediente retorico, ma la conseguenza necessaria di una concezione dell'autorità che lega legittimazione e ragioni. Dove il potere non può produrre la verità della premessa né evitarne l'assunzione, resta esposto al controllo del modo in cui la premessa viene scelta, ordinata e resa giustificabile.

La legalità epistemica nomina il punto preciso in cui la teoria della giustificazione si traduce in vincolo costituzionale, e in cui la responsabilità del decisore cessa di essere questione di virtù politica per divenire requisito strutturale dell'azione pubblica. Distribuite per sede, le responsabilità vanno ora graduate per

---

[57] La dimostrazione svolta ha il proprio fondamento teorico-generale nella *second-order justification* di N. MacCormick, *Legal Reasoning and Legal Theory*, cit., 100 ss.: se la giustificazione di secondo grado investe la scelta fra premesse rivali, allora un vizio che colpisca tale scelta – e non il contenuto del precetto, né la procedura della sua adozione – richiede un asse di controllo proprio; in senso convergente, L.J. Wintgens, *Legisprudence as a New Theory of Legislation*, cit., e, per lo statuto autonomo della giustificazione delle credenze fattuali, R.J. Allen, *Naturalized Epistemology and the Law of Evidence Revisited*, cit., e A. Amaya, *Coherence, Evidence, and Legal Proof*, cit. Le due figure impiegate nella prova corrispondono alla prima e alla terza figura del teorema, qui assunte non più come vizi tipici, ma come esperimenti cruciali: ciascuna sopravvive all'adempimento integrale degli altri due assi, e dunque non è da essi assorbibile. In senso critico rispetto alla costituzionalizzazione del fattore scientifico qui proposta, A. Morrone, *Il bilanciamento nello Stato costituzionale*, Torino, 2014, 68 ss., che paventa una deriva scientista del personalismo, osservando che «[n]on è la persona umana disegnata nella Costituzione a definire il recinto delle libertà fondamentali, ma sono la scienza e la tecnica, con le potenzialità ad esse collegate, a tracciare lo spazio di libertà consentito all'individuo», con la conseguenza che «non è solo la politica legislativa ad essere limitata […] ma è l'idea costituzionale di persona ad esserne condizionata, venendo riformulata *more geometrico*». L'obiezione coglie un rischio reale, ma investe una costituzionalizzazione del *contenuto* del sapere, non del suo *modo* di assunzione: la legalità epistemica opera in senso inverso, perché – lungi dal far definire alla scienza i confini dei diritti – disciplina le condizioni alle quali il sapere entra nella decisione, impedendo che esso operi come «autorità muta», ed è perciò l'antidoto, non il veicolo, della deriva paventata.

[58] La distinzione ha radici nella teoria generale: per il nesso fra autorità e ragioni, ancora J. Raz, *The Authority of Law*, cit.; per la legalità come «morale interna» del diritto, fatta di requisiti formali la cui violazione è accertabile indipendentemente dal merito del contenuto, L.L. Fuller, *The Morality of Law*, 2ª ed., New Haven-London, 1969, 33 ss.; per il legame fra giustificazione e obbligatorietà della norma, S. Cotta, *Giustificazione e obbligatorietà delle norme*, Milano, 1981; nella riflessione costituzionalistica italiana sulla razionalità del decidere, F. Modugno, *Ragione e ragionevolezza*, cit. La «controllabilità costituzionale» qui distinta dalla «correttezza epistemica» appartiene alla medesima famiglia dei requisiti fulleriani: non dice se la premessa sia vera, ma se il rapporto fra premessa e precetto sia stato costruito in forma accertabile: è questa accertabilità, non la verità, ciò che un ordinamento può esigere senza travalicare i propri limiti.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

oggetto, in un assetto più articolato della coppia tradizionale «contenuto/procedura», in cui la responsabilità per i fini resta integralmente politica, quella per il metodo è insieme politica e ordinamentale, perché chiama in causa il modo in cui il potere costruisce la propria base cognitiva, e quella per la sostenibilità nel tempo è strutturalmente costituzionale, perché si misura sulla coerenza della disciplina con un sapere in trasformazione. Questa articolazione non sostituisce le responsabilità distribuite per sede, ma le precisa dall'interno, assegnando a ciascuna il proprio oggetto.

La distinzione fra responsabilità per il contenuto e responsabilità per il metodo non è un'invenzione della categoria, bensì la sua condizione di rendimento, poiché senza di essa il controllo costituzionale rischia di confondere il vizio del precetto con quello della premessa, o, all'opposto, di lasciare immune la premessa in nome dell'incompetenza tecnica del giudice[59].

La portata della categoria oltrepassa allora il terreno biogiuridico che ne è stato il primo banco di prova. Nell'ordinamento contemporaneo, le materie cognitivamente condizionate hanno una geografia più ampia, che abbraccia la regolazione ambientale, il rischio sanitario su scala collettiva, le tecnologie digitali, l'uso pubblico di sistemi algoritmici e di intelligenza artificiale, le valutazioni di impatto intergenerazionale, le architetture computazionali del decidere.

Qui la dipendenza della legge da premesse non interamente disponibili alla volontà sovrana raggiunge intensità inedite, e il rischio della scienza in quanto autorità muta si moltiplica con la velocità di mutamento dei saperi. La legalità epistemica non è perciò un parametro destinato a contrarsi, bensì mostra la propria utilità là dove il potere governa attraverso conoscenze sempre più tecniche e sempre meno politicamente disponibili. Sul terreno algoritmico la sua proiezione non è una trasposizione meccanica, ma un adattamento dei tre canoni. La trasparenza delle premesse diventa tracciabilità dei modelli, dei dati di addestramento e delle assunzioni statistiche su cui il sistema poggia, di modo che il legislatore non può limitarsi a evocare l'oggettività dell'output, ma deve rendere riconoscibile la struttura inferenziale che dall'input conduce alla decisione.

La procedimentalizzazione minima dell'*expertise* si articola in regole sull'auditabilità tecnica, sull'indipendenza degli organi di valutazione di conformità e sulla gestione dei conflitti di interesse strutturali fra produttori, certificatori e regolatori. L'adattività trova la propria traduzione nei meccanismi di monitoraggio post-immissione sul mercato e di aggiornamento delle valutazioni di rischio, sicché una disciplina algoritmica statica è strutturalmente inadeguata rispetto al terzo canone, perché ignora la velocità di trasformazione del proprio oggetto[60].

---

[59] La figura del legislatore tenuto a «rendere conto» del modo in cui seleziona e traduce il sapere converge con la prospettiva del legislatore argomentante: F. FERRARO, S. ZORZETTO, *Il legislatore argomentante: sfondi e sottintesi*, cit.; per l'estensione al legislatore dell'impianto giustificativo elaborato per il giudice, M. SOPIŃSKI, *Neil MacCormick's Theory of Legal Reasoning and Its Evolution*, cit.; per la responsabilità epistemica come categoria normativa, S. HAACK, *Legalizzare l'epistemologia*, cit. La tripartizione delle responsabilità proposta nel testo – per i fini, per il metodo, per la sostenibilità nel tempo – è la proiezione soggettiva dei tre canoni: a ciascun canone corrisponde un titolo di responsabilità, e la corrispondenza conferma che la categoria non aggiunge obblighi al decisore, ma nomina quelli che la struttura della decisione cognitivamente condizionata già contiene.

[60] Per la proiezione della categoria sul terreno algoritmico, nella dottrina italiana, A. D'ALOIA, *Il diritto verso «il mondo nuovo». Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 3 ss.; per il versante della consulenza tecnica, A. LAMBERTI, *Consulenza tecnica, ragionevolezza scientifica e pandemia*, cit. La traduzione positiva più prossima ai tre canoni adattati nel testo è offerta dal reg. (UE) 2024/1689 (*AI Act*): gli obblighi di trasparenza (art. 13) e di documentazione tecnica (art. 11 e allegato IV) specificano la trasparenza delle premesse; gli

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

La dimensione intergenerazionale aggiunge un vincolo di sostenibilità temporale che il diritto costituzionale ha cominciato solo di recente a elaborare. Il caso paradigmatico è la pronuncia del *Bundesverfassungsgericht* del 24 marzo 2021, *Klimaschutz*, che ha dichiarato l'incostituzionalità parziale della legge federale sul clima nella parte in cui non garantiva una sufficiente programmazione della riduzione delle emissioni oltre il 2030, lasciando alle generazioni future un onere sproporzionato di restrizione della libertà. Il rilievo dogmatico, ai fini della legalità epistemica, è duplice.

Da un lato, la Corte non ha sostituito la propria valutazione climatologica a quella del legislatore, ma ha verificato la coerenza fra premesse scientifiche assunte, obiettivi dichiarati e architettura temporale della disciplina. Dall'altro, ha riconosciuto che la mancata predisposizione di un percorso di riduzione oltre il 2030 costituisce essa stessa un vizio costituzionale di adattività[61].

Le due estensioni convergono nel confermare che la legalità epistemica non è la formula descrittiva di una stagione giurisprudenziale, ma una categoria dogmatica della teoria della Costituzione contemporanea. Non si tratta di accreditare un principio nuovo dotato di autonomia parametrica, ma di riconoscere, dentro la grammatica costituzionale, l'esigenza ordinante che la struttura della legalità incorpora ogni volta che il comando dipende da un sapere prodotto altrove. La portata sistemica della categoria si misura nella capacità di tenere insieme una teoria della legalità non riducibile alla competenza, una teoria della giustificazione non riducibile al consenso e una teoria della costituzione non riducibile al testo, e di mostrare che le tre convergono, nelle aree cognitivamente condizionate, su un nucleo unitario, la responsabilità del potere rispetto al sapere.

La legalità epistemica non sostituisce la legalità formale né quella sostanziale, ma le qualifica entrambe quando il comando dipende da premesse cognitive non disponibili. Essa indica la condizione costituzionale di possibilità del controllo, non un autonomo parametro di legittimità, ragion per cui la sua autonomia, come anticipato, è categoriale e non parametrica, in quanto nomina un requisito sostanziale del controllo senza aggiungere un criterio al catalogo testuale dei vincoli della legge. In questa convergenza la categoria

---

obblighi dei fornitori (artt. 16-21) e la valutazione della conformità (art. 43) procedimentalizzano l'expertise; il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato (art. 72) dà veste normativa all'adattività. La convergenza non è invocata come fondamento – il regolamento disciplina sistemi, non leggi –, ma come conferma strutturale: quando l'ordinamento ha dovuto regolare il decidere computazionale, ha riprodotto, in forma positiva, la medesima triade che la categoria ricava dalla Costituzione.

[61] BVerfG, 24 marzo 2021, 1 BvR 2656/18 e a., *Klimaschutz*, BVerfGE 157, 30, spec. §§ 142-156, sulla protezione intertemporale delle libertà (*intertemporale Freiheitssicherung*). La pronuncia compie un passo ulteriore: il dovere di osservazione e di correzione che la giurisprudenza di Karlsruhe aveva costruito sulla scala del singolo rapporto normativo (*Fluglärm*) si proietta qui sulla scala intergenerazionale, e l'adattività della regola diviene, per tale via, vincolo di equità temporale. Ai fini della presente ricostruzione, il punto decisivo è il secondo dei rilievi formulati nel testo: l'assenza del meccanismo di adattamento è trattata come vizio autonomo, indipendente dal merito degli obiettivi – la struttura argomentativa del *quibus*, applicata alla dimensione del tempo. Per un antecedente dottrinale italiano della dimensione temporale qui valorizzata, già G.F. FERRARI, *Biotecnologie e diritto costituzionale*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 4, 2002, 1572 ss., il quale rilevava che il principio di precauzione «modifica la valenza medesima dei principali protagonisti del quadro assiologico del costituzionalismo democratico: è evidente infatti che vita, salute e ambiente subiscono una sorta di trasfigurazione metacostituzionale […] e imponendo all'operatore del bilanciamento responsabilità totali non solo nella dimensione spaziale, ma anche in quella temporale, verso le generazioni future»: la responsabilità intergenerazionale, prima ancora che dalla giurisprudenza di Karlsruhe, era stata colta dalla dottrina costituzionale italiana come implicazione del trattamento giuridico dell'incertezza.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

trova la propria collocazione architettonica, e la riflessione sullo Stato di cultura, sulla razionalità del legislatore argomentante e sull'epistemologia della decisione pubblica si compone in una figura costituzionale unitaria[62].

Si può chiudere con una formula che non ricapitoli i passaggi, ma ne porti l'esito al nucleo. Lo Stato costituzionale non deve scegliere fra il governo della politica e il governo della scienza, poiché l'alternativa è mal posta. Deve, più radicalmente, costruire le condizioni perché la decisione politica, quando dipende da un sapere fallibile e rivedibile, non perda la propria natura democratica nel momento stesso in cui pretende di fondarsi sulla conoscenza. La legalità epistemica nomina questa esigenza e ne rende sindacabile la violazione, non perché la Costituzione esiga dalla legge la verità, ma perché esige dal potere che, là dove il sapere ne sostiene il comando, l'errore resti distinguibile dall'arbitrio.

[62] Per la teoria della Costituzione come quadro entro cui simili esigenze ordinanti trovano collocazione, A. SPADARO, *Contributo per una teoria della Costituzione*, I, *Fra democrazia relativista e assolutismo etico*, Milano, 1994. La chiusa riconduce la categoria alla traiettoria iniziale: la crisi della legge, da cui il discorso ha preso le mosse, non è negata ma riqualificata – ciò che appariva decadenza della forma legislativa si rivela trasformazione del suo statuto, e la legalità epistemica nomina il punto in cui tale trasformazione cessa di essere patologia per divenire struttura. In questo senso, e solo in ciò, la categoria «completa» la legalità costituzionale: non aggiungendo un parametro, ma esplicitando una condizione.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Essays

Diritti delle donne e assistenza al parto: dalla cura materna rispettosa alla violenza ostetrica

Franco Pepe, Gabriele Giuseppe Pepe*

WOMEN'S RIGHTS AND CHILDBIRTH ASSISTANCE: FROM RESPECTFUL MATERNAL CARE TO OBSTETRIC VIOLENCE

ABSTRACT: The delivery room represents a complex psychological, clinical, organizational, and economic context in which the protection of mothers' and newborns' health, the protection of women's rights, and respect for the rights and responsibilities of healthcare workers are all intertwined. Equally crucial is the importance of healthcare organization and the culture of the ruling class, both in society and in medicine. There is therefore a clear need for a fair discussion between the various stakeholders in order to jointly protect women's rights in childbirth assistance.

KEYWORDS: women's rights; childbirth; respectful maternal care; obstetric violence; episiotomy

ABSTRACT: La sala parto rappresenta un contesto complesso dal punto di vista psicologico, clinico, organizzativo e economico nel quale si confrontano la salvaguardia della salute di madri e neonati, la tutela dei diritti delle donne e il rispetto dei diritti e responsabilità degli operatori sanitari. Non meno rilevante è l'importanza delle organizzazioni sanitarie e della cultura della classe dominante sia nella società civile che medica. Vi è quindi la chiara necessità di un confronto leale tra i vari portatori di interesse al fine di tutelare insieme i diritti delle donne nell'assistenza al parto.

PAROLE CHIAVE: diritti delle donne; parto; cura materna rispettosa; violenza ostetrica, episiotomia

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. "Cura materna non rispettosa", "cura materna abusiva", "maltrattamento" o "violenza ostetrica"? – 3. Narrazione delle donne – 4. Qualità degli studi – 5. Esperienze in Italia – 6. Categorizzazione della cura materna non rispettosa – 7. Violazioni nella cura materna non rispettosa – 8. Discussione – 8.1. Complessità delle sale parto – 8.2. I rischi del parto – 8.3. Diritti di genere, esperienza individuale e valore sociale dell'esperienza del parto – 8.4. Politiche sanitarie, organizzazione sanitaria e diritti delle donne – 8.5. Comunica-

* *Franco Pepe: Dottore in medicina e chirurgia, specialista in ginecologia, ostetrica e genetica medica, Catania. Mail: franco_pepe@libero.it; Gabriele Giuseppe Pepe: Funzionario economico finanziario di amministrazione esperto in materie sanitarie presso il Ministero della salute, Roma. Mail: gabry_pepe@hotmaill.it.* *Le opinioni espresse nel presente articolo sono degli Autori e non dell'amministrazione di appartenenza. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

zione sanitaria – 8.6. Privacy – 8.7. Consenso informato – 8.8. Eccessiva medicalizzazione – 8.9. Partner o persona di fiducia in sala parto – 8.10. Formazione medica continua – 8.11. Alfabetizzazione sanitaria – 8.12. Collaborazione tra stakeholder – 9. Conclusione.

1. Introduzione

Il tema della violazione dei diritti delle donne in sala parto ha avuto origine in America Latina e successivamente è stato oggetto di ampio dibattito in tutti i paesi del mondo e di numerose pubblicazioni da parte di organismi quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità[1]. I gruppi femministi in particolare sottolineano che l'autoritaria e autoreferenziale cultura patriarcale maschilista ha fortemente improntato i modelli comportamentali nella società e nelle sue organizzazioni, compresi i servizi sanitari di assistenza al parto. Le condotte abusive sulle donne hanno estrema rilevanza non solo perché violano i diritti ma anche perché hanno associazione significativa con ansietà, disordine da stress post-traumatico, depressione[2], il successivo rifiuto della donna ad accedere ai servizi sanitari su scelte concernenti le scelte riproduttive, la maggiore frequenza di richiesta del parto laparotomico nella successiva gravidanza[3] e il ritardo o il rifiuto di una seconda gravidanza[4].

È fondamentale avere consapevolezza che la diseguaglianza di genere caratterizza l'ambiente di lavoro e il potere delle strutture poiché la violenza ostetrica non è esclusivamente legata all'intenzione del singolo individuo, né si riscontra solo tra individui in quanto è strutturale, intersezionale e radicata. Le varie forme di abuso possono essere prodotte dallo Stato e dalle sue istituzioni o dalla cultura della società, tradotte in norme e normalizzate nelle attività quotidiane in comportamenti anonimi e non immediatamente visibili. Se non si interviene sulle pressioni finanziarie, sulla qualità dei progetti politici, sulla cultura dominante nelle gerarchie professionali, sull'educazione sanitaria e le condizioni di lavoro non sarà possibile rispettare i diritti delle donne. Freedman e Kruk[5] hanno elaborato un modello nel quale identificano la responsabilità del singolo, della struttura e della politica al fine di poter promuovere il cambiamento. Secondo l'Autore è possibile distinguere:

---

[1] World Health Organization, (2014), *The prevention and elimination of disrespect and abuse during facility-based childbirth: who statement (no. WHO/RHR/14.23),* 2014, Ginevra; P. Quattrocchi, *Obstetric violence in the European union: situational analysis and policy recommendations,* in *Luxembourg: publications office of the European Union,* 2024.

[2] L.B. Andersen, L.B. Melvaer, P. Videbech. *et al.*, *Risk factors for developing post-traumatic stress disorder following childbirth: a systematic review,* in *Acta Obstetricia et Gynecologyca Scandinavica,* 91, 2012, 1261-1272; J. Martín-badi, N. Obregón-Gutiérrez, J. Goberna-Tricas, *Obstetric violence as an infringement on basic bioethical principles. reflections inspired by focus groups with midwives,* in *International Journal Environmental Research Public Health,* 18, 2021, 12553; T. Morris, J.H. Robinson, K. Spiller, A. Gomez, *"Screaming, 'No! No!' it was literally like being raped": Connecting sexual assault trauma and coerced obstetric procedures,* in *Social Problems*, 70, 2023, 55-70; E. Leavy, M. Corter, C. Huissoud, *et al*, D*isrespect during childbirth and postpartum mental health: a French cohort study,* in *BMC Pregnancy and Childbirth,* 23, 2023, 241.

[3] K.T. Eide, N.H. Morken, K. Bærøe, M*aternal reasons for requesting planned cesarean section in Norway: a qualitative study,* in *BMC pregnancy childbirth,*19, 2019, 102

[4] C. Ravaldi, E. Skoko, A. Battisti *et al.*, S*ociodemographic characteristics of women participating to the love-them (listening to obstetric violence experiences through enunciations and measurement) investigation in Italy,* in *Data Brief*, 2018

[5] L.P. Freedman, M.E. Kruk, *Disrespect and abuse of women in childbirth: challenging the global quality and accountability agendas,* in *The Lancet,* 384(9948), 2014, E42-E44

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

a) condotte unanimemente considerate maltrattamenti e abusi connessi alle azioni individuali
b) condotte di maltrattamento e abuso normalizzate perché considerate tali dalle donne, ma non dagli operatori sanitari oppure condotte che le donne considerano normali o accettabili, ma non altri; dipendono dall'azione individuale
c) maltrattamenti e abusi che derivano da trattamenti di scarsa qualità o da condizioni causate da deficienze del sistema derivanti dalla struttura, considerati tali dalle donne e dagli operatori sanitari
d) trattamenti di scarsa qualità o condizioni causate da deficienza nel sistema che sono considerati normali o accettabili; dipendono dalla struttura e dalla politica
e) deviazioni dagli standard nazionali di buona qualità della cura; dipendono dalla politica
f) deviazione da standard connessi ai diritti umani: disponibilità, accessibilità, accettabilità e qualità; dipendono soprattutto dal livello politico.

2. "Cura materna non rispettosa", "cura materna abusiva", "maltrattamento" o "violenza ostetrica"?

I gruppi femministi ma anche medici definiscono le condotte connesse con la violazione dei diritti delle donne in sala parto con il termine di "violenza ostetrica", perché rientrano nella violenza di genere, descrivono meglio l'esperienza della donna e permette di definire che si tratta di un trattamento disumanizzante che avviene in un contesto con dimensione strutturale e istituzionale precisa con lesione dei diritti delle donne (talvolta perpetrate da donne su donne, a indicare la rilevanza dei fattori istituzionali) e che, in quanto violenza, richiede specifica definizione legislativa[6]. L'approccio che definisce la violenza ostetrica come violenza di genere è stato adottato nel sistema penale di alcuni stati in America Latina (Venezuela nel 2007, Argentina nel 2009, Uruguay nel 2017) che in Europa (Portogallo, alcune regioni della Spagna quali la Catalogna nel 2020). I termini riportati in letteratura sono comunque molteplici: abuso/non rispetto durante il parto, cura materna non rispettosa, cura/assistenza ostetrica abusiva, deumanizzazione del parto, violenza istituzionale, violenza ostetrica. Secondo i gruppi femministi solo il termine violenza ostetrica non si accompagna all'effetto di ridimensionare la gravità del fenomeno e, per definizione, rappresenterebbe un forte deterrente perché indica una condotta illecita penalmente perseguibile.
Gli operatori sanitari e le rispettive associazioni di categoria, al contrario, ritengono il termine violenza ostetrica improprio per più motivazioni. Il termine implica che l'operatore sanitario intenzionalmente arrechi danno alle pazienti, è dotato di carico emotivo fortemente negativo in grado di creare uno stigma inaccettabile sugli operatori di sala parto, potrebbe aprire la strada alla penalizzazione di atti medici che sono decisioni istantanee e necessarie, ma che potrebbero essere interpretate come violenza ostetrica. Il termine potrebbe avere effetti imprevedibili e devastanti se applicato a tutte le specialità mediche in caso di «cura negligente, abuso emozionale o verbale, cura errata, procedure non necessarie, non

[6] M. SADLER, *et al*., *Moving beyond disrespect and abuse: addressing the structural dimensions of obstetric violence*, in *Reproductive Health Matters*, 24, 2016, 47-55; J. GOBERNAS-TRICAS, M. BOLADERAS, *El concepto "violência obstétrica" y el debate atual sobre la atencíon al Nacimiento,* in *Tecnos Editora: Madrid*, Spain*,* 13*,* 2018.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

indicate e senza consenso»[7]. Attribuisce piena e unica responsabilità agli operatori di sala parto senza affrontare la dimensione istituzionale e strutturale abusiva dei sistemi riproduttivi che ne è alla base, riconosciuta come determinante anche da tutti i gruppi a difesa dei diritti delle donne[8]. La criminalizzazione potrebbe infine avere effetti negativi sulla trasparenza della comunicazione medico-paziente-partner potendo stimolare omissione di contenuti e condotte di medicina difensiva oltre che allargare ulteriormente il contenzioso medico-legale.

Lo scopo di questo studio è discutere sulla base dei dati della letteratura la prospettiva delle donne/gruppi a difesa dei diritti delle donne, quella degli operatori sanitari e i limiti insiti nel modello culturale e organizzativo istituzionale della sala parto. Punto iniziale della discussione è la comprensione della narrazione delle donne che riferiscono di avere subito abusi.

3. Narrazione delle donne

Il vissuto delle donne in travaglio è rilevato solitamente da interviste random durante l'accesso ai servizi sanitari o da donne che hanno partecipato volontariamente alla compilazione di un questionario pubblicato su riviste o su canali social. Gli studi della letteratura sono numerosi[9]. Alcune lamentele riguardano comportamenti comunicativi e relazioni quali:

- mancanza di empatia, compassione e coinvolgimento
- scarsa disponibilità alla relazione, ad esempio mancata presentazione del medico di sala parto, atteggiamento evasivo nelle risposte alle domande con mancata assunzione di responsabilità
- comunicazione di scarsa qualità, informazioni poco chiare e insufficienti
- violenza verbale: offese, commenti irrispettosi su età, etnia, condizioni sociali ed economiche, body-shaming, bullismo, etc
- mancato rispetto dell'intimità per mancanza di tendine o copertura dei genitali
- sentirsi umiliata, sminuita o manipolata

[7] F.A. Chervenak, R. Mcleod-Sordjan, S. Pollet *et al*, *Obstetric violence is a misnomer,* in *American Journal Obstetrics & Gynecology*, 12, 2024

[8] L.P. Freedman, M.E. Kruk, *op. cit.*

[9] Indagine Doxa-Ovoitalia, 2017, *Osservatorio sulla Violenza Ostetrica Italia (OVOITALIA),* https://ovoitalia.wordpress.com; V. Savage, A. Castro, *Measuring mistreatment of women during childbirth: a review of terminology and methodological approaches,* in *Reproductive Health*, 14, 2017, 138; J. Martín-Badia, N. Obregón-Gutiérrez, J. Goberna-Tricas, *Obstetric violence as an infringement on basic bioethical principles. reflections inspired by focus groups with midwives,* in *International Journal Environmental Research Public Health,* 18(23), 2021, 12553; L.K. Fraser, N. Cano-Ibànez, C. Amezcua-Prieto *et al*., *Prevalence of obstetric violence in high-income countries: a systematic review of mixed studies and meta-analysis of quantitative studies,* in *Acta Obstetricia and Gynecologica Scandinavica,* 104(1), 2025, 13-28. L.M. Garcia, *Obstetric violence in the United States and other high-income countries: an integrative review,* in *Sexual And Reproductive Health Matters*, 31(1), 2023, 1-26; A.A. Yalley, G. Jarasiunaite-Fedosejeva, B. Komurcu-Akik, L. De Abreu, *Addressing obstetric violence: a scoping review on intervention in healthcare and their impact on maternal care quality,* in *Front Public Health,* 12, 2024, 1388858; A.G. Cantor Ag, R.M. Jungbauer, A.C. Skelly *et al.,* *Respectful maternity care: A systematic review,* in *Annals internal Medicine,* 177, 2024, 50-64; International Confederation of Midwives, 2024. *Obstetric violence, mistreatment, and violence against women in reproductive health services,* in *ICM statement,* https://internationalmidwives.org/resources/obstetric-violence-and-mistreatment-and-violence-against-women-in-reproductive-health-services/; CMS: *Violenza ostetrica un termine improprio* in *Gyneco AOGOI,* 5, 2023, 26.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

- essere ignorata ("abbandonata"), trascurare la donna che non acconsente alla terapia proposta o minaccia di non seguire la donna che non condivide la scelta del medico
- essere oggetto di condotte che favoriscono la regressione emotiva ad uno stadio infantile, ad esempio con il ricorso a nomignoli o diminuitivi conducendo all'oppressione del sé e la riduzione dell'autostima
- reazione aggressiva alle richieste/aspettative della paziente sul parto; condotta colpevolizzante del medico che induce allarme nella donna con l'effetto di controllarla tramite la paura (minaccia del "bambino morto")
- divieto di accesso del compagno/persona di fiducia durante il parto.

In altri casi le lamentele concernono la conduzione clinica del travaglio/parto:

- mancato consenso alla visita vaginale
- visite vaginali dolorose
- immotivate visite vaginali durante il travaglio; visite avvicinate nel tempo e ad opera di più operatori sanitari
- divieto di assumere cibo o liquidi
- divieto di assumere la posizione più confortevole per la donna al parto
- costrizione al tracciato cardiotocografico in continuo nelle donne a basso rischio
- mancato formulazione del piano del parto o non rispetto
- mancata acquisizione del consenso informato in relazione alle decisioni clinico-ostetriche
- mancato rispetto delle indicazioni delle linee guida causa di eccessiva medicalizzazione quali:
  a) induzione al travaglio
  b) somministrazione di ossitocina per accelerare il travaglio o per l'espulsione della placenta
  c) parto vaginale dopo singolo taglio cesareo
  d) ricorso alla manovra di Kristeller
  e) episiotomia
  f) violenza fisica: episiotomia o sutura di lacerazioni vaginoperineale senza anestesia
  g) rifiuto del travaglio di prova nella già cesarizzata

Anche dopo il parto si segnalano lamentele quali:

- allontanamento immotivato del neonato e/o difficoltà nel contatto madre/figlio
- mancato supporto all'allattamento materno
- scarsa cura della salute mentale, mancata diagnosi di stati di forte stress o depressione.

In particolare, rilevano la scarsa attenzione alla promozione dell'autonomia, dell'autodeterminazione e dell'empowerment della donna con esclusione dal processo decisionale, diritto leso con due modalità: la mancanza di informazioni adeguate o il mancato consenso all'esecuzione di atti medici. Sottolineano l'eccessiva medicalizzazione nella conduzione del travaglio senza il rispetto dei tempi naturali in assenza del coinvolgimento e consenso informato. L'eccessiva medicalizzazione avrebbe patologizzato di fatto l'evento "naturale" del parto con uso eccessivo di farmaci o atti chirurgici quali l'episiotomia oppure con atti omissivi quali la sutura di episiotomie e lacerazioni vaginoperineale senza anestesia e mancata ese-

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

cuzione della partoanalgesia. Lo studio di Fink et al. (2010)[10] sottolinea, ad esempio, che la durata temporale definita come appropriata per un processo decisionale davvero condiviso è di circa 15-30 minuti. Ciò è in netto contrasto con l'eccessiva riduzione dei tempi della relazione medico paziente.

Vi è infine evidenza di carenze nelle strutture architettoniche nelle quali insistono i servizi sanitari (numero pazienti nelle stanze, case mix), nella disponibilità di ausili sanitari, nella qualità dell'igiene (pulizia, disponibilità di bagno in camera, etc), nel coordinamento dei vari gruppi di professionisti di sala parto (ginecologi, ostetrici, puericultrici, infermieri, neonatologi), nella qualità della formazione medica, etc. L'edilizia sanitaria di molte maternità sembra non essere corrispondente alle attuali esigenze della donna e della sua famiglia in relazione non solo alla vetustà di alcuni ospedali, anche a monte alla mancata partecipazione dei fruitori allo sviluppo dei progetti anche recenti. La prospettiva della donna e dei familiari è stata scarsamente, se mai, presa in considerazione.

Molte richieste delle donne in travaglio si collocano nell'intersezione delle aspettative della gravida (ma anche familiari), la sua percezione dell'esperienza in sala parto e gli obblighi deontologici e legali degli operatori sanitari. In questa complessità numerose sono le possibili argomentazioni che necessitano di una riflessione congiunta:

- come identificare, distinguere e prendere in carico l'effetto di tratti caratteriali e condizioni psicologiche (talvolta psichiatriche) della donna preesistenti alla gravidanza o insorte durante la stessa sull'aspettativa del travaglio e del parto e l'effetto sulla relazione professionale?
- come comprendere lamentele/osservazioni delle donne in assenza di un contraddittorio e della valutazione di terzi?
- quale strategia corretta va utilizzata per analizzare la narrativa concernente il parto, cioè come è interiorizzata l'esperienza del parto nelle donne e nei medici? Alcuni dati indicano che il medico definisce "parto traumatico" parti che, se analizzati, hanno contenuti di violenza. Va indagato quindi la concettualizzazione implicita nell'operatore sanitario della realtà della sala parto[11].
- la gravida può essere soddisfatta dell'esperienza del parto pur con un outcome clinico negativo?
- quale ruolo attivo deve assumere su di sé la donna/coppia per avere "consapevolezza" della gravidanza, dei rischi e delle possibili complicanze ostetriche e mediche? In altri termini in che modo l'alfabetizzazione sanitaria della donna preesistente al parto contribuisce al dialogo con l'operatore sanitario? Il rapporto medico-paziente non può essere unidirezionale con le responsabilità a carico solo di una delle parti. Non bisogna dare per scontato le obbligazioni dell'altra parte e, soprattutto, anche le limitazioni degli strumenti culturali di "comprendere e capire" scelte diagnostico-terapeutiche tra le più complesse in medicina proprio perché coinvolgono due o più soggetti contemporaneamente
- qual è l'effetto di tratti del carattere, stress, burnout, depressione e precedenti vissuti lavorativi (contenzioso medico-legale) nei medici sull'assistenza al parto?

[10] A.S. Fink, A.V. Prochazka, W.G. Henderson, D. Bartenfeld, C. Nyirenda, A. Webb, D.H. Berger, K. Itani, T. Whitehill, J. Edwards, M. Wilson, C. Karsonovich, P. Parmelee, *Predictors of comprehension during surgical informed consent,* in *Journal of the American College of Surgeons*, 210(6), 2010, 919-26

[11] C.L. Salte, A. Olanlyan, D.D. Mendez, J.C. Chang, *Naming silence and inadequate obstetric care as obstetric violence is a necessary step for changes,* in *Violence Againt Women,* 27(8), 2021, 1019-1027

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

- come identificare e risolvere condizioni ambientali di forte stress per gli operatori sanitari? Molti operatori sanitari hanno vissuto esperienze stressanti che hanno effetto sul lavoro quotidiano
- come distinguere l'impatto delle carenze strutturali e disfunzioni dell'organizzazione sull'insoddisfazione della donna?
- con quale modalità si esprime il proposito di infantilizzazione che il ginecologo può mettere in atto in alcuni casi nei confronti della donna in travaglio? Basta un nomignolo o un diminutivo per ottenere l'effetto?
- gli operatori sanitari hanno l'obbligo di illustrare il modello di organizzazione delle sale parto alla gravida?
- in casi specifici la condotta "patriarcale" del medico può essere una scelta consapevole, condivisa o "richiesta" dalla gravida?
- quando la condotta ostetrica diviene abuso?
- quali sono i confini distintivi tra abuso/maltrattamento, malpractice in relazione alla violenza ostetrica?
- l'eccesso statistico di una procedura rilevata nelle casistiche delle regioni, quale episiotomia e taglio cesareo, può effettivamente offrire informazioni significative sul singolo caso?
- quali differenze esistono nella comunicazione e nell'assistenza al parto nelle strutture pubbliche e convenzionate nelle donne assistite in intramoenia?
- in che misura le competenze e le abilità pratiche dei medici di sala parto condizionano la condotta e le scelte nell'assistenza al parto?
- in che misura interessi economici dei medici condizionano l'assistenza al parto?
- qual è la rilevanza del partner o della persona di fiducia nella relazione con gli operatori sanitari?
- quale deve essere il ruolo dei politici e dei mass media nella promozione del rispetto dei diritti delle donne: è possibile un miglioramento senza azioni significative sull'alfabetizzazione sanitaria promossa dai primi e un forte dibattito pubblico promosso dai secondi?

Le osservazioni indicano la necessità di coinvolgere nel processo del cambiamento tutti gli attori: gravida con familiari, medici, politica e società perché è possibile comprendere la narrazione delle donne solo se il livello di consapevolezza è appropriato e si sviluppa una nuova strategia per analizzare la narrazione inerente il parto[12].Vanno rimosse nella classe medica le incrostazioni legate ad una cultura patriarcale e maschilista che storicamente nella società ha visto la donna subalterna all'uomo, alla famiglia e alla società valutato come mezzo di riproduzione. A ciò contribuisce il modello di formazione del medico basato sul totale rispetto dell'autorità in assenza di una leadership democratica[13].

4. Qualità degli studi

Vi è un ampio dibattito sui dati sull'esperienza delle donne in travaglio che in alcuni studi indicano un'insoddisfazione sino al 75% delle donne intervistate. La prima osservazione da porre è un limite

[12] H.J. Tello, D.J. Téllez, J.E. Gonzales, I*dentifying obstetric mistreatment experiences in U.S. birth narratives: application of internationally informed mistreatment typologies,* in *The American Journal of Maternal Child Nursing,* 47, 2022, 138-146 e F. A. Chervenak, R. Mcleod-Sordjan, S. Pollet, *et al.*, *op. cit.*

[13] G.G. Pepe, D*emocrazia e sviluppo del modello di leadership nelle organizzazioni sanitarie,* in *Organizzazione Sanitaria,* 3, 2022, 42-62

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

estremamente rilevante, presente anche nelle poche revisioni della letteratura scientifica, legato alla terminologia. Sebbene l'obiettivo dichiarato delle ricerche sia stato l'esplorazione dei vissuti delle donne che hanno partorito, molti ricercatori hanno utilizzato il termine "violenza ostetrica" per definire l'assistenza irrispettosa e abusiva durante il parto[14], altri "esperienze di maltrattamento ostetrico"[15], "abuso e mancanza di rispetto durante il parto"[16] e "maltrattamento durante il parto"[17]. I termini sono stati utilizzati non di rado come sinonimi[18].

Numerosi studi sono stati oggetto di valutazione metodologica che ha rilevato errori con il rischio di sovra-rappresentazione del fenomeno. Gli errori più frequenti sono il numero limitato di casi, un campione auto-selezionatosi, la non rappresentatività della popolazione generale di gravide, l'uso di questionari non validati, il contenuto delle domande, la modalità di formulazione delle domande, la variabilità dei contenuti del self-report a distanza variabile dall'evento parto. Alcuni dimostrano una chiara impronta ideologica condizionante la neutralità della ricerca oppure i promotori delle indagini sono associazioni o fondazioni che potrebbero avere conflitti di interesse non dichiarati, perché interessati ad offrire consulenza legale in caso di contenzioso, fenomeno tristemente diffuso che ha ottenuto l'effetto di stimolare la medicina difensiva. Vi è inoltre significativa carenza di studi che prendono in considerazione la prospettiva della comunità medica, anche e soprattutto per la scarsa attenzione all'argomento prestata degli stessi, più indirizzata a specifiche argomentazioni mediche. Vi è la mancata comprensione del fenomeno nei gruppi emarginati o in immigrati con difficoltà linguistiche e diversità culturale o affetti da patologie specifiche.

Altri fattori sono da prendere in considerazione quali la correlazione con la qualità clinico-organizzativa dei sistemi sanitari regionali, il livello di complessità della struttura ostetrica nelle quali ha avuto luogo il parto (in particolare il numero dei parti), l'adeguatezza delle risorse economiche e professionali (carenza di medici, ostetrici, infermieri, etc), il modello architettonico delle sale travaglio-parto e dei vari reparti che offrono assistenza alla donna (carenza di locali, distribuzione dei locali su più piani, etc), i piani di rientro economico-finanziario di alcuni regioni che hanno impedito assunzione di personale e adeguamenti tecnologici e strutturali, la limitata disponibilità di presidi sanitari per gli "ospiti" per la prevenzione delle infezioni nella pratica clinica, mancanza di indicazioni/linee guida aziendali sull'accesso dei parenti alla sala travaglio. Eccezionalmente è indagata la formazione specifica degli operatori sanitari e la solidarietà e il contributo "reale" che essi ricevono per il cambiamento, dato rilevante visto che sino ad un terzo afferma di avere scarsa consapevolezza e competenza sull'argomento[19].

---

[14] H. J. Tello, D. J. Téllez, J. E. Gonzales, *op. cit.*

[15] A. Annborn, H.R Finnbogadòttir, *Obstetric violence a qualitative interview study,* in *Midwifery,* 105, 2022, 103-112

[16] M.S.G. Van Der Pijl, M.H. Hollander, T. Van Der Linden, R. Verweij, L. Holten, E. Kingma, A. De Jonge, C.J.M. Verhoeven, *Left powerless: a qualitative social media content analysis of the dutch #breakthesilence campaign on negative and traumatic experiences of labour and birth,* in *PLoS,* 15(5), 2020.

[17] S. Meyer, E. Cignacco, S. Monteverde, M. Trachsel, L. Raio, S. Oelhafen *'We felt like part of a production system': a qualitative study on women's experiences of mistreatment during childbirth in Switzerland,* in *PLoS One,* 17, 2022.

[18] M. Sadler, *et al*., *op. cit.*

[19] E.P. Valente, I. Mariani, B. Covi, M. Lazzerini, Q*uality of informed consent practice around the time of childbirth: a cross sectional study in Italy,* in *International Journal Environmental Research Public Health,* 19, 2022, 7166

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

5. Esperienze in Italia

In Italia il dibattito sulla "violenza ostetrica" ha avuto risonanza con la pubblicazione *La donna ed il parto* nella quale sono stati riportati i risultati delle interviste condotte da Doxa per conto dell'Osservatorio sulla Violenza Ostetrica OVO-Italia[20] su un campione di circa 400 donne con almeno 1 figlio di età compresa tra 0 e 14 anni. Il 41% delle intervistate avrebbe dichiarato di avere ricevuto un'assistenza al parto lesiva della dignità e dell'integrità psicofisica e il 21% di avere subito maltrattamenti verbali o fisici nonché altri trattamenti inappropriati o offensivi. L'esperienza maggiormente vissuta come negativa è stata la pratica dell'episiotomia a cui è stato sottoposto il 54% delle intervistate. Il 27% ha dichiarato di «essersi sentita seguita solo in parte» dal personale, il 27% ha percepito carenza di supporto e di informazioni sull'avvio dell'allattamento, il 19% violazione della privacy. Al 12% è stata negata la presenza di una persona di fiducia durante il travaglio e il 13% non ha ricevuto un'adeguata analgesia su richiesta.
La Società Italiana di Ostetricia e Ginecologia (SIGO)[21], a proposito delle violazioni riportate, ha contestato l'uso del termine "violenza ostetrica" e ha proposto il termine "cura materna non rispettosa", conformemente al dibattito promosso da altri operatori sanitari del settore organizzati in società nella letteratura scientifica internazionale[22]. Ha inoltre contestato i numeri riportati poiché ottenuti da una metodologia errata: scelta di un campione non rappresentativo e soggetto a errori di selezione, il condizionamento operato da domande "suggestive" somministrate nel questionario e di fatto la confusione tra le aspettative della donna e la pratica clinica (doveri deontologici e medico-legali) nel contesto di uno degli scenari -la sala parto- più complessi dal punto vista clinico nel cui teatro operano numerosi specialisti a vario titolo, organizzati in turni e gravato dalla possibilità di complicanze non prevenibili. Nell'indagine del 2019 l'AOGOI[23] ha ridimensionato notevolmente l'entità del fenomeno con un'indagine condotta sul territorio nazionale. È stata analizzata la qualità percepita dei servizi offerti prima, durante e dopo il parto in 106 punti nascita della penisola coinvolgendo 11.500 partorienti: il 95% delle donne intervistate si è dichiarato soddisfatto delle informazioni ricevute durante il parto e il 92% consiglierebbe a una conoscente di partorire nello stesso punto nascita. Il 92% è soddisfatto dei metodi ricevuti per il controllo del dolore, percentuale che scende all'87% nelle donne che hanno partorito con ventosa ostetrica. Il 97% è soddisfatto della qualità dei servizi ricevuti nei reparti di Ostetricia.
In uno studio condotto su 966 donne, che hanno partorito in centri di terzo livello nel nord-est italiano, è stato chiesto di indicare gli interventi utili nel migliorare la qualità della cura della madre e del neonato: l'11,5% ha dato suggerimenti in relazione alla cura, il 56,6% all'esperienza della cura, il 55,4% alla disponibilità di risorse umane e fisiche. Il 28,3% ha chiesto di assicurare la presenza del compagno, il 18,4% di migliorare bagni e docce, il 14% una comunicazione efficace, il 13,5% di accrescere la gentilezza,

[20] Indagine Doxa-Ovoitalia, *op. cit.*
[21] AOGOI, SIGO, 25° congresso nazionale AGUI, donna, *Salute e benessere: medicina dell'evidenza e sfide future. indagine nazionale sulla soddisfazione delle donne in sala parto,* 2019.
[22] G. SCAMBIA, E. VIORA, A. CHIANTERA *et al.*, *"Obstetric violence": between misunderstanding and mystification,* in *European Journal of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Biology,* 228, 2018, 331 e D. AYRES-DE-CAMPOS, F. LOUWEN, V. VIVILAKI, *et al*, E*uropean Association of Perinatal Medicine (EAPM), European Board and College of Obstetricians and Gynaecologysts (EBCOG), European Midwives Association (EMA). joint position statement. substandard and disrespectful care in labour – because word matter,* in *European Journal of Obstetrics and Gynecology,* 296, 2024, 205-207.
[23] Aogoi, Sigo, *op. cit.*

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

l'empatia e la professionalità dello staff e l'11,2% adeguate informazioni su come avere cura del neonato. In totale il 16,4% degli interventi richiesti non potevano essere classificati secondo lo standard WHO, indicando come debbano essere valutati attentamente fattori locali. Il 72,1% delle richieste si riferiva difatti alle strutture fisiche (di rado lamentato nelle indagini simili della letteratura europea) quali riduzione del numero di pazienti per stanza, riduzione del case mix nelle singole stanze, offrire un migliore supporto per il rooming-in, creazione di un'area di accoglienza per i visitatori[24].

Numerosi fattori possono avere effetto sulla prestazione erogata e sulla soddisfazione degli operatori e della donna: tra questi sono rilevanti: carenze strutturali, delle risorse umane e di tempo, formazione inadeguata, moduli di consenso informato troppo tecnici per una piena comprensione, eccessiva subordinazione delle ostetriche ai medici di sala parto.

È quindi necessario agire sulle condizioni di lavoro dando spazio alle esigenze dei medici per ridurre la tossicità ambientale.

Gli studi permetterebbero di comprendere meglio le motivazioni di insoddisfazione delle donne, parte delle quali riconducibili al malessere degli operatori sanitari.

La valutazione degli studi necessita inoltre di comprendere la prospettiva culturale delle narrazioni sia nel contesto individuale, di gruppo (ad esempio movimenti femministi, medici, specialisti in particolare) che di sistema. Ogni studio, anche se non corretto dal punto di vista metodologico, offre spunti rilevanti per la comprensione della prospettiva dell'altro e della possibilità, compenetrandosi, di offrire una chiave di lettura attiva per il cambiamento. I punti sottesi sono il ruolo della donna nella società attuale patriarcale e maschilista, il rispetto dell'integrità psichica, fisica e funzionale del corpo della donna, la dominanza del modello culturale medico sui saperi della donna, la possibilità di sviluppare modelli diversi o alternativi al parto sicuri, di fatto impossibili senza una forte compenetrazione tra operatori sanitari e gravida[25]. Vi è la necessità di ripensare i luoghi del parto dal punto di vista architettonico-strutturale, relazionale e nella valutazione dei costi economici accettabili per la società creando nel contesto degli ospedali o strettamente connessi ad essi condizioni per una migliore esperienza del parto.

6. Categorizzazione della cura materna non rispettosa

Numerosi studi hanno categorizzato le condotte lesive dei diritti delle donne durante il parto e Bohren et al.[26] tra i primi indica sette domini: abuso fisico, abuso verbale, abuso sessuale, stigma, discriminazione, incapacità di ottenere un elevato standard di cura, scarsa qualità del rapporto e condizioni sistemiche. Gli autori ritengono che maltrattamento sia un termine maggiormente inclusivo a confronto con cura materna non rispettosa e abusiva dato lo scopo più ampio delle categorie e l'enfasi sulle differenti cause del maltrattamento. Tuttavia, anche questo termine è stato oggetto di critiche poiché troppo ampio per l'operazionalizzazione e perché la tipologia del maltrattamento potrebbe beneficiare di un focus ristretto sull'uso intenzionale della violenza e sui deficit strutturali che sostengono la violenza. È difficile

[24] M. LAZZERINI, C. SEMENZATO, E.T. KAUR, *et al*, *Women's suggestions on how to improve the quality of maternal and newborn hospital care: a qualitative study in Italy using who standards as framework for the analysis,* in *BMC Pregnancy and Childbirth,* 20, 2020, 200

[25] D. DE SANCTIS, S. FARIELLO, I. STRAZZERI, S*ociologia della maternità,* in *Mimesis/Eterotopie,* 2020

[26] M.A. BOHREN, J.P. VOGEL, E.C. HUNTER, *et al*, T*he mistreatment of women during childbirth in health facilities globally: a mixed-method systematic review,* in *PLOS Medicine,* 2(6), 2015.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

stabilire dei criteri per forme differenti di maltrattamento, perché la comparazione degli studi è limitata. Anche secondo l'WHO la tipologia di maltrattamenti può essere troppo ampia per essere efficace in un'azione di prevenzione e il framework può trascurare i fattori unici che contribuiscono al maltrattamento in alcune popolazioni, come negli indigeni, nelle donne afrodiscendenti nell'America latina o nei Caraibi. L'organizzazione mondiale della sanità[27] concettualizza la violenza ostetrica come qualsiasi abuso, mancanza di rispetto e maltrattamento durante il parto causato da operatori sanitari con conseguente violazioni della dignità della donna.

L'Associazione Europea di Medicina Perinatale (EAPM), il Board e Collegio di Ostetrici e Ginecologi Europeo (EBCOG) e l'associazione europea delle ostetriche (EMA) distinguono differenti tipi di cura non rispettosa in travaglio[28]:

- scarsi o assenti tentativi di stabilire una relazione empatica con le donne e i compagni
- scarsi o assenti tentativi di trasmettere un senso di sicurezza e tranquillità nelle donne e nei loro partner
- non rispetto della privacy
- esposizione fisica non rispettosa e non necessaria
- discriminazione o commenti non rispettosi
- mancanza di rispetto su etnia, cultura, religione, genere o altre credenze
- attitudini mediche aggressive
- abuso verbale
- abuso emozionale
- abuso fisico
- abuso finanziario.

Nell'abuso finanziario vi è l'induzione di bisogni sanitari non supportati da evidenze scientifiche e non in grado di migliorare gli *out-come* clinici. In parte può essere sostenuto dalla richiesta spontanea della coppia per rassicurare e rafforzare il rapporto coppia/prodotto concepito, spesso determinata dalla diffusione nei mass media delle tecnologie (ecografia tridimensionale, ad esempio) ma può essere indotta dall'operatore sanitario in un sistema pagato a prestazione (maggiore tariffa di una prestazione o di un DRG) o per lucro personale, soprattutto nell'attività libero-professionale od ancora per timori medico-legali e in questo caso coincide con la medicina difensiva. L'abuso sembra confermato da un uso fortemente diverso di alcuni esami nelle differenti strutture pubbliche e private. In gravidanza l'eccesso di esami ecografici, di tracciati cardiotocografici, di ecografia 3-4 D o talvolta di esami di biologia molecolare rientra in questa categoria. L'effetto negativo, oltre che economico, risiede nel fatto che esami non appropriati possano divenire "standard" di prescrizione, anche per una richiesta sempre maggiore a scopo di difesa medico-legale in un circolo vizioso inarrestabile. Dal CEDAP[29] si rileva che nel 77,1% delle gravidanze si effettuano più di 3 ecografie, a conferma del consolidamento di una pratica che si discosta notevolmente dalle 2 ecografie raccomandate dalla linea guida nazionali e da quanto previsto dai livelli

[27] WORLD HEALTH ORGANIZATION, *op. cit* e WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Statement on the prevention and elimination of disrespect and abuse during facility-based childbirth, World Health Organization; Geneva, Switzerland, 2015.*

[28] D. AYRES-DE-CAMPOS, F. LOUWEN, V. VIVILAKI *et al.*, *op. cit*.

[29] CEDAP 2024, *Rapporto sull'evento nascita in Italia (CeDAP) – anno 2024* https://www.epicentro.iss.it/materno/cedap-2024.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

essenziali di assistenza. Il numero medio di ecografie effettuato dalle donne residenti nel Nord del Paese è inferiore a quello rilevato nelle regioni del Sud e, come in anni precedenti, il numero non presenta differenze tra gravidanza fisiologica e patologica a conferma dell'inappropriatezza prescrittiva, spia di un eccesso di medicalizzazione dell'assistenza. D'altra parte, nessuna donna *lamenta* un numero eccessivo di esami in gravidanza. Questi dati erano già evidenti nello studio di Indraccolo et al.[30] che sottolineavano la scarsa consapevolezza delle gravide sulla reale utilità di alcuni esami nella gravidanza a basso rischio e la rilevanza della scelta del medico nella prescrizione di esami non supportati da evidenze: la ipermedicalizzazione della gravidanza a basso rischio fa sì che il giudizio della donna e del suo ambiente sovrastimi l'importanza di esami non necessari per ottenere il buon *out-come* del parto. La relazione madre-feto-contesto familiare si è "arricchita" dei contenuti delle tecnologie, delle pressioni del consumismo sanitario e della progressiva commercializzazione del bene salute.

7. Violazioni nella cura materna non rispettosa

Le violazioni nell'assistenza al parto possono essere molteplici, di varie severità e molte già previste dai codici civile e penale. Alcune condotte attengono al mancato riconoscimento del valore del vissuto e della percezione della donna nell'esperienza del parto violando la condotta etico-deontologica, rientrando per lo più nel contesto di reprimenda disciplinare o amministrativa, altri comportamenti hanno rilevanza penale per violazione della privacy (la legge sulla privacy in Italia è governata principalmente dal Regolamento UE 2016/679, noto come *General Data Protection Regulation*), in vigore dal 25 maggio 2018, e dal *Codice in materia di protezione dei dati personali* (D.Lgs. 196/2003), modificato dal D.Lgs. 101/2018, assenza di consenso informato (Legge 22 dicembre 2017 n. 219, contenente *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*), lesioni personali o in casi estremi la morte della paziente. Alcune si possono collocare nell'ambito della criminalità economica quando istituzionalmente si favoriscono prestazioni a maggiore tariffa di DRG, ad esempio taglio cesareo piuttosto che parto spontaneo.

È necessario richiedere il consenso informato anche su atti ritenuti routinari dal medico quali somministrazione di farmaci (antibiotici, ossitocina), atti medici (rottura delle membrane, episiotomia), nel pieno rispetto di tutte le linee guida validate.

In particolare, vanno rispettate le linee guida sulla promozione dell'allattamento materno e sull'assistenza alla gravida prolungando il periodo di presa in carico della donna al primo anno dopo il parto per l'incidenza non trascurabile di depressione, poiché il suicidio nel primo anno dopo il parto rappresenta una delle principali cause di morte (CEDAP 2024)[31].

Altro argomento di rilievo è la cura del dolore nella donna in travaglio affinché sia garantita, se richiesta, la parto-analgesia sebbene sia un problema essenzialmente istituzionale e organizzativo poiché dipende dal livello della struttura sanitaria, dalla presenza della guardia anestesiologica dedicata al parto, ma anche del numero e complessità di casi clinici presenti ad un dato momento in sala parto. È inaccettabile praticare episiotomie o episiorrafie o suturare lacerazioni vagino-perineali senza anestesia.

[30] U. INDRACCOLO, S. CONA, A. NISTOR *et al.*, P*erspective of Italian pregnant women on pregnancy examinations and pregnancy care: is the caregiver more important than the care?,* in *Acta Biomed for Health Professions,* 92 2021.
[31] CEDAP 2024, *op.cit.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

L'esecuzione di tagli cesarei senza indicazione clinica al fine di ottenere rimborsi maggiori da parte del sistema sanitario può essere ascritto al reato di criminalità economica e di *malpratice* organizzativa quando eseguita per la copertura delle disfunzioni della struttura sanitaria per carenza di personale specializzato o per la necessità di liberare rapidamente la sala parto per altre necessità urgenti.

8. Discussione

L'eliminazione della "violenza in sala parto" può essere possibile solo se si tengono a mente i fattori legati all'individuo, alla struttura e alla politica/società, così come la peculiarità dell'organizzazione e degli obiettivi delle istituzioni sanitarie. Inoltre, il modello di *leadership* e la storia dello sviluppo della professione medica possono essere rilevanti.

8.1. Complessità delle sale parto

La sala parto è una struttura complessa nella quale operano un numero elevato di operatori e di medici appartenenti a specialità diverse che si alternano in turni solitamente di 6-12 ore. Ciò può determinare discontinuità nella cura anche in relazione al numero e alla gravità dei casi contemporaneamente gestiti con effetto negativo nella relazione con la donna in travaglio. La carenza di risorse e personale può aggravare ulteriormente la situazione. L'insoddisfazione della donna sull'esperienza percepita può essere dovuta all'azione, che va individuata, di uno dei numerosi operatori presenti.
Non tutte le sale parto dispongono di mezzi e organizzazione eguale poiché dipendente dal numero di parti che si assistono annualmente. A fronte di una leggera riduzione dei punti nascita da 442 nel 2021 a 434 nel 2022, circa un terzo di questi non ha raggiunto la soglia dei 500 parti/anno (per un valore corrispondente di casistica pari al 6,7%), mentre solo 140 punti nascita si sono posizionati oltre il parametro standard dei 1.000 parti/anno indicato dal DM 70/2015 (pari al 63% del volume totale su base nazionale). Il dato indica che la gravida deve avere consapevolezza che il modello organizzativo può variare notevolmente in termini di disponibilità di risorse e di assistenza (numero medici, lavoro in reperibilità, disponibilità in loco dell'anestesista, etc) e ciò può avere effetto sulla modalità, ma anche sulla qualità di erogazione della prestazione. La chiusura dei punti nascita, considerati insicuri, con meno di 500 parti anno è fortemente avversata in alcune comunità, soprattutto montane o che vivono specifiche difficoltà nelle comunicazioni.

8.2. I rischi del parto

La gravidanza e il parto sono gravati da mortalità e complicanze non trascurabili anche nei paesi che destinato maggiori risorse economiche e umane nei sistemi sanitari. Gli alti indici di mortalità sono diminuiti nel corso degli ultimi decenni grazie alla politica sanitaria di centralizzazione e "medicalizzazione" del parto, che ha focalizzato le linee di indirizzo sugli aspetti medici. Lo studio ItOSS (Sistema di Sorveglianza Ostetrica Italiano), che ha coinvolto tutte le donne di età compresa tra 11 e 59 anni con uno o più ricoveri ospedalieri correlati alla gravidanza o agli esiti della gravidanza, ha rilevato un tasso di mortalità materna pari a 8,4 donne ogni 100.000 nati vivi (IC 95% 7,5-9,3), significativamente superiore al 3,9 ogni 100.000 (IC 95% 3,3-4,5) calcolato esclusivamente dal Registro dei Decessi, comunque con un

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

notevole trend in calo nel periodo di studio[32]. Entro 42 giorni dall'esito della gravidanza, le cause principali di exitus sono state l'emorragia ostetrica, la sepsi e le malattie cardiovascolari. I decessi materni tardivi sono stati attribuiti principalmente a suicidio, tumori maligni e malattie cardiovascolari. Il parto non può essere considerato privo di rischi e il termine "parto naturale" va necessariamente arricchito dei contenuti epidemiologici e clinici e che "culturalmente" è prevalente l'attenzione nella società e nella classe medica nel prevenire la mortalità materna e perinatale con azioni mediche preventive e tempestive. L'attenzione verso gli aspetti "esperienziali" non è ancora sufficiente, e l'elevata incidenza di suicidio della donna nei mesi dopo il parto dimostra fattivamente le difficoltà e l'incapacità nell'offrire un adeguato supporto psicologico o psichiatrico sia da parte del servizio sanitario che dal contesto socio-familiare.

Dal CEDAP (certificato di Assistenza al Parto) si ricavano i dati in Italia sulla natimortalità nel 2019 pari a 2,7 nati morti ogni 1.000 nati a partire dalla 24a settimana di gravidanza, contro 3,2 della mediana europea. Dal 2015 al 2019 il tasso nel nostro paese è sceso da 3,0 a 2,7 morti per 1.000 nati. Pur essendo molteplici, vi sono cause dovute a complicanze temute (prolasso del cordone ombelicale, nodi veri del funicolo, distacco intempestivo di placenta, crisi ipertensive, etc) non sono eccezionali. La mortalità neonatale in Italia nel 2019 era pari a 1,7 morti ogni 1.000 nati vivi a partire da 22 settimane di gravidanza contro 2,1 della mediana europea. La diminuzione complessiva a livello europeo è stata inferiore rispetto a quella riportata nei rapporti precedenti (rapporto Euro Peristat 2015-2019)[33].

I dati (senza rendere conto di altre complicanze ostetriche gravi, quali parti pretermine, aborti, etc) indicano che le esperienze negative non sono infrequenti e sono causa di sofferenza per la donna e la coppia anche nelle successive gravidanze, ma possono essere causa per medici di stress, ansia eccessiva, burnout e spesso sequele medico-legali con effetto cognitivo in particolare sulla percezione dei rischi della gravida e quindi sull'agire medico. Va rilevato inoltre che l'idea prevalente, sino a non molti anni addietro, che un trattamento attivo medicalizzato del travaglio potesse prevenire complicanze e esiti negativi, può oggi non essere condiviso in assenza di nuovi studi clinici controllati coerenti con l'attuale attività organizzativa e medico-chirurgica nelle sale parto. Culturalmente e giuridicamente inoltre il medico ha storicamente risposto solo delle azioni rilevanti dal punto medico-legali e non sull'esperienza della donna in travaglio e ciò ha avuto effetto significativo sulla formazione, sulla comunicazione e sulla condotta clinica degli stessi. L'aziendalizzazione degli Ospedali ha infine valorizzato il valore numerico delle prestazioni inserendo elementi di insofferenza negli operatori sanitari per la burocratizzazione della professione con carenza di tempo a scapito della comunicazione e dell'attività clinica e, in assenza di controlli efficaci, non di rado fenomeni significativi di inappropriatezza con conseguenze negative nella relazione medico-paziente.

8.3. Diritti di genere, esperienza individuale e valore sociale dell'esperienza del parto

Molte richieste delle donne si collocano nell'intersezione tra abitudini e condotte mediche derivate dal dovere/potere di proteggere la salute della gravida e del nascituro (libertà e obblighi professionali e legali del medico) e la qualità dell'*esperienza* del parto nella quale l'autodeterminazione della gravida e la

[32] A. MARASCHINI, D. MANDOLINI, I. LEGA *et al.*, *Maternal mortality in Italy estimated by the Italian obstetric surveillance system,* in *Scientific Reports,* 14, 2014, 31640.

[33] Euro peristat rapporto, https://www.europeristat.com, 2022.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

sua *aspettativa* rappresentano elementi centrali del diritto di vivere l'esperienza con piena autonomia decisionale, ma possono essere oggetto di numerosi quesiti. In altri termini sembrano confrontarsi due posizioni culturali distinte poiché dal punto di vista sociologico sembrerebbe persistere nell'assistenza al parto una forte impronta paternalistica che ha nella supremazia del medico sulla gravida il valore fondante della relazione[34]. La prospettiva della donna, tuttavia, non solo ribadisce diritti, ma arricchisce di contenuti la relazione medico-paziente creando la premessa per una "cura" centrata sulla gravida andando incontro alla rilevanza personale, familiare e sociale dell'evento nascita, aspetto questo comunque fortemente accettato dalla classe medica in molti contesti clinici[35]. Inoltre, la progressiva riduzione in Italia del numero medio di figli per donna, pari a 1,18 rispetto a 1,42 del 2012, acquista ulteriore valore perché il parto è divenuto spesso unico o raro per la donna[36]. Ciò potrebbe avere modificato anche la narrazione individuale e sociale sul parto essendo poche le donne che possono confrontarsi con più parti e essere consapevoli delle differenze inevitabili tra il primo e il successivo. Si è fortemente diluita inoltre la rete di saperi "femminili" condivisa un tempo dalla comunità delle donne. La medicalizzazione con *out-come* di "successo", infine, in condizioni patologiche rilevanti e di forte impatto mediatico può avere indotto nelle gravide l'idea che ad ogni condizione clinica vi possa essere una risposta ottimale, senza considerare condizioni psicologiche della donna oltre che disponibilità di risorse, qualità dell'organizzazione, formazione degli operatori sanitari e imprevedibilità di alcuni eventi clinici.

8.4. Politiche sanitarie, organizzazione sanitaria e diritti delle donne

Le politiche sanitarie unitamente agli interventi legislativi a tutela dei diritti in generale e delle donne in particolare, l'allocazione di risorse, il modello organizzativo e di formazione degli operatori sanitari delle sale parto rappresentano il terzo fattore di rilievo. La qualità strutturali degli ospedali è rilevante come dimostrato dalle interviste delle donne condotte da Lazzerini *et al.* nel 2020[37]. I servizi sanitari non di rado mostrano rigidità nell'azione e difficoltà al rinnovamento anche a causa di una leadership gerarchica storicamente fortemente autoritaria che esprime il primato della gerarchia medica, del medico anziano sul meno anziano, del medico sull'ostetrica e di tutti sulla gravida. I medici più giovani e le ostetriche potrebbero contribuire nel rimodulare l'assistenza al parto con maggiore attenzione epistemica alla violenza di genere. Non meno rilevante potrebbe essere l'opprimente prevaricazione del burocrate amministrativo sul medico clinico. Ciò richiede comunque un'attenta indagine sulla consapevolezza e sulla percezione della "violenza ostetrica" negli studenti e negli operatori sanitari in relazione al proprio operato quotidiano e alle interazioni con l'ambiente dove si esercita la professione. La "normalizzazione" della violenza ostetrica, si ritiene, potrebbe avere origine e si consoliderebbe durante gli anni di formazione universitaria appresa con il curriculum nascosto e successivamente sarebbe rinforzata dalle condotte non appropriate nell'esercizio della pratica clinica[38]. In alcuni contesti di lavoro le dinamiche legate al

[34] S.Z.M. CIPOLLA: L*a posizione della partoriente come misura del grado di medicalizzazione del parto: ricostruzione storica e prospettive odierne,* in *Biolaw Journal — Rivista di Biodiritto,* (2)2022, 457-473.
[35] G. PEPE, F. PEPE, *Opportunità, criticità e conflitti di interesse nella relazione di cura centrata sulla persona,* in *Organizzazione Sanitaria,* (2)2021, 17-42.
[36] CEDAP 2024, *op. cit.*
[37] M. LAZZERINI, C. SEMENZATO, E.T. KAUR, *et al*, *op. cit.*
[38] F. PEPE, G.G. PEPE, L*a dissonanza tra curriculum formale e nascosto ha effetti sull'organizzazione sanitaria?,* in *Organizzazione Sanitaria XLIV*, (1)2021, 1-16; F. PEPE *et al., Modello improprio della condotta professionale medica e*

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

potere della conoscenza e l'abuso della dottrina della necessità medica per cui vi sarebbe sempre una correlazione indiscutibile tra patologia e proposta terapeutica e il privilegio sociale dell'autorità medica, dovrebbero essere oggetto di dibattito all'interno della classe medica.
La tutela dei diritti delle donne andrebbe concretizzata in un'efficace procedura aziendale a disposizione degli operatori sanitari e delle donne al fine di segnalare agevolmente le condotte abusanti, ma esistono numerosi fattori limitanti nel piano di prevenzione e repressione: la mancata condivisione a livello internazionale e nazionale di una chiara definizione delle condotte abusanti, la mancanza di gold standard di riferimento, l'assenza di mezzi appropriati per misurare la cura non rispettosa e infine la reale volontà delle amministrazioni di adottate misure sanzionatorie efficaci. Andrebbero inoltre frequentemente raccolti gli outcome riportati dalle donne in sala parto raccolti con metodologia corretta. La comprensione delle scelte della donna deve includere la comprensione delle motivazioni dell'eventuale rifiuto della donna al trattamento proposto dal medico.

8.5. Comunicazione sanitaria

Quale e quanta informazione medica è appropriata e ha "senso" trasferire alla donna gravida e in travaglio in particolare? La valutazione del rischio in ostetricia concerne una complessità di cui la donna/famiglia dovrebbero avere consapevolezza con un'efficace alfabetizzazione sanitaria di base con interventi effettuati, ad esempio nella scuola e in famiglia e nei mass media, completata durante le visite ambulatoriali in gravidanza e nei corsi di preparazione al parto (oggi anche on line). I contenuti difatti possono essere trasferiti solo sommariamente in travaglio per la complessità delle argomentazioni, il contesto clinico peculiare, la costante carenza di tempo (ma anche di numero) degli operatori e non di rado per lo stato emotivo della gravida e non ultimo lo stress lavorativo del personale. Vi è anche l'aspetto concernente i contenuti da discutere: è indicato alla donna in travaglio, anche se a basso rischio, comunicare *per completezza* i dati concernenti, estremizzando l'argomentazione, i rischi di morte del feto in travaglio o di morte materna, discutendo anche eventi eccezionali, o complicanze, pur sempre possibili e non sempre prevenibili (prolasso del cordone ombelicale, rottura di vasi previ, rottura d'utero, paralisi cerebrale infantile, etc)[39]? Altro aspetto rilevante è il rispetto del valore temporale di una corretta comunicazione che allo stato attuale non trova soluzioni valide. Il fatto che siano eventi eccezionali non significa che non si verifichino mai e comunque di essi il medico ha piena consapevolezza e responsabilità professionale. È anche possibile che il medico, culturalmente formato per prevenire e trattare la patologia e, cognitivamente condizionato nella valutazione da esperienza negative personali o di gruppo, tenda inconsciamente a sovrarappresentare i rischi clinici. La serenità del colloquio nello studio del medico o durante il corso di preparazione al parto non può essere emotivamente assimilabile a quella della donna in travaglio. Il modello organizzativo dovrebbe necessariamente prevedere la continuità della cura attraverso tutti i punti di contatto della gravida con la struttura (ambulatorio, servizio di ecografia, sala parto, visita anestesiologia preparto, etc) con personale comprendente le ostetriche relazionalmente in maggiore intimità con la gravida. È da sottolineare inoltre che la maggior parte delle

sue conseguenze nel raggiungimento della eccellenza della struttura, in *Mondo Sanitario,* (11)2012, 1-6 e F. PEPE, G.G. PEPE, *Le condotte incivili nelle organizzazioni sanitarie,* in *Organizzazione Sanitaria,* (1)2020, 1-20.

[39] S. POLITI, *Il monitoraggio del benessere fetale in travaglio di parto: gli attuali risvolti bioetici e medico-legali,* in *BioLaw Journal,* (1)2025, 377-99.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

donne in gravidanza, nonostante una comunicazione dei professionisti e dei mass-media sulla cultura della nascita spesso sia basata sui rischi e sulle complicanze, desiderano invece preferenzialmente conoscere i benefici e i vantaggi che promuovono la salute materno-fetale (ISS-SNLG 2023)[40] Potrebbe esistere quindi una frattura nel percorso se la gravida non frequenta i corsi di preparazione al parto oppure è seguita da operatori che non svolgono la professione nell'ospedale dove avverrà il parto. Il medico che ha seguito in gravidanza la donna dovrebbe in altri termini avere la cura di introdurre la donna nell'ambiente nel quale andrà a partorire, anche se non è quello nel quale egli opera. Vi è la necessita di un'alleanza tra le strutture sanitarie e la gravida per attuare una continuità di contatto al fine di far *conoscere* l'ambiente sanitario di una determinata sala parto, la sua organizzazione, le sue regole, parte degli operatori e il modo di operare per stabilire una connessione emotiva caratterizzata da empatia, compassione e reciproca fiducia. Comunicare e rendere la donna interlocutrice attiva del medico richiede sempre "misura", ma nella misura può essere incluso un atteggiamento protettivo che alcuni non avrebbero difficoltà a definire "paternalistico", quando la donna sceglie volontariamente di demandare decisioni cliniche al medico di fiducia? Questa è una circostanza non rara in ostetricia soprattutto quando paziente e famiglia ripongono massima fiducia sul medico? È necessaria un'analisi sulla "costruzione" della relazione medico-paziente in differenti contesti clinici e sociali.

L'empowerment della gravida è indispensabile nel percorso di cura e a tal proposito mancano studi che abbiano verificato come sia indotto e implementato in relazione alla tipologia del medico curante (ginecologo privato, dell'ambulatorio istituzionale o del consultorio, etc) o quale sia l'effetto se la sua presenza è garantita o meno al momento del parto, ad esempio con la scelta dell'intramoenia.

Il processo di alfabetizzazione sanitaria sulle tematiche inerenti il travaglio/parto dovrebbe prevedere quindi un approccio culturale in grado di:

- rimuovere la frammentazione dei percorsi di cura e di lotta alla violenza
- accrescere lo spazio dedicato alla prospettiva e all'esperienza delle donne
- favorire l'osservazione diretta dell'esperienza del parto e del fenomeno dell'abuso nelle sue varie forme
- comprendere le strategie messe in atto dalle donne nei confronti dell'abuso/maltrattamento
- raccogliere con studi longitudinali i dati in punti diversi dell'esperienza del parto della donna
- evitare che il medico possa intenzionalmente dirigere l'informazione in direzione dell'esito preferito dal medico (effetto framing) compromettendo l'autonomia della donna[41].
- coinvolgere il partner maschile nei percorsi di prevenzione della violenza perché la soluzione deve coinvolgere inevitabilmente uomini e donne; specifiche problematiche, spesso non adeguatamente risolte in assenza di risorse organizzative adeguate, si hanno nelle pazienti straniere che provengono magari da culture e realtà davvero patriarcali e che non parlano l'italiano.

[40] Gravidanza fisiologica. PRIMA PARTE. Sezione 1 – Informazioni alle donne in gravidanza. Linea guida 1/2023 SNLG.

[41] H.P. DIETZ, S. CALLAGHAN, *We need to treat pregnant women as adult: women should be consented for an attempt at normal vaginal birth as for operative delivery, with risks and potential complications explained,* in *Australian & New Zealand Obstetrics and Gynecology*, 58, 2018, 701-703

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

8.6. Privacy

La violazione della privacy si manifesta nelle dichiarazioni delle donne in più modi da parte dell'operatore sanitario o per cause dipendenti dalla struttura: non rispetto dell'intimità per non essere coperte con panno o lenzuola, visite vaginale in presenza di altre persone, non rispetto della segretezza di dati inerenti la salute, essere collocate in stanze con altre donne senza attenzione alle singole patologie, inadeguata accoglienza per la donna che ha subito una perdita fetale, etc.

8.7. Consenso informato

Il mancato consenso informato su atti compiuti dal medico durante il travaglio rappresenta una chiara violazione e concerne ogni atto medico, ampiamente discusso nella letteratura nazionale e straniera, anche considerato routinario[42]. Pessa Valente et al.[43] hanno indagato le pratiche di richiesta di consenso durante il parto in un ospedale di riferimento del nordest d'Italia raccogliendo tra il 2016 ed il 2018 le prospettive sia delle donne che degli operatori sanitari. In 1.244 donne il tasso di richieste di consenso variava ampiamente con il taglio cesareo (TC) che mostrava il tasso più alto (89,1%) e la profilassi della congiuntivite neonatale il più basso (11,4%). Le informazioni fornite su "rischi/benefici" e "ragioni" da parte del personale sanitario erano spesso incomplete per le procedure di interesse e variabili tra il 18,6% e l'87,4%. Lo studio conferma altri precedenti studi quale quello di Attena del 2014[44], condotto in donne dell'Italia meridionale sulle lacune nel consenso informato. Più dati indicano la diffusa carenza di conoscenza da parte dei medici della normativa del consenso informato e mancanza di supervisione nella struttura. Il consenso informato nel cosiddetto piano del parto è difficile da formulare poiché manca un modello condiviso di consenso informato al parto naturale e pone problemi su chi e quando dovrebbe essere compilato e in che misura obbligherebbe altre professioni, che intervengono in tempi diversi nella turnazione di sala parto a rispettarlo. Questo aspetto è correlato anche alle competenze e alle abilità che ogni singolo operatore ha acquisito nel corso dell'esperienza per cui scelte percorribili da operatori esperti possono suscitare perplessità per i meno esperti e/o più giovani, in alcuni contesti clinico-organizzativi (sale parto che assistono pochi parti, disponibilità di operatori solo in reperibilità, etc) soprattutto nella possibilità di una complicanza. Non è neppure da sottovalutare che eventi nella vita professionale (modello stressante di articolazione dei turni in sala parto, avere assistito ad una morte perinatale o materna, procedimenti giudiziari pregressi o in corso, avere subito violenza da parte di pazienti o parenti, litigiosità con colleghi, etc) possano condizionare in casi specifici le scelte del medico. Peculiare è il consenso informato nell'emergenza/urgenza ove vi è necessità di rapide decisioni in contesti nei quali le scelte cliniche possono essere rapidissime soprattutto quando non hanno un chiaro riferimento nelle linee guida, rapportandosi alla migliore pratica clinica applicata al singolo caso. Spetta sempre alla donna esprimere il consenso o il diniego alla cura, ma in quale situazione (anche emotivo-psicologica ol-

[42] S. POLITI, *op.cit*; ma anche la Legge 219/2017 e ulteriori riferimenti si possono trovare in: *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* ([2015] UKSC 11); *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* ([2015] UKSC 11); S.W. CHAN, E. TULLOCH, E.S. COOPER, A. SMITH, W. WOJCIK, J.E. NORMAN, *Montgomery and informed consent: where are we now?*, in *BMJ*, (357)2017, 2224.

[43] E.P. VALENTE, I. MARIANI, B. COVI, M. LAZZERINI, *op. cit,* 6

[44] F. ATTENA, A.V. VABUADILI, S. MARINO, *The informed consent in southern Italy does not adequately inform parents about infant vaccination,* in *Biomedcentral Public Health* 14, 2014, 211

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

tre che medico-legale) si troverebbe il medico in assenza di condivisione? È difatti difficile la condotta da adottare nei casi in cui la partoriente richieda soluzioni non condivise dal medico: aspettare "cautamente" l'evoluzione naturale in un contesto di rischio o che la situazione maturi pienamente? Come comunicare alla gravida in travaglio scelte del medico che possono essere condizionate da fattori ambientali quali il numero e la complessità dei casi clinici presenti nel momento della scelta in sala travaglio/parto, la disponibilità di altri operatori esperti, la disponibilità di anestesisti, l'ipotesi che una complicanza stia assumendo un rischio ingravescente? Non sono circostanze eccezionali con la centralizzazione dei parti, condizione che ha comunque permesso di ridurre la mortalità materna e perinatale spesso a spese della relazione umana. L'aziendalizzazione degli Ospedali, che vede tra gli obiettivi fondamentali il numero delle prestazioni e la valutazione di alcuni *out-come* clinici, ha condotto alla contrazione del colloquio nella relazione di cura. Il ginecologo inoltre si trova a contemperare anche le pressanti (talvolta minacciose) richieste del partner che ovviamente partecipa e vive nell'attesa del parto condizioni causa di stanchezza e sofferenza, ma anche dei familiari, i quali spesso non conoscono la fisiologia del parto o la durata del travaglio naturale, soprattutto nella *primigravida (*nella società è ridimensionata la cultura del parto), e sono logorati dall'attesa soggiornando in non pochi casi in locali non idonei e privi di supporto piccolo-alberghiero, come lamentato in molte interviste[45].

Nell'operatore sanitario graverebbero quindi responsabilità che appartengono non solo all'essere e alla salute della donna in travaglio, alle aspettative del partner e dei familiari, ma anche alle disfunzioni della struttura operativa di cui in ultima analisi risponde di fatto in prima persona, ma che spesso non dipendono dal suo operato. In casi non eccezionali inoltre possono avere rilevanza specifiche fragilità emotive preesistenti o la forte sofferenza della partoriente durante il parto (ansia, stress, fatica fisica, dolore, etc).

8.8. Eccessiva medicalizzazione

I dati sull'eccessiva medicalizzano del parto sono evidenti non solo dal confronto delle casistiche tra paesi diversi, ma anche tra regioni diverse dello stesso paese e tra ospedali nella stessa regione. I dati CEDAP 2024[46] sono significativi. L'eccesiva medicalizzazione può riguardare l'uso di farmaci, la condotta ostetrica e i trattamenti chirurgici.

Induzione del travaglio

La percentuale dei travagli indotti rilevata dai dati CEDAP è alta (35,9%) e in aumento con forte variabilità tra regioni (21,3% in Campania e 46,1% in Lombardia), mostrando la rilevanza di fattori locali. Va rilevato che l'indicazione e l'utilità "organizzativa e sociale" all'induzione è anche oggetto di discussione nella letteratura scientifica. Non poche donne richiedono l'induzione per permettere al partner di essere presente o per altre problematiche familiari; il medico d'altro canto non è privo di motivazioni legate alla richiesta della sua presenza al momento del parto che deve coincidere con il proprio turno. Quale rile-

[45] M. LAZZERINI, C. SEMENZATO, E.T. KAUR, *et al*, *op. cit.*
[46] CEDAP 2024, *op. cit*

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

vanza dare a queste esigenze? Inoltre, gli *out-come* di un travaglio indotto sono differenti da uno insorto spontaneamente in una gravida non a rischio[47]?

Episiotomia

L'episiotomia è un atto chirurgico eseguito dal medico con la forbice con incisione del piano perineale al momento della distensione del piano perineale ad opera della parte presentata. Seziona muscoli e strutture connettivali rilevanti ai fini della statica pelvica per ampliare il canale del parto al passaggio del mobile fetale. Nonostante una competente ricostruzione anatomica dopo il parto, possono residuare disfunzioni. Nel parto vaginale è eseguita spesso di *routine* in assenza di indicazioni specifiche indicando una rilevante inappropriatezza clinica. Il ricorso all'episiotomia è costantemente diminuito nel corso degli anni, passando dal 24% nel 2015 all'11% nel 2022. L'analisi delle SDO del 2022 conferma, tuttavia, come «l'incidenza sia ampiamente disomogenea nel territorio italiano con valori mediani compresi tra lo 0,7% della Valle d'Aosta e il 27% della Sicilia. Inoltre, vi è marcata eterogeneità tra le strutture, con presenza di *outlier* meritevoli di valutazione in sede di *audit*, soprattutto in Campania, Lazio Puglia e Sicilia»[48].

Taglio cesareo

I dati CEDAP 2025 confermano un'incidenza complessivamente alta di taglio cesareo pari al 29,8%. Pur mantenendosi su valori alti rispetto al valore medio europeo, negli ultimi anni la proporzione di cesarei è in diminuzione, in linea con le indicazioni delle *Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo*. La forte variabilità tra regioni (16,5% in Toscana e 44,6% in Campania), per tipologia di struttura (28,3% nei punti nascita pubblici, 44,9% nei presidi accreditati e 54,6% nel privato puro) e per volume di parti indica chiaramente la rilevanza di fattori culturali, organizzativo-strutturali e locali su cui agire per ridurre le decisioni inappropriate. Solo i presidi che assistono tra 1.000 e 2.499 parti annui presentano una proporzione di cesarei inferiore alla media nazionale (28,8%). Sono ancora troppo frequenti i cesarei nelle donne alla prima gravidanza a termine (cosiddetti primari, classe I di Robson) con presentazione cefalica (23,9% dei parti totali nel 2024).

La percentuale di taglio cesareo rimane comunque al di sopra della soglia del 10-15% riportata originariamente dall'OMS nel 2015[49] e aggiornata nel 2025 dalla società europea di medicina perinatale al 15-20%[50]. Questa è infatti la percentuale di parti per via laparotomica associata alla maggior riduzione di mortalità materna e neonatale; oltre questa percentuale, non solo non si osserva nessun miglioramento clinico, ma aumentano i rischi di morbilità e mortalità materni e di morbilità neonatale legati alla proce-

[47] T. Ghi, A. Dall'Asta, S.Fieni *Elective induction of labour in low risk nulliparous women at term: Caution is needed,* in *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology,* 239, 2019, 64-66

[48] CEDAP 2024, *op. cit.*

[49] World Health Organization, *WHO statement on caesarean section rates* in *Geneva, Switzerland; 2015*

[50] D. Ayres-De-Campos, F. Louwen, V. Vivilaki *et al., European Association of Perinatal Medicine (EAPM), European Board and College of Obstetricians and Gynaecologysts (EBCOG), European Midwives Association (EMA). joint position statement. substandard and disrespectful care in labour – because word matter,* in *European Journal of Obstetrics and Gynecology,* 296, 2024, 205-207 e F.A. Chervenak, R. Mcleod-Sordjan, S.L. Pollet, G. Bachman, A. Warman, A. Grünebaum *Cesarean delivery on maternal request: the essential role of professional obligations,* in *American Journal of Obstetrics & Gynecology,* 233(6S), 2026, 216-225.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

dura. Vi è tuttavia l'esigenza di analizzare i dati nazionali e rilevare che le conclusioni sul numero di tagli cesarei ottimali, come dichiarato dal WHO in più circostanze, calcolati da paesi diversi dal nostro per epidemiologia e organizzazione sanitaria non siano sic et simpliciter trasferibili al nostro. Vi sono difatti delle peculiarità nella popolazione di gravide italiane[51]

Taglio cesareo su richiesta della donna

Le motivazioni per cui la gravida possa preferire partorire con il taglio cesareo sono state oggetto di alcuni studi. La richiesta nel nord Europa è stimata nel 10% e nel 50% in paesi come il Brasile. Torloni *et al.*[52] in uno studio italiano del 2013 hanno rilevato che il 20% circa delle donne avrebbe preferito il taglio cesareo e precisamente quasi il 35% e il 16% rispettivamente delle donne di età <25 anni e >35 anni e il 20,5% vs 13,4% rispettivamente nelle meno istruite e nelle più istruite. Il 65% delle donne preferisce il taglio cesareo per paura del dolore alla nascita, la possibilità di pianificare il momento del parto e la sicurezza per la madre e il feto; il 40% perché permette un ritorno più rapido all'attività sessuale. Sono rilevanti in questo contesto modalità e contenuti della comunicazione medico-paziente.

La scelta del medico di assecondare o meno la richiesta della partoriente e familiari di eseguire un TC senza indicazione medica pone degli interrogativi bioetici e deontologici di non facile inquadramento e teoricamente non costituirebbe una condotta assimilabile alle c.d. "Violenza Ostetrica", ma la preoccupazione di alcuni medici è medico-legale nel caso di insorgenza di complicanze mediche gravi (anche l'*exitus*) nel ricco contenzioso italiano. Nello specifico il medico di turno in sala parto che non ha seguito in precedenza la donna e quindi non ha avuto opportunità ripetute di discussione ha il diritto di rifiutare l'esecuzione del taglio cesareo proposta dal ginecologo curante non in servizio?

Parto vaginale dopo taglio cesareo (VBAC)

Le donne già cesarizzate, pur rappresentando l'11,9% dei parti totali nel 2024, rappresentano il 94,9% del numero complessivo di cesarei con forte variabilità tra regioni (55,9% in Toscana e 96,7% in Campania)[37]. Poiché le linee guida internazionali e nazionali, in assenza di specifiche condizioni di rischio, non escludono il parto vaginale per le donne che abbiano precedentemente effettuato un taglio cesareo, la proporzione di VBAC, pari al 50% nelle migliori casistiche della letteratura mondiale, è un indicatore che permette di valutare la qualità dell'assistenza. In Italia, la proporzione di VBAC è ancora complessivamente bassa con incremento nel tempo estremamente contenuto. Nel 2022 tale proporzione media è risultata pari al 10%, in leggera decrescita sul 2021 e in controtendenza rispetto al trend positivo registrato negli anni precedenti. Permane, inoltre, una spiccata variabilità inter e intra-regionale, con un gradiente Nord-Sud caratterizzato da valori mediani pari o superiori al 30% nelle Province Autonome di Bolzano e Trento e in Friuli-Venezia Giulia, e valori al di sotto del 10% in molte regioni del Centro-Sud. Il monitoraggio della distribuzione dei cesarei nel tempo, suddivise nelle diverse classi di Robson, indica un eccessivo ricorso alla procedura e permette il confronto tra regioni e punti nascita al fine di identificare le aree critiche locali e promuovere interventi specifici.

[51] F. PARAZZINI, C*onsiderazioni sulla frequenza dei parti per via cesarea,* in *Gyneco AOGOI*, 3, 2024, 15-19

[52] M.R. TORLONI, A.P. BETRÀN, P. MONTILLA *et al.*, D*o Italian women prefer cesarean section? results from a survey on mode of delivery preference,* in *BMC Pregnancy Childbirth*, 26, 2013,13-78.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Nel 2024 Parazzini[53] ha pubblicato alcune considerazioni personali sull'incidenza dei parti per via cesarea in Italia, analizzando i dati della letteratura e in particolare del WHO e dei sistemi sanitari di altri stati nazionali confrontandoli con quelli della realtà ostetrica italiana[54-55]. L'autore stima che sia inevitabile attribuire a specifiche caratteristiche della popolazione italiana una maggiore percentuale di TC dovuti a:

- elevata età materna +3%
- richiesta materna +2-3%
- aspetti organizzativi nei centri piccoli +1-2%

La frequenza di taglio cesareo nella nostra popolazione dovrebbe essere intorno al 26-28% a confronto con il 15-20% valutato dall'WHO. Non sono inoltre calcolabili i tagli cesarei dovuti alla medicina difensiva negli stati con elevato contenzioso medico legale come l'Italia e l'effetto sull'incidenza di taglio nelle donne che ricorrono ad una tecnica di procreazione medicalmente assistita, in media 4,2 ogni 100 gravidanze, che può creare un gruppo di donne propense alla richiesta del taglio cesareo. Sottolinea, infine, che parte delle differenze significative di frequenza di donne già cesarizzate nelle varie regioni italiane, persistendo nel tempo, può essere spiegata in relazione alle marcate differenze nelle frequenze di tagli cesarei nelle diverse regioni.

8.9. Partner o persona di fiducia in sala parto

La mancata presenza del partner o persona di fiducia al parto indica l'esigenza di adeguare regolamenti e condotte risolvendo eventuali problematiche connesse alla logistica strutturale e al consumo di materiali di protezione, il cui costo può non essere irrisorio. La recente pandemia Covid-19 può avere effetto persistente nel vietare l'ingresso in sala parto del partner o della persona di fiducia per il rischio di accrescere le infezioni nosocomiali e delle sepsi in particolare in un contesto farmacologico caratterizzato da forte resistenza agli antibiotici e carente ricerca scientifica di nuovi. È anche ipotizzabile in pochi casi la resistenza del medico alla presenza del compagno della gravida, "percepito" come possibile testimone di *eventuali* disfunzioni o eventi avversi, condotta espressione di medicina difensiva in un sistema sanitario complesso e non di rado disfunzionale. Dovrebbero comunque esistere chiari regolamenti aziendali a disposizione della donna e del partner su tempi e modalità di accesso del partner alla sala parto per evitare che la scelta ricada interamente nella discrezionalità del medico. Dai dati CEDAP del 2024[56] si rileva comunque che negli anni vi è stato un significativo miglioramento nell'accesso in sala parto del partner e che al momento del parto vaginale la donna ha avuto accanto a sé nel 94,7% dei casi il padre del bambino, nel 4,4% un familiare e nello 0,9% un'altra persona di fiducia.

[53] F. PARAZZINI, *op. cit.*

[54] G. MOLINA, T.G. WEISER, R.R. LIPSITZ *et al.*, *relationship between cesarean delivery rate and maternal and neonatal mortality* in *Journal American Medical Association,* 314, 2015, 2263-2270

[55] M. LAOPAIBOON, P. LUMBIGANON, N. INTARUT, R. MORI, T. GANCHIMEG, J.P. VOGE, J.P. SOUZA, A.M. GÜLMEZOGLU; WHO *multicountry survey on maternal newborn health research network. advanced maternal age and pregnancy outcomes: a multicountry assessment,* in *British Journal of Obstetrics & Gynaecology,* 121(1), 2014, 49-56.

[56] CEDAP 2024, *op. cit.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

8.10. Formazione medica continua

La formazione continua in ostetricia è rivolta ai contenuti teorico-pratici della specialità compreso lo sviluppo delle competenze relazionali e comunicative e l'applicazione di regolamenti, protocolli, linee guida e normative (privacy ad esempio) nei servizi sanitari. Pessa Valente et al. (2022)[57] hanno intervistato 105 operatori sanitari operanti in centri di riferimento di ostetricia nel nord-est dell'Italia i quali hanno dichiarato che solo nel 67,6% e nel 78,1% erano rispettivamente disponibili protocolli adeguati e moduli standard per le richieste di consenso nelle strutture, mentre meno di un terzo (31,4%) afferma di aver ricevuto una formazione adeguata e la supervisione di supporto su come fornire il consenso informato.
Alcune scelte cliniche possono essere dovute a ignoranza (o assenza) di regolamenti aziendali, protocolli, linee guida, ma anche correlati a carenza di competenze e abilità pratiche conseguenti ad un modello didattico universitario e postuniversitario fortemente carente nell'equità di accesso alla formazione pratica di valore, a carenza di *mentorship* autorevole e motivata, alla riduzione complessiva della natalità, all'abbandono del parto operativo vaginale in molti contesti didattici e clinici e quindi delle possibilità formative nel corso di specialità. La conseguenza è che rilevanti competenze e abilità cliniche possano essere maturate dagli operatori una volta immessi nel servizio da "strutturati" negli ospedali ("anticipata" negli anni recenti per la carenza di medici) con il rischio di effettuare all'inizio della carriera, da un lato, atti medici non appropriati al fine di migliorare le proprie abilità chirurgiche, dall'altro evitare quelli ritenuti più rischiosi come il VBAC. Interessanti le diffuse lamentele delle donne che riferiscono che le pazienti "private" in ospedale in regime di intramoenia o in casa di cura sono assistite dai propri medici curanti, per lo più anziani, i quali evitano che siano assistiti da specializzandi dotati di minore esperienza.
Il maggior numero di tagli cesarei nelle già cesarizzate potrebbe essere ricondotto a inefficienze nel modello organizzativo in alcune strutture soprattutto quando si assiste un numero ridotto di parti, motivo per cui potrebbe essere opportuno la centralizzazione nei centri di maggiore livello, sebbene ad oggi i dati indichino un'elevata percentuale anche negli ospedali con elevato numero di parti.
La formazione medica continua richiede per il rispetto della dignità e dei diritti delle donne anche lo sviluppo della capacità di identificare al pronto soccorso generale e in quello ostetrico le donne vittima di violenza legata al genere, compresa quella del partner intimo, perché il ginecologo si colloca in una posizione privilegiata per rilevare ogni forma di violenza sessuale o coercizione riproduttiva[58]. In Italia, una donna su tre tra i 16 e i 70 anni, riferisce di essere stata vittima di violenza fisica o sessuale da parte di un partner presente o passato e una donna ogni 3 giorni è vittima di femminicidio[59], incidenza non dissimile a quella globale[60]. Ne sono oggetto anche le donne gravide. Gruppi a rischio sono i migranti, i lavoratori precari o vulnerabili, i richiedenti asilo, i minori, le minoranze linguistiche. Si stima inoltre che le richieste registrate siano inferiori al numero reale di violenze a causa dell'isolamento indotto dal partner violento, comportamenti coercitivi e aggressivi, mancanza di supporto sociale, l'impossibilità di accedere a centri d'aiuto, in certi casi l'accettazione sociale del fenomeno e non ultimo la mancata consapevolez-

[57] E.P. VALENTE, I. MARIANI, B. COVI, M. LAZZERINI, *op. cit.*
[58] L.E. CLARK, R.H. ALLEN, V. GOYA *et al.*, R*eproductive coercion and co-occurring intimate partner violence in obstetrics and gynecology patients,* in *American Journal Obstetrics & Gynecology,* 210, 2014, 42.e1-8
[59] S. CAPECCHI, *The numbers of intimate partner violence and femicide in Italy: methodological issues in Italian research,* in *Quality and quantity,* 53(5), 2019, 2635–2645.
[60] *UN WOMEN: Facts and figures: ending violence against women*, 2025.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

za e competenza degli operatori sanitari, come dimostrato nel caso delle mutilazioni genitali femminili[61]. Particolare attenzione va posta ai soggetti disabili che sono spesso discriminati nell'assistenza al parto. Andrebbero rimosse, riepilogando le criticità nella relazione tra medico e paziente in sala parto:

- comprendere che pazienti e familiari sono attori di pari valore nel processo comunicativo decisionale e che una cultura incentrata sulla supremazia del medico sul paziente non è più attuale
- promuove una maggiore democratizzazione nei luoghi della medicina
- comprendere il curriculum nascosto compreso la carenza nella conoscenza e nella responsabilità su tematiche di genere
- accrescere l'alfabetizzazione sulla medicina di genere
- accrescere l'alfabetizzazione sui diritti delle donne e di genere
- eliminare le carenze nella formazione del medico sulla legge sulla privacy e sul consenso informato
- identificare gli ambienti lavorativi tossici e avere cura dei fattori psicologici quali insoddisfazione, stress, burnout, depressione; sentirsi incapaci di risolvere situazioni che non sono sotto il proprio controllo
- avere cura dei conflitti di lavoro (violenza tra operatori sanitari)
- valutare l'impatto di pregresse esperienze negative professionali e medico-legali
- formare alla gestione dell'urgenza ostetrica con necessità di decidere in tempi rapidi
- agire sulle preoccupazioni medico-legali; timore per il rinnovo delle assicurazioni professionali in caso di lite legale
- migliorare la conciliazione tra vita professionale/vita privata
- valutare nel modello organizzativo l'effetto dell'età e dell'esperienza clinica degli operatori sanitari

8.11. Alfabetizzazione sanitaria

Una maggiore alfabetizzazione sanitaria della donna e dei familiari è necessaria per migliorare la comprensione su tematiche sanitarie inerenti sessualità, riproduzione e parto e nella comunicazione con il medico. Vi è carenza di programmi specifici nelle scuole e nelle università. Ciò condiziona non solo l'accesso ai servizi sanitari e alle scelte riproduttive, ma anche, ad esempio, alle vaccinazioni, nonostante la gratuità (ad esempio influenza, HPV) e la capillare campagna di informazione. Avere conoscenze sulla fisiologia del corpo femminile, del travaglio e del parto è fondamentale nell'autoconsapevolezza della donna e nel grado di empowerment possibile nel contatto con gli operatori sanitari. Sono necessari interventi per migliorare la conoscenza del modello organizzativo delle sale parto, la partecipazione a corsi di formazione sul parto per meglio comprendere le aspettative sull'esperienza del parto in un colloquio paritario tra esigenze della donna e obblighi del medico. Una migliore alfabetizzazione sanitaria si rende utile in relazione alla progressiva ospedalizzazione del parto e al numero ridotto di parti che ogni donna/e la società vive e condivide con riduzione dei saperi delle donne e del supporto disponibile. Rimane ancora molto da fare per meglio comprendere necessità, aspettative e esigenze delle donne di differenti

[61] I.C. UZOHO, K. BAPTISTE-ROBERTS, A. ANIMASAHUN, Y. BRONNER, T*he impact of COVID-19 pandemic on intimate partner violence (IPV) against women,* in *International Journal of Social Determinants of Health and Health Services,* 53, 2023, 494–507 e F. PEPE, *Il ginecologo e le mutilazioni genitali femminili,* in *Gyneco AOGOI,* 3, 2024, 22-24.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

etnie o immigrate di prima generazione che partoriscono in Italia. Utile favorire il dialogo tra antropologi e scienziati sociali poiché numerosi studi, tra l'altro, indicano che l'aumento del numero di donne che svolgono attività lavorative non migliora solamente status e posizione, ma riduce la rigidità dei ruoli di genere.

8.12. Collaborazione tra stakeholder

Aspetto rilevante è la relazione dei differenti portatori di interesse sulle modalità di tutela dei diritti delle donne nei servizi sanitari, in particolare in sala parto, cioè se si ha la capacità di tracciare una tabella di marcia condivisa (cultura nella società, politiche sanitarie, sistema legislativo, operatori sanitari e aziende/organizzazioni sanitarie, donne e organizzazione a difesa dei diritti delle donne, centri antiviolenza, mass media, etc) per evitare gli effetti negativi dello scontro ideologico. Gli operatori sanitari desiderano circoscrivere le rivendicazioni in un contesto in cui vi sia dialogo con rispetto della propria professionalità, pur nella consapevolezza di carenza tematica nella propria cultura e nel modello organizzativo a cui fare fronte con migliore formazione e maggiore disponibilità di risorse. I secondi, soprattutto i gruppi femministi insistono sulla definizione di "violenza ostetrica" che nella sua vaghezza potrebbe rappresentare un grimaldello culturale per imporre riflessione e cambiamenti nel sistema, anche sotto la pressione di una norma legislativa sulla cosiddetta violenza ostetrica, ancora da definire in Italia. In questa ottica i gruppi femministi hanno collocato l'oppressione della donna e la contrazione/violazione dei suoi diritti lungo l'intero percorso della vita sessuale e riproduttiva femminile (libertà sessuale, contraccezione, diritto all'aborto volontario, etc)[62]. Non si nega che questo approccio "ideologico" abbia un fondamento e che possa essere utile al fine di avviare le iniziative che possono cambiare la società nella direzione dell'eliminazione in ogni contesto delle lesioni dei diritti della donna e delle diseguaglianze di genere, ma potrebbe avere risvolti fortemente negativi se si accompagna alla richiesta di una legge sulla violenza ostetrica che implicitamente potrebbe criminalizzare una classe di specialisti o un contesto ben definito[63]. La definizione estensiva e quindi imprecisa di "violenza ostetrica" potrebbe essere scarsamente applicabile nell'ambito della responsabilità medica quando fonte di legge, perché deve confrontarsi con la necessità di una ben definita condotta di violenza ostetrica sul piano giuridico, perché altrimenti inefficace in quanto non applicabile e quindi contro gli stessi obiettivi che si propone di raggiungere. Il medesimo approccio potrebbe per di più essere esteso ad altre branche della medicina con risvolti imprevedibili. Andrebbero quindi evitate definizioni eccessivamente inclusive. Ciò è evidente dal percorso del disegno di legge Zaccagnini presentato nel 2016 alla camera dei Deputati dal titolo *Norme per la tutele dei diritti della partoriente e del neonato e per la promozione del parto fisiologico*[64] avente per oggetto la cosiddetta "violenza ostetrica". Il progetto di legge non ha trovato ulteriore sviluppo. Di Lello Finuoli[65], analizzando il testo della legge, rileva «irragionevolezza della selezione delle condotte, impreci-

[62] C. PICKLES, *"Everything is obstetric violence now": identifying the violence in "obstetric violence" to strengthen socio-legal reform effort,* in *Oxford Journal of Legal Studies,* 44, 2024, 616-644; V. FRIGENI, *Cultural Representations of Obstetric Violence in Contemporary Italy,* in *Journal of International Women's Studies,* 27, 2025.

[63] V. BADALAMENTI, *Gli incerti confini della "violenza ostetrica": un confronto in chiave comparata tra istanze di tutela e legislazione penale,* in *Archivio Penale,* 2, 2025, 1-84, https://archiviopenale.it.

[64] Camera dei Deputati, *Proposta di legge su norme per la tutela dei diritti della partoriente e del neonato e per la promozione del parto fisiologico*, 3670, 2016.

[65] M. DI LELLO FINUOLI, *Profili della c.d violenza ostetrica,* in *Sistema Penale,* 2022.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

sione delle fattispecie incriminatrici, valorizzazione eccessiva della percezione del soggetto passivo, difficoltà di accertamento probatorio, improbabilità di giungere alla punizione in concreto delle vicende per l'operare delle cause di giustificazione». Sottolinea che desta perplessità «l'idea che sia sempre decisiva ed inviolabile la volontà della partoriente, anche quando in contrasto con i dettami della scienza e pericolosa per la salute sua e del nascituro». L'approccio conflittuale nei mass media quindi può divenire una devastante cassa di risonanza in grado di stimolare il malcontento verso gli operatori sanitari soprattutto quando accadono eventi eccezionali ma gravi che scuotono l'opinione pubblica (ANSA 2023, «una donna "sfinita" dopo il parto ha involontariamente soffocato il neonato che riposava nel letto accanto alla donna»; a conclusione delle indagini tuttavia si è trattato di un caso di morte in culla)[66], far considerare condotta abusiva fatti, circostanze e condotte appropriate o non rilevanti e stimolare condotte di medicina difensiva. Infine, vi sono esperienze significative sulla complessità della componente legislativa in Europa. Mentre alcuni Stati del Messico, ad esempio, hanno espressamente incluso la violenza ostetrica tra le condotte suscettibili di sanzioni penali nei rispettivi codici penali, il Portogallo ha compiuto progressi normativi volti al riconoscimento e alla prevenzione di questa forma di violenza, ma ad oggi tale disciplina è priva della necessaria attuazione regolamentare.

Se la sensibilità della società cambiasse i decisori politici e gli opinion leader dovrebbero delineare il percorso del cambiamento in tempo senza permettere, sottofinanziando il sistema sanitario e non rimuovendo disfunzionalità, conflitti di interesse e posizioni culturali non consone, l'aggressione colpevolizzante dell'ultimo anello cioè gli operatori sanitari di sala parto in particolare, fenomeno sociale oggi ampiamente conosciuto[67].

Il cambiamento dovrebbe essere promosso senza che diventi scontro di ideologie poco utili al raggiungimento degli obiettivi prefissati.

9. Conclusione

Una considerazione conclusiva: gli ospedali e le sale parto rappresentano un'area clinica carica di tossicità ambientale per il lavoratore legata all'organizzazione stessa (mancanza di trasparenza nei percorsi ammnistrativi e nella progressione di carriera, non rispetto del valore individuale, eccessivo carico di lavoro, impossibilità nel conciliare la vita lavorativa con quella familiare cause di stress eccessivo, burnout, depressione, ideazione suicidaria, etc) e alla conflittualità con i pazienti e tra operatori sanitari causa di ingravescente malessere negli operatori sanitari che ha determinato negli ultimi anni il rifiuto dell'attuale modello organizzativo poiché ha impedito, tra l'altro, la conciliazione tra vita lavorativa e privata (famiglia, hobby, altri interessi, etc)[68]. Negli ultimi anni il medico non di rado ha deciso di dimettersi dalla struttura pubblica per esercitare la professione in quella privata meno stressante o svolgere

[66] ANSA, *Madre si addormenta mentre allatta, morto neonato a Roma, 2023,* https://www.ansa.it/sito/notizie/cronaca/2023/01/22/madre-siaddormenta-mentre-allatta-morto-neonato-a-roma_99ed40aa-312e-456d-ac0f-23634ab8105d.html

[67] https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3420_allegato.pdf.

[68] G.G. PEPE, F. PEPE, *A chi interessa il benessere del medico. Il malessere del medico e gli effetti sulla salute del paziente e sui costi della cura,* Roma, 2022.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

attività ambulatoriale o cessare la professione[69]. Vi è inoltre una sempre maggiore consapevolezza del valore economico della propria professione con l'affermarsi di alternative lavorative nel mercato privato della sanità. Queste osservazioni sembrano avere scarsa connessione con il rispetto dei diritti delle donne, ma sottolineano la condizione lavorativa dei medici fortemente critica in alcune specialità (come la sala parto) e la necessità di risolverle onde evitare che la sala parto diventi un'area di ridotto interesse per i futuri medici. È quindi imperativo perimetrare i confini entro i quali sviluppare una condivisa azione positiva per un progetto comune con reciproco rispetto evitando di stimolare forme di aggressione verso il personale sanitario e/o indurre una nuova fonte di guadagno per coloro che traggono lucro da azioni legali infondate contro i medici. Ciò assume rilevanza se si considera la tendenza attuale di specializzandi in ostetrica e ginecologia nell'optare verso *subspecialità* quali la medicina riproduttiva o l'oncologia considerate meno stressanti con la conseguente difficoltà nel futuro nel reperire specialisti per la sala parto. In ultimo tutti gli attori, compreso e soprattutto i mezzi di informazione, devono essere responsabili in un processo di maturazione nel quale la qualità della comunicazione dia valore al "peso delle parole" circoscrivendo i non numerosi casi di "cure ostetriche irrispettose o sotto lo standard" a confronto con l'enorme quantità di prestazioni mediche che ogni anno si svolgono in Italia.

Se è vero che ogni portatore d'interesse tende a difendere il proprio ruolo, la difesa dei propri diritti non può derivare dal mancato rispetto dei diritti altrui e della reale comprensione dei cambiamenti attivi nella Società, così come descritto in numerosi articoli, ricerche e inchieste e fatte proprie già da tempo dal Parlamento Italiano (2018)[70] ed Europeo (2019)[71]. È auspicabile stimolare una cultura che, in relazione a specifiche necessità, ponga al centro a pari merito i fruitori delle strutture con i "tecnici" e che gli aspetti economici siano attentamente valutati senza che soverchino aspettative concrete ed esigenze irrinunciabili. In alcuni contesti della sanità sempre maggiore rilevanza dovrebbero acquisire la realizzazione di strutture architettonico e un modello di formazione delle risorse umane, congiuntamente ad una efficace alfabetizzazione sanitaria degli utenti, compatibili con il rispetto dell'esperienza dei percorsi di vita.

[69] G. VOLONNINO, F. SPADAZZI, L. DE PAOLA *et al*., *Healthcare workers: heroes or victims? context of the western world and proposals to prevent violence,* in *Healthcare,* 12, 2024, 708.

[70] Senato della Repubblica, *Norme per la promozione del parto fisiologico e la salvaguardia della salute della partoriente e del neonato*, Disegno di legge n. 109, XVIII Legislatura.

[71] Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, *Obstetrical and gynaecological violence*, Risoluzione 2306 (2019)

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Essays

Verso un modello integrato di etica clinica e penitenziaria: personalismo, cura e spazi etici per la tutela della dignità in carcere

Rossana Ruggiero, Mario Picozzi*

TOWARD AN INTEGRATED MODEL OF CLINICAL AND PENITENTIARY ETHICS: PERSONALISM, CARE, AND ETHICAL SPACES FOR THE PROTECTION OF DIGNITY IN PRISON

ABSTRACT: The article proposes penitentiary ethics as a new field of applied bioethics, grounded in personalism and the ethics of care. Starting from the centrality of the prisoner and the recognition of their vulnerability, it argues for overcoming the ethical void that characterizes the Italian prison context. Drawing comparatively on clinical ethics, the paper reworks the four-criteria model of Jonsen, Siegler, and Winslade, the concept of penitentiary ethical spaces, and the role of the penitentiary ethicist. The aim is to provide theoretical and operational tools for rendering decisions ethically grounded, transparent, and respectful of dignity, thereby contributing to the humanization of the prison institution.

KEYWORDS: penitentiary ethics; personalism; prison ethical spaces; dignity; ethics of care

ABSTRACT: Il contributo propone l'etica penitenziaria come nuovo ambito della bioetica applicata, fondato sul personalismo e sull'etica della cura. A partire dalla centralità della persona detenuta e dal riconoscimento della sua vulnerabilità, l'articolo sostiene la necessità di superare il vuoto etico che caratterizza il contesto carcerario italiano. In chiave comparativa con l'etica clinica, vengono rielaborati il modello dei quattro criteri di Jonsen, Siegler e Winslade, la nozione di spazi etici penitenziari e la figura dell'eticista penitenziario. L'obiettivo è offrire strumenti teorici e operativi per rendere le decisioni eticamente fondate, trasparenti e rispettose della dignità, contribuendo a umanizzare l'istituzione penitenziaria.

PAROLE CHIAVE: etica penitenziaria; personalismo; spazio etico nel carcere; dignità; etica della cura

* *Rossana Ruggiero: Biogiurista e bioeticista clinico; componente e coordinatore del Comitato di Etica Clinica, Funzione Bioetica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma; Presidente Associazione Retrosguardi - ODV. E-mail: rossana.ruggiero@opbg.net. Mario Picozzi: Professore associato di Medicina Legale e direttore del Centro di Ricerca in Etica Clinica, Dipartimento di Biotecnologie e Scienze della Vita, Università degli Studi dell'Insubria, Varese; Responsabile della SS Bioetica Clinica, ASST Lariana, San Fermo della Battaglia (CO). Mail: mario.picozzi@uninsubria.it.*
Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Essays

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il vuoto etico penitenziario – 3. La persona come centro e senso: il personalismo e l'etica della cura – 4. Dall'etica clinica all'etica penitenziaria – 5. Il modello Jonsen, Siegler e Winslade in chiave penitenziaria – 6. Gli spazi etici penitenziari: struttura e funzionamento – 7. L'eticista penitenziario: profilo, competenze e tensioni costitutive – 8. Conclusioni.

1. Introduzione

Il sistema penitenziario italiano si colloca al crocevia di molteplici tensioni: da un lato l'esigenza di garantire sicurezza e ordine interno, dall'altro l'obbligo costituzionale e internazionale di tutelare la dignità delle persone detenute e i diritti fondamentali e promuovere la rieducazione e il reinserimento sociale[1]. Questa dualità genera una condizione di vulnerabilità strutturale, nella quale la privazione della libertà si accompagna a una esposizione costante a decisioni eterodirette, a relazioni istituzionali asimmetriche e a forme di afflittività intrinseca che investono la dimensione corporea, psichica e relazionale dell'esperienza detentiva. La persona ristretta non si trova dunque semplicemente in una situazione di restrizione giuridica, ma in uno spazio di vita segnato da una compressione continuativa dell'autonomia senza possibilità di svilupparla in una prospettiva relazionale e da un surplus di dipendenza dall'organizzazione penitenziaria. A tale vulnerabilità si aggiunge la riproposizione, in carcere, di modelli culturali di violenza e prevaricazione tra detenuti, proprie del contesto esterno di provenienza, alimentati da rapporti di forza che l'amministrazione penitenziaria non sempre riesce a governare. La particolarità del contesto determina il sorgere di dilemmi etici complessi che richiedono strumenti di riflessione morale specifici per il contesto penitenziario.

Relazioni del Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale, rapporti internazionali segnalano condizioni detentive critiche, richiamando al rispetto dei principi sanciti dalle *United Nations Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners* (Mandela Rules)[2], dalle *European Prison Rules*[3] e dalle *Bangkok Rules* relative alle donne detenute[4]; documenti, questi che non si limitano a formulare raccomandazioni tecniche, ma affermano una vera e propria grammatica della dignità, che include il diritto alla cura, alla tutela dell'integrità fisica e psichica, alla protezione contro trattamenti inumani[5].

Modelli internazionali innovativi mostrano vie praticabili. In Francia gli *espaces d'éthique*[6] – spazi di riflessione e formazione etica per personale e dirigenti – integrano sicurezza e diritti umani ponendo al centro la dignità della persona detenuta, rendendo il carcere più umano. Simili esperienze nel Regno Unito, Stati Uniti e Germania affrontano i temi della salute mentale, consenso informato e dignità dei

[1] «Le pene non possono consistere in trattamenti contrari al senso di umanità e devono tendere alla rieducazione del condannato», art. 27, comma 3, Cost. italiana.

[2] United Nations, *Nelson Mandela Rules – United Nations Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners*, New York, 2015.

[3] Council of Europe, *European Prison Rules* (updated version), Strasbourg, 2020.

[4] United Nations, *United Nations Rules for the Treatment of Women Prisoners and Non-custodial Measures for Women Offenders (Bangkok Rules)*, New York, 2010.

[5] Council of Europe – European Committee for the prevention of torture (CPT), *Standards*, Strasbourg, ult. rev. 2022.

[6] https://www.erepl.fr/enjeux-ethiques-du-soin-aupres-des-corps-defunts/dossier-thematique-de-lerepl-ethique-et-soins-en-prison/.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

detenuti attraverso approcci interdisciplinari. Organismi sovranazionali (OMS, Consiglio d'Europa, Comitato Europeo per la Prevenzione della Tortura) sottolineano l'importanza di strumenti formali per garantire un'etica condivisa nei luoghi di detenzione: cure equivalenti a quelle esterne, benessere psicofisico anche in casi complessi come malattie croniche o fine vita. Pareri del Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) – da *La salute dentro le mura* al consenso informato, rifiuto di trattamenti, dignità e sofferenza[7] – sottolineano la necessità di affrontare le delicate questioni bioetiche in carcere e di dotarsi di adeguati strumenti di riflessione etica nei luoghi di detenzione, sviluppare programmi di formazione specifici per gli operatori, finalizzati a migliorare la qualità della vita e della cura della persona detenuta e a garantire rispetto e tutela delle fragilità. Il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) recante *Vulnerabilità e cura nel welfare di comunità*[8] «nel sottolineare la rilevanza etica e giuridica dell'attenzione per la vulnerabilità, affronta un aspetto particolare: il rapporto tra la vulnerabilità e i luoghi della cura, intesi non soltanto come apparato istituzionale di assistenza, ma anche come momenti di attenzione ed ascolto»[9] in cui poter ridare voce a chi non ha voce, restituire un volto e un nome a identità perse nell'oblio e introduce lo Spazio Etico come luogo per un dibattito pubblico, ma forse anche "interno", su questioni moralmente complesse. Entrando nel merito, la vulnerabilità della persona detenuta deve avere un'accezione estesa non solo alla tutela della salute, ma alla più ampia concezione di cura che si sostanzia anche nella qualità delle relazioni, nella possibilità di esprimere preferenze e nella gestione delle stesse e la difficoltà di preservare uno spazio minimo di autodeterminazione in un contesto segnato da restrizioni pervasive. Il carcere rappresenterebbe il luogo nel quale la cura deve misurarsi con la specificità della detenzione, con la sua afflittività intrinseca, con la progressiva erosione di spazi ordinari di ri-

[7] Comitato Nazionale per la Bioetica, *La salute dentro le mura*, Roma, 2013; Comitato Nazionale per la Bioetica, *Riflessioni bioetiche sulla condizione dei detenuti*, Roma, 2015; Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il consenso informato*, Roma, 1996; Comitato Nazionale per la Bioetica, *Dignità e sofferenza*, Roma, 2004; Comitato Nazionale per la Bioetica, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*, Roma, 2008; Comitato Nazionale per la Bioetica, *La dignità della persona al termine della vita*, Roma, 2019.

[8] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Vulnerabilità e cura nel welfare di comunità. Il ruolo dello Spazio etico per un dibattito pubblico*, Roma, 2021. Il documento diffusamente affronta il tema della vulnerabilità e tra gli altri cita la Dichiarazione di Barcellona del 1998 ove essa viene definita come quarto principio fondamentale delle linee di sviluppo della bioetica europea accanto all'autonomia, alla dignità e alla integrità: «Vulnerability expresses two basic ideas. (a) It expresses the finitude and fragility of life which, in those capable of autonomy, grounds the possibility and necessity for all morality. (b) Vulnerability is the object of a moral principle requiring care for the vulnerable. The vulnerable are those whose autonomy or dignity or integrity are capable of being threatened. As such all beings who have dignity are protected by this principle. But the principle also specifically requires not merely non interference with the autonomy, dignity or integrity of beings, but also that they receive assistance to enable them to realise their potential. From this premiss it follows that there are positive rights to integrity and autonomy which grounds the ideas of solidarity, non-discrimination and community».

[9] «L'esperienza del "carcere" sottolinea quanto sia importante alimentare e coltivare, accanto alle purtroppo spesso carenti misure di rieducazione, la dimensione relazionale, prevedendo sistematici luoghi in cui detenuti, operatori, agenti di custodia e familiari possano prendere in esame assieme le situazioni di carenza, di difficoltà operativa, di reciproca incomprensione, se non di tensione. Il CNB si sofferma, in particolare, sulla condizione femminile sia perché è più drammatica anche per i riflessi sui figli minorenni e sia perché il numero ridotto di persone detenute rende più facile e immediata la sperimentazione di questa nuova istituzione. Iniziare a creare uno Spazio etico nei luoghi di detenzione femminile potrebbe essere, quindi, il primo passo per avviare un percorso esteso all'intera comunità carceraria che offra un significativo contributo ai processi di risocializzazione e al ripensamento della pena detentiva alla luce di un'adeguata attuazione delle misure penali di comunità» Comitato Nazionale per la Bioetica, *Vulnerabilità e cura nel welfare di comunità. Il ruolo dello Spazio etico per un dibattito pubblico*, cit., 14.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

conoscimento della persona da parte del contesto. Il CNB nel richiamare il carcere fra i luoghi di cura insiste sulla necessità di una riflessione capace di coniugare attenzione sanitaria, ascolto relazionale e responsabilità istituzionale e "sociale". La questione non riguarda dunque soltanto la qualità delle prestazioni sanitarie, ma più radicalmente il modo in cui l'istituzione penitenziaria prende in carico la persona nella sua totalità, riconoscendone la dignità anche nella condizione di restrizione.

Da questa situazione emerge il problema di un vuoto etico istituzionale che espone persone detenute e operatori a dilemmi etici irrisolti, che tendono a restare affidati a decisioni frammentarie, emergenziali o puramente procedurali, talora parziali, con il rischio di lasciare senza adeguata elaborazione i conflitti che attraversano la vita detentiva. La rilevanza etica e giuridica dell'attenzione alla vulnerabilità e alle condizioni detentive degradanti è centrale, ma non si accompagna a un immediato miglioramento delle condizioni concrete: il sistema carcerario italiano è chiamato ad affrontare molteplici questioni etiche, che esigono di essere affrontate mediante strutture e competenze specificamente dedicate. È in questo senso che l'etica penitenziaria si propone come risposta teorica e pratica a una lacuna strutturale: non come semplice estensione dell'etica clinica, ma come ambito autonomo della bioetica applicata, chiamato a rendere visibile e affrontabile la complessità morale del carcere.

L'etica clinica, con i suoi strumenti consolidati, offre un paradigma trasferibile: personalismo, cura e spazi deliberativi possono fondare un'etica penitenziaria specifica, come proposto nel presente contributo.

2. Il vuoto etico penitenziario

L'attenzione alle questioni etiche emerse al letto del paziente fornisce il fondamento per la definizione di un modello etico applicabile al contesto carcerario, anch'esso luogo emblematico di grande desolazione. In entrambi i contesti, la persona si trova in condizioni di estrema vulnerabilità, spesso esposta a limitazioni e conflitti di ruolo, oltre che a una solitudine morale significativa. Se in ambito sanitario la dimensione etica è diventata ormai imprescindibile e strutturata, nel sistema carcerario l'attenzione alla persona rischia ancora di essere travolta dalle logiche procedurali e di sicurezza. In questo scenario, l'orientamento personalista e l'etica della cura emergono rispettivamente quali fondamento filosofico e paradigma valoriale e metodologico imprescindibili ponendo al centro la tutela della dignità della persona vulnerabile, la relazione concreta e la responsabilità personale. Essi si configurano come base solida per sviluppare modelli etici integrati.

L'etica applicata alle persone private della libertà rappresenta una delle frontiere più sensibili della contemporaneità. Nonostante le differenze di contesto, etica clinica e penitenziaria si confrontano con dilemmi etici talvolta analoghi, quali l'asimmetria della relazione, l'allocazione delle risorse, la gestione del consenso informato, il bilanciamento tra diritti individuali e doveri istituzionali, nonché i conflitti di ruolo. Fondamentale in ogni valutazione morale è il ricollocare al centro la persona umana nel suo complesso, riconoscendone la dignità inviolabile e indipendente dal grado di colpevolezza.

Negli ultimi decenni l'etica clinica[10] ha saputo costruire processi strutturati e inclusivi per la risoluzione dei dilemmi etici: la discussione a più voci e la promozione del ragionamento etico condiviso rappresenta lo strumento più efficace per affrontare questioni complesse nel *bedside decision making*. Tuttavia,

[10] American Society For Bioethics and Humanities, *Core Competencies for Healthcare Ethics Consultants, Third Edition,* Illinois, 2025; R. PEGORARO, M. PICOZZI, A.G. SPAGNOLO, *La consulenza di etica clinica in Italia,* Trento, 2010.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

mentre la riflessione morale in ambito sanitario si è strutturata attraverso strumenti condivisi come l'istituzione di Servizi di Etica Clinica e i Comitati per l'Etica nella prassi clinica[11], con metodologie deliberative strutturate, il sistema penitenziario resta ancora privo di modelli robusti e prassi consolidate.
La riflessione etica è per lo più affidata alla sensibilità individuale degli operatori, senza strutture stabili, procedure condivise o figure professionali dedicate. Questa lacuna strutturale espone le persone detenute e gli stessi operatori a decisioni prese in solitudine, sotto pressione emergenziale, con rischi di arbitrarietà o di sacrificio della dignità personale alle esigenze organizzative.
I limiti attuali accertati in carcere riguardo la vulnerabilità[12] delle persone detenute e la mancanza di strutture etiche (es. assenza di comitati di etica penitenziaria o spazi di dialogo etico) implicano la necessità di strutturare un modello che colmi questo vuoto. A questo scopo alcuni strumenti possono essere mutuati dall'etica clinica così proponendo un modello teorico integrato di etica penitenziaria. Assumendo l'orientamento personalista e l'etica della cura come fondamenti antropologici ed etici è possibile trasferire gli strumenti dell'etica clinica al contesto carcerario con un modello articolato attorno a tre elementi interconnessi: (1) la riformulazione del metodo di analisi dei casi secondo Jonsen, Siegler e Winslade; (2) la concettualizzazione degli spazi etici penitenziari; (3) la definizione del profilo dell'eticista penitenziario. Questo quadro teorico intende costituire il fondamento per future ricerche empiriche volte all'implementazione di dispositivi etici strutturati negli istituti di pena.

3. La persona come centro e senso: il personalismo e l'etica della cura

L'orientamento personalista offre il fondamento filosofico essenziale sottolineando la dignità inviolabile della persona umana, che non può essere ridotta a semplice insieme di caratteristiche né identificata col proprio passato o errore. Questo approccio, basato sul pensiero di autorevoli bioeticisti[13] e filosofi[14] rifiuta ogni riduzione funzionale, utilitaristica o stigmatizzante, insistendo sul valore unico e irripetibile della persona, da proteggere nella sua integrità bio-psico-spirituale. Esso vede, inoltre la persona costitutivamente «in-relazione» che si realizza all'interno di un tessuto di legami, responsabilità e appartenenze, rifiutando sia l'individualismo estremo che la fusione nella massa anonima. Il contributo personalista invita a progettare e vivere l'esperienza penitenziaria non solo come gestione della devianza o applicazione di norme punitive, ma come compito etico che prenda in carico la persona nella sua totalità, offrendo possibilità concrete di crescita, riscatto e partecipazione – condizioni imprescindibili in una società che tutela i diritti umani e affida senso e valore all'essere umano, sempre e comunque.

[11] Comitato Nazionale per la Bioetica, *I Comitati Etici: natura, funzioni e competenze*, Roma, 2004; Comitato Nazionale per la Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, Roma, 2017; Comitato Nazionale per la Bioetica, *La figura dell'esperto di bioetica nell'ambito dei comitati etici*, 2021.
[12] G. Russo (a cura di), *Vulnerabilità, Enciclopedia di Bioetica e Sessuologia*, Torino, 2004, p. 1817: «La vulnerabilità è costitutiva di ogni essere vivente, secondo la definizione che ne dà il bioeticista Warren T. Reich: "La parola vulnerabilità (dal latino *vulnerare*, ferire) significa letteralmente suscettibile di essere ferito. Figurativamente essa rimanda alla precarietà di una condizione segnata dalla possibilità di violazione e del limite, spesso definita da gradi diversi di debolezza, dipendenza, mancanza di protezione"».
[13] E. Sgreccia, *Manuale di Bioetica*, Roma, 2001, pp. 123-145.
[14] E. Mounier, *Manifesto al servizio del personalismo*, Milano, 1938, capp. I-II; E. Mounier, *Il personalismo*, Roma, 1949, pp. 45-67.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Accanto al personalismo si colloca l'etica della cura, che estende e concretizza la dimensione relazionale e pratica della riflessione etica, privilegiando la concretezza delle relazioni umane[15] e la capacità di rispondere concretamente ai bisogni di chi è in situazione di vulnerabilità, dipendenza o sofferenza, offrendo un secondo pilastro teorico fondamentale per l'etica penitenziaria.

Nata come critica all'etica dei principi astratti universali e originariamente sviluppata in ambito sanitario, l'etica della cura rivendica una sensibilità morale attenta alle relazioni concrete, alla particolarità dei contesti e alle situazioni di vulnerabilità, valorizzando l'attenzione concreta ai bisogni, la responsabilità relazionale e la risposta adeguata all'altro[16]. Essa si applica efficacemente anche al contesto carcerario, dove costruire relazioni autentiche e rispettose rappresenta una sfida, ma anche la chiave per umanizzare la detenzione.

Questa prospettiva articola la cura come un processo complesso e interconnesso, strutturato in quattro dimensioni essenziali: l'attenzione ai bisogni non evidenti (*caring about*), l'assunzione consapevole di responsabilità (*taking care of*), la competenza tecnica nell'erogazione concreta della cura (*care-giving*) e la responsività, ossia la capacità di accogliere e valutare la risposta di chi riceve le cure (*care-receiving*)[17]. Tale processo rivela che la cura non è mai un gesto isolato o episodico, ma un dinamismo relazionale che richiede sensibilità percettiva, impegno intenzionale, professionalità e apertura alla restituzione, in un circolo virtuoso di reciprocità.

L'ascolto e la risposta personalizzata emergono come elementi costitutivi nei rapporti asimmetrici tra chi ha cura e chi è in cura. La cura autentica evita tanto il paternalismo – che decide «per il bene» dell'altro senza coinvolgerlo – quanto l'indifferenza difensiva, collocandosi invece in uno spazio relazionale in cui l'altro è riconosciuto come soggetto attivo, portatore di una prospettiva unica che merita di essere compresa, accolta e rispettata[18].

Il contesto penitenziario amplifica sia la pertinenza sia la difficoltà di questo approccio. Le relazioni tra operatori e persone detenute sono strutturalmente asimmetriche: chi detiene l'autorità istituzionale – agenti di polizia penitenziaria, educatori, sanitari, direttori – si trova in posizione preminente rispetto a chi è privato della libertà fisica.

L'asimmetria relazionale si manifesta non soltanto nelle decisioni di carattere sanitario, ma anche in una più ampia gamma di situazioni della vita detentiva, come la concessione dei colloqui con i familiari, l'accesso alle comunicazioni con l'esterno, la partecipazione alle attività trattamentali, la possibilità di ottenere ascolto rispetto a bisogni o criticità quotidiane, nonché la gestione di richieste che incidono sulla qualità concreta della permanenza in istituto. In questo senso, la persona detenuta si trova a dipendere da valutazioni e decisioni istituzionali che influenzano non solo il suo benessere materiale, ma anche la sua possibilità di mantenere legami significativi, esprimere bisogni e conservare margini residui di autodeterminazione. Tale asimmetria genera rischi specifici che l'etica della cura contribuisce a identificare e prevenire. All'interno di questo quadro, un caso paradigmatico, sul versante sanitario, è la gestione del rifiuto terapeutico. Sotto il profilo giuridico, il riferimento è anzitutto all'art. 32 della Costituzione e alla

[15] R. Ruggiero, M. Pernaselci, *I volti della povertà in carcere*, Bologna, 2024, pp. 120-121.

[16] C. Gilligan, *In a Different Voice: Psychological Theory and Women's Development*, 1982, tr.it. A. Bottini, *Con voce di donna. Etica e formazione della personalità*, Milano, 1987.

[17] J.C. Tronto, *Moral Boundaries: A Political Argument for an Ethic of Care*, New York, 1993, pp. 136-140 (modello delle quattro fasi della cura).

[18] N. Noddings, *Caring: A Feminine Approach to Ethics and Moral Education*, Berkeley, 1984, capp. 4-5.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

legge 22 dicembre 2017, n. 219 recante *Norme in materia di consenso e di disposizione anticipate di trattamento*, che riconoscono alla persona capace il diritto di accettare o rifiutare i trattamenti sanitari. In ambito penitenziario, tale principio continua a operare, pur nel quadro delle specifiche esigenze organizzative e delle procedure previste dall'ordinamento per le situazioni di urgenza, di incapacità decisionale o di trattamento sanitario obbligatorio. Ne consegue che il rifiuto espresso da un detenuto capace di intendere e di volere deve essere valutato come giuridicamente valido, mentre, in presenza di incapacità, occorre attivare le misure previste a tutela della persona secondo la disciplina applicabile[19]. L'etica della cura, tuttavia, solleva interrogativi più profondi che trascendono la mera correttezza procedurale: quali motivazioni profonde (paure, traumi pregressi, sfiducia radicata nelle istituzioni) sottendono il rifiuto formale? La costrizione istituzionale compromette l'autenticità del consenso, anche quando formalmente valido? Come costruire una alleanza terapeutica che, pur nei limiti strutturali della detenzione, riconosca e sostenga l'autonomia della persona?

Questi dilemmi non si risolvono attraverso protocolli standardizzati, ma richiedono spazi istituzionali di riflessione etica condivisa, dove professionisti di diversa estrazione possano confrontarsi, accogliere il punto di vista della persona detenuta, esplorare opzioni alternative e pervenire a decisioni motivate, trasparenti e rispettose della pluralità delle istanze in campo[20].

L'etica della cura, dunque, non si limita a una sensibilità morale individuale affidata al singolo operatore, ma esige una sua istituzionalizzazione: traduzione in strutture stabili di supporto decisionale, procedure che garantiscano ascolto e trasparenza, figure professionali dedicate alla mediazione etica. Solo così la cura può diventare pratica quotidiana capace di resistere alle pressioni del contesto penitenziario mantenendo al centro la dignità della persona detenuta e la responsabilità condivisa dell'istituzione[21]. I principi e le pratiche derivanti dall'etica della cura stimolano, dunque, approcci paralleli in ambito sanitario e penitenziario, quali:

- l'attenzione al soggetto come persona unica, non riducibile a mero "caso clinico" o "detenuto", ma riconosciuta nella sua complessità e dignità anche nel limite e nella sofferenza;
- la valorizzazione della relazione responsabile, che coinvolge ascolto, partecipazione attiva e corresponsabilità nelle decisioni, sia nel rapporto medico-paziente, sia tra operatori penitenziari e detenuti;
- la tutela della vulnerabilità attraverso contesti che rispettino autonomia, dignità e specificità culturali;
- l'interdisciplinarietà come prassi imprescindibile, integrando competenze differenti per costruire un ambiente accogliente e inclusivo, capace di valorizzare l'espressione e la crescita personale.

Dall'etica della cura deriva la base teorica e pratica che sostiene la proposta di introdurre figure specifiche come l'eticista penitenziario, e di istituire spazi di riflessione etica all'interno delle istituzioni penitenziarie. Questi strumenti hanno la funzione di promuovere una continuità di cura umana, dentro e

[19] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*, cit., par. 3.2.
[20] J.C. TRONTO, *Moral Boundaries: A Political Argument for an Ethic of Care*, cit., pp. 142-145.
[21] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Vulnerabilità e cura nel welfare di comunità*, cit., pp. 8-12.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

fuori dal carcere, valorizzando la relazione come risorsa imprescindibile e uno dei pilastri su cui costruire una prassi quotidiana rispettosa, partecipativa e responsabile.

4. Dall'etica clinica all'etica penitenziaria

L'etica clinica ha sviluppato, nel corso degli ultimi cinquant'anni, un corpus consolidato di metodologie deliberative per affrontare i dilemmi morali che emergono nella pratica sanitaria: decisioni di fine vita, consenso informato, allocazione di risorse, conflitti tra principi bioetici, rapporti tra équipe sanitaria e familiari. Questi strumenti si sono dimostrati efficaci e determinanti nel sostenere, dal punto di vista etico, l'agire medico e sostenendo i professionisti nell'assunzione di responsabilità morali complesse.
Tra i dispositivi più diffusi figurano i Servizi di Etica Clinica e i Comitati per l'Etica nella prassi clinica: i primi offrono consulenza su casi singoli, con eticisti clinici che facilitano la decisione tra medici, infermieri, paziente e familiari; i secondi si occupano di elaborazione di linee guida, formazione del personale, revisione retrospettiva di casi critici. Entrambi i dispositivi condividono alcune caratteristiche strutturali: multidisciplinarietà, indipendenza rispetto alle gerarchie cliniche, focus sulla deliberazione argomentata piuttosto che sull'imposizione di decisioni, documentazione dei processi decisionali.
Molti dei dilemmi affrontati in clinica, come detto, trovano equivalenti, talvolta ancor più accentuati, nell'universo carcerario. Da una prima analisi emergono due fattori che potrebbero facilitare il giudizio etico: da un lato l'introduzione di figure professionali esperte (es. eticista penitenziario) e di strutture – spazi etici, servizi di etica penitenziaria, comitati di etica penitenziaria – dall'altro l'applicazione della metodologia di analisi etica. Quest'ultima potrà essere ispirata al modello proposto nella prassi clinica da Jonsen, Siegler e Winslade che rappresenta uno strumento per condurre un ragionamento etico e – con buona approssimazione – giungere ad un giudizio etico appropriato. Tali strumenti si ravvisano non solo auspicabili, ma urgenti, per prevenire derive burocratiche e scorciatoie che, sotto la pressione del quotidiano, rischiano di sacrificare la persona all'efficienza o alla sicurezza. Questi criteri, seppur ispirati a quelli clinici e riformulati, consentono di analizzare in chiave etica le decisioni e le pratiche proprie del sistema penitenziario, senza ridurre il ragionamento al solo tema della cura sanitaria del detenuto, ma restituendo dignità e centralità a tutte le dimensioni della vita in carcere.

5. Il modello Jonsen, Siegler e Winslade[22] in chiave penitenziaria

La proposta qui avanzata consiste nel trasferire criticamente al contesto penitenziario gli strumenti deliberativi consolidati dell'etica clinica, evitando un'applicazione meccanicistica e adattandoli alle specificità del carcere: la costrizione strutturale, la tensione tra esigenze di sicurezza e tutela dei diritti, la pluralità di logiche professionali coinvolte (sanitaria, educativa, securitaria, giuridica), la permanenza prolungata nel tempo e l'impatto delle dinamiche gruppali e istituzionali. L'etica penitenziaria non può ridursi a un semplice capitolo dell'etica clinica, ma si configura come un campo autonomo della bioetica applicata, con specificità metodologiche e istituzionali che ne caratterizzano l'applicazione al contesto carcerario e meritano di essere riconosciute.

[22] A.R. Jonsen, M. Siegler, W.J. Winslade, *Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine*, 8a ed., New York, 2021, pp. 45-78.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Sulla base delle premesse teoriche esposte, il modello dei quattro criteri – elaborato per strutturare il ragionamento morale di fronte a casi clinici complessi – si rivela particolarmente adattabile al contesto penitenziario, fornendo una griglia metodologica neutra per ordinare sistematicamente le informazioni del caso e identificare le tensioni etiche specifiche di questa realtà e facilita una deliberazione condivisa e argomentata. Il personalismo e l'etica della cura intervengono poi come criterio orientativo sostanziale per risolvere tali tensioni, privilegiando relazioni responsabili, attenzione alla vulnerabilità e tutela della dignità relazionale nel contesto penitenziario.

Le indicazioni clinico-penitenziari costituiscono il primo quadrante e ampliano lo sguardo oltre la sola dimensione sanitaria, includendo l'intreccio tra situazione sanitaria individuale e condizioni istituzionali che, di fatto, generano i dilemmi etici più rilevanti in carcere. Qui confluiscono la normativa di riferimento, le esigenze di sicurezza interna ed esterna, le determinazioni dell'autorità giudiziaria, i protocolli sanitari carcerari e le prassi consolidate dell'istituto – spesso non formalizzate ma determinanti, come l'uso dell'isolamento, le modalità di accesso alle attività trattamentali o la gestione dei trasferimenti[23]. L'analisi di questo criterio richiede di interrogarsi sulla legittimità dei vincoli normativi, sulla coerenza delle prassi consolidate con i principi costituzionali e internazionali, sugli spazi di discrezionalità disponibile e sulla possibilità di bilanciare diversamente esigenze di sicurezza e tutela della dignità.

Le preferenze e l'autonomia del detenuto costituiscono il secondo criterio riconoscendo come – anche entro un contesto di costrizione strutturale – la persona ristretta conservi una capacità residuale di autodeterminazione, esprimibile attraverso consenso o dissenso rispetto a interventi sanitari, partecipazione a percorsi educativi o terapeutici, richieste motivate da ragioni religiose, culturali o familiari[24]. Qui entrano in gioco anche le condizioni effettive di esercizio di tale autonomia, spesso ostacolate da barriere linguistiche, culturali, psicologiche o relazionali, nonché le modalità con cui l'istituzione le sostiene o le comprime. L'interrogativo centrale diventa se il detenuto sia stato adeguatamente informato, abbia compreso le alternative, esprima un consenso autentico o condizionato dalla situazione, e come valorizzare la sua partecipazione attiva pur entro i limiti della detenzione.

La qualità della vita detentiva definisce il terzo criterio, che eccede gli aspetti materiali (spazio abitativo, igiene, alimentazione, accesso all'aria, assistenza medica) per abbracciare le dimensioni relazionali, affettive e simboliche che configurano il vissuto soggettivo della reclusione[25]. In questo ambito, vi rientrano la possibilità di mantenere legami familiari significativi, l'accesso ad attività di formazione o culturalmente rilevanti, il riconoscimento dell'identità personale oltre la mera qualifica di «detenuto», il clima relazionale con compagni e operatori, il senso prevalente di dignità o di umiliazione. L'analisi di tale criterio considera come tali fattori incidano sul benessere percepito, quali margini di miglioramento siano compatibili con le esigenze istituzionali e come interventi mirati possano mitigare il vissuto di degradazione senza compromettere la sicurezza.

Gli aspetti contestuali e sociali, infine, definiscono il quarto criterio includendo i fattori che condizionano il caso di ogni singola persona detenuta: la traiettoria biografica, la tipologia di reato e il suo percorso

[23] Ministero della Giustizia, Ordinamento Penitenziario (L. 26 luglio 1975, n. 354) e Regolamento di esecuzione (D.P.R. 30 giugno 2000, n. 230).

[24] Comitato Nazionale per la Bioetica, *Il consenso informato*, cit., pp. 15-20; *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*, cit., par. 3.2.

[25] World Health Organization, *Prisons and Health*, Ginevra, 2014, pp. 45-52.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

giudiziario, le condizioni socio-economiche e culturali di origine, le discriminazioni strutturali (etniche, di genere, sociali), la risonanza mediatica del caso, il clima interno dell'istituto, le pressioni – implicite o esplicite – su operatori e direzione che possono orientare verso soluzioni difensive o simbolicamente esemplari[26]. Questo criterio indaga l'influenza di tali variabili esterne sull'imparzialità decisionale, il peso della storia personale nella comprensione del presente, le vulnerabilità sistemiche da prevenire per evitare derive discriminatorie.

L'analisi di ogni storia di detenzione – che pone un dilemma o una riflessione etica – mediante l'utilizzo dei criteri di analisi etica dei casi non offre soluzioni preconfezionate, ma fornisce una griglia metodologica che sistematizza le informazioni disponibili, rende espliciti i valori in tensione, identifica i conflitti tra principi concorrenti e sostiene una deliberazione collegiale, trasparente e argomentata. La sua operatività presuppone, tuttavia, la necessità di istituire spazi etici penitenziari e la definizione del ruolo dell'eticista penitenziario.

6. Gli spazi etici penitenziari: struttura e funzionamento

La nozione di «spazio etico» è stata recentemente introdotta dal CNB nel citato parere *Vulnerabilità e cura nel welfare di comunità*, in cui si definisce come un «luogo protetto di confronto multiprofessionale e partecipato sui dilemmi morali che attraversano le istituzioni di cura». Questa proposta si presta a un'estensione specifica al contesto penitenziario, dove gli spazi etici assumono la funzione di sedi istituzionali dedicate alla discussione metodica dei dilemmi morali quotidiani. Diversamente da riunioni operative ordinarie o sessioni di supervisione psicologica, tali spazi privilegiano un approccio deliberativo strutturato, nel quale diverse professionalità si confrontano su casi problematici e dilemmi etici al fine di rendere le decisioni più trasparenti, argomentate e rispettose della dignità di tutti gli attori coinvolti.

Dal punto di vista operativo, gli spazi etici penitenziari si caratterizzerebbero per una periodicità mista, la composizione intrinsecamente multidisciplinare e il coinvolgimento diretto della persona detenuta o di un suo rappresentante (familiare, legale o garante dei diritti), assicurando così che la deliberazione tenga conto della prospettiva principale coinvolta. Ogni seduta produrrebbe un parere etico contenente i principi richiamati e una raccomandazione orientativa che crea le condizioni affinché ciascuno possa assumere le proprie responsabilità. Tale parere favorirebbe decisioni condivise, orientando le scelte verso soluzioni eticamente fondate.

7. L'eticista penitenziario: profilo, competenze e tensioni costitutive

Perché gli spazi etici non si riducano a iniziative episodiche o meramente formali, occorrerebbe introdurre la figura dell'eticista penitenziario che integra e specifica il ruolo dell'eticista clinico nei contesti sanitari. Questa professionalità fungerebbe da riferimento autorevole nei piani teorico, metodologico e relazionale, facilitando le deliberazioni etiche, prevenendo la soggettivizzazione conflittuale dei casi e mediando tra istanze interne ed esterne all'istituto.

[26] A. CASELLA, *La dignità della persona in carcere*, in *Archivio di storia penale e penitenziaria*, 2013, pp. 10-15.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Il profilo richiesto integrerebbe competenze interdisciplinari di ampio spettro, come una solida formazione filosofico-bioetica, una conoscenza approfondita del quadro giuridico-penitenziario, della giurisprudenza costituzionale e della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo sul trattamento dei detenuti e degli standard internazionali sopra richiamati. L'eticista penitenziario potrebbe essere in possesso di competenze filosofiche, giuridiche, cliniche, psicologiche, che consentano di sistematizzare casi, buone pratiche e contributi alla nascente letteratura sull'etica penitenziaria.

Rispetto all'eticista clinico, il profilo penitenziario presenta tuttavia peculiarità connesse a un contesto istituzionale dal mandato intrinsecamente conflittuale, nel quale si intrecciano funzioni custodiali, trattamentali e sanitarie. Tale configurazione impone all'eticista un'opera di mediazione tra istanze solo parzialmente sovrapponibili, facendo leva su competenze differenti ma complementari. Si pensi, ad esempio, allo sciopero della fame, nel quale occorre confrontare il diritto all'autodeterminazione del detenuto con i doveri di protezione che derivano dalla sua condizione di speciale vulnerabilità, nonché con le tensioni tra operatori sanitari e personale penitenziario chiamati a interpretare in modo non sempre coincidente le esigenze di tutela della persona. Analoga complessità si riscontra nei contesti di restrizione particolarmente incisiva, nei quali il problema non è una limitazione giuridica del consenso informato, bensì la verifica che la decisione sanitaria sia effettivamente libera, informata e non indebitamente condizionata dal contesto coercitivo, nel rispetto del principio di equivalenza delle cure.

In questa prospettiva, l'eticista penitenziario assume una funzione di raccordo tra autonomia della persona detenuta, responsabilità istituzionale e garanzia di condizioni effettive per l'esercizio dei diritti fondamentali, contribuendo a rendere esplicite e discutibili le tensioni etiche insite nel contesto detentivo.

8. Conclusioni

Il percorso argomentativo sviluppato in questo contributo propone l'etica penitenziaria come un ambito specifico e integrato della bioetica applicata, capace di confrontarsi con uno dei luoghi della sofferenza più critici e complessi. L'articolazione tra fondamento personalista ed etica della cura, unita al trasferimento critico degli strumenti dell'etica clinica, consente di concepire il carcere non solo come spazio di contenimento, ma come luogo in cui la dignità della persona diventa parametro vincolante di esame delle pratiche quotidiane.

La riformulazione del modello etico secondo Jonsen, Siegler e Winslade, la progettazione di spazi etici penitenziari e la definizione della figura dell'eticista penitenziario non introducono semplicemente nuovi dispositivi tecnici, ma mirano a incidere sull'architettura morale del sistema penitenziario, offrendo una prospettiva di lettura dei dilemmi etici complessi attraverso l'analisi dei conflitti di valore in gioco e la costruzione di valutazioni etiche argomentate e condivise.

In un contesto nazionale segnato da sovraffollamento, cronicizzazione dell'emergenza e ripetute censure in sede europea, una proposta di etica penitenziaria strutturata rappresenta, per l'Italia, non mera teoria, ma una scelta di politica istituzionale. Collocare al centro la persona detenuta – riconoscendone l'inviolabile dignità, la libertà che residua nello spazio e nel tempo della detenzione, la capacità di discernimento e di responsabilità – significa assumere il carcere come banco di prova di un'etica che trova il suo fondamento nell'art. 27 Cost.: un imperativo che, prima ancora di rieducare e reinserire social-

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

mente, riconosce la persona, le restituisce un volto e un nome, ricollocandola al centro dei conflitti che il carcere pone.

Le prospettive di implementazione delineano un duplice itinerario strategico, collocato realisticamente entro un orizzonte di progressiva e selettiva applicazione, consapevole delle peculiarità del contesto carcerario. Da un lato, appare prioritaria l'avvio di sperimentazioni pilota di spazi etici penitenziari e l'introduzione sperimentale di figure professionali di eticista penitenziario in contesti istituzionali selezionati, accompagnate da protocolli di ricerca qualitativa rigorosi che ne valutino l'impatto deliberativo, la sostenibilità antropologica e concreta – tenuto conto di vincoli organizzativi rigidamente gerarchici, esigenze di sicurezza, sovraffollamento, carichi operativi e resistenze istituzionali. Tale processo non solo coinvolgerebbe l'intero personale carcerario – dalla polizia penitenziaria agli operatori sanitari ed educativi – offrendo loro strumenti condivisi di riflessione morale, formazione continua e supporto decisionale, con evidenti giovamenti in termini di benessere professionale, riduzione del burn-out e maggiore legittimazione del ruolo istituzionale. Dall'altro, si delinea l'opportunità di promuovere, nel dibattito pubblico e nelle sedi decisionali, la consapevolezza che l'etica non rappresenti un sovrappiù opzionale o un'applicazione meccanica di modelli clinici, ma una condizione strutturale di legittimità per le istituzioni totali – secondo la definizione classica di Goffman[27] – caratterizzate dall'assorbimento integrale della vita della persona da parte dell'organizzazione, dalla separazione dal mondo esterno e da un controllo pervasivo che interpella direttamente i principi di dignità inviolabile e responsabilità relazionale propri della bioetica personalista.

In questa prospettiva, l'etica penitenziaria colma un vuoto strutturale, riconfigurando il carcere come spazio antropologico in cui – pur nella limitazione esterna – la libertà interiore e la responsabilità morale della persona detenuta diventano criteri ordinatori della prassi quotidiana, realizzando l'imperativo rieducativo costituzionale in un contesto di risorse scarse e pressioni emergenziali. Offre, inoltre, al sistema penale italiano la possibilità di trasformare il carcere da luogo di sofferenza globale a laboratorio esigente di responsabilità comune e di rinnovamento civile.

[27] E. GOFFMAN, *Le istituzioni totali*, Torino, 1968.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Essays

From Autonomy to Responsibility: A Levinasian Account of Relational Decision-Making in Healthcare in England and Wales

Ilaria Bertini*

ABSTRACT: This paper examines patient autonomy, exploring its legal and ethical dimensions with a particular focus on England and Wales. It argues that the dominant view of autonomy as individual choice is too narrow and overlooks the relational and moral contexts. Drawing on British case law and the shift from medical paternalism to patient-centred care, the paper argues for a more nuanced, relational understanding of autonomy. Using the approach of Emmanuel Levinas, it emphasises vulnerability, responsibility and ethical obligations in human encounters. A Levinasian understanding of relational autonomy therefore shifts the focus of clinical ethics from protecting isolated choice to cultivating relationships of responsibility in which both patients and healthcare professionals can cooperate in the interests of better outcomes. Autonomy is reconceived as relational, grounded in care and interdependence. It is the fruit of an ethical encounter in which the patient and clinician together seek what is genuinely good for the person whose life is at stake.

KEYWORDS: patient autonomy; paternalism; relational autonomy; Emmanuel Levinas; english case law

SUMMARY: 1. Introduction – 2. Autonomy and Shared Decision-Making in England and Wales: A Theoretical and Legal Overview – 2.1. A Theoretical Perspective – 2.2. A Legal Overview of Healthcare Practice in England and Wales – 3. Emmanuel Levinas and the Paradigm of the Face-to-Face Encounter – 4. From Levinas' *Interhuman Order* to a Relational Paradigm of Clinical Decision-Making – 5. Conclusion.

1. Introduction

Patient autonomy, the last bulwark against abuse, always takes centre stage when it comes to reforms in the healthcare setting. The NHS England is under pressure to deliver healthcare reforms which are deemed essential to respect autonomy and empower patient decision-making.[1] However, what autonomy truly means and entails is often in practice left unexplored

* *Ilaria Bertini: Research Fellow, Bios Centre, London. Mail: ibertini@bioscentre.org.* *The article was subject to a double-blind peer review process.*

[1] See I. BERTINI, *Martha's Rule: rebalancing power dynamics between patients or families and clinicians to improve patient outcomes*, in *JME Blog*, 2024, https://blogs.bmj.com/medical-ethics/2024/03/04/marthas-rule-rebalancing-power-dynamics-between-patients-or-families-and-clinicians-to-improve-patient-outcomes/ (last visited 7 June 2026); P. CURTIS, C. WOOD, *Martha's Rule. A new policy to amplify patient voice and improve safety in*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

or thought to concern only the possibility to choose freely from a set of options with the underlying assumption that the goal is constantly to expand that set. References to patient choice by healthcare and judicial decision-makers often fail to engage with tensions and nuances in this area.

The following analysis will examine the concept of patient autonomy within the healthcare context from both a legal and an ethical perspective.[2] The author will take into account the relevant jurisprudence in England and Wales, which informed the paradigm shift from 'doctor knows best' towards more patient-centred care. It will be argued that this shift marks a new view of personal autonomy: not individualistic, but relational. To better understand this passage, the ethical thought of Emmanuel Levinas will come in aid both at the ontological level and in the context of medical ethics.[3]

For Levinas, being relational individuals means, as he often argued, being in a position to share our own vulnerability and, consequently, not shielding ourselves from this. The encounter with the other person (the Levinasian *face of the other*) highlights the other's mortality and dependence (as an encounter with a small child can illustrate) which is reflected in the inclination to care. This ontological fabric is behind not only medical decision-making processes but social activities more generally. If acknowledged, it can bring a revolutionary dynamic that not only can challenge an individualistic idea of autonomy but has the potential to replace it with a concept of autonomy that fosters human responsibility and care as ontologically bound to human nature. This approach can surely have relevant effects in the way healthcare decisions and laws are shaped.

2. Autonomy and Shared Decision-Making in England and Wales: A Theoretical and Legal Overview

Respect for patient autonomy has become one of the defining principles of contemporary healthcare law and ethics in England and Wales, and more generally. Traditionally understood as the right of competent individuals to make decisions about their own medical treatment, autonomy has increasingly been interpreted within a broader context that recognises the importance of collaboration and trust between patients and healthcare professionals. This shift has been reflected in the growing emphasis on shared decision-making, which seeks to combine respect for patients' values and preferences with clinicians' professional expertise.

The following analysis provides a theoretical and legal overview of autonomy and shared decision-making in healthcare in England and Wales. It begins by examining the ethical foundations of autonomy and the evolution from an individualistic conception towards more relational models of decision-making. It, then, considers the legal framework governing informed consent and treatment decisions, with particular attention to the impact of key judicial decisions and professional guidance. Finally, it explores how shared decision-making has become a central component of contemporary clinical practice

hospitals, in *Demos,* 2023, 1-15, https://demos.co.uk/wp-content/uploads/2023/08/Marthas-Rule_finalversion.pdf (last visited 7 June 2026).

[2] See RT HON LADY JUSTICE ARDEN, *Law of medicine and the individual: current issues; What does patient autonomy mean for the courts?*, in *Justice KT Desai Memorial Lecture 2017*, 1-19, https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2017/12/arden-lj-medicine-and-the-law-oct-2017.pdf (last visited 7 June 2026).

[3] See M. CLIFTON-SODERSTROM, *Levinas and the Patient as Other: The Ethical Foundation of Medicine*, in *Journal of Medicine and Philosophy*, 2003, 447-460.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

while acknowledging the practical and ethical challenges that arise when patients' preferences, professional judgement and the realities of clinical care must be reconciled.

2.1. A Theoretical Perspective

The term 'autonomy' originates from the ancient Greek word *αὐτονομία* (*autonomia*), which is a combination of 'auto' (*αὐτός*), meaning 'self', and 'nomos' (*νόμος*), meaning 'law'. Together, these components convey the idea of self-governance. Initially, the term was used to describe the political status of cities, but it was also applied to individuals.[4] It was closely associated with the concept of *ἐλευθερία* (*eleutheria*), which means 'liberty'. While the terms share similar meanings, *eleutheria* specifically refers to freedom from external control, whereas *autonomia* emphasizes the capacity for self-rule, sometimes with a pejorative connotation. As Lucas Swaine notes, over time, the concept of individual autonomy within democracy has evolved from having potentially negative associations to being widely embraced as a fundamental principle of democratic society: "Pressures both sharp and gradual moved Western societies to institute protections for individual rights and liberties, with democratic countries continuing to become more permissive and inclusive in several notable respects[…]. Such developments appear to correlate with a widespread belief that people are entitled, at the individual level, to enjoy their lives under their own direction".[5]

When it comes to healthcare settings, patient autonomy is seen, in a traditional way, as "the ability to make individual, fully-informed and independent decisions".[6] This perception can be seen, for example, in the British Medical Association's formula according to which: "In medical practice, autonomy is usually expressed as the right of adults with capacity to make informed decisions about their own medical care".[7] This formula means that healthcare professionals and interested third parties (such as close relatives) cannot impose interventions or treatments on patients without their informed consent unless there is an emergency or the patient is considered unable to make autonomous decisions.[8] So, here, is the tension: on the one hand, patients can be *actively* involved in their own care – which implies for both sides that autonomous decisions are taken in partnership, leaving behind a paternalistic stance. As Pellegrino argues, this principle of patient autonomy can be considered as a shield against medical paternalism, "which considered the duty of physicians to decide what was best because the patient lacked medical knowledge and might lose hope if he knew the whole truth about his options and prognosis".[9] On the other hand, patients who are deemed capable of making autonomous decisions can be described as captains of their own ship. Yet when health deteriorates, the ship itself may strongly influence the direction in which the captain can steer. In these circumstances, good and trustworthy collaborators become essential, as usually happens when a ship cannot be sailed autonomously. This is the idea behind relational autonomy, also highlighted by feminists thinkers, which is opposed to the idea of autonomy portrayed by the 'captain-in-control' model. As Walter and Ross suggest "[b]eing autonomous is not

[4] L. Swaine, *Ethical Autonomy: The Rise of Self-Rule*, New York, 2020, 4.
[5] L. Swaine, *The Origins of Autonomy* in *History of Political Thought*, 37(2), 2016, 235.
[6] A. Głos, *Solidarity in Healthcare – The Challenge of Dementia* in *Diametros*, 49, 2016, 2.
[7] BMA, *Autonomy or self-determination as a medical student*, 28 June 2024.
[8] *Mental Capacity Act*, 2005.
[9] E. Pellegrino, *Patient and Physician Autonomy: Conflicting Rights and Obligations in the Physician-Patient Relationship*, in *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 10(1), 1994, 50.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

perceived to be in conflict with valuing the input of others or engaging them in important decisions. […] An individual's interests are developed in conjunction with others. They are re-described and re-examined during challenging times".[10] Hence, patient autonomy can be seen both as a shield against paternalism and, more positively, as "an obligation to foster the human capacity for self-determination, to enhance it, and to remove the obstacles to its full operation".[11] In this light, autonomy is not viewed as an absolute, but rather as a value embedded within the broader context of the patient's overall wellbeing, which is best realized through a collaborative relationship between patients and physicians. This vision also reflects the feminist critique of autonomy which generally holds the view that persons are socially embedded.[12] In the latter case, this approach may suggest that women have internalised oppressive cultural norms.[13] Therefore relational autonomy understands self-determination as shaped by both the network of personal relationships and institutional contexts in which the individuals are situated, with autonomy being fostered or limited, depending on how those relationships function in the specific circumstances.

Beauchamp and Childress introduced the concept of autonomy as the pillar of medical ethics in particular when it comes to *autonomous choice*. According to them, autonomous actions need to reflect *intentionality, understanding* and *freedom from control*. Firstly, an autonomous action has to be 'wanted', 'planned' and not just fortuitous even though its outcome can differ from the original idea. Secondly, "an autonomous action needs only a substantial degree of understanding and freedom from constraint, not a full understanding or a complete absence of influence".[14] Lastly, the person in order to make autonomous choices needs to be free from both external and internal *controlling* influences. Hence, the principle of autonomy in the healthcare setting carries both positive and negative obligations: on the one hand, "the principle requires that autonomous actions not be subjected to controlling constraints by others"; while, on the other hand, "the principle requires both respectful treatment in disclosing information and actions that foster autonomous decision making".[15]

While there is common agreement that paternalism in healthcare ('doctor knows best') is not only obsolete but harmful to patients since it obstructs the doctor-patient relationship and all the insights that can come from it, there is also a risk of 'abandoning' the patient if a too individualistic view of autonomy is adopted. The doctor may, for instance, feel compelled to propose a series of possible treatments and talking a neutral approach toward the patient's choice. The doctor does not explicitly back any approach in order to guarantee that the patient's choice has not been influenced but, at the same time, the patient is not accompanied through the process. In fact, autonomy is often understood as freedom from interference as if also the clinician should assume a neutral stance before the patient.[16] However, pa-

[10] J.K. WALTER, L. FRIEDMAN ROSS, *Relational Autonomy: Moving Beyond the Limits of Isolated Individualism*, in *Pediatrics*, 133, 2014, 19.

[11] E. PELLEGRINO, *Patient and Physician Autonomy: Conflicting Rights and Obligations in the Physician-Patient Relationship*, cit., 49.

[12] See C. MACKENZIE, N. STOLJAR (ed. by), *Relational Autonomy*, New York, 2000.

[13] See L.A. MARTIN, *Toward and Expressivist View of Women's Autonomy*, in *Ergo*, 11(14), 2024, 373-395.

[14] T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, *7th Edition*, New York, 2009, 104.

[15] *Ivi*, 107.

[16] See S. SHERWIN, *A relational approach to autonomy in health care*, in S. SHERWIN *et al.*, *The politics of women's health: Exploring agency and autonomy*, The Feminist Health Care Ethics Research Network, Philadelphia, 1998,

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

tients when confronted with their diagnosis and prognosis are not expected simply to go shopping for medical treatments but need the physician's perspective to assist them, not only to tackle their condition, but also to make sure their values are respected. As Childress argues, the paternalist paradigm can be dismantled by the concept of relational autonomy where "health care professionals are part of the relational context":[17] patients and doctors are in an interdependent relation which also shows an imbalance of power and knowledge; however, this imbalance "gives rise to the positive obligations of respect for and promotion of autonomy".[18]

2.2. A Legal Overview of Healthcare Practice in England and Wales

How does this principle play out in reality? In the context of healthcare, personal autonomy can be understood as the ability to comprehend and consent to medical treatment, as well as the capacity to refuse treatment or propose a treatment – perhaps a treatment not suggested by the doctor for some reason, a non-standard treatment or one not legally recognized in a given country.

To understand patient autonomy in the context of English common law and the swing from paternalism to the promotion of individualism, *Bolam v Friern Hospital Management Committee*[19] can be seen as the leading case that started this paradigm shift; followed by *Montgomery v Lanarkshire Health Board*[20] and by *McCulloch v Forth Valley Health Board*,[21] which is a Scottish case but relevant to understand the limit of the doctrine. While a more recent case law may help to see how that paradigm shift has consolidated in the jurisprudence with a particular focus on *JJ v Spectrum Community Health CIC*,[22] *Winterbotham v Shaharak*[23] and *Tosh v Gupta.*[24]

The first landmark case concerns Mr Bolam, a patient with mental illness who suffered severe injuries due to electroconvulsive therapy. The relevance of this case lies in the fact that in his decision Justice Mc Nair had the occasion to set up the so-called "negligence test" according to which "doctor is not guilty of negligence if he has acted in accordance with a practice accepted as proper by a responsible body of medical men skilled in that particular art".[25] In other words, a doctor is not liable for negligence if a competent body of practitioners takes a different view on the matter and doctors have complete discretion in relation to warning the patient about potential risks of medical treatments.

It was not until the decision in *Montgomery* – a later case on medical negligence in the context of injuries caused to a child during labour – that a real shift could be seen toward a medical approach that promotes personal autonomy and gives patients greater control over their healthcare decisions.

25; J. LEWIS, *Does shared decision making respect a patient's relational autonomy?*, in *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 25(6), 2019, 1064.

[17] J.F. CHILDRESS, *Needed: A More Rigorous Analysis of Models of Decision Making and a Richer Account of Respect for Autonomy*, in *The American Journal of Bioethics*, 17, 11, 2017, 53.

[18] *Ivi*, 53.

[19] *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 582.

[20] *Montgomery v Lanarkshire Health Board* [2015] AC 1430.

[21] *McCulloch v Forth Valley Health Board* [2023] UKSC 26.

[22] *JJ v Spectrum Community Health CIC* [2023] EWCA Civ 885.

[23] *Winterbotham v Shaharak* [2024] EWHC 2633 (KB).

[24] *Tosh v Gupta* [2025] EWHC 2025 (KB).

[25] [1957] 1 WLR 582, §3.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

The Court argued that doctors should offer to patients different treatment options so that also the patient can be made aware of possible risks.[26] And the doctor's duty is not merely to list the risks of a treatment but to make sure that the patient is taking a decision in line with their personal priorities (when these are expressly suggested) so that the treatment chosen will perhaps align with them.

The great relevance of *Montgomery* lies in formulating a *test of materiality* to identify doctors' medical negligence where the doctor needs to make sure that the patient is aware of any relevant material risk involved in a precise medical treatment.[27]

Medical decisions often require careful consideration of various available options. Each potential course of action comes with its own set of benefits and drawbacks, and a thorough understanding of these alternatives is essential for making an informed choice. A medical procedure, therefore, must always be assessed in the broader context of its possible alternatives,[28] bearing in mind also that patients are not merely consumers of treatments (a "pick and choose" approach).[29]

It is also necessary to concede that patient autonomy is a dynamic concept: the doctor's duty to disclose information and the patient's autonomy are fundamental elements of the doctor-patient relationship. However, other factors – particularly trust – also play a crucial role, extending beyond the scope of the *Montgomery* decision. In reality, the dynamic is not always a straightforward binary between paternalism and autonomy.[30]

The pivotal shift from *Bolam* to *Montgomery* resides in the recognition that the professional practice test – which shields clinicians from liability where their conduct aligns with that of a responsible body of medical opinion – is no longer applicable to the doctor's advisory role.

This position was further clarified by the more recent case of *McCulloch v Forth Valley Health Board*,[31] a Scottish case that is relevant to understanding the limits of the *Montgomery* doctrine, i.e., when an alternative medical treatment can be considered "reasonable." The Supreme Court held that determining which alternatives are reasonable remains an exercise of clinical judgment, to which the professional practice test applies.[32] In Mr McCulloch's case, the cardiologist's decision not to offer NSAIDs was supported by a responsible body of medical opinion and therefore did not amount to negligence.[33] *McCulloch* thus preserves the role of clinical expertise within the patient-centred care framework established by *Montgomery*: clinicians must inform patients of reasonable alternatives, but are not required to offer

[26] [2015] AC 1430, §83.
[27] *Ivi*, §87.
[28] *Ivi*, §109.
[29] See E. CAVE, C. MILO, *Informing patients: The Bolam legacy* in *Medical Law International*, 20(2), 2020, 120.
[30] RT HON LADY JUSTICE ARDEN, *Law of medicine and the individual: current issues; What does patient autonomy mean for the courts?*, cit., 19.
[31] [2023] UKSC 26. The case concerns Mr McCulloch who died shortly after being admitted to Forth Valley Royal Hospital at the age of 39 after a cardiac arrest suffered at home. According to the claim brought by his wife against the hospital, Dr Labinjoh, the cardiologist in charge of her husband's care was liable for medical negligence since she should have offered the patient the option of a treatment with a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for pericarditis. Treatment that the patient would surely have accepted had he been aware of this option and which would have prevented his death.
[32] *Ivi*, §56.
[33] [2023] UKSC 26, §81.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

every possible treatments.[34] In fact, doctors cannot list to patients all possible treatments (even those deemed inappropriate) because the risk would be to instil more doubt than assurance and "diminish rather than enhance their [patient] autonomy".[35] But if this circumstance does not apply, as in *Montgomery*, where the patient should have been informed not only of the risks connected to vaginal delivery, but also of the alternative of a caesarean section, the doctor may be liable for medical negligence.[36]

If paternalism is understood as acting against or without due regard for patients' wills and desires in order to promote their own good,[37] the cases described reveal a clear shift from this paradigm. However, even *McCulloch* fails to show a fully-virtuous doctor-patient relationship, one that not only goes beyond paternalism but also promotes patient autonomy in a context of reciprocity. In particular when it comes to more long-term diseases or conditions (as opposed to a one-off visit to an A&E department for a minor issue) what can make a great difference is the doctor's ability to *see* the patient beyond his clinical charts, and the patient's ability to *know* the doctor as a person to relate to, rather than as a mere executor of medical decisions. Let us consider the final 36hrs before Mr McCulloch's death. The day he was planned to be discharged Dr Labinjoh, his cardiologist, was working at another hospital so she had to rely on Dr Wood's clinical decision. That same evening, as the patient was leaving the hospital, his wife – who was very unhappy about the decision to discharge him – described him as very unwell and experiencing chest pain (one red flag for pericarditis). The following day, Mr McCulloch suffered a fatal cardiac arrest. He was previously active and able to engage in conversations and to care for himself (showering independently etc.).[38] So he could be considered a patient whose actions clearly reflected his symptoms. This was clear for his wife, but should have been clear for his doctors too since he was known to them. Hence, if we go beyond the negligence tests and the legal issues around them, discarding paternalism should mean not only empowering the patient's decision from a legal and medical standpoint, but also investing in the professional relationship with the patient. Hence, as Hirsch suggests, "the focus shifts from the question of the violation of individual autonomy rights to the nature and quality of the physician-patient relationship".[39]

Investing in the patient's input, however, does not mean giving a blank cheque to their requests. *As JJ v Spectrum Community Health CIC*[40] illustrates, patient autonomy does not extend to requiring a clinician to provide a treatment or intervention that is not clinically indicated. The case concerned JJ, a quadriplegic and toothless prisoner with a genetic condition, who had a specific feeding plan because eating

[34] "The narrowing down from possible alternative treatments to reasonable alternative treatments is an exercise of clinical judgment to which the professional practice test should be applied. The duty of reasonable care would then require the doctor to inform the patient not only of the treatment option that the doctor is recommending but also of the other three reasonable alternative options (plus no treatment if that is a reasonable alternative option) indicating their respective advantages and disadvantages and the material risks involved in such treatment options". *Ibid*. See M. DUNN *et al*., *Between the Reasonable and the Particular: Deflating Autonomy in the Legal Regulation of Informed Consent to Medical Treatment*, in *Health Care Analysis,* 27(2), 2019, 110-127.

[35] D. SOKOL, *What should you tell patients about alternative treatment options?*, in *The Bulletin of the Royal College of Surgeons of England*, 106(1), 2024, 13.

[36] [2023] UKSC 26, §62.

[37] See A. HIRSCH, *Relational autonomy and paternalism – why the physician-patient relationship matters*, in *Zeitschrift für Ethik und Moralphilosophie*, 6, 2023, 239-260.

[38] [2023] UKSC 26, §§24-25.

[39] A. HIRSCH, *Relational autonomy and paternalism – why the physician-patient relationship matters*, cit., 257.

[40] [2023] EWCA Civ 885.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ordinary food posed a risk of death or serious injury.[41] JJ nevertheless sometimes supplemented his diet with boiled sweets, which, in themselves, presented a significant risk of choking, causing considerable concern among his care team. JJ argued that he should be free to decide what to eat and to accept the consequences of his choices.[42] The judge recognised, on the one hand, that, following *Montgomery*, respect for patient autonomy includes allowing patients to choose between clinically available treatment options, including options that clinicians may consider less preferable. On the other hand, JJ's situation was particularly complex because, given his physical disabilities, he could not feed himself. Providing him with boiled sweets would therefore require active assistance from a healthcare professional, potentially exposing that professional to responsibility if JJ choked or died from asphyxia. This was especially significant given JJ's advance decision of refusing basic life-saving interventions should such circumstances arise.[43] The case, therefore, illustrates an important boundary to patient autonomy: respecting a patient's choice does not necessarily require healthcare professionals to actively facilitate a choice that they consider medically unsafe and that may expose them to professional or legal responsibility for the resulting harm.

The following two cases, *Winterbotham v Shahrak*[44] and *Tosh v Gupta,*[45] shed further light on the shared decision-making process and emphasise the need to *invest in* and *make space for* the professional doctor-patient relationship. The case of *Winterbotham* takes the patient's right to know about treatment options and material risks a step further. The case concerned Mrs Winterbotham, who had a partially erupted wisdom tooth that had been causing her pain and discomfort for some time. She decided to proceed with extraction, believing that this would resolve her symptoms. Although she signed an informed consent form, she was not made aware that the extraction was considered 'high risk' because of the proximity of the tooth's roots to the lingual nerve, nor that a less invasive alternative treatment was available.[46] The case therefore illustrates that significant patient participation requires more than obtaining formal consent: patients must be given sufficient information about material risks and reasonable alternatives within a dialogue exchange to enable them to *participate meaningfully* in the treatment decision and understand whether the patient has a more conservative approach or not to the risk-benefit factor.[47] The case of *Tosh* similarly confirms the patient-centred character of the assessment of material risk. Ms Tosh, who was referred to a colorectal surgeon because of rectal bleeding agreed to undergo a surgical treatment that resulted in life-changing complications. The doctor diagnosed Grade 2/3 haemorrhoids and recommended a surgical haemorrhoidectomy[48] which subsequently resulted in anal stenosis, a rare but serious complication with significant consequences for the applicant. Ms Tosh argued, among other things, that the surgeon had failed to discuss non-surgical alternatives and had failed to adequately explain the risks of the surgery itself.[49] After a detailed examination of evidence, the court concluded

[41] *Ivi*, §§9-10.
[42] *Ivi*, §16.
[43] *Ivi*, §57.
[44] [2024] EWHC 2633 (KB).
[45] [2025] EWHC 2025 (KB).
[46] [2024] EWHC 2633 (KB), §§11, 61.
[47] *Ivi*, §154.
[48] [2025] EWHC 2025 (KB), §2
[49] *Ivi*, §4.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

that the doctor conveyed to Ms Tosh both the material risks of the surgical procedure and the possible alternatives through a mixture of oral conversations and written forms.[50]

Taken together, *Winterbotham* and *Tosh* suggest that the post-*Montgomery* conception of patient autonomy, further clarified *in McCulloch*, is not simply exhausted by the patient's formal right to accept or refuse treatment. Rather, it requires a communicative process through which the clinician seeks to understand what matters to the particular patient and provides information that enables that patient to participate meaningfully in the decision-making process. In this sense, the emerging case law brings the legal conception of informed consent closer to shared decision-making, while preserving the clinician's responsibility to determine what treatments are clinically appropriate to offer (JJ case). Moreover, these cases show that the legal requirement of dialogue does not necessarily entail lengthy conversations. Rather, it requires *meaningful* interactions through which patients are given adequate opportunities to discuss material risks and possible alternatives. Ultimately when disputes arise, the courts are called upon to determine whether the communication process was sufficient to satisfy the requirements of the informed consent.

This understanding of the relationship between patient's autonomy and shared decision-making is also reflected in professional and policy guidance. The General Medical Council Guidance on decision making and consent[51] explicitly enlists seven principles of decision making and consent. Among them it is relevant to highlight that "[d]ecision making is an ongoing process focused on meaningful dialogue: the exchange of relevant information specific to the individual patient", clinicians "must try to find out what matters to patients" in order for this dialogue to be tailored and fruitful.[52] It also emphasises that, on the one hand, patients "have the right to be listened to, and to be given the information they need to make a decision and the time and support they need to understand it";[53] while, on the other, "obtaining a patient's consent needn't always be a formal, time-consuming process".[54] Also the National Institute for Care and Excellence guideline on shared decision making[55] is explicitly grounded in *Montgomery* emphasising that "[h]ealthcare professionals should discuss the risks and benefits of each course of action that are meaningful to the particular person".[56] Therefore this frameworks reinforce the emerging picture from the case law: patient autonomy is exercised through communication and relationship: "This joint process empowers people to make decisions about the care that is right for them at that time".[57]

---

[50] *Ivi*, §§ 140-146.

[51] GMC, Professional standards. Decision making and consent, 9 November 2020 (last update on 3 August 2026). https://www.gmc-uk.org/cdn/documents/gmc-guidance-for-doctors---decision-making-and-consent-english_pdf-84191055.pdf. Accessed 30 September 2026.

[52] *Ivi*, 5.

[53] *Ibid*.

[54] *Ivi*, 7.

[55] NICE, Shared decision making, Guidance NG197, 17 June 2021 https://www.nice.org.uk/guidance/ng197/resources/shared-decision-making-pdf-66142087186885. Accessed 30 September 2026.

[56] *Ivi*, 33.

[57] *Ibid*.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Alongside the jurisprudence and the policies aforementioned, it is worth noting that the UK government has committed to fully implementing 'Martha's Rule' within the NHS England trusts by 2026/27[58] to further foster patients' autonomy and safety in medical decision-making. Its aim is to give patients a preferred formal route to obtaining a second medical opinion in urgent/unclear cases.[59] This could surely boost patient-centred care and patient autonomy. However, as Graham and colleagues maintain, when a *duty* (a responsibility to offer a second medical consultation in complex and urgent cases) is framed as a *right* this framing may create an adversarial imbalance between patients and healthcare professionals. In contrast, if Martha's Rule is implemented as a means of encouraging patients and families to raise concerns and contribute their knowledge of the patient's condition, it has the potential to enhance patient safety, support healthcare professionals, and improve the quality of care across the healthcare system.[60] Here again, the concept of patient autonomy is understood not as 'deciding alone' or 'in a vacuum,' but as a process grounded in relationships, dialogue, and reciprocity. This approach is not only essential for helping patients to better understand their circumstances and make informed decisions, but it also reflects a fundamental aspect of human nature: its inherent relationality. The analysis thus far has argued that legal instruments and policy decisions are not merely neutral frameworks; rather, they often embody a specific, and sometimes narrow, conception of autonomy. By doing so, they convey clear social messages – both intentional and unintentional – that shape public perceptions, influence clinical practice, and affect how individuals understand their rights, responsibilities, and relationships within the healthcare context. Legal articulations of autonomy can reinforce certain values, such as individualism or self-determination, while potentially overlooking or marginalizing more relational or context-sensitive understandings of personhood and decision-making. As a result, the impact of legal norms extends beyond the courtroom or consultation room, contributing to broader cultural accounts about what it means to be autonomous, responsible, and cared for.

3. Emmanuel Levinas and the Paradigm of the Face-to-Face Encounter

To better understand the original reciprocity between the self and the other, the following analysis will further explore the concept of relational autonomy in the work of Emmanuel Levinas (1905-1995), one of the most relevant ethical thinkers of the past century. Levinas was a French philosopher born in Lithuania to a Jewish family. Following displacement in the First World War, the family emigrated to France, where Levinas became a citizen and for which he fought in the Second World War. His work very much reflects the horrors of the Holocaust which he personally experienced, as he spent four years as a prisoner of war in German camps while his family was killed by Nazis in Lithuania. These experiences shaped

[58] See I. BERTINI, *Martha's Rule: rebalancing power dynamics between patients or families and clinicians to improve patient outcomes*, cit. See also NHS England, *Martha's Rule*, https://www.england.nhs.uk/patient-safety/marthas-rule/ - implementingmarthasrule (last visited 28 July 2026).

[59] "Martha's rule would mean that in the event of a suspected deterioration or serious concern on the part of a patient on a hospital ward, or their family or carer, they would have the right easily to call for a rapid review or second opinion from an ICU/HDU doctor within the same hospital". P. CURTIS, C. WOOD, *Martha's Rule. A new policy to amplify patient voice and improve safety in hospitals*, in *Demos*, 2023, 11.

[60] See M. GRAHAM *et al.*, *Getting rights right: implementing 'Martha's Rule'*, in *Journal of Medical Ethics*, 51(3), 2025, 154.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

his philosophical engagement with ethics, human relations and the notions of responsibility and vulnerability.

In Levinas the concept of relational autonomy begins with the exploration of the 'alterity' or otherness. The other, as Levinas named the person before us, whose epiphany is her *face*, invites the fellow human to develop a sense of responsibility in the *face-to-face* relationship. Such a stance means that it is through the encounter with another person that we discover something greater than ourselves. This relationship takes us beyond our own needs and interests, inviting us to care for and take responsibility for the other person.[61]

The 'face', which typically reflects the uniqueness of the person, resists possession and constraint, as the other can never be fully defined or grasped – their humanity calls to us precisely because they are always more than what can be known or contained. Hence the relation with the other as a relation with something different from ourselves introduces a factor that goes beyond the mere spontaneity. This relationship introduces a sense of responsibility, compassion and moral duty.[62] This transcendence is reflected in the 'resistance' of the other which has a positive, *ethical*, structure.[63] Ethical because the other person is always more than the way we see or understand them.[64] Consequently, the 'face' is not just a physical element of the other, though a particularly personal one in terms of its individuality, but is the medium for an encounter that carries a feeling of responsibility and "makes the relationship ethical".[65]

This aspect of the relationship can be clearly understood by looking at parental dynamics: as soon as the child is born it becomes clear that he or she is a different 'entity' from the parents, but at the same time this difference calls out for care and responsibility, which can be translated into an ethical bond of reciprocity between the child and the carers. A reciprocity which is fundamentally asymmetrical: since the child would not survive without someone who takes care of him/her, while his or her sheer presence makes certain moral demands. Then, the child becomes an adult who may even commit a terrible crime. At that point, again, the parents' challenge will be to continue to see the 'face of the other' no matter how many times and how badly that person has negated others (including the parents). What may allow those parents to love their now adult son or daughter despite what they have done is again this tension, tempered by love, toward "recognising the other's difference and avoiding subsuming the other within my [the parents'] experiences, understanding and categories".[66]

While "Levinas' idea of relationality challenges totalizing systems of thought that seek to reduce the other to the same",[67] it also challenges an idea of an autonomous self as detached from reality and ultimately lonely in a vacuum. Instead, the person is originally ethical in the sense that in the encounter with the other they discover, mirrored in them, their nature as infinite (and thus vulnerable since unable

[61] E. LEVINAS, *Totality and Infinity*, Pittsburgh, 1969, 193.
[62] *Ivi*, 203.
[63] *Ivi*, 197.
[64] *Ivi*, 194.
[65] I.E. GOZUM, C.C.D. FLAKE, *Encountering the Other in the Digital Sphere: Emmanuel Levinas' "Ethics of the Face" and the Implications for Virtual Healthcare Ethics in Contemporary Society*, in *Journal of Religion and Health*, 2025, 8.
[66] L. SECOMB, *Levinas: Love, Justice and Responsibility*, in L. SECOMB, *Philosophy and Love: From Plato to Popular Culture*, Edinburgh, 2007, 61.
[67] I.E. GOZUM, C.C.D. FLAKE, *Encountering the Other in the Digital Sphere: Emmanuel Levinas' "Ethics of the Face" and the Implications for Virtual Healthcare Ethics*, in *Contemporary Society*, cit., 8.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

to be grasped in its entirety) – and their own tendency to consider this fact through the dynamic of responsibility towards the other.[68]

For Levinas responsibility means "the impossibility of being indifferent to the other":[69] the other, simply because *before me*, interrogates (directly and/or indirectly) my being. 'Face-to-face' encounters between doctors and patients exemplify a society woven from a network of relationships.[70] These relationships may flourish, weaken, or even break, but ultimately, they cannot dissolve the ontological bond that unites human beings, as this bond is embedded in the very nature of the relation (as is archetypally the case with the parental bond). It is not merely about interactions, but about authentic encounters. "The face is ethically compelling, Levinas claims, because within its finite perimeter there are infinite number of possible responses".[71]

Here responsibility assumes a new degree of importance: it is not only responsibility in legal terms which means, for instance, in a healthcare context following specific rules and policies that regulate patient-clinician interactions. The sense of responsibility in question originates in a relation that Levinas describes as more fundamental because it comes before medical practices and interrogates human nature: "The Other appears, and I experience a difference between her and myself. This initial difference is the first moment in ethics, in the acknowledgment of another who obligates me".[72] The other individual before one is a testament that one is neither autonomous (in the sense of detached from other relations) nor dominant and, according to Levinas, this fact implies that individuals cannot usurp fellow humans in any way.[73] This kind of relationship promotes responsibility in a more original sense, since responsibility is not seen as a mere exterior moral command but it stems from the very nature of the subject: an individual's conscience compels them to respond to the needs of the other (as normally happens between the mother and her newborn child). As Perpich puts it "[t]o have a moral conscience means owing an account of myself to the other. It is to be oriented toward others in a way that leaves one unable to turn one's back".[74] This account perfectly depicts Levinas' *interhuman order*: the relationship with another person is based on caring for them without expecting anything in return. This attitude comes before societal norms and the introduction of mutual rights and responsibilities.[75] Consequently humans are more or less *naturally inclined* to reach out to the fellow human to provide assistance and support, and this *human attitude* comes before any law aimed at supporting this inclination.

[68] E. LEVINAS, *Totality and Infinity*, cit., 178.
[69] D. PERPICH, *The ethics of Emmanuel Levinas*, Stanford, 2008, 89.
[70] See L. BURNS, *What does the Patient Say? Levinas and Medical Ethics*, in *Journal of Medicine and Philosophy*, 42(2), 2017, 214-235.
[71] See J.Y.C. EDGOOSE, J.M. EDGOOSE, *Finding Hope in the Face-to-Face*, in *Annals of Family Medicine*, 15(3), 2017, 272-274.
[72] M. CLIFTON-SODERSTROM, *Levinas and the Patient as Other: The Ethical Foundation of Medicine*, cit., 451.
[73] See M. MAY-HOBBS, *Facing the Other: Emmanuel Levinas on the Face-to-Face Encounter*, in *The Collector.com*, 2023, https://www.thecollector.com/emmanuel-levinas-face-to-face-encounter/ (last visited 7 June 2026).
[74] D. PERPICH, *The ethics of Emmanuel Levinas*, cit., 89.
[75] E. LEVINAS, *Totality and Infinity*, cit., 100.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

4. From Levinas' *Interhuman Order* to a Relational Paradigm of Clinical Decision-Making

The question that now arises is how the *interhuman order* described so far, with the help of Levinas' philosophical thought, applies to clinical practice. Rather than asking how concepts such as responsibility, vulnerability, shared decision-making etc. interact in the doctor-patient relationship a more fundamental question emerges: should autonomy remain the organising principle of clinical ethics or should responsibility constitute its ethical foundation? While the paradigm of relational autonomy has challenged the individualistic conception of the autonomous patient by recognising the importance of relationships, it maintains patients' autonomy as the primary ethical principle in clinical decision making. However a Levinasian perspective suggests a more radical reordering of objectives is now needed: *responsibility for the other precedes autonomy* while autonomy becomes relevant in the relationship with the other characterized also by vulnerability and care. Autonomy, in this case, becomes the reflection of the impossibility of reducing the other to ourselves and not merely the guiding principle in the relationship of care.

This perspective can be illustrated by the case of a woman diagnosed with breast cancer (grade 3, invasive ductal carcinoma) at 24 weeks into her second pregnancy, as described by Messina and Remoundus.[76] The options presented by her doctor would possibly have been 1. Deliver the baby very early (limiting its chances to survival to 60-70% due to the very premature birth) and start the usual treatments (most successful outcome for the mother); 2. Surgery followed by treatments most compatible with continuing the pregnancy (which may mean the optimal treatments are not used); 3. Wait until the foetus can be safely delivered and then start the standard treatments (outcome for the mother unlikely to be good). The patient decides to continue the pregnancy and undergo the treatments most compatible with the safe development of her baby (option 2).

Taking this decision is not like playing Russian Roulette with the patient's life but is working out the best option in accordance with very specific and personal circumstances (for instance, the patient's priorities), when there is more than one treatment pathway and there is a lack of consensus on the best course of action. As Messina and colleagues argue "[t]he current lack of consensus on a standard treatment is such that care is tailored to suit the medical, ethical, legal, personal, emotional, psychological, and religious circumstances of each case, with the patient at the centre of and actively contributing to the decision-making process".[77] Thus, not only are the perspectives of both patient and clinicians crucial, but also their relationships. Perhaps there is also involvement of a third party, such as a spouse, partner, child or parent who may have a great deal of weight in the patient's decision-making and overall wellbeing because they have a substantial role in her life. In this case the woman may be at the same time a patient, a mother, a partner and a member of a wider community. These relationships are not external influences that undermine autonomous decision-making but they contribute to who she is. However, as Dove and colleagues maintain "[r]elational autonomy does not require the patient to suffer harm in or-

[76] See G. MESSINA, D. REMOUNDOS, *A case of Triple Negative Breast Cancer diagnosed during Pregnancy: Case Study*, in *Journal of the Nuffield Department of Surgical Science*, 1(3), 2020.
[77] *Ibid*, 2.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

der to respect the preferences of a third party, but rather to understand those preferences and take them into account".[78]

People are fundamentally shaped, whether positively or negatively, by their human interactions which contribute to what the person is. Consider the importance of genetic relationships – those based solely on shared DNA sequences – especially in cases where someone was adopted at birth or conceived through egg or sperm donation. Many in those circumstances go to some lengths to discover their biological parents and relatives because ultimately, they hope to understand better who they are, both at a superficial and at a deeper level, or simply because that relation matters.[79]

When those relations are lived and experienced to the point that there is a sense of belonging, cutting them off during such crucial moments as life and death decision-making in the name of a fictional autonomy (the idea that to make *independent* decisions someone should be left *alone* and *detached* from too close relations) seems counterintuitive and may do more harm than good. There is also a further layer of relationality that goes beyond familial and personal relationships: the broader social context in which individuals are embedded. Returning to the example of the pregnant woman with stage 3 breast cancer, her decision may be better understood if it is situated within her societal and value-based context.[80] It may be that she cannot contemplate option 1 because her expectations, ethical norms and values shaping her perception of what is morally and practically right and wrong point her in a different direction. This means that relational autonomy can be understood as a relational power which not only reflects in possibly better patient care – multifaceted since it encompasses different perspectives – but also implies a shared responsibility of care.

Levinas' philosophy deepens this account by shifting attention from autonomy to responsibility. The patient's vulnerability is not simply a clinical condition requiring management but the ethical event that calls the clinician into responsibility. The encounter with the other person (the Levinasian 'face of the other') highlights the other's mortality and dependence which is reflected in the inclination to care. Awareness of one's own physical and psychological wounds (the term *vulnerability* comes from the Latin *vulnus*, meaning 'wound', highlighting the possibility of harm) can deepen one's capacity to empathise with the suffering and fragility of others. Such vulnerability becomes the ground of relationality, reminding both patients and clinicians that autonomy is never exercised in isolation but emerges within a shared condition of mutual exposure and interdependence. And, more importantly, patients remain irreducibly more than their disease. Hence, shared decision-making becomes more than an exchange of information or a way to get informed consent: it is an ethical practice through which clinicians tend *responsibly* to the person entrusted to their care.[81] This approach benefits doctors too: "They view themselves as ethical professionals who intertwine scientific evidence and patient-centredness, guided by a

[78] E.S. Dove *et al.*, *Beyond individualism: Is there a place for relational autonomy in clinical practice and research?*, in *Clinical Ethics*, 12(3), 2017, 155.

[79] See A. Ravelingien, V. Provoost, G. Pennings, *Donor-conceived children looking for their sperm donor: what do they want to know?*, in *FVV in ObGyn*, 5(4), 257-264.

[80] See C. MacKenzie, N. Stoljar (ed. by), *Relational Autonomy*, cit.

[81] See E. Gauthier-Mamaril, *Reframing patient-doctor relationships: relational autonomy and treating autonomy as a virtue*, in *Journal of Global Ethics* ,18(1), 2022, 44.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

wish to support autonomy".[82] And, it may also mitigate the burden of responsibility, resisting the expectation that clinicians assume a god-like position of total control or ultimate authority. Relational autonomy may prompt healthcare professionals to develop a deeper understanding of their patients and to tailor their care according to their personal histories and values, recognising that the clinical relationship remains open-ended: the other cannot be ultimately defined, but only supported.

Within this framework vulnerability – understood in a Levinasian sense – has a deeper connotation than its traditional meaning of susceptibility to harm or impaired decision-making capacity. It expresses the condition of human interdependence, insofar as it entails exposure to the other as carrying responsibility for their suffering without ever fully grasping or comprehending them. Patients and clinicians are equally vulnerable: the patient because of their disease and the clinician because care requires openness to the suffering of the other without being able to fully understand and control it.

Neither paternalism nor individualism can then really offer a full account of the reality of clinical practice. In contrast, the Levinasian perspective has the great advantage of reordering the ethical priorities. Autonomy is no longer the starting point of ethical practice but is one of its fruits. It emerges in the relationship of responsibility, trust and care and not as an isolated exercise of individual choice.

5. Conclusion

Clinicians and patients are linked by an ontological bond where autonomy is fostered (and not diminished) by their relationality. As the case law mentioned above (*Bolam, Montgomery* and *McCulloch*) shows, the principle of autonomy is the bulwark against unwanted treatments and bodily harm; therefore, society has the duty to foster legal systems that implement this fundamental ethical norm. Nonetheless, as this analysis has argued, personal autonomy goes beyond the mere ability to choose freely from a set of options – a set that constantly expands. Relational autonomy calls for a revolutionary view of autonomy as not individualistic but existing in relationship with society in many different respects.

The subsequent cases of *JJ, Winterbotham* and *Tosh* further illustrate that relational autonomy requires both meaningful patient-doctor relationship and appropriate clinical boundaries. *JJ* demonstrates that respect for autonomy does not entail patients to demand that clinicians accommodate choices that are not considered clinically appropriate. *Winterbotham* shows that autonomy cannot meaningfully exercised through formal consent alone: patients need a genuine opportunity to understand and discuss material risks and alternative treatments. *Tosh* indicates that such dialogue can be both oral and written and does not need to be lengthy as long as it offers meaningful participation. Taken together, these cases suggest that autonomy should neither be understood as individualistic choice nor as the transfer of clinical responsibility to patients. This relational and communicative understanding of autonomy is further reflected in policies frameworks. Both the GMC's decision making and consent guidance and NICE's shared decision-making guidance place meaningful dialogue, attention to patients' personal circumstances, and discussion of reasonable options at the centre of the doctor-patient deliberative process. In some circumstances, also input from close relations may be very relevant – as illustrated by the con-

[82] G. ELWYN *et al*., *A return on investment. How shared decision-making benefits doctors: a key informant interview study*, in *BMJ Open*, 15, 2025, 4.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

cerns raised by Mr McCulloch's wife about his deteriorating condition before he was discharged from the hospital.

A Levinasian perspective enables this legal development to be understood within a broader ethical framework. Levinas does not merely provide additional support for relational autonomy but he challenges the assumption that autonomy should be the starting point of ethics while instead responsibility should be. The patient is not simply an autonomous decision-maker embedded in a societal context and managed by clinicians. Patients and clinicians have a reciprocity: the clinician's responsibility arises in response to patient's vulnerability, while the patient's involvement in the shared decision-making enables the clinician to cater for the uniqueness of the person before them. However, such an approach should be actively developed and nurtured through education and professional training, rather than left to individual clinicians' inclination or personal attitude, if significant patient participation is to become a consistent feature of healthcare practice. Doctors and patients are not simply two factors of the equation that need to be balanced against one another; rather, both participate in a relationship of responsibility that provides the condition for meaningful autonomy to be exercised.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Essays

L'eutanasia in Sudamerica: analisi comparata della legalizzazione dell'*homicidio por piedad* in Uruguay, Ecuador e Colombia

Giuseppe Ruvolo*

EUTHANASIA IN SOUTH AMERICA: A COMPARATIVE ANALYSIS OF THE LEGALISATION OF *HOMICIDIO POR PIEDAD* IN URUGUAY, ECUADOR AND COLOMBIA

ABSTRACT: In recent years, South America has witnessed significant developments concerning euthanasia practices. The Colombian Constitutional Court – having already decriminalized euthanasia in 1997 – has further expanded and refined its jurisprudence through a series of landmark decisions. More recently, both Ecuador and Uruguay have moved toward the legalization of euthanasia. This paper aims to analyse the strengths and weaknesses of the solutions embraced by these legal systems, highlighting similarities and differences among them. It also identifies potential analogies – as well as the inevitable differences – with the European legal systems that have more recently intervened in this domain.

KEYWORDS: end of life; South America; constitutional jurisprudence; euthanasia; comparative law

ABSTRACT: Negli ultimi anni si sono registrate rilevanti novità in tema di pratiche eutanasiche nel continente sudamericano: dapprima la Corte costituzionale colombiana, che aveva depenalizzato l'eutanasia già nel 1997, ha arricchito la propria giurisprudenza in materia con nuove importanti decisioni; da ultimo, l'eutanasia è stata legalizzata in Ecuador e Uruguay. Il presente contributo intende analizzare i punti di forza e di debolezza delle soluzioni adottate da ciascuno di tali ordinamenti, per poi mettere in luce affinità e divergenze che fra questi sussistono, evidenziando anche eventuali analogie, oltre alle inevitabili differenze, che emergono rispetto agli ordinamenti europei più di recente intervenuti in materia.

PAROLE CHIAVE: fine vita; Sudamerica; giurisprudenza costituzionale; eutanasia; comparazione

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La legalizzazione dell'eutanasia in Uruguay con la *Ley de muerte digna* n. 20.431/2025 – 3. La depenalizzazione dell'eutanasia da parte della Corte costituzionale dell'Ecuador e il successivo regolamento ministeriale – 3.1. La sentenza del 5 febbraio 2024 della Corte – 3.2. La disciplina dell'*Acuerdo Ministerial* n. 0059.24 – 4. La giurisprudenza della Corte costituzionale colombiana in tema di accesso alle pratiche eutanasiche e la procedura elaborata dal Ministero della Salute – 4.1. La *Resolución* n. 1216 del 25 aprile 2015 del

* *Ricercatore indipendente. Mail: giuseppe.ruvolo99@gmail.com.* *Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Ministero della Salute – 4.2. Il fondamento costituzionale della depenalizzazione dell'*homicidio por piedad* nella prima storica decisione della Corte costituzionale colombiana – 4.3. L'evoluzione della giurisprudenza della Corte costituzionale della Colombia – 5. Analisi comparata degli ordinamenti colombiano, ecuadoregno e uruguayano – 5.1. Il fondamento costituzionale dell'eutanasia – 5.2. Crudeltà, solidarietà e tutela delle persone vulnerabili – 5.3. Le condizioni sostanziali e procedurali che consentono l'accesso all'eutanasia – 6. Conclusioni.

1. Introduzione

Nel corso dell'ultimo decennio il fenomeno delle condotte eutanasiche e il tema della loro legittimità costituzionale hanno acquisito un'importanza cardinale nel dibattito pubblico e nell'attività dei parlamenti nazionali e delle Corti costituzionali e sovranazionali. Moltissimi sono gli ordinamenti che sono intervenuti in materia nel tentativo di bilanciare i diversi e talvolta contrastanti principi, diritti e doveri costituzionali che entrano in gioco quando si discute di tali pratiche.

L'Europa sta vivendo anni di grande fermento da questo punto vista, come testimonia il fatto che a partire dal 2018 in Italia[1], Germania[2], Austria[3], Spagna[4] e Portogallo[5] si sono registrate trasformazioni radicali in tema di morte medicalmente assistita, grazie agli interventi dei rispettivi legislatori e/o giudici costituzionali. Il tutto in una cornice in cui oramai da oltre un ventennio la Corte di Strasburgo interviene

[1] In Italia, nel silenzio del legislatore la disciplina della materia si ricava dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, il cui *leading case* è dato dalla c.d. doppia pronuncia del caso Cappato, (Corte cost., ord. n. 207/2018 e Corte cost. sent. n. 242/2019). A tale decisione sono seguite le sentenze Corte cost., sent. n. 50/2022; Corte cost., sent. n. 135/2024; Corte cost., sent. n. 66/2025; Corte cost., sent. n. 132/2025; Corte cost. n. 204/2025. Ricostruisce efficacemente i passaggi fondamentali: L. VIOLINI, *Corti e fine vita. L'attualità del caso Englaro a 15 anni dal suo epilogo*, in M. D'AMICO, L. DEL CORONA*, Questioni vecchie e nuove di diritto costituzionale. Scritti in onore di Vittorio Angiolini*, Milano, 2025, 359 ss.

[2] In data 26.02.2020 il *Bundesverfassunghericht* ha adottato una decisione storica con cui è stato riconosciuto il diritto, fondato sulla dignità umana e sul libero sviluppo della personalità, ad autodeterminarsi nella propria morte in ogni fase della vita, a prescindere dalla sussistenza di gravi condizioni patologiche. Per un'analisi approfondita si rimanda a G.,BATTISTELLA *Il Bundesverfassungsgericht dichiara incostituzionale la fattispecie penale di «favoreggiamento commerciale del suicidio» (§ 217 StGB): una lettura in parallelo con il "caso Cappato"*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020 e G. RAGONE, *L'elaborazione di un diritto alla morte dignitosa nell'esperienza tedesca tra Schutzpflicht e autodeterminazione*, in T. CERRUTI (a cura di), *L'elaborazione di un diritto ad una morte dignitosa nell'esperienza europea*, Napoli, 2023, 237-256 .

[3] Nel dicembre dello stesso anno anche il giudice costituzionale austriaco è intervenuto in materia depenalizzando l'assistenza al suicidio (*VerfG*, G 139/2019-71). A distanza di un anno il Parlamento austriaco è intervenuto in materia con la legge BGBI I 2021/242, la cui compatibilità con la Costituzione è stata accertata dalla Corte costituzionale, salvi alcuni specifici aspetti procedurali, con la sentenza *VerfG*, G 229-230/2023-57.

[4] Il legislatore spagnolo ha adottato nel marzo 2021 la *Ley Orgánica de regulaciòn de la eutanasia* n. 3/2021, su cui si è pronunciato in due occasioni il Tribunale costituzionale, che in entrambi i casi ha sancito la costituzionalità delle scelte operate dal Parlamento (STC 19/2023, del 22 marzo 2023, e STC 94/2023, del 12 ottobre 2023).

[5] In Portogallo il processo che ha condotto all'approvazione di una legge in tema di morte medicalmente assistita è stato molto più travagliato. Difatti, il Parlamento ha dovuto superare due veti presidenziali e due pronunce preventive di parziale incostituzionalità (*Tribunal constitucional, Acórdão* n. 123/2021 e *Tribunal Constitucional, Acórdão* n. 5/2023). Una volta entrata in vigore la legge n. 22/2023, del 25 maggio, il giudice costituzionale ne ha nuovamente pronunciato la parziale incostituzionalità, pur salvando in larga parte la disciplina legislativa (*Tribunal Constitucional*, *acórdão* n. 306/2025 e *Tribunal Constitucional, acórdão* n. 307/2025).

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

con una certa costanza sulla compatibilità con la CEDU delle normative vigenti nei singoli ordinamenti nazionali[6].

Al contempo, questa recente tendenza ad intervenire in tema di condotte eutanasiche non è certo un fenomeno esclusivamente europeo. Anzi, in generale nel mondo «sono sempre più numerosi i Paesi che decidono di dotarsi di leggi specificamente dedicate alla disciplina del fine vita»[7]. In particolare, novità rilevanti in materia si registrano con riferimento ad alcuni paesi del Sudamerica e a numerosi ordinamenti anglosassoni[8].

All'interno di tale cornice, si focalizzerà l'attenzione sul continente sudamericano, dove si registrano recentissime novità. Difatti, nell'ottobre del 2025 il Parlamento dell'Uruguay ha approvato una legge[9] che legalizza l'eutanasia attiva, diventando quindi tale ordinamento il primo nel panorama sudamericano ad essersi dotato di una disciplina legislativa della materia[10]. Inoltre, soltanto un anno prima la Corte costituzionale dell'Ecuador ha pronunciato un'importantissima sentenza[11] con cui è stata depenalizzata l'eutanasia praticata da un medico nei confronti di un malato affetto da patologie gravissime e incurabili. Dietro indicazione dello stesso giudice costituzionale, il Ministero della Salute ecuadoregno ha immediatamente approvato una risoluzione che introduce la disciplina procedurale che deve essere rispettata ai fini dell'accesso alla morte medicalmente assistita[12].

Oltre alla Corte dell'Ecuador, anche il giudice costituzionale colombiano è di recente intervenuto in materia di condotte eutanasiche con due rilevanti pronunce[13], mediante le quali rispettivamente è stato ampliato l'accesso all'eutanasia attiva ai pazienti affetti da malattie gravi e incurabili ed è stato legalizzato, in presenza di determinati presupposti, l'aiuto al suicidio. In realtà la Colombia è sempre stata un ordinamento avanguardista in tema di morte medicalmente assistita: difatti, con una storica sentenza che risale addirittura al 1997[14], la Corte costituzionale colombiana è stata la prima nel panorama mondiale ad aver scalfito il principio dell'assoluta indisponibilità della vita umana e il corrispondente divieto generalizzato di accesso alle pratiche eutanasiche. In tale occasione, infatti, con decenni di anticipo rispetto

---

[6] Il *leading case* della giurisprudenza della Corte di Strasburgo è dato dalla sentenza CEDU *Pretty c. Regno Unito*, sentenza del 29 aprile 2002, ric. n. 2346/ 02, a cui sono seguite molte altre decisioni, da ultimo la pronuncia CEDU *Karsai c. Ungheria*, sentenza del 13 giugno 2024, ric. n. 53857/22.

[7] G. BATTISTELLA, *Le legislazioni sul fine vita: profili di politica legislativa e di comparazione*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2, 2021, 197.

[8] In Canada il divieto generalizzato di assistenza al suicidio è stato dichiarato incostituzionale con la sentenza *Carter v. Canada (Attorney General)*, 2015 SCC 5 del 6 febbraio 2015, a cui è seguita l'adozione della "Criminal Code Amendment Act (Medical Assistance in Dying)" (L.C. 2016, ch. 3), adottata in via definitiva il 17 giugno 2016. Con riferimento agli Stati Uniti, hanno legalizzato la morte medicalmente assistita 13 stati: l'Oregon, (che è stato il primo paese del mondo a regolamentare la materia con il *Death with Dignity Act* -ORS 127.800-995), lo Stato di Washington, il Montana, il Vermont, la California, il District of Columbia, il Colorado, le Hawaii, il New Jersey, il Maine, il Delaware, l'Illinois e lo Stato di New York. La morte medicalmente assistita è stata legalizzata anche in Nuova Zelanda nel 2021 ed essenzialmente tutti gli Stati dell'Australia, fra cui il primo è stato il Victoria nel 2019).

[9] Legge n. 20.431/2025 del 24 ottobre 2025.

[10] Come si vedrà, esisteva già una normativa sul tema in Colombia e in Ecuador, ma tali regolamentazioni sono state approvate dai rispettivi Ministeri della Salute, e non dal legislatore.

[11] *Corte constitucional*, sentenza 67-23-IN/24 del 5 febbraio 2024.

[12] *Ministerio de Salud Pública, Acuerdo Ministerial No. 0059-24. Reglamento del Procedimiento para la Aplicación de la Eutanasia Activa Voluntaria y Avoluntaria, Registro Oficial, Tercer Suplemento No. 538,* 12 aprile 2024.

[13] *Corte constitucional*, sent. n. C-233/21 e *Corte constitucional*, sent. n. C-164/22.

[14] *Corte Constitucional*, sent. n. C-239/97 del 20 maggio 1997.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ad ogni altro giudice delle leggi, la Corte colombiana ha sancito che la Legge fondamentale tutela «il diritto a morire dignitosamente»[15] ed ha pertanto depenalizzato l'*homicidio por piedad.*
Il presente articolo intende dunque offrire un'analisi comparata di tali ordinamenti che ne metta in luce punti di forza, debolezze, affinità e divergenze, tentando altresì di confrontare l'atteggiamento di tali ordinamenti verso le condotte eutanasiche con il modo in cui esse sono concepite e regolate nei paesi europei che più di recente sono intervenuti in materia.

2. La legalizzazione dell'eutanasia in Uruguay con la *Ley de muerte digna* n. 20.431/2025

Con l'approvazione nell'ottobre 2025 della *Ley de muerte digna* l'ordinamento uruguayano è diventato il primo paese del continente sudamericano in cui il Parlamento ha legalizzato l'eutanasia diretta attiva[16]. Si tratta di una legge complessivamente molto breve, di soli 13 articoli, che consente l'accesso soltanto all'eutanasia attiva e non al suicidio assistito. Tale circostanza a primo impatto può stupire, ma è in realtà coerente con la giurisprudenza delle Corti di Ecuador e Colombia, come si illustrerà meglio in seguito.
La nuova disciplina legislativa si apre con l'individuazione dello scopo della normativa, che consiste nel «regolamentare e garantire il diritto delle persone a vivere con dignità il processo di morte»[17]. Quanto ai soggetti legittimati, ai sensi dell'art. 2 la procedura è consentita con riferimento ai cittadini uruguayani e agli stranieri abitualmente residenti in Uruguay, maggiorenni e capaci, che siano affetti da una malattia in fase terminale o comunque da una patologia o condizione di salute incurabile e irreversibile, fonte di sofferenze insopportabili, con grave e progressivo deterioramento della qualità della vita.
La procedura, disciplinata in tutti i suoi passaggi dall'art. 4, si apre con la richiesta scritta che il paziente deve presentare al medico. Quest'ultimo entro tre giorni deve verificare la sussistenza delle condizioni patologiche richieste, fornire al paziente tutte le informazioni rilevanti e in particolare indicare le alternative possibili, incluse le cure palliative, e verificare che la volontà dello stesso sia «libera, seria e ferma»[18]. In caso di esito positivo di questa prima fase, sarà necessario l'intervento di un secondo medico: qualora il parere di tale soggetto sia sfavorevole, occorrerà rivolgersi ad una commissione medica di tre membri che dovrà pronunciarsi definitivamente entro cinque giorni. In caso di parere favorevole del secondo medico – ovvero della commissione medica, nel caso di parere sfavorevole del secondo medico – la procedura proseguirà e, non prima di cinque giorni dal suo inizio, il paziente dovrà ribadire le proprie intenzioni di fronte al medico. Tale manifestazione di volontà dovrà avvenire in forma scritta e alla presenza di due testimoni che non potranno conseguire alcun vantaggio economico dal decesso dell'interessato. A questo punto, potrà essere praticata l'eutanasia «quando e dove il paziente lo deciderà»[19]. In seguito, il medico dovrà inviare la documentazione rilevante al Ministero della Sanità Pubblica al fine del controllo successivo di cui all'art. 11.

[15] *Ivi,* par. II punto C.3.
[16] Legge n. 20.431/2025 del 24 ottobre 2025, Art. 3.
[17] *Ivi,* art. 1.
[18] *Ivi,* art. 4 lett. B.
[19] *Ivi,* art. 4 lett. F.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

La legge tutela il diritto del personale sanitario all'obiezione di coscienza, prevedendo però al contempo l'obbligo in capo all'istituzione di assistenza medica di provvedere alla sostituzione del medico obiettore, così «garantendo sempre la prestazione del servizio»[20].
Come si illustrerà meglio nei paragrafi finali, la disciplina elaborata dal legislatore uruguayano si rivela sotto diversi aspetti in linea con le scelte operate dalla maggior parte dei legislatori intervenuti in materia, per quanto non manchino anche profili di originalità, con luci e ombre.

3. La depenalizzazione dell'eutanasia da parte della Corte costituzionale dell'Ecuador e il successivo regolamento ministeriale

Illustrati i tratti fondamentali della nuova legge uruguayana, occorre ora volgere lo sguardo all'ordinamento ecuadoregno, dove invece la depenalizzazione dell'eutanasia attiva è avvenuta nel febbraio del 2024 ad opera della Corte costituzionale. Come già accennato, a soli due mesi di distanza il Ministero della Salute, raccogliendo l'invito del giudice costituzionale, ha delineato la procedura da seguire ai fini dell'accesso all'eutanasia. Pertanto, considerando che il Parlamento è tutt'ora silente, la materia risulta attualmente disciplinata per via regolamentare. Occorre fin d'ora anticipare che la normativa adottata dal Ministero della Salute ecuadoregno, molto diversa dalle discipline vigenti in Uruguay e Colombia, si espone a diverse critiche che attengono soprattutto, ma non solo, al fatto che verosimilmente si registreranno enormi difficoltà nell'assicurare concretamente l'accessibilità del servizio.

3.1. La sentenza del 5 febbraio 2024 della Corte costituzionale

La pronuncia che qui si intende esaminare trae origine dal ricorso individuale presentato l'8 agosto 2023 dalla Signora Paola Roldàn Espinosa, affetta da una patologia neurodegenerativa incurabile che, assumendo la violazione di diversi diritti fondamentali, lamenta l'incostituzionalità della norma del Codice penale che sanziona l'omicidio[21] nella misura in cui non esclude la punibilità del medico nei casi di eutanasia. Si noti che il Parlamento, riconosciuta la delicatezza e le implicazioni di rilievo costituzionale della questione, non ha presentato controargomentazioni, affidando la decisione alla Corte.
La Corte muove la propria ricostruzione dal riconoscimento del diritto alla vita quale «diritto fondamentale il cui godimento è un presupposto indispensabile per l'esercizio degli altri diritti»[22]. Al contempo, la sentenza rileva che la Costituzione non si limita a tutelare la vita intesa come mera sussistenza biologica: piuttosto, l'art. 66 comma 2 tutela «el derecho ad una vida digna». Pertanto, l'ambito di protezione assicurato dal diritto alla vita eccede la mera esistenza, abbracciando altresì il «diritto a non vedersi negato l'accesso alle condizioni che gli garantiscano un'esistenza dignitosa»[23].
D'altra parte, «questa Corte collega il diritto a una vita dignitosa al libero sviluppo della personalità»[24], il quale tutela l'autodeterminazione individuale riconoscendo all'individuo la libertà di costruire e perseguire il proprio progetto di vita buona e degna sulla base delle proprie convinzioni assiologiche e della

[20] *Ivi,* art. 7.
[21] Art. 144 del *Código Orgánico Integral Penal* (COIP).
[22] *Corte constitucional*, sentenza 67-23-IN/24, par. 50.
[23] *Ivi*, par. 52.
[24] *Ivi*, par. 61.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

propria idea di significato dell'esistenza[25]. Tale diritto implica che «se una persona, nel pieno possesso delle proprie facoltà mentali e libera da pressioni coercitive, prende decisioni che riguardano solo sé stessa e che non incidono sui diritti e sulla tutela degli altri, non può essere obbligata ad agire secondo ciò che altri ritengono appropriato o migliore per lei, poiché tale decisione è di natura eminentemente privata»[26]. Sicché la Costituzione, lungi dal tutelare la vita nella sua dimensione esclusivamente biologica, fa di tutto per assicurare le condizioni affinché l'individuo, nella sua autonomia morale, percepisca la propria vita come degna di essere vissuta[27].

Tutto ciò premesso, il giudice costituzionale concentra il focus sull'analisi dei principali argomenti contrari alla depenalizzazione dell'eutanasia, a partire dal tema dell'asserita indisponibilità del bene vita. Sul punto, la pronuncia afferma che «le norme legislative, costituzionali e convenzionali individuano delle ipotesi in cui la privazione della vita non è punibile, in quanto tale privazione non è arbitraria né illegittima»[28]. In particolare, vengono forniti quali esempi lo stato di necessità e la legittima difesa, nonché, sussistendo determinati presupposti, l'aborto[29]. Dunque, «il reato di omicidio perseguirà come fine costituzionalmente valido la tutela del diritto alla vita solo qualora la privazione sia arbitraria e illegittima»[30]. Ciò non accade nel caso in cui «la privazione della vita avviene con l'assenso e la richiesta espressa del titolare del bene giuridico, il quale richiede di accedere alla procedura di eutanasia poiché soffre di dolore intenso a seguito di una lesione corporea grave e irreversibile o di una malattia grave e incurabile»[31]. Difatti, in tali ipotesi le sofferenze possono essere talmente atroci che la persona può «persino arrivare a perdere il proprio senso personale di cosa significhi vivere con dignità»[32]. D'altra parte, la Corte respinge l'idea che l'ammissibilità dell'eutanasia debba essere circoscritta alle ipotesi di malattie terminali, dal momento che esse «non sono le uniche […] che comportano condizioni estreme di dolore, per cui, per alcune persone, la morte è concepita come un'alternativa pietosa per porre fine alla sofferenza»[33]. In conclusione, posto che la vita «non costituisce un obbligo né un dovere»[34], deve essere riconosciuta alla persona l'autonomia morale di scegliere liberamente se «porre fine all'intensa sofferenza derivante da una lesione fisica grave e irreversibile o da una malattia grave e incurabile»[35].

La sentenza rigetta altresì l'idea che l'esigenza di tutelare le persone malate, anziane e affette da disabilità osti alla depenalizzazione dell'eutanasia. Pur riconoscendo che la protezione di tali categorie, in quanto particolarmente vulnerabili, è imposta dall'art. 35 della Costituzione, la Corte sostiene che la tutela di tali soggetti si realizza mediante l'elaborazione di politiche pubbliche che assicurino «tutte le prestazioni volte a migliorare la salute e la qualità della vita»[36]. Ciò, d'altra parte, «si traduce in una visione globale che tenga conto di fattori quali l'accessibilità, la qualità e l'efficacia dell'assistenza e dei servizi

[25] *Ivi*, par. 57.
[26] *Ivi*, par. 58.
[27] *Ibidem*.
[28] *Corte constitucional*, sentenza 67-23-IN/24, par. 67.
[29] *Ivi*, parr. 68 e 69.
[30] *Ivi*, par. 71.
[31] *Ivi*, par. 72.
[32] *Ivi*, par. 76.
[33] *Ivi*, par. 74.
[34] *Ivi*, par. 78.
[35] *Ibidem*.
[36] *Corte constitucional*, sentenza 67-23-IN/24, parr. 82 e 83.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

sanitari»[37]. Sicché la legalizzazione dell'eutanasia non viola il dovere dello Stato di assicurare una protezione costituzionalmente adeguata delle persone vulnerabili, «poiché la responsabilità dello Stato in materia di salute e di assistenza prioritaria rimane intatta nei confronti di queste persone, con lo stesso grado di protezione rafforzata»[38].

Da ultimo, la pronuncia confuta la tesi che la depenalizzazione dell'eutanasia attiva è impedita dalla circostanza che in Ecuador è già stata legalizzata l'eutanasia passiva. Difatti, in un quadro costituzionale che protegge l'autonomia decisionale in materia di fine vita quale aspetto del libero sviluppo della personalità, risulta ugualmente tutelata la scelta di «coloro che, dopo aver sopportato in modo estenuante cure mediche e interventi invasivi, preferiscono porvi fine e decidono di morire, optando in tal modo per l'eutanasia attiva»[39].

In conclusione, la Corte afferma l'incostituzionalità dell'art. 144 del Codice penale per violazione del diritto ad una vita dignitosa e del libero sviluppo della personalità, nella parte in cui non consente l'eutanasia realizzata da un medico nei confronti di una persona che soffre di intense sofferenze a causa di una malattia grave e incurabile o di una lesione fisica grave e irreversibile[40]. La sentenza dedica le ultime pagine alle considerazioni finali, che riguardano il riconoscimento in capo al legislatore dell'obbligo di «creare un quadro normativo adeguato e rigoroso»[41], i cui aspetti essenziali vengono già indicati nella pronuncia. La Corte detta anche i tempi che dovranno essere rispettati, incaricando il Parlamento di approvare una nuova legge entro dodici mesi e il Ministero della Salute di adottare entro solo due mesi una normativa regolamentare della materia.

3.2. La disciplina dell'*Acuerdo Ministerial* n. 0059.24

In linea con le tempistiche dettate dalla Corte, il Ministero della Salute ha approvato in data 12 aprile 2024 un regolamento che disciplina la procedura da seguire ai fini dell'accesso all'eutanasia. I soggetti legittimati, ossia i cittadini o residenti abituali in Ecuador, maggiorenni e capaci[42], possono richiedere tanto l'eutanasia volontaria quanto quella involontaria, definita dall'art. 3 come l'eutanasia richiesta mediante testamento biologico da chi è ormai divenuto impossibilitato ad esprimere una volontà attuale.

La procedura è in realtà abbastanza gravosa, dal momento che richiede al paziente la presentazione di una massiccia quantità di documenti fra i quali, oltre all'accertamento da parte del medico curante delle condizioni patologiche richieste, anche una relazione psicologica, una psichiatrica, una socioeconomica ed un'attestazione che il paziente abbia effettivamente avuto la possibilità di accedere alle cure palliative[43]. Se da un lato si condivide l'esigenza, a cui tende la normativa in esame, di accertarsi che la volontà del paziente sia realmente figlia della propria autodeterminazione e non di elementi esterni che possano manipolare la stessa, esiste il rischio che un onere documentale così gravoso possa costituire in concreto un ostacolo nell'accesso al servizio. A maggior ragione se si considera che non vengono indicati né i

[37] *Ivi*, par. 83.
[38] *Ivi*, par. 84.
[39] *Ivi*, par. 88.
[40] *Ivi*, par. 91.
[41] *Ivi*, par. 103.
[42] *Ministerio de Salud Pública*, *Acuerdo Ministerial No. 0059-24*, art. 4.
[43] *Ibidem.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

tempi in cui il personale di riferimento deve fornire tale documentazione né i presupposti in presenza dei quali l'attività degli stessi è vincolata e non discrezionale. Ancor più complicato l'accesso al servizio per chi intende ricorrere all'eutanasia involontaria, dal momento che in tal caso è altresì richiesta la nomina del rappresentante legale da parte dell'autorità giudiziaria[44].

In ogni caso, presentata la documentazione richiesta, essa viene esaminata da un Comitato interdisciplinare di nove membri fra medici, psicologi, psichiatri, avvocati e assistenti sociali[45]. In caso di deliberazione positiva del Comitato, la prestazione potrà essere eseguita presso le strutture sanitarie del Sistema Sanitario Nazionale o a domicilio[46] da un'*equipe* interdisciplinare che includa almeno un medico e un infermiere[47]. La normativa riconosce altresì il diritto all'obiezione di coscienza del personale sanitario[48].

Come si avrà modo di rilevare nei paragrafi che seguono, la normativa introdotta dal Ministero della Salute ecuadoregno presenta rilevanti profili di criticità e si dimostra ben più problematica tanto della disciplina elaborata dal legislatore uruguayano quanto della regolamentazione predisposta dal Ministero della Salute colombiano. In particolare, notevoli perplessità sorgono con riferimento all'esigenza di assicurare che il servizio sia effettivamente accessibile, posto che determinate norme rischiano di costituire degli ostacoli in concreto insormontabili o comunque irragionevoli e sproporzionati.

4. La giurisprudenza della Corte costituzionale colombiana in tema di accesso alle pratiche eutanasiche e la procedura elaborata dal Ministero della Salute

Così ricostruito lo stato dell'arte con riferimento agli ordinamenti uruguayano e colombiano, occorre ora volgere l'attenzione alla Colombia, dove la Corte costituzionale ha prodotto una giurisprudenza particolarmente florida della materia. Così come in Ecuador, pur con tempistiche ben diverse, agli interventi del giudice delle leggi ha fatto seguito l'intervento del Ministero della Salute, mentre nonostante i molteplici moniti il legislatore è ancora inerte, a differenza dell'Uruguay dove il Parlamento è intervenuto senza alcuna precedente decisione della Corte costituzionale.

4.1. La *Resolución* n. 1216 del 25 aprile 2015 del Ministero della Salute

Come già accennato, il primo giudice costituzionale ad aver depenalizzato l'*homicidio por piedad* è stato quello colombiano, addirittura nel 1997. Tale decisione, che trae origine dal ricorso presentato avverso l'art. 326 del Codice penale[49] da José Eurípides Parra Parra, è in realtà una sentenza interpretativa di rigetto. Difatti, la Corte colombiana salva la norma impugnata, a condizione che essa venga interpretata nel senso di escludere la punibilità del medico che pratica l'eutanasia nei confronti del malato terminale

[44] *Ministerio de Salud Pública*, *Acuerdo Ministerial No. 0059-24, art. 5.* Per una critica a queste condizioni procedurali, che rischiano di ostacolare pesantemente o addirittura di impedire l'accesso al servizio si rimanda a J. A. PACHAR CARRIÓN, L. M. MALDONADO RUIZ, *Analysis of judgment 67-23-in/24: active euthanasia in Ecuador in relation to comparative law*, in *Espirales. Revista multidisciplinaria de investigación científica*, Vol. 8, 51, 2024.

[45] *Ministerio de Salud Pública*, *Acuerdo Ministerial No. 0059-24,* art. 13.

[46] *Ivi,* art. 18.

[47] *Ivi,* art. 19.

[48] *Ivi,* art. 16.

[49] Tale norma recita: «Omicidio per pietà. Chiunque uccida un altro per pietà, al fine di porre fine a intense sofferenze derivanti da lesioni fisiche o da malattia grave o incurabile, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni».

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

che ha espresso il proprio libero consenso[50]. Pur riconoscendo l'incompatibilità con la Costituzione del divieto generalizzato delle pratiche eutanasiche, la pronuncia si rivela sensibile all'esigenza che una materia che presenta implicazioni così delicate sia disciplinata dal legislatore. Difatti, nella consapevolezza che il riconoscimento del «diritto a morire con dignità»[51] fa sorgere determinati rischi di abusi che devono essere efficacemente contenuti attraverso la predisposizione di un'adeguata regolamentazione della materia, il giudice costituzionale esorta «il Congresso affinché, nel più breve tempo possibile e in conformità con i principi costituzionali e con elementari considerazioni di umanità, regoli la materia della morte dignitosa»[52].

Ciononostante, a distanza di ormai trent'anni il legislatore colombiano è tutt'ora inerte, non avendo mai regolato la materia. Si è resa quindi necessaria un'ulteriore pronuncia[53] del giudice costituzionale che, ribadito il monito al legislatore, ha ordinato al Ministero della Salute di emanare una direttiva in materia entro 30 giorni. In data 25 aprile 2015 il Ministero della salute ha adempiuto a tale obbligo con l'approvazione di una *Resolución* ministeriale[54] che «ha quindi costruito un sistema di garanzia, vigilanza e controllo incentrato sul ruolo dei *Comités Científico-Interdisciplinarios*, ai quali spetta, oltreché l'ultima parola, il ruolo di responsabili del procedimento»[55].

Pertanto, è stata introdotta una procedura rapida, pubblica e gratuita[56], che vede come suo primo passaggio la richiesta del malato al medico curante, il quale dovrà verificare che il paziente sia effettivamente affetto da una patologia terminale[57] e che il consenso sia libero, inequivocabile e informato[58]. Si noti che la richiesta può essere validamente contenuta in un documento di volontà anticipate o nel testamento biologico. In tal caso, così come in tutte le ipotesi in cui i familiari riescano comunque a provare per iscritto la volontà del malato ormai divenuto incapace, la richiesta deve provenire dal soggetto legittimato a fornire il consenso sostitutivo. A seguito della propria attività di verifica, il medico curante si rivolgerà al Comitato scientifico interdisciplinare che entro dieci giorni dalla presentazione della richiesta deve verificare il rispetto delle condizioni prescritte e, in caso di esito positivo di tale controllo, chiedere al paziente se ribadisce la propria decisione[59]. In tale ipotesi, la volontà del paziente dovrà essere eseguita nella data da lui indicata o comunque entro 15 giorni dalla reiterazione della sua decisione[60].

Dunque, la procedura viene affidata a tali Comitati, composti da tre membri, che dovranno essere istituiti presso ciascuna struttura sanitaria[61]. In ogni caso, è previsto il controllo successivo da parte del Mi-

[50] *Corte Constitucional*, sent. n. C-239/97, par. III Decisiòn.
[51] *Ivi*, par. II punto C.3.
[52] *Ivi,* par. II punto D.
[53] *Corte Constitucional*, sent. n. T-970/2014.
[54] *Resolución del Ministerio de Salud y Protección personal* n. 1216 del 25 aprile 2015.
[55] N. FERRACURTI, *Ai confini della libertà di autodeterminazione: esiste un diritto a morire con dignità?* in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2023, p. 28.
[56] La gratuità della procedura è espressamente indicata dall'art. 16.
[57] L'art. 2 richiede, ai fini del rispetto del requisito della patologia terminale, che vi sia una «prognosi fatale imminente o a breve termine».
[58] *Resolución* del *Ministerio de Salud y Protección personal* n. 1216 del 25 aprile 2015, art. 15.
[59] *Ivi,* art. 16.
[60] *Ibidem.*
[61] *Resolución* del *Ministerio de Salud y Protección personal* n. 1216 del 25 aprile 2015, artt. 5 e 6.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

nistero della Salute[62]. La normativa, pur riconoscendo il diritto del personale sanitario all'obiezione di coscienza, predispone delle garanzie affinché l'accesso del malato alla procedura non sia ostacolata o impedita dall'obiezione del singolo medico: difatti, qualora quest'ultimo eserciti l'obiezione di coscienza, la struttura sanitaria di riferimento dovrà sostituirlo entro 24 ore[63].
In ogni caso, la Corte colombiana è «più volte ritornata sul tema negli ultimi anni in decisioni concernenti casi di singoli pazienti che si dolevano (a volte mediante i legali rappresentanti) del mancato accesso alle procedure eutanasiche»[64]. Le più importanti fra queste saranno esaminate nelle pagine successive, dopo aver illustrato i tratti essenziali della primissima pronuncia del 1997.

4.2. Il fondamento costituzionale della depenalizzazione dell'*homicidio por piedad* nella prima storica decisione della Corte costituzionale colombiana

La sentenza del 20 maggio 1997 imposta le proprie argomentazioni a partire dal rilievo che la Costituzione, abbracciando una «prospettiva secolare e pluralista, che rispetti l'autonomia morale dell'individuo»[65], fin dall'art. 1 tutela la dignità umana quale «valore supremo» che «irradia l'insieme dei diritti fondamentali riconosciuti, i quali trovano nel libero sviluppo della personalità la loro massima espressione»[66]. Secondo la Corte colombiana, ciò implica la protezione dell'autonomia morale e dell'identità della persona nella sua originalità e peculiarità contro «una forma di massificazione e omogeneizzazione integrale del suo comportamento»[67].
Tale concezione della persona impedisce allo Stato di vietare all'individuo una determinata scelta esclusivamente sulla base di convinzioni religiose e morali altrui. Più precisamente, «se il modo in cui gli individui vedono la morte riflette le loro convinzioni personali, essi non possono essere costretti a continuare a vivere quando, a causa delle circostanze estreme in cui si trovano, non lo considerano né desiderabile né compatibile con la propria dignità, con l'argomento inaccettabile che una maggioranza lo giudichi un imperativo religioso o morale»[68].
In altri termini, posto che alla luce della dignità umana «il diritto alla vita non può essere ridotto alla mera sussistenza, ma implica vivere adeguatamente in condizioni di dignità»[69], occorre concludere che «il diritto fondamentale a vivere in modo dignitoso implica quindi il diritto a morire dignitosamente»[70]. Essenzialmente, il favore che la Costituzione riserva alla vita non può tradursi in una protezione della stessa anche qualora ciò comporti il sacrificio dell'autonomia e della dignità della persona[71].

---

[62] *Ivi,* art. 7.
[63] *Ivi,* art. 18.
[64] F. VIGANÒ, *Diritti fondamentali e diritto penale al congedo della vita: esperienxe italiane e straniere a confronto*, in *Sistema penale*, 12.01.2023, https://www.sistemapenale.it/it/articolo/vigano-diritti-fondamentali-diritto-penale-congedo-vita-esperienze-italiane-straniere-confronto (ultima consultazione in data 09.05.2026), 20.
[65] *Corte Constitucional*, sent. n. C-239/97 par. II punto C.1.
[66] *Ibidem.*
[67] *Ibidem.*
[68] *Ibidem.*
[69] *Ibidem.*
[70] *Corte Constitucional*, sent. n. C-239/97 par. II punto C.3.
[71] *Ivi,* par. II punto C.2.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Sicché, l'imposizione all'individuo di un dovere di mantenersi in vita «quando soffre di una malattia terminale che gli procura dolori insopportabili, incompatibili con la sua concezione di dignità»[72] equivarrebbe ad una «negazione della sua dignità e della sua autonomia come soggetto morale»[73]. Difatti, in tale ipotesi «la persona verrebbe ridotta a uno strumento per la preservazione della vita come valore astratto»[74]. D'altra parte, in questi casi l'imposizione di un mantenimento in vita non voluto consisterebbe altresì in un trattamento inumano e degradante, vietato dalla Costituzione, dal momento che «non c'è nulla di più crudele che costringere una persona a sopravvivere in mezzo a sofferenze atroci, in nome di credenze altrui, anche se una vasta maggioranza della popolazione le consideri intangibili»[75].
La Corte costituzionale, inoltre, valorizza «il movente altruista e solidale di colui che agisce spinto dall'impulso di eliminare la sofferenza altrui, superando, certamente, la propria inibizione e repulsione di fronte a un atto volto a annientare un'esistenza»[76]. Pertanto, nel caso di richiesta proveniente da un malato terminale la condotta del medico consisterebbe in «un atto solidale» [77] che, lungi dal ledere la Legge fondamentale, si pone in piena armonia con la stessa. D'altronde, prosegue la pronuncia, «il dovere di non uccidere trova eccezioni nella legislazione, attraverso la consacrazione di figure come la legittima difesa e lo stato di necessità»[78]. In ogni caso, la Corte chiarisce inequivocabilmente che «il soggetto attivo deve essere un medico»[79]. Come già illustrato, infine, il giudice costituzionale rivolge un monito al Parlamento affinché adotti il prima possibile una disciplina della materia, i cui elementi essenziali vengono già indicati nella decisione [80].

4.3. L'evoluzione della giurisprudenza della Corte costituzionale della Colombia

Come già illustrato, il legislatore non ha mai regolato la materia, che risulta invece disciplinata dal Ministero della Salute, il quale è intervenuto nel 2015 dietro espresso ordine della Corte costituzionale. Anche in seguito all'elaborazione della disciplina ministeriale si sono susseguiti numerosi interventi del giudice delle leggi[81]: fra questi, particolarmente significativa si rivela la sentenza del 25 agosto 2017 con cui per la prima volta nel panorama comparato un giudice costituzionale ha statuito che la Legge fondamentale impone di consentire l'eutanasia anche con riferimento ai minori d'età. Occorre porre in rilievo la circostanza che, per effetto di tale decisione, la Colombia risulta il terzo paese al mondo in cui l'accesso alla morte medicalmente assistita è aperto anche ai minorenni, dopo Olanda e Belgio.

[72] *Ivi,* par. II punto C.3.
[73] *Ibidem.*
[74] *Ibidem*.
[75] *Corte Constitucional*, sent. n. C-239/97 par. II punto C.1.
[76] *Ibidem.*
[77] *Ibidem*.
[78] *Corte Constitucional*, sent. n. C-239/97 par. II punto C.3.
[79] *Ibidem*.
[80] *Corte Constitucional*, sent. n. C-239/97 par. II punto D.
[81] Sentenze T-132 del 2016 (relativo a un paziente detenuto), T-322 del 2017, (relativa a una paziente anziana in situazione di abbandono familiare e depressione profonda), T-423 del 2017 (relativa a una paziente oncologica in condizioni terminali), T-544 del 2017 (relativa a un bimbo di 13 anni con gravi patologie cerebrali), T-721 del 2017 (relativa a una paziente in stato vegetativo permanente), T-060 del 2020 (relativa a una paziente gravemente sofferente ma non in condizioni terminali).

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Tale pronuncia, che ha origine nel ricorso presentato dai genitori di un adolescente affetto da una grave patologia degenerativa, pur registrando la carenza di un oggetto attuale, dal momento che il giovane era già deceduto al momento della sentenza[82], ha comunque censurato la condotta dell'*Empresa Promotora de Salud*, che aveva negato la richiesta[83]. La Corte, difatti, muovendo dal «carattere fondamentale del diritto ad una morte dignitosa»[84] e dalla «stretta relazione che lo lega alla dignità umana, al rispetto dell'autodeterminazione e ad una concezione della vita che supera la nozione di mera esistenza»[85], precisa che anche i bambini e gli adolescenti sono titolari del diritto fondamentale a morire con dignità. La negazione di tale diritto in capo a costoro, difatti, pregiudicherebbe il superiore interesse del minore, al quale verrebbe invece imposto un trattamento crudele e lesivo della sua dignità[86]. La decisione detta altresì gli aspetti fondamentali della procedura che dovrà essere seguita per assicurare l'esigenza, che nel caso di minori è ancor più delicata e imprescindibile, di scongiurare ogni possibile abuso[87], invitando altresì il Ministero della salute a predisporre la normativa necessaria e a presentare un progetto di legge sul tema in Parlamento[88].

Nel 2021, la Corte costituzionale è tornata sul tema del fine vita, estendendo l'accesso all'eutanasia ai pazienti affetti da una patologia grave e incurabile, anche nell'ipotesi in cui essa non sia nella fase terminale. Analogamente alle decisioni precedenti, la ricostruzione del giudice costituzionale poggia sulla dignità umana, definita come «fondamento e finalità di tutti i diritti fondamentali […] uno dei pilastri dell'ordine costituzionale»[89] e sull'autonomia, quale «elemento etico della dignità umana [che] fonda il libero arbitrio e permette all'individuo di cercare e perseguire la propria nozione di vivere bene, di aspirare ad una vita buona»[90].

Dopo una lunga e approfondita analisi della propria giurisprudenza, del modo in cui viene regolato il fine vita nel panorama comparato e dei casi di eutanasia che si sono verificati in Colombia, la pronuncia sancisce che la terminalità della malattia costituisce un requisito «irragionevole e sproporzionato»[91] e che quindi «è necessario ampliare il [proprio] precedente» anche con riferimento a malattie «gravi e incurabili e che producono intense sofferenze»[92]. Un aspetto che colpisce di tale pronuncia risiede nei molteplici richiami alla celeberrima sentenza del 26 febbraio 2020 del *Bundesverfassungsgericht*[93], di cui alcuni passaggi vengono citati testualmente dalla Corte colombiana a supporto delle proprie argomentazioni[94]. Infine, il giudice costituzionale colombiano si occupa del tema delle cure palliative, sancendo che, se da un lato lo Stato ha l'obbligo di implementare nella misura migliore possibile l'offerta delle cure pal-

[82] *Corte Constitucional*, sent.T-544/17 par. 16.
[83] *Ivi,* par. 48.
[84] *Ivi,* par. 29.
[85] *Ibidem*.
[86] *Corte Constitucional*, sent.T-544/17 parr. 37 e 38.
[87] *Ivi, p*ar. 55.
[88] *Ivi*, punto 3: *Decisiòn*. Si noti che il Ministero della Salute ha adempiuto a tale richiesta con la Risoluzione n. 825 del 2018 che, in linea con le indicazioni della Corte, consente l'accesso ai minori di età compresa fra i 12 e i 18 ed eccezionalmente ai minori di età compresa fra i 6 e 12 anni.
[89] *Corte constitucional*, sent. n. C-233/21 par 84.
[90] *Ivi, p*ar. 88.
[91] *Ivi,* par. 281.
[92] *Ivi,* par. 274.
[93] *BVerfG*, 2 BvR 2347/15.
[94] *Corte constitucional*, sent. n. C-233/21 par. 283 284, che richiamano *BVerfG*, 2 BvR 2347/15, par. 209 e 210.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

liative come strumento di lotta contro la sofferenza[95], esse non possono essere imposte all'individuo in sostituzione dell'eutanasia. Difatti, la persona è libera di scegliere autonomamente quale delle due opzioni meglio si concilia con la propria idea di vita dignitosa[96].

A meno di un anno di distanza, la Corte costituzionale si è pronunciata in tema di assistenza al suicidio, sancendo l'incostituzionalità dell'art. 107 del Codice penale nella parte in cui punisce il medico che offre l'assistenza al suicidio sulla base del consenso libero, consapevole e informato prestato da un paziente che soffre di un dolore intenso derivante da una lesione corporea o malattia grave e incurabile.

Anche questa sentenza si pone in piena armonia con la precedente giurisprudenza della Corte, che viene costantemente richiamata. In particolare, la decisione poggia sul diritto soggettivo di carattere fondamentale[97] a vivere dignitosamente, che si compone di due dimensioni fondamentali, ossia la dignità umana e l'autonomia morale dell'individuo[98], e che implica il riconoscimento del diritto ad una morte dignitosa quale diritto fondamentale e autonomo[99]. Più precisamente, la dignità umana implica «una distinzione tra la mera sussistenza e la vita dignitosa, dove quest'ultima presuppone una vita in condizioni conformi alla dignità umana»[100], in maniera tale per cui è la singola persona «che giudica quale vita meriti di essere vissuta secondo il proprio concetto di dignità»[101]. Quanto al diritto a morire dignitosamente, esso offre tre garanzie essenziali: le cure palliative, la sospensione o la limitazione delle misure di sostegno vitale sproporzionate; le prestazioni di aiuto medico a morire – ossia l'eutanasia e il suicidio assistito[102]. Inoltre, riprendendo un ulteriore argomento già posto in evidenza nelle decisioni precedenti, la Corte afferma che «impedire al medico che ha la disposizione altruistica di soccorrere il paziente che cerca il suo aiuto è contrario al mandato costituzionale di solidarietà»[103].

In conclusione, in materia si registra un attivismo notevole da parte del giudice costituzionale colombiano, che però da solo non basta a garantire l'effettività del diritto in questione. Anzi, la dottrina ha purtroppo rilevato che «gli ostacoli all'accesso a questo diritto fondamentale […] fanno rabbrividire e sono di vario tipo e portata. Da quelle private, familiari e sociali, fino a un'intera rete sanitaria che si oppone, blocca o rallenta la realizzazione della morte dignitosa»[104]. Sicché, in conclusione, «le sentenze non sono sufficienti, né lo è l'attivismo, in assenza di componenti strutturali in materia di salute che garantiscano il pieno esercizio del diritto fondamentale alla morte dignitosa»[105].

---

[95] *Ivi,* parr. 337 e 338.
[96] *Corte constitucional*, sent. n. C-233/21 par. 339.
[97] *Corte constitucional*, sent. n. C-164/22, par. 159.
[98] *Ivi,* par. 160.
[99] *Ivi,* par. 161.
[100] *Ivi,* par. 171.
[101] *Ibidem*.
[102] *Corte constitucional*, sent. n. C-164/22, par. 164.
[103] *Ivi*, par. 189.
[104] L. Estupiñán Achury, M. C. Rosso Gauta, *La eutanasia en la jurisprudencia de la Corte Constitucional Colombiana. Herejías de la dignidad y del pluralismo*, in *DPCE Online*, 2, 2022, p. 599.
[105] *Ibidem.*

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

5. Analisi comparata degli ordinamenti colombiano, ecuadoregno e uruguayano

Esaminati singolarmente ciascuno degli ordinamenti sudamericani che entro certi limiti hanno legalizzato la morte medicalmente assistita, occorre a questo punto procedere ad un esame comparato di tali paesi che ne metta in luce punti di forza, debolezze, profili comuni ed elementi di divergenza. Tale analisi muoverà anzitutto dagli iter argomentativi con cui le Corti costituzionali di Ecuador e Colombia affermano la legittimità costituzionale della depenalizzazione dell'eutanasia, anche rispetto ai ragionamenti proposti dai giudici costituzionali europei intervenuti sul tema. Inoltre, si procederà ad un raffronto dei presupposti sostanziali e procedurali richiesti nei tre ordinamenti esaminati ai fini dell'accesso alla morte medicalmente assistita, anche in questo caso mettendo in rilievo affinità e differenze che sussistono con riferimento ai paesi europei che hanno adottato in materia una disciplina permissiva.

5.1. Il fondamento costituzionale dell'eutanasia

Un primo punto di contatto fra la giurisprudenza della Corte colombiana e di quella ecuadoriana risiede nel fatto che entrambe fondano la depenalizzazione dell'eutanasia sul diritto a vivere dignitosamente, inteso come diritto dell'individuo a che la propria vita soddisfi standard qualitativi idonei a renderla un quid pluris rispetto alla mera esistenza[106]. Sotto questo profilo, il pensiero dei giudici costituzionali di Colombia ed Ecuador presenta una certa originalità, dal momento che entrambi concepiscono il diritto a vivere dignitosamente quale diritto fondamentale autonomo che è concettualmente separato dalla dignità umana, per quanto trovi in essa il proprio fondamento e rientri nell'ambito di protezione assicurato dalla stessa. Ad ogni modo, il diritto a vivere dignitosamente viene valorizzato alla luce del principio della dignità umana e del diritto al libero sviluppo della personalità[107] che, in un orizzonte costituzionale laico e pluralista[108], implicano il rispetto dell'autonomia morale dell'individuo[109]. Da ciò deriva che non è possibile imporre alla persona una determinata scelta o una determinata condizione sulla base dell'esclusiva ragione che in ciò risiederebbe il suo bene[110] o che ciò sarebbe imposto dai principi religiosi e morali propri della maggioranza[111].

Pertanto, le Corti di Colombia ed Ecuador concepiscono la dignità come un «limite invalicabile anche della prevalenza degli interessi collettivi su quelli individuali»[112] che, quando si discute del rapporto dell'individuo con sé stesso, «coincide con il rispetto di chi siamo, cioè con la coerenza tra il modo in cui

[106] *Corte constitucional* dell'Ecuador, sentenza 67-23-IN/24, parr. 54 e ss. e *Corte Constitucional* della Colombia, sent. n. C-239/97 par. II punto C.

[107] *Ibidem*.

[108] Il riferimento a laicità e pluralismo è esplicito nella sentenza della Colombia del 1997, ma si ricava inequivocabilmente altresì dalla decisione della Corte costituzionale ecuadoriana.

[109] *Corte constitucional* dell'Ecuador, sentenza 67-23-IN/24, par. 57 e *Corte Constitucional* della Colombia, sent. n. C-239/97 par. II punto C.

[110] *Corte constitucional* dell'Ecuador, sentenza 67-23-IN/24, par. 58.

[111] *Corte constitucional* della Colombia, sent. n. C-239/97 par. II punto C.1.

[112] G. SILVESTRI, *Considerazioni sul valore costituzionale della dignità della persona*, Intervento al Convegno trilaterale delle Corti costituzionali italiana, portoghese e spagnola, tenutosi a Roma il 1° ottobre 2007, https://www.associazionedeicostituzionalisti.it/old_sites/sito_AIC_2003-2010/dottrina/libertadiritti/silvestri.html (ultima consultazione in data 09.05.2026).

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ci autorappresentiamo e il modo in cui agiamo»[113]. Secondo tale impostazione, «l'inscindibile associazione tra libertà e dignità esclude una versione autoritaria, impositiva, di quest'ultima»[114] e anzi tutela la «pretesa morale»[115] dell'individuo di essere riconosciuto come libero «di decidere come costruire il proprio personale progetto di "vita buona", a quali valori ispirarlo e come perseguirne la realizzazione»[116]. D'altra parte, per quanto «questa anima libertaria della dignità umana si respira non solo laddove vi siano in discussione decisioni che attengono alle fasi finali della vita, ma in tutti i momenti dell'esistenza umana lambiti dalla bioetica e dal biodiritto»[117], è altrettanto vero che il rispetto dell'autonomia morale della persona presenta la massima delicatezza precisamente nell'ambito del fine vita. Difatti, «la maggior parte delle persone assegna alle modalità della propria morte una speciale e simbolica importanza: essi vogliono che la propria morte, nei limiti del possibile, esprima, e in tal modo confermi con intensità i valori che costoro ritengono i più importanti della propria vita»[118].

Alla luce di tale ricostruzione, le Corti colombiana ed ecuadoriana concludono che è incompatibile con l'assiologia fatta propria dalle rispettive Leggi fondamentali l'imposizione di un mantenimento in vita non voluto, fonte per l'individuo di sofferenze atroci che egli reputa lesive della propria dignità[119]. Altrimenti, in effetti, «la persona verrebbe ridotta a uno strumento per la preservazione della vita come valore astratto»[120]. Pertanto, ambedue i giudici costituzionali abbracciano l'idea, per dirla con le parole di Rodotà, che «il riconoscimento della persona e della sua dignità esclude la possibilità di espropriarla del potere di decisione di fronte alla fine dell'esistenza»[121].

A questo punto del ragionamento, si registra il primo significativo elemento di divergenza fra la Corte colombiana e quella ecuadoriana. La prima difatti, conclude il cerchio delle proprie argomentazioni riconoscendo già con la propria primissima pronuncia in materia «il diritto a morire con dignità»[122]. Tale diritto, d'altronde, viene qualificato nelle proprie decisioni successive come un diritto fondamentale, autonomo rispetto ai principi e diritti su cui si fonda, che include al suo interno il diritto all'eutanasia e al suicidio assistito, oltre che alle cure palliative e all'interruzione dei trattamenti di sostegno vitale sproporzionati[123]. La seconda, invece, più prudentemente si limita a depenalizzare l'*homicidio por piedad*, senza qualificare *expressis verbis* l'eutanasia come l'oggetto di un diritto soggettivo. Si noti che anche la *Ley de muerte digna* uruguayana coraggiosamente qualifica a chiare lettere l'oggetto della nuova disci-

[113] V. ZAGREBELSKY, *Dignità e orrore*, AA.VV., *Scritti in onore di Gaetano Silvestri*, vol. III, Torino, 2016, p. 2644.
[114] S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Bari, 2012, p. 194.
[115] D. NERI, *Autonomia e dignità alla fine della vita*, in *Notizie di Politeia*, XXXIII, 125, 2017, 1.
[116] *Ibidem.*
[117] L. VIOLINI, *La dignità umana, inesauribile fonte di suggestioni per il costituzionalismo*, in *BioLaw Journal*, special issue 2, 2019, 89.
[118] R. DWORKIN, *Life's Domion. An Argument about Abortion, Euthanasia and Individual freedom*, New York, 1994, 211.
[119] *Corte constitucional* dell'Ecuador, sentenza 67-23-IN/24, parr. 54 e ss. e *Corte Constitucional* della Colombia, sent. n. C-239/97 par. II punto C.
[120] *Corte Constitucional* della Colombia, sent. n. C-239/97 par. II punto C.3.
[121] S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano 2006, p. 255.
[122] *Corte Constitucional*, sent. n. C-239/97 par. II punto C.3.
[123] *Corte constitucional*, sent. n. C-164/22, par. 159 e ss.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

plina come «il diritto delle persone a vivere con dignità il processo di morte nelle circostanze da essa determinate»[124], così da «portare la morte a un passo dalla libertà»[125].

In ogni caso, le argomentazioni proposte dalle Corti colombiana ed ecuadoriana presentano rilevanti affinità con la giurisprudenza di molti dei Tribunali costituzionali dei paesi europei recentemente intervenuti in tema di pratiche eutanasiche. Difatti, anche nel panorama giuridico europeo si registrano diverse sentenze che, con sfumature diverse, fondano la legittimità costituzionale delle condotte eutanasiche sulla dignità umana e sul libero sviluppo della personalità[126]. Tuttavia, occorre precisare che, se nella giurisprudenza delle Corti europee, tendenzialmente, la depenalizzazione della morte medicalmente assistita discende direttamente dalla dignità umana e dal libero sviluppo della personalità, nell'iter argomentativo dei giudici costituzionali di Colombia ed Ecuador si registra un passaggio, per così dire, intermedio. Difatti, entrambe tali Corti ricavano la legittimità costituzionale dell'eutanasia dal diritto a vivere dignitosamente quale diritto fondamentale autonomo che è concettualmente separato dal più ampio principio della dignità umana, pur trovando in essa il proprio fondamento e rientrando nell'ambito di protezione assicurato dalla stessa. Ad ogni modo, si tratta di una differenza argomentativa che, per quanto interessante, rileva più da un punto di vista teorico che pratico. Nella sostanza, in effetti, tanto i giudici costituzionali sudamericani quanto diversi Tribunali costituzionali europei valorizzano la dignità umana e il libero sviluppo della personalità in modo essenzialmente analogo, giungendo alla conclusione che è incompatibile con tali principi l'imposizione di un mantenimento in vita non voluto dall'individuo in quanto fonte di sofferenze insopportabili, ritenute dallo stesso lesive della propria dignità[127].

In particolare, emergono notevoli similitudini fra l'approccio della Corte colombiana, più dirompente e incisiva rispetto a quella ecuadoregna tanto nelle conclusioni a cui giunge quanto nelle argomentazioni che propone, e le tesi sostenute dal *Bundesverfassungsgericht* nella propria celeberrima sentenza del 26 febbraio 2020. Non sorprendono allora gli ampi richiami contenuti nella sentenza del 22 luglio 2021 della Corte colombiana al precedente tedesco, che ha riconosciuto il diritto ad una morte autodeterminata quale diritto che «sussiste in ogni fase dell'esistenza umana»[128], senza essere «limitato a malattie gravi o inguaribili o a determinate fasi della vita e della malattia»[129].

Secondo il *Bundesverfassungsghericht,* difatti, «la decisione di porre fine alla propria vita presenta un significato esistenziale […] si fonda sulla propria concezione di sé […] riguarda domande fondamentali sull'esistenza umana e tange come nessun'altra decisione l'identità e l'individualità dell'uomo»[130]. Pertanto, posto che «alla base dell'ordine ispiratore della Legge fondamentale giace un'immagine

[124] Legge n. 20.431/2025 Art. 1.

[125] G. CORREA BLAS, *Ley de eutanasia en Uruguay. La muerte a un paso de la libertad,* in *Agenda Estado de Derecho*, 28/01/2026, https://agendaestadodederecho.com/ley-de-eutanasia-en-uruguay/ (ultima consultazione in data 09.05.2026).

[126] In particolare, *BVerfG*, 2 BvR 2347/15 e STC 19/2023 del 22 marzo 2023, ma essenzialmente anche *VerfG*, G 139/2019-71, *Tribunal Constitucional, Acórdão* n. 123/2021, STC 19/2023, del 22 marzo 2023, e STC 94/2023, del 12 ottobre 2023.

[127] Si ribadisce in ogni caso che sul punto non vi è totale omogeneità fra i giudici costituzionali dei veri paesi europei, sussistendo anche Corti costituzionali (e sovranazionali) che adottano posizioni diverse, a partire dalla Corte costituzionale italiana.

[128] *BVerfG*, 2 BvR 2347/15 par. 210.

[129] *Ibidem.*

[130] *BVerfG*, 2 BvR 2347/15 par. 209.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

dell'uomo plasmata dalla dignità umana e dal libero sviluppo della personalità attraverso l'autodeterminazione e la responsabilità personale»[131], l'unica condizione rilevante ai fini dell'accesso alle pratiche eutanasiche è la volontà della persona. La scelta del singolo, peraltro, «si sottrae a una valutazione in base a comuni principi etici, precetti religiosi, modelli sociali per l'approccio con la vita e la morte o a considerazioni di obiettiva ragionevolezza»[132]. Altrimenti, d'altra parte, si avrebbe una eterodeterminazione delle ipotesi in cui l'individuo può congedarsi da una vita ritenuta non più dignitosa, che sarebbe «estranea alla nozione di libertà fatta propria dalla Costituzione»[133]. Sicché, in conclusione, «la decisione del singolo di porre fine alla propria esistenza secondo la sua idea di qualità della vita e della significatività della propria esistenza deve, in definitiva, essere rispettata dallo Stato e dalla società come atto di autodeterminazione»[134].

Gli ampi richiami che la sentenza del 22 luglio 2021 della Corte colombiana riserva al precedente tedesco sono coerenti con la propria giurisprudenza, ma al contempo in parte colpiscono se si considera che invece, in Europa, la pronuncia del *Bundesverfassungsgericht* non ha trovato riscontri omogenei. In effetti, sebbene in dottrina la pronuncia tedesca è stata definita come potenzialmente «prodromica ad una svolta epocale nel dibattito […] e, può ragionevolmente prevedersi, ad una rivoluzione copernicana del diritto vigente»[135], l'unico giudice costituzionale ad aver adottato una decisione per certi versi analoga a quella tedesca è la Corte austriaca[136], la quale, peraltro, nella sua successiva decisione del 2024 ha avuto un contegno ben più conservativo. Altri giudici costituzionali, pur citando il precedente tedesco, ne hanno preso le distanze, talvolta affermando espressamente «di dover pervenire a diverso risultato»[137], altre volte in modo più implicito, ma altrettanto chiaro[138].

5.2. Crudeltà, solidarietà e tutela delle persone vulnerabili

Tornando a focalizzare l'attenzione sugli ordinamenti sudamericani, vi sono ulteriori argomenti proposti dalla Corte colombiana e in parte da quella ecuadoriana che presentano rilevanti profili di originalità.

[131] *Ivi,* par. 274.
[132] *Ivi,* par. 210.
[133] *Ibidem*.
[134] *Ibidem.*
[135] A. NAPPI, *A chi appartiene la propria vita? Diritto penale e autodeterminazione nel morire: dalla giurisprudenza della Consulta alla epocale svolta del Bundesverfassungsgericht*, in *La Legislazione penale*, 16.03.2020, 14, https://www.lalegislazionepenale.eu/wp-content/uploads/2020/03/Nappi-rubrica-speciale.pdf (ultima consultazione 11.05.2025); in tal senso anche F. LAZZERI, *La Corte costituzionale tedesca dichiara illegittimo il divieto penale di aiuto al suicidio in forma commerciale*, in *Sistema penale*, 28.02.2020, https://www.sistemapenale.it/it/scheda/corte-costituzionale-tedesca-illegittimo-divieto-aiuto-suicidio (ultima consultazione in data 10.05.2026) e N. RECCHIA, *Il suicidio medicalmente assistito tra Corte costituzionale e* Bundesverfassungsgericht, in *Diritto penale contemporaneo*, 2, 2020.
[136] *VerfG*, G 139/2019-71. Sulle molteplici similitudini fra le due decisioni si rimanda a G. BATTISTELLA*, Il reato di aiuto al suicidio al vaglio della Corte costituzionale austriaca,* in *BioLaw journal*, 2, 2021 e L. KHAKZADEH, *Das Recht auf selbstbestimmtes Sterben. Verfassungsrechtliche Überlegungen zu VfGH 11.12.2020, G 139/2019*, in *RdM,* 2021.
[137] Corte cost., sent. N. 135/2024, punto 7.2. del cons. In dir.
[138] *Tribunal Constitucional, acórdão* n. 307/2025, par. 15, secondo cui «tuttavia, dal fatto incontestabile che la decisione di porre fine alla vita corrisponda, come qualsiasi altra manifestazione di libertà di scelta e di autogoverno personale, a un esercizio del diritto al libero sviluppo della personalità, non ne deriva l'esistenza di un diritto fondamentale autonomo a una morte autodeterminata, tanto meno di un diritto fondamentale a una morte medicalmente assistita».

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Anzitutto, è centrale nella ricostruzione del giudice colombiano la tesi secondo cui il divieto totale e generalizzato di accesso alle pratiche eutanasiche viola altresì il divieto di trattamenti disumani e degradanti. Si tratta di una tesi che, per quanto trovi qualche eco in dottrina[139], è sostanzialmente assente nella giurisprudenza delle Corti costituzionali europee. Anzi, la Corte europea dei diritti dell'uomo, nella pronuncia[140] che costituisce tutt'ora il *leading case* della propria giurisprudenza, ha espressamente negato che il divieto di accesso alla morte medicalmente assistita violi il divieto di trattamenti disumani e degradanti di cui all'art. 3 della CEDU[141].

La Corte colombiana, inoltre, insiste molto sul «movente altruista e solidale di colui che agisce spinto dall'impulso di eliminare la sofferenza altrui, superando, certamente, la propria inibizione e repulsione di fronte a un atto volto a annientare un'esistenza»[142], giungendo alla conclusione che l'eutanasia consiste in un atto compassionevole che si pone in piena armonia con il dovere di solidarietà[143]. Tale argomento viene parzialmente ripreso anche dal giudice costituzionale dell'Ecuador il quale, pur senza approfondire il tema quanto il collega colombiano, fa ampi riferimenti alla natura «compassionevole»[144] e «pietosa»[145] dell'eutanasia.

Questo approccio colpisce se si considera che, sovente, la dottrina e la giurisprudenza europee concepiscono il dovere di solidarietà in senso diametralmente opposto, come un forte argomento contro la legalizzazione della morte medicalmente assistita. Paradigmatico in tal senso è l'esempio costituito dalla Corte costituzionale italiana, che declina la solidarietà nel senso di ritenere che i pubblici poteri siano obbligati a «proteggere da una scelta estrema e irreparabile»[146] le «persone più deboli e vulnerabili»[147], creando attorno ad esse una «cintura protettiva»[148] al fine di «proteggere il soggetto da decisioni in suo danno»[149]. Ma la medesima tesi sostenuta dal giudice costituzionale italiano è stata proposta, quale argomento decisivo, anche dalla Corte EDU, a partire dalla sentenza Pretty[150] fino alla recentissima sentenza Karsai[151].

---

[139] In dottrina è stato affermato che «la costrizione di vivere è la più disumana delle condizioni» (V. ZAGREBELSKY, *op. cit.*, p. 2647). Analogamente anche G. FORNERO*, Indisponibilità e disponibilità della vita. Una difesa filosofico giuridica del suicidio assistito e dell'eutanasia volontaria*, Milano, 2020, 414, secondo cui «*obbligare a vivere chi desidera morire risulta altrettanto inaccettabile quanto far morire chi desidera vivere*».

[140] CEDU Pretty c. Regno Unito, sentenza del 29 aprile 2002, ric. n. 2346/ 02.

[141] *Ivi*, par. 54 e ss.

[142] *Corte Constitucional*, sent. n. C-239/97 par. II punto C.1.

[143] *Ibidem.*

[144] *Corte constitucional*, sentenza 67-23-IN/24, par. 99.

[145] *Ivi,* par. 74.

[146] Corte cost., ord. n. 207/2018, punto 6 cons. in dir.

[147] *Ibidem.*

[148] Corte cost., ord. n. 207/2018, punto 4 cons. in dir.

[149] *Ibidem*. In senso contrario si è espressa parte della dottrina italiana, in particolare: G. GEMMA, *Diritto a rinunciare alla vita e suoi limiti*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, vol. III, *Dei diritti e dell'uguaglianza*, Napoli, 2009 p. 1028 e 1029; C. TRIPODINA, *Diritti alla fine della vita e costituzione*, in *BioLaw Journal,* special issue 2, 2019, 407.

[150] CEDU Pretty c. Regno Unito, sentenza del 29 aprile 2002, ric. n. 2346/ 02, par. 74. Per una critica a tale aspetto di tale decisione, nella misura in cui la Corte costituzionale nega alla ricorrente l'accesso alla morte assistita in nome della protezione di una vulnerabilità altrui si rimanda a V. ZAGREBELSKI, *Aiuto al suicidio. Autonomia, libertà e dignità nel giudizio della Corte europea dei diritti umani, della Corte costituzionale italiana e di quella tedesca*, in *La*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

In modo non dissimile, perfino il giudice costituzionale tedesco, il più liberale nel panorama comparato mondiale, riconosce che una normativa restrittiva in materia persegue, quale «obbiettivo legittimo»[152] e anzi «dovere giuridico dello Stato fondato nella Costituzione»[153], lo scopo di impedire una «normalizzazione sociale del suicidio assistito»[154]. Il *Bundesverfassungsghericht* condivide infatti i timori che da una tale normalizzazione del fenomeno del suicidio assistito potrebbero «derivare pericoli per l'autodeterminazione sotto forma di pressioni sociali» [155]e di «aspettative sociali»[156] le quali potrebbero «avere un effetto manipolatorio»[157] sulla volontà del singolo.

Tuttavia, l'originalità del pensiero del Tribunale tedesco su questo aspetto risiede nella conclusione a cui esso giunge: l'utilizzo dello strumento penale per contrastare pressioni e influenze idonee a compromettere l'autenticità della scelta del singolo è incostituzionale se, attraverso di esso, l'autonomia decisionale della persona «non è più tutelata ma resa impossibile»[158]. Pertanto, il legislatore non può «contrastare i rischi che mettono in pericolo l'autonomia tramite la totale sospensione dell'autodeterminazione»[159]. Semmai, tale scopo deve essere perseguito mediante l'adempimento degli «obblighi politico sociali»[160] che si realizza non solo «tramite l'approntamento e il rafforzamento dell'offerta delle cure palliative»[161], ma più in generale assicurando adeguati standard «di assistenza medica e dell'infrastruttura sociopolitica»[162]. Il giudice delle leggi tedesco, quindi, auspica la predisposizione di strutture e servizi che offrano sostegno alle «situazioni di disagio sociale e abbandono familiare che avvolgono gli interessati in una spirale senza via d'uscita»[163]: «mirabilmente, con questo passo, il giudice tedesco fa riferimento a interventi per così dire positivi che, invece di limitarsi a un divieto, si pongano a concreto e reale sussidio per tutelare categorie di soggetti più deboli»[164].

Un argomento per certi versi sovrapponibile viene offerto dalla Corte dell'Ecuador, quando si interroga se la depenalizzazione dell'eutanasia viola l'esigenza di tutelare le persone malate, anziane e affette da disabilità. Sul punto, il giudice ecuadoriano rileva che la tutela di tali soggetti si realizza mediante l'elaborazione di politiche pubbliche che assicurino «tutte le prestazioni volte a migliorare la salute e la qualità della vita»[165]. Tale obbligo, che «si traduce in una visione globale che tenga conto di fattori quali

---

legislazione penale, 02.03.2020, https://www.lalegislazionepenale.eu/wp-content/uploads/2020/03/Zagrebelsky.pdf (ultima consultazione 10.05.2026).

[151] CEDU Karsai c. Ungheria, sentenza del 13 giugno 2024, ric. n. 53857/22.

[152] *BVerfG*, 2 BvR 2347/15, par. 231.

[153] *Ibidem.*

[154] *BVerfG*, 2 BvR 2347/15, par. 250.

[155] *Ivi,* par. 257.

[156] *Ivi,* par. 235.

[157] *Ivi,* par. 259.

[158] *Ivi,* par. 273.

[159] *Ivi,* par. 277.

[160] *Ibidem.*

[161] *BVerfG*, 2 BvR 2347/15 par. 276.

[162] *Ivi,* par. 277.

[163] G. BATTISTELLA, *Il Bundesverfassungsgericht dichiara incostituzionale la fattispecie penale di «favoreggiamento commerciale del suicidio»,* cit., 338.

[164] S. GROSSO, *Bundesverfassungsgericht e Corte costituzionale italiana a confronto: il peso specifico della dignità personale nelle scelte di fine vita*, in *Federalismi*, 21, 2020, 195.

[165] *Corte constitucional*, sentenza 67-23-IN/24, par. 82 e 83.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

l'accessibilità, la qualità e l'efficacia dell'assistenza e dei servizi sanitari»[166], non risulta violato dalla legalizzazione dell'eutanasia. Difatti, in ogni caso «la responsabilità dello Stato in materia di salute e di assistenza prioritaria rimane intatta nei confronti di queste persone, con lo stesso grado di protezione rafforzata»[167]. Anche per la Corte ecuadoriana, dunque, la tutela delle persone vulnerabili si realizza non tanto impedendo loro di compiere una scelta che percepiscono come l'unica via d'uscita da una condizione di atroce sofferenza lesiva della propria dignità, bensì offrendo a tali persone un concreto sostegno sociale e assistenziale che costituisca per loro un'alternativa valida e dignitosa. Ciò implica, tra le altre cose, l'obbligo in capo al legislatore di offrire e anzi implementare le cure palliative[168], come rilevato anche dal giudice costituzionale colombiano[169].

5.3. Le condizioni sostanziali e procedurali che consentono l'accesso all'eutanasia

Quanto ai presupposti sostanziali, sussistendo i quali l'individuo è legittimato a ricorrere all'eutanasia, vi è sostanziale omogeneità fra i tre ordinamenti sudamericani esaminati. La Corte colombiana, difatti, benché inizialmente avesse depenalizzato l'eutanasia soltanto con riferimento ai malati terminali, è tornata sul punto estendendo l'accesso all'*homicidio por piedad* «anche in presenza di malattie non terminali, ma gravi e incurabili e che producono intense sofferenze»[170]. Essenzialmente analoga la posizione del giudice costituzionale dell'Ecuador, che sancisce l'incostituzionalità della norma impugnata nei limiti in cui non consente l'atto realizzato «nei confronti di una persona che soffre di intense sofferenze a causa di una malattia grave e incurabile o di una lesione fisica grave e irreversibile»[171]. Sul punto si pone in armonia anche la legislazione dell'Uruguay che, nonostante faccia esplicito riferimento alla fase terminale della patologia, chiarisce subito dopo che l'accesso all'eutanasia è consentito più in generale nei casi di malattie o condizioni patologiche incurabili e irreversibili, fonti di sofferenze insopportabili, con grave e progressivo deterioramento della qualità della vita[172].

Con riferimento a tale aspetto, le soluzioni a cui sono giunti gli ordinamenti sudamericani sono coerenti con quelle della maggior parte dei paesi europei che hanno legalizzato la morte medicalmente assistita[173]. Tali ordinamenti, difatti, pur con sfumature diverse[174], essenzialmente consentono l'accesso alle

[166] *Ivi,* par. 83.
[167] *Ivi,* par. 84.
[168] *Ivi,* par. 111.
[169] *Corte constitucional*, sent. n. C-233/21, parr. 337, 338 e 339.
[170] *Ivi,* par. 274.
[171] *Ivi,* par. 91.
[172] Legge n. 20.431/2025 art. 2.
[173] Gli ordinamenti europei che hanno legalizzato la morte assistita per effetto dell'intervento del legislatore e/o del giudice costituzionale sono l'Olanda, il Belgio, il Lussemburgo, l'Italia, la Germania, l'Austria, la Spagna e il Portogallo, a cui deve essere aggiunta la Svizzera dove il suicidio assistito è invece disciplinato per via regolamentare.
[174] Ad esempio, la legge olandese risulta particolarmente aperta, dal momento che non fa riferimento espresso alla gravità e all'incurabilità della malattia. Piuttosto, richiede una «sofferenza permanente e insopportabile» e l'assenza di «ragionevoli alternative terapeutiche» (*Termination of Life on Request and Assisted Suicide (Review Procedures) Act,* n. 194/2001, art. 2). La prassi e le linee guida mediche, in ogni caso, interpretano tali requisiti nel senso di richiedere l'incurabilità della malattia.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

condotte eutanasiche ai malati affetti da una patologia grave e incurabile, fonte di sofferenze insopportabili, in assenza di prospettive di miglioramento, senza generalmente porre condizioni ulteriori[175].
Tanto la Corte colombiana quanto quella ecuadoriana, inoltre, si sono dimostrate pienamente consapevoli dell'esigenza che la materia sia disciplinata dal legislatore: entrambe, difatti, hanno rivolto un monito al legislatore in tal senso. Tali auspici, come è accaduto peraltro anche in alcuni ordinamenti europei[176], sono rimasti inascoltati, nonostante la prima indicazione rivolta al legislatore dalla Corte colombiana risalga addirittura al 1997. In ogni caso, tanto in Colombia quanto in Ecuador è stata introdotta una normativa della materia da parte del Ministero della Salute, dietro espresso ordine del giudice delle leggi.
Mentre la disciplina ecuadoriana presenta notevoli peculiarità, molteplici sono le similitudini fra le normative colombiana ed ecuadoriana. Entrambe, difatti, introducono una procedura rapida e pubblica, in cui in Colombia è previsto l'intervento prima del medico curante e poi di un Comitato interdisciplinare di tre membri, mentre in Uruguay è richiesto l'intervento di due medici e, solo caso di disaccordo fra i due, di una commissione medica di tre membri. In entrambi tali ordinamenti è poi previsto un controllo ministeriale successivo. La circostanza che il controllo sull'operato dei medici responsabili del procedimento tendenzialmente avvenga soltanto *ex post* è in linea con la maggior parte dei paesi europei che hanno regolato la procedura[177], per quanto probabilmente offrirebbe una maggiore garanzia contro i rischi di abusi la previsione di un controllo preventivo, come dispongono le legislazioni spagnola e portoghese[178].
Molto più gravoso il procedimento richiesto dal Ministero della salute ecuadoregno, che impone al singolo un onere documentale particolarmente massiccio, che in concreto potrebbe costituire un grave ostacolo all'accesso al servizio. Difatti, non sono indicati né i tempi in cui il personale competente deve intervenire né le condizioni in presenza dei quali l'attività degli stessi è vincolata, e non discrezionale. Senza considerare che, nel caso di eutanasia non volontaria, è addirittura richiesta la nomina di un rappresentante legale da parte dell'autorità giudiziaria. Con l'effetto che, alla luce di tale quadro normativo, il paziente rischia di rimanere «sospeso in una sorta di limbo»[179].
Diametralmente opposta la situazione in Colombia e Uruguay, dove i tempi della procedura sono talmente brevi da far sorgere qualche perplessità[180]. Difatti, se da un lato pare opportuno che la procedura non abbia una durata troppo lunga, perché ciò sarebbe «di dubbia compatibilità con l'effettiva tutela del paziente» [181], dall'altro è necessario assicurare «la serietà di un desiderio di suicidio che non si fondi su

[175] Costituiscono eccezioni a tale regola generale la legislazione austriaca, che in alternativa al requisito di «una malattia grave e permanente, le cui conseguenze compromettono definitivamente l'intero stile di vita della persona», richiede la sussistenza di una «malattia incurabile e mortale» (art. 6 comma 3 BGBI I 2021/242), e il requisito posto dalla Corte costituzionale italiana, della dipendenza da trattamenti di sostegno vitale. Vi è poi il caso già esaminato del Tribunale costituzionale federale tedesco, che riconosce il diritto alla morte assistita a prescindere da qualsivoglia condizione patologica.
[176] Come noto, il legislatore italiano è ancora inerte nonostante i continui moniti del giudice costituzionale. Analogamente, anche il Parlamento tedesco non ha ancora disciplinato la materia.
[177] Precisamente, così accade in Svizzera, Olanda, Belgio, Lussemburgo e Austria.
[178] Rispettivamente, tale controllo è previsto dall'art. 10 della *Ley Orgànica* n. 3/2021 e dall'art. 7 legge n. 22/2023.
[179] N. FERRACURTI., *op. cit.,* 20.
[180] A seconda dei casi, in entrambi i paesi può capitare che la procedura duri solo un paio di settimane.
[181] N. FERRACURTI *op. cit.,* 20.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

una crisi esistenziale passeggera»[182]. In tal senso, un bilanciamento probabilmente più equilibrato dei vari interessi in gioco è rappresentato dalle recenti legislazioni di Spagna e Portogallo, le quali prevedono una procedura che dura rispettivamente circa quaranta e sessanta giorni, e dell'Austria, dove invece fra la prima e la seconda manifestazione di volontà del paziente devono passare tre mesi, salvo il caso in cui si tratti di malati terminali.

Infine, tutti e tre gli ordinamenti esaminati prevedono una procedura pubblica – che la normativa colombiana definisce espressamente come gratuita. Inoltre, in Uruguay e in Colombia, nonostante sia ovviamente riconosciuto il diritto all'obiezione di coscienza, viene chiarito che ogni struttura sanitaria deve poter assicurare l'accesso al servizio[183]. Tali previsioni rivelano una marcata attenzione verso l'esigenza che «l'obiezione di coscienza o le differenze territoriali non possono vanificare il riconoscimento dei diritti[184]». Tale sensibilità, che manca nella normativa ecuadoregna, merita senz'altro di essere apprezzata ed è in realtà abbastanza rara nel panorama comparato, dal momento che la si respira soltanto nella legislazione spagnola[185].

6. Conclusioni

Tentando di riassumere le considerazioni finora esposte e di tracciare delle riflessioni conclusive attorno alla giurisprudenza delle Corti colombiana ed ecuadoriana e alle scelte operate dal Parlamento uruguayano, oltre che dai Ministeri della Salute di Colombia ed Ecuador, occorre in primo luogo evidenziare che emergono significative similitudini fra gli iter argomentativi proposti dai giudici costituzionali colombiano ed ecuadoriano. Difatti, entrambi argomentano l'incostituzionalità del divieto generalizzato delle pratiche eutanasiche a partire dal diritto ad una vita dignitosa, interpretato in funzione della dignità umana e del libero sviluppo della personalità. Con riferimento a tale aspetto, anche alcune Corti costituzionali europee, pur con sfumature diverse, propongono delle considerazioni nella sostanza molto simili e valorizzano la dignità umana e il libero sviluppo della personalità in modo essenzialmente analogo.

Invece, la principale differenza fra la Corte colombiana e quella ecuadoriana attiene al fatto che la prima si dimostra più dirompente tanto nelle argomentazioni proposte quanto nelle conclusioni a cui giunge. Questo atteggiamento più radicale del giudice colombiano si manifesta anche, ma non solo, nel fatto che quest'ultimo, coraggiosamente, riconosce il diritto fondamentale a morire con dignità, il quale abbraccia al proprio interno anche il diritto alle pratiche eutanasiche. Più prudente, invece, la Corte dell'Ecuador, che si limita ad una depenalizzazione dell'*homicidio por piedad.*

Ambedue i giudici costituzionali, inoltre, offrono altresì considerazioni molto originali, meno diffuse nel dibattito costituzionalistico europeo. Difatti, si rivela comune ad entrambe le Corti altresì l'attenzione al movente altruistico e compassionevole dell'eutanasia, il quale rende tale pratica coerente con il princi-

[182] *BVerfG*, 2 BvR 2347/15 par. 244. In tal seno essenzialmente tutti i legislatori e i giudici costituzionali che sono intervenuti in materia: a mero titolo esemplificativo, *VerfG*, G 139/2019-71 par. 85 e Corte cost., sent. n. 50/2022, punti 5.3. e 5.4 del cons. in dir.

[183] *Resólucion* del *Ministerio de Salud y Protección personal* n. 1216 del 25 aprile 2015, art. 16.

[184] R. D'ANDREA, *I dieci insegnamenti della novella legge spagnola sull'eutanasia*, in *La Legislazione Penale,* 27.5.2021, 12, https://www.lalegislazionepenale.eu/wp-content/uploads/2021/05/DAndrea-Opinioni-2.pdf. (ultima consultazione 10.05.2026).

[185] *Ley Orgánica* n. 3/2021 artt. 13 e 14.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

pio solidaristico. Peraltro, la depenalizzazione delle condotte eutanasiche si pone in armonia altresì con il divieto di trattamenti inumani e degradanti, che risulterebbe violato laddove la normativa nazionale imponesse alla persona un mantenimento in vita non voluto in condizioni di insopportabili sofferenze, incompatibili con la propria concezione di dignità. Presenta invece rilevanti similitudini con la giurisprudenza del *Bundesverfassungsgericht* la tesi, proposta dal giudice ecuadoriano, secondo cui la depenalizzazione delle condotte eutanasiche non viola il dovere di proteggere le persone deboli e vulnerabili. Semmai, in effetti, la tutela di tali categorie si realizza offrendo loro un valido supporto socioassistenziale, che si declina ma non si esaurisce nell'implementazione dell'offerta delle cure palliative, come correttamente ricostruito anche dalla Corte colombiana.

Un ulteriore profilo di peculiarità dei giudici colombiano ed ecuadoriano risiede nella circostanza che entrambi ricavano la non indisponibilità del bene vita dalla legislazione vigente, e in particolare delle norme che non puniscono l'omicidio nei casi di stato di necessità e di legittima difesa[186]. Anche in questo caso, d'altra parte, si tratta di un argomento estraneo alle ricostruzioni dei giudici costituzionali europei.

Spostando l'attenzione sulle condizioni sostanziali e procedurali richieste nei tre ordinamenti esaminati, i soggetti legittimati alla morte assistita vengono identificati dalle Corti di Colombia ed Ecuador, pur con sfumature diverse, nei soggetti affetti da patologie gravi e incurabili, fonti di sofferenze insopportabili. Si rivela necessario porre in rilievo che, con riferimento a tale aspetto, anche il Parlamento dell'Uruguay ha operato valutazioni essenzialmente analoghe. Questa tendenziale omogeneità che sul punto si registra fra i tre ordinamenti sudamericani si rivela coerente altresì con quanto accade nella maggior parte degli ordinamenti europei che hanno depenalizzato le pratiche eutanasiche.

Quanto alle condizioni procedurali richieste dalla legge uruguayana e dai regolamenti colombiano ed ecuadoregno, le discipline vigenti in Uruguay e Colombia, molto simili fra loro, presentano rilevanti profili di originalità rispetto al panorama comparato, con luci e ombre. Difatti, se da un lato deve essere accolta con favore la sensibilità verso l'esigenza che la procedura sia offerta dal Servizio sanitario nazionale e che non sia vanificata dall'obiezione di coscienza a cui hanno diritto i medici, dall'altro destano perplessità i tempi particolarmente brevi della procedura. Essi, in effetti, sono forse troppo ristretti per garantire che la decisione del singolo sia sufficientemente ponderata e stabile nel tempo. Sono già state illustrate, invece, le significative perplessità che sorgono attorno alla disciplina elaborata dal Ministero della Salute ecuadoriano, in particolare con riferimento all'esigenza di assicurare concretamente l'accessibilità del servizio.

Da ultimo, l'aspetto che forse più di tutti balza all'occhio risiede nel fatto che in tutti e tre gli ordinamenti sudamericani l'eutanasia attiva è stata legalizzata prima del suicidio assistito, che anzi è ancora vietato in Ecuador e Uruguay. Questo favore – o, quanto meno, questo non sfavore – con cui le Corti di Colombia ed Ecuador e il Parlamento dell'Uruguay guardano all'eutanasia attiva rispetto al suicidio assistito costituisce una peculiarità propria di tali ordinamenti, unica nel panorama comparato. Difatti, al di fuori del continente sudamericano, l'eutanasia è stata legalizzata tuttalpiù contestualmente al suicidio assistito, mai prima[187], e talvolta soltanto a condizione che l'individuo sia materialmente impossibilitato a ri-

[186] *Corte Constitucional* della Colombia, sent. n. C-239/97 par. II punto C.3 e *Corte constitucional*, sentenza 67-23-IN/24, par. 68 e 69.

[187] Così negli ordinamenti del Benelux, in Spagna e in Portogallo.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

correre al suicidio assistito[188]. Anzi, si pensi che alcuni giudici delle leggi che hanno depenalizzato l'assistenza al suicidio hanno ritenuto che fra tale pratica e l'eutanasia attiva sussistano, per usare le parole della Corte costituzionale austriaca, «differenze essenziali»[189].

[188] Così l'art. 2 della legge portoghese n. 22/2023, del 25 maggio, con cui il legislatore si è uniformato alle considerazioni contenute in alcune delle dichiarazioni di voto della sentenza del tribunale costituzionale n. 5 del 2023.

[189] *VerfG*, G 139/2019-71, par. 115. Ma anche dall'analisi della giurisprudenza della Corte costituzionale italiana si respira una maggior attenzione sull'autodeterminazione individuale quando si discute di suicidio assistito e invece una maggior sensibilità verso la tutela della vita quando si discute di eutanasia attiva. In tal senso: M. D'AMICO, in *A proposito della sentenza n. 50 del 2022, disponibilità/indisponibilità della vita*, in *Biolaw Journal*, 2, 2022.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Essays

The Dual Configuration of the Right to Opt-Out in the European Health Data Space

Ana Menéndez Pérez*

ABSTRACT: This paper examines the dual configuration of the opt-out right within the framework of the European Health Data Space (EHDS). It analyses how this mechanism of data subject control assumes a distinct legal nature and regulatory regime depending on whether the processing is intended for the provision of healthcare or for scientific research, innovation, public health, and health policy-making. Through a doctrinal and normative analysis of the Regulation and its preparatory works, the paper explores the tensions between individual autonomy and the public interest in health data governance, highlighting the different balance struck between these competing interests under each regime.

KEYWORDS: opt-out right; European Health Data Space; primary use; secondary use; health data

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The New Regulatory Ecosystem of the EHDS – 3. The Introduction of the Opt-Out Right in EHDS Governance – 4. The Opt-Out Right in the Primary Use of Health Data – 4.1. Exceptions – 4.2. Implementation Challenges – 5. The Opt-Out Right in the Secondary Use of Health Data – 5.1. Exceptions – 5.2. Implementation Challenges – 6. Synthesis Table of the Primary and Secondary Opt-Out Regimes – 7. Conclusions.

1. Introduction

In May 2022, when the European Commission presented its Proposal for a Regulation on the European Health Data Space (EHDS), European citizens had no mechanism by which to oppose the reuse of their electronic health data for research, innovation, or health policymaking purposes. Three years later, Regulation (EU) 2025/327[1] introduced an opt-out mechanism, but adopted a fundamentally different approach depending on whether the data were intended for primary or secondary use. This asymmetry – which reflects not merely a technical choice but a deliberate legislative policy decision concerning the balance between individual autonomy and the collective interest[2] – constitutes the central focus of this paper.

* *Predoctoral researcher, University of Basque Country (EHU). G.I.-CISJANT.- ref. IT1541-22, funded by the Department of Education of the Basque Government. Mail: ana.menendez@ehu.eus.* *This article was subject to a 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] I. DE MIGUEL BERIAIN, M. LOYO MENOYO, *El Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud ¿Qué podemos esperar?*, in *Gaceta Médica de Bilbao,* 122(1), 2025; P. TRIGO KRAMCSÁK, I. DE MIGUEL BERIAIN, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space: Legal Basis, Scope, and Interplay with the GDPR*, in *Computer Law & Security Review*, 62, 2026, 106367.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

The EHDS represents the first sector-specific regulatory framework of the European Union designed to govern the use and reuse of electronic health data across the Union, with a direct impact on healthcare practice and on the exploitation of data for biomedical research and innovation.[3] Its dual objective is clear: to empower individuals through effective control over their electronic health data[4] while facilitating their reuse for research, innovation, and public policymaking by overcoming the fragmentation and interoperability gaps that characterize the current framework.[5] At the heart of the EHDS regulatory architecture lies a structural distinction between the primary use – healthcare – and the secondary use – research, innovation, and public health – of electronic health data, each governed by a distinct legal regime.[6] It is precisely within that distinction that the opt-out right – the mechanism through which data subjects may express their wish that their data not be made available in certain EHDS contexts – assumes a fundamentally different legal nature and scope.[7]

In the primary use domain, the opt-out right is discretionary for Member States, which may or may not incorporate it into their domestic legal systems.[8] By contrast, in the secondary use domain, it is established as a subjective right, directly conferred on all Union citizens.[9] This divergence, combined with the broad margin of discretion left to Member States in implementing both regimes, may result in unequal levels of protection that are difficult to reconcile with the Regulation's objective of harmonization.[10] Although the General Data Protection Regulation[11] (GDPR) already recognizes the right to object,[12] the EHDS opt-out right is not its equivalent. Unlike the right to object, it operates preventively, without requiring any justification and with prospective effect, constituting a specific legal mechanism that strengthens the data subject's informational self-determination within the EHDS ecosystem.[13]

---

[3] I. De Miguel Beriain, M. Loyo Menoyo, *El Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud*, cit.

[4] The Regulation, in line with the GDPR, recognizes and expands the rights of users over their health data, including the right to know the identity of those who access their electronic health record, the right to add data, the right to portability, and the right to limit or restrict access.

[5] P. Trigo Kramcsák, I. De Miguel Beriain, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,2.

[6] D. Jove Villares, M. Presno Linera, *La salud en el entorno digital europeo*, in *Cuadernos Constitucionales*, 6, 89.

[7] P. Trigo Kramcsák, I. De Miguel Beriain, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,6.

[8] As follows from Article 10(1) EHDS, "Member States' laws may provide that natural persons have the right to opt out". The use of the verb *may* indicate that the recognition of the opt-out right for primary use is optional and left to the discretion of the Member States.

[9] As follows from Article 71(1) EHDS, "Natural persons shall have the right to opt out at any time, and without providing any reason, from the processing of personal electronic health data relating to them for secondary use". The use of the mandatory verb shall demonstrate that the opt-out right for secondary use is directly recognized by the Regulation as a fully-fledged subjective right applicable throughout the Union, leaving Member States responsible only for establishing the mechanism through which that right may be exercised pursuant to Article 71(2).

[10] Recitals 1 and 7 EHDS. Recital 1 states that the Regulation aims to "improve the functioning of the internal market by laying down a uniform legal and technical framework". Recital 7 underlines the need to "reduce fragmentation, heterogeneity and division, and to create a system that is user-friendly and intuitive in all Member States".

[11] *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)*.

[12] Article 21 GDPR.

[13] P. Trigo Kramcsák, I. De Miguel Beriain, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,15.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

This paper systematically examines the legal configuration of the opt-out right under the EHDS. The central thesis is twofold: first, the normative duality reflects legislative policy choices with direct implications for fundamental rights, including data protection and the right to privacy; second, heterogeneity in national implementation may generate unequal levels of protection incompatible with the Regulation's objective of harmonization.[14]

Methodologically, the paper adopts a normative approach based on the systematic examination of the EHDS and its interaction with the GDPR, complemented by recent academic literature and by the preparatory works of the Regulation – in particular the negotiating mandates of the European Parliament and the Council – which enable a reconstruction of the legislative rationale underlying the solutions ultimately adopted.

The paper proceeds as follows. Section 2 delineates the new regulatory ecosystem established by the EHDS. Section 3 reconstructs the legislative process that led to the introduction of the opt-out right. Sections 4 and 5 examine its legal regime in the primary and secondary use domains respectively, including the applicable exceptions and the principal implementation challenges. Section 6 presents a synthesis table setting out the principal similarities and differences between the opt-out regimes governing the primary and secondary use of electronic health data. Section 7 sets out the conclusions.

2. The New Regulatory Ecosystem of the EHDS

The digitalization of healthcare systems has profoundly transformed the nature, volume, and potential of health information.[15] Electronic health data are among the most valuable assets for scientific progress, the improvement of healthcare systems, and biomedical innovation, while at the same time being among the most sensitive from the perspective of fundamental rights.[16] In this context, the European Union has embraced a governance strategy aimed at harnessing that potential without compromising citizens' privacy guarantees and informational self-determination. The EHDS represents the most ambitious expression of that commitment: it is the first sectoral data space promoted within the European Data Strategy, and the first to enter into force.[17]

Regulation (EU) 2025/327, in force since 26 March 2025, establishes a regulatory framework covering the full range of possible uses of electronic health data – from direct healthcare to biomedical research, healthcare system management, public policy, and even life and health insurance. In view of this diversity, the EHDS is structured around a fundamental distinction between two domains: the primary use and

[14] Recitals 1 and 7 EHDS, cit.

[15] OECD, *Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems*, OECD Health Policy Studies, Paris, 2019, 15-17 and, on the incomplete character of that transformation in the health sector, 12. See also L. MARELLI *et al.*, *The European Health Data Space: Too Big to Succeed?*, in *Health Policy*, 135, 2023, 104861.

[16] F. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, *Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data*, in *Revista de Derecho Político*, 106, 2020, 239-266. See also C. STAUNTON, M. SHABANI, D. MASCALZONI, S. MEŽINSKA, S. SLOKENBERGA, *Ethical and Social Reflections on the Proposed European Health Data Space*, in *European Journal of Human Genetics*, 32(5), 2024, 498-505.

[17] L. MARKSCHIES, *The European Health Data Space: The Next Step in Data Regulation*, in *Digital Decade: New Challenges for Law and Technology*, 2025, 425-440.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

the secondary use of electronic health data. Each is governed by a specific processing regime and set of safeguards, although the datasets to which they apply remain closely interconnected.[18]

"Primary use" is defined as "the processing of electronic health data for the provision of healthcare, in order to assess, maintain or restore the state of health of the natural person to whom those data relate, including the prescription, dispensation and provision of medicinal products and medical devices, as well as for relevant social, administrative or reimbursement services".[19] In essence, it encompasses the processing of electronic health data for the provision of direct healthcare, with the aim of ensuring appropriate care for the patient within the clinical relationship.[20] Such data are generally collected and managed through the electronic health record, although other datasets may also provide information relevant to more precise and personalized care.[21] Chapter II of the EHDS governs this domain, limited to priority categories of electronic personal health data enumerated in Annex I.[22]

"Secondary use", by contrast, encompasses "any processing of electronic health data for the purposes set out in Chapter IV of this Regulation, other than the initial purposes for which they were collected or produced".[23] It covers the reuse of electronic health data – generally in anonymized or pseudonymized form – for purposes of collective interest: scientific research and innovation, public policy, public health protection, patient safety, personalized medicine, and official statistics, among others. Chapter IV of the Regulation establishes an exhaustive catalogue of uses and purposes permitted *ex lege*, set out in Article 53. It is worth noting that the wording of the secondary use definition in the final text underwent a significant change compared to the Commission's 2022 Proposal, which had explicitly referenced data "initially collected in the context of primary use" as well as data "collected for secondary use".[24]

The distinction between primary and secondary use is not merely conceptual. It determines the legal regime applicable to data subjects,[25] the obligations of the actors involved and, crucially, the configuration of the opt-out right. The underlying rationale of each domain differs. In the primary use domain, processing serves the protection of the data subject's own health – which justifies certain limits on individ-

[18] D. Jove Villares, M. Presno Linera, *La salud en el entorno digital europeo*, cit., 89.

[19] Article 2(2) (d) EHDS.

[20] See art. 16(1) of the *Spanish Patients' Autonomy Act* (Law 41/2002 of 14 November) that, says: the medical record constitutes an instrument "primarily intended to ensure the provision of adequate care to the patient"; SESPAS, *Informe Protección de datos personales y secreto profesional en el ámbito de la salud: una propuesta de normativa de adaptación al RGPD*, 2017, 52; A.S. Casanova Asencio, *Espacio Europeo de datos sanitarios, uso primario y autonomía del paciente*, in M.B. Andreu Martínez (ed.), *Los datos de salud como eje de la transformación digital de la sanidad*, Granada, 2023, 118.

[21] S. Navas Navarro, *Datos sanitarios electrónicos. El espacio europeo de datos sanitarios*, Madrid, 2023, 50 ff.

[22] Article 14 and Annex I EHDS.

[23] Article 2(2) e) EHDS.

[24] I. De Miguel Beriain, *El uso de datos de salud para investigación biomédica a la luz de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios*, in *Revista Jurídica de Castilla y León*, 60, 2023, 13-14; M. Recuero Linares, *El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro del Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales*, in *InDret*, 2, 2024, 11.

[25] Articles 2(1)(a) and 2(2)(a) EHDS. The Regulation does not provide an autonomous definition of the data subject but incorporates the definition laid down in Article 4(1) GDPR. In the context of secondary use, health professionals may also qualify as data subjects where their professional data form part of the electronic health datasets made available (Article 51(1)(j) EHDS).

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ual autonomy in the interest of continuity of care.[26] In the secondary use domain, electronic health data serve interests extending beyond the individual sphere, requiring a more careful balance between the collective value of the reuse data and the rights of the data subject.[27]

The EHDS ecosystem involves multiple actors. Data holders – including hospitals, clinics, public authorities, pharmaceutical companies, and other entities –[28] are required to make the relevant electronic health data available to national Health Data Access Bodies (HDABs),[29] which act as intermediaries between data holders and authorized health data users. Once granted the relevant data access permit, the latter may access and use the data only within secure processing environments, with access generally limited to anonymized data and, exceptionally, to pseudonymized data.[30] This governance architecture seeks to overcome the shortcomings of the previous framework, characterized by the regulatory fragmentation resulting from the uneven implementation of the GDPR across Member States, which had created significant obstacles for cross-border biomedical research.[31]

The EHDS does not create the data subject's rights from scratch. The GDPR already recognizes access, rectification, erasure, portability, and objection rights, all of which the Regulation preserves and integrates.[32] The EHDS additionally introduces new rights tailored to the digital health ecosystem, chief among which is the opt-out right. Its nature, scope, and legal regime vary substantially depending on the type of use involved, as the following sections demonstrate.

---

[26] Article 2(2)(d) EHDS defines primary use as the processing of electronic health data for the provision of healthcare in order to assess, maintain or restore the state of health of the natural person to whom those data relate. As regards continuity of care as the rationale underlying professional access, see Recital 19 EHDS. On the resulting limitations on individual autonomy, see Recital 17 EHDS, which recognizes that the unavailability of restricted data may affect the provision or quality of healthcare and that such restrictions may have life-threatening consequences. Accordingly, access must remain possible where necessary to protect the vital interests of the data subject or another natural person in emergency situations.

[27] I. DE MIGUEL BERIAIN, M. LOYO MENOYO, *El Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud*, cit.

[28] Article 2(2)(t) EHDS. The concept of health data holder encompasses any natural or legal person, public authority, agency or other body in the healthcare or care sector, including reimbursement services where relevant, as well as entities developing products or services for the health sector, wellness applications, or conducting health-related scientific research. It therefore includes, inter alia, hospitals, clinics, public bodies, pharmaceutical companies, manufacturers of medical devices, developers of wellness applications, nursing homes, day-care centres and providers of care services (see also Recital 59 EHDS).

[29] Health Data Access Bodies are designated by the Member States pursuant to Article 55 EHDS. Their tasks, including receiving data from health data holders and making them available for authorized secondary use, are set out in Article 57 EHDS. Health data holders are required, upon request, to make the electronic health data referred to in Article 51 available to the relevant Health Data Access Body pursuant to Article 60(1) EHDS.

[30] European Commission, *Frequently Asked Questions (FAQs) on the European Health Data Space*, 5 March 2025.

[31] M. SALOKANNEL, *Opting-in or -out or Not at All: Secondary Use of Health Data in the EHDS Framework*, in *European Law Blog*, 2024, https://europeanlawblog.eu/ghb7e7wu/ (last visited 26/05/2026).

[32] Articles 15 (right of access), 16 (right to rectification), 17 (right to erasure), 20 (right to data portability) and 21 (right to object) GDPR. Article 1(4) EHDS provides that the Regulation is without prejudice to Regulation (EU) 2016/679, while Recital 8 states that the EHDS builds upon and complements the rights established under the GDPR as applied to personal electronic health data. Accordingly, Chapter II EHDS supplements the GDPR framework by introducing additional rights specific to electronic health data, including the rights laid down in Articles 3 and 5 to 10 EHDS.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Before examining the opt-out right in each of those domains, however, it is necessary to reconstruct the legislative process that led to its introduction, since the institutional tensions that emerged during that process largely explain the dual configuration ultimately adopted by the Regulation.

3. The Introduction of the Opt-Out Right in EHDS Governance

The Commission's original proposal, presented in May 2022, made no provision for an opt-out right in the secondary use domain.[33] The governance architecture initially designed proceeded on the premise that the system's own safeguards – secure processing environments and mandatory HDAB intermediation[34] – were sufficient to protect data subjects, whose rights would be residually covered by the GDPR and, in particular, by the right to object under Article 21.[35]

This initial configuration generated an intense institutional debate, one of the most contentious aspects of the entire legislative process.[36] The positions of the Parliament, the Council, and the Commission diverged significantly on the degree of individual control to be recognized over the secondary use of health data.[37]

---

[33] European Commission, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space*, COM(2022) 197 final, 3 May 2022.

[34] Secure processing environments (SPEs) are the controlled technical environments through which health data access bodies provide access to electronic health data for secondary use. Rather than defining the concept, Article 73 EHDS establishes its functional requirements by providing that access under a data permit may take place only through such environments and subject to technical, organizational, security and interoperability requirements. Article 73(2) further requires health data access bodies to ensure that only non-personal electronic health data, including anonymized statistical data, may be extracted from those environments. HDAB intermediation refers to the central role of health data access bodies as the exclusive gateway for access to electronic health data for secondary use: health data holders must make the relevant data available to the competent health data access body upon request (Article 60(1) EHDS), while health data users may obtain access only through a data permit issued pursuant to Article 68 EHDS or an approved health data request under Article 69 EHDS, following an application submitted under Article 67 EHDS. On the designation and tasks of health data access bodies, see Articles 55 and 57 EHDS.

[35] M. SALOKANNEL, *Opting-in or -out or Not at All*, cit.

[36] M. SALOKANNEL, *Opting-in or -out or Not at All*, cit.

[37] Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space, COM(2022) 197 final, 3 May 2022, which did not provide for an opt-out right in relation to the secondary use of electronic health data, relying instead on the safeguards embedded in the proposed governance framework and on the rights guaranteed under Regulation (EU) 2016/679, while Article 33(5) referred the question of consent to national law. Council of the European Union, *Mandate for negotiations with the European Parliament on the European Health Data Space*, doc. ST 16048/23 REV 1, 7 December 2023, adopted as the Council's general approach on 6 December 2023, which made the introduction of an opt-out mechanism optional, leaving Member States the discretion to introduce and shape such a right in light of their legal traditions, historical experience and national circumstances. European Parliament, *European Health Data Space – Amendments adopted on 13 December 2023 on the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space*, P9_TA(2023)0462 (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)), OJ C, C/2024/4200, 2 August 2024, which proposed the introduction of an opt-out right for natural persons in respect of the secondary use of their electronic health data, directly conferred by the Regulation itself rather than left to the discretion of the Member States. The compromise reached during the trilogue negotiations on 15 March 2024 was subsequently reflected in the European Parliament's first-reading position of 24 April 2024, P9_TA(2024)0331, and ultimately became Article 71 EHDS. See also EDPB–EDPS, *Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the Euro-*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

The Council, in its negotiating mandate, favored a stance of deference to Member States.[38] The Council considered that any right to object beyond Article 21 GDPR should be optional and left to each national legal order, on the grounds that the balance between individual autonomy and data availability for secondary uses was a matter "best made at national level, taking into account Member States' specific situations and historical experiences".[39] Had this position prevailed, it would have reproduced within the EHDS the same regulatory fragmentation already characterizing the uneven application of the GDPR on health data across the Member States.[40]

The European Parliament, by contrast, advocated a general and uniform opt-out for all secondary uses of electronic health data, with the exception of human genetic, genomic, and proteomic data, data from biobanks and data from wellness applications, for which it required explicit consent (*opt-in*).[41] This opt-out right was founded, in the Parliament's view, on the protection of the confidential relationship between patient and physician, as recognized by the European Court of Human Rights.[42] The parliamentary proposal also required HDABs to make detailed, easily accessible information publicly available on the conditions for secondary data use and on data subjects' rights and the remedies.[43]

Scholars have underlined the need to distinguish the opt-out mechanism from the GDPR right to object.[44] The right to object under Article 21 GDPR is conditional: it requires the data subject to invoke reasons relating to their particular situation and may be overridden where the controller demonstrates compelling legitimate grounds. In the field of scientific research, the right is further curtailed: under Article 21(6) GDPR it is excluded altogether where the processing is necessary for the performance of a task carried out for reasons of public interest. In practice, invoking the right to object requires the data subject to disclose personal – potentially sensitive – information as justification, which is particularly

---

pean Health Data Space, 12 July 2022, advocating stronger safeguards for data subjects and enhanced individual control over the secondary use of electronic health data.

[38] Council of the European Union, *Proposal for a Regulation on the European Health Data Space — Mandate for negotiations with the European Parliament*, doc. 16048/1/23 REV 1, 7 December 2023 (Interinstitutional File 2022/0140(COD)). The Council's deference to Member States is reflected in Recital 37a, which provides that Member States *may* introduce a specific right to object to the secondary use of electronic health data and remain free to determine whether and how to shape such a right in light of their specific national circumstances and historical experience.

[39] Council of the European Union, *Proposal for a Regulation on the European Health Data Space — Mandate for negotiations with the European Parliament*, cit., Recital 37a.

[40] M. SALOKANNEL, *Opting-in or -out or Not at All*, cit. See also DG Sante, *Assessment of the EU Member States' Rules on Health Data in the Light of GDPR*, Brussels, 2021.

[41] European Parliament, *European Health Data Space — Amendments adopted on 13 December 2023 on the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space*, P9_TA(2023)0462 (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)), OJ C, C/2024/4200, 2 August 2024, Amendment 39 (Recital 39a).

[42] ECtHR, *Z. v. Finland*, 25 February 1997.

[43] European Parliament, *European Health Data Space – Amendments adopted on 13 December 2023*, cit., Article 38. On medical confidentiality as the foundation of the secondary use debate, see D. SPAJIĆ, *Transforming the Secondary Use of Patient Data in the European Health Data Space: A Challenge for the Patient's Right to Medical Confidentiality?*, in S. SLOKENBERGA, K.Ó CATHAOIR, M. SHABANI (eds.), *The European Health Data Space. Examining a New Era in Data Protection*, Abingdon-New York, 2025, 87-109.

[44] See M. KRUUS, *Opting Out of Scientific Research with Health Data: The Limits of the EHDS and the GDPR*, in *European Journal of Health Law*, 32(2), 2025, 165-189.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

problematic for health data.[45] The opt-out, by contrast, enables exclusion from the secondary use system without justification, without disclosing additional information, and with prospective effect.[46]
The final text, Regulation (EU) 2025/327, largely reflected the Parliament's position[47] as regards secondary use, although it did not retain the opt-in mechanism proposed for particularly sensitive categories of data. Instead, it introduced the opt-out right as a full subjective right under Article 71, directly conferred on all Union citizens in relation to the secondary use of electronic health data. As regards primary use, Article 10 adopted a discretionary approach, leaving the introduction of the opt-out mechanism to the Member States, in line with the concerns expressed by the Council during the negotiations.[48] This compromise reflects the persistent tension between the Parliament's harmonizing vision and the Council's preference for national discretion – a tension that was not fully resolved in the final text of the Regulation.

4. The Opt-Out Right in the Primary Use of Health Data

Chapter II of the EHDS governs the processing of electronic health data for healthcare purposes. Its scope is not unlimited, however, but confined to the priority categories of personal electronic health data listed in Annex I.[49] Among the rights recognized in this framework is the opt-out right.
In the primary use domain, Article 10 configures the opt-out right as an optional mechanism for Member States: its incorporation into domestic law is left entirely to their discretion. Where it is recognized, it enables natural persons to restrict access to their personal electronic health data recorded in an EHR system, through the access services provided for in the EHDS.[50]
In practical terms, the exercise of the right means that the data subject's personal electronic health data may not be made available, through the EHDS interoperable services such as MyHealth@EU, to parties

[45] M. Salokannel, *Opting-in or -out or Not at All*, cit.
[46] P. Trigo Kramcsák, I. De Miguel Beriain, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,12.
[47] Article 71(1) EHDS confers the opt-out right directly on natural persons, who may exercise it at any time and without providing reasons; the exercise of the right is reversible. Article 71(2) further requires Member States to establish an accessible and easily understandable opt-out mechanism. This structure largely reflects the European Parliament's approach, under which the right was to be conferred directly by the Regulation rather than depend upon national implementation (P9_TA(2023)0462, Amendment 39 (Recital 39a)). It departs from the Council's negotiating position, which left the introduction and design of such a right to the discretion of the Member States (doc. 16048/1/23 REV 1, Recital 37a). The Parliament had also proposed that the secondary use of human genetic, genomic and proteomic data, together with data from biobanks and wellness applications, be subject to an opt-in mechanism based on the data subject's consent; this was not retained in the final text of Article 71.
[48] Article 10(1) EHDS provides that Member States may establish an opt-out mechanism for the primary use of electronic health data, thereby leaving its introduction to national discretion. Article 10(2) requires those Member States choosing to do so to lay down the rules and specific safeguards governing its operation. This configuration closely reflects the Council's negotiating position. Indeed, Recital 18 EHDS substantially reproduces Recital 13a of doc. 16048/1/23 REV 1, both attributing the discretionary approach to the differing sensitivities among Member States regarding the degree of patient control over electronic health data, both allowing an absolute opt-out without an emergency override, and both leaving the detailed rules and safeguards – including those relating to particular categories of data, such as genetic data – to national law.
[49] Article 14 and Annex I EHDS.
[50] Article 4 and 12 EHDS.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

other than the healthcare provider that originally recorded the data. Patient control over the sharing of clinical information within interoperable digital environments is thereby strengthened.[51]

Article 10 grants broad discretion to Member States both to decide whether to incorporate the right and to determine the specific conditions for its exercise. Recital 18 explains that this reflects the differences that exist between Member States regarding the degree of patient control over health data.[52] The practical implications of this margin of appreciation for the coherence of the internal market for health data are significant. Where the opt-out right is not recognized, or where it is afforded a more limited scope, citizens will enjoy substantially inferior informational autonomy compared to residents of States that have incorporated it in full. This regulatory asymmetry may erode trust in the system and compromise the harmonization the Regulation seeks to achieve.[53]

The exercise of the opt-out does not interrupt the functioning of the EHR system, which healthcare professionals continue to populate in the course of their clinical activities. Nor is the opt-out permanent: the data subject may revoke it at any time.[54] Data continue to be recorded and stored in local systems, remaining accessible to the providers that generated them.[55] The practical effect is to place the patient in a position comparable to the one that existed before the EHDS, characterized by the fragmentation of clinical information across different healthcare providers.[56]

The opt-out right must be distinguished from the right to restrict access.[57] The latter allows the total or partial restriction of data visibility within the EHR system. The opt-out, by contrast, excludes data from the interoperable exchange system as a whole. It should also be noted that the opt-out right may be ex-

[51] Article 10 EHDS, which empowers Member States to provide for a primary use opt-out in respect of access through the electronic health data access services referred to in Articles 4 and 12, and requires them to lay down the rules and specific safeguards governing the mechanism. The substantive content of the right is set out in Recital 18 EHDS: exercising it means that the personal electronic health data of the natural person concerned may not be made available, through the services set up under the EHDS, to anyone other than the healthcare provider that prescribed the treatment.

[52] See also M.J. Saks *et al.*, *Granular Patient Control of Personal Health Information: Federal and State Law Considerations*, in *Jurimetrics*, 58(4), 2018, 411-435.

[53] Empirical research shows that many individuals across the European Union have only limited awareness of the secondary uses made of their health data: See L.L. Skovgaard, S. Wadmann, K. Hoeyer, *A Review of Attitudes towards the Reuse of Health Data among People in the European Union: The Primacy of Purpose and the Common Good*, in *Health Policy*, 123(6), 2019, 564-571. At the same time, the literature on informational privacy demonstrates that the practical effectiveness of legal rights depends not only on their formal recognition but also on the design of default rules and the information available to individuals. see D. J. Solove, *Introduction: Privacy Self-Management and the Consent Dilemma*, in *Harvard Law Review*, 126(7), 2013, 1880-1903; A. Acquisti, L. Brandimarte, G. Loewenstein, *Privacy and Human Behavior in the Age of Information*, in *Science*, 347(6221), 2015, 509-514; and, on the determinative effect of defaults in a comparable health context, E. J. Johnson, D. Goldstein, *Do Defaults Save Lives?*, in *Science*, 302(5649), 2003, 1338-1339.

[54] E. Seijas Villadangos, *Desafíos del derecho a la protección de la salud en el proceso hacia su digitalización: equidad, sostenibilidad y progresividad*, in *Teoría y Realidad Constitucional*, 56, 2025, 250.

[55] European Commission, *Frequently Asked Questions (FAQs) on the European Health Data Space*, cit.

[56] See Recital 7 EHDS, describing the pre-existing fragmentation of electronic health data across healthcare providers, and Recital 18 EHDS, which acknowledges that the exercise of the primary-use opt-out may result in health professionals lacking access to information necessary for the continuity and quality of care.

[57] Article 8 EHDS, on the right to restrict access to personal electronic health data for primary use; see also Recital 17 EHDS.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ercised in either domain – primary or secondary use – without the exercise in one automatically extending to the other.[58]

Reversibility is an unconditional requirement: Article 10(1) expressly provides that "Member States shall ensure that the exercise of that right is reversible". The data subject may therefore revoke the opt-out at any time, thereby restoring access through EHDS services. That said, reversibility does not guarantee that data generated during the opt-out period will automatically be integrated into the interoperable system, which may limit the practical scope of restoring access.[59]

4.1. Exceptions

The primary use opt-out does not operate in absolute terms. Article 10(2) allows Member States to establish exceptions where access is necessary to protect the vital interests of the data subject or another natural person, within the meaning of Article 9(2)(c) GDPR.[60] This provision reflects the primacy of the healthcare purpose: patient autonomy yields to the imperative of preserving life or physical integrity in emergency situations. Although the incorporation of this exception is not mandatory, its adoption appears functionally necessary to prevent the opt-out right from jeopardizing urgent medical care.[61]

A degree of normative tension is, however, introduced by Recital 18, which expressly contemplates the option for Member States to provide for the opt-out as an absolute right,[62] with no exceptions even in emergencies, acknowledging the differences between national legal orders regarding the degree of protection to be afforded to patient autonomy. This openness to an absolute configuration, combined with

[58] Articles 10 and 71 EHDS establish separate opt-out rights for primary and secondary use respectively, as defined in Article 2(2)(d) and (e). The Regulation contains no provision extending the exercise of one right to the other.

[59] Recital 18 EHDS "personal electronic health data generated during the period of the opt-out might not be available via the access services and MyHealth@EU".

[60] Art. 10(2) EHDS: "Member States may provide for a healthcare provider or health professional to be able to get access to the personal electronic health data in cases where processing is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person as referred to in Article 9(2) (c) of Regulation (EU) 216/679, even if the patient has exercised the right to opt out in primary use".

[61] Recital 17 EHDS states that restrictions on access to personal electronic health data may have life-threatening consequences and that access must therefore remain possible where necessary to protect vital interests in an emergency; the same logic underlies Article 10(2) EHDS. The exception is not an innovation of the EHDS: Article 9(2)(c) GDPR already lifts the prohibition on processing special categories of data where necessary to protect the vital interests of the data subject or of another natural person and the data subject is physically or legally incapable of giving consent, and Article 6(1)(d) GDPR does the same as a lawful ground, Recital 46 GDPR clarifying that reliance on the vital interests of another person is subsidiary to any other available legal basis. The concern that a merely optional exception may produce divergent outcomes is borne out by experience under the GDPR: Article 9(4) allowed Member States to maintain or introduce further conditions with regard to the processing of genetic, biometric and health data, and the resulting national divergence has been documented at Union level. See DG SANTE, *Assessment of the EU Member States' Rules on Health Data in the Light of GDPR*, Brussels, 2021. The cross-border dimension of the problem was expressly contemplated during the negotiations: the Council's mandate provided that an absolute right to object without an emergency override should be available both for cross-border access and for access internal to the Member State concerned (doc. 16048/1/23 REV 1, cit., Recital 13a). The practical stakes may be illustrated by a simple hypothetical: a patient who has exercised the primary use opt-out and suffers an anaphylactic reaction while travelling would, in a Member State that has implemented the exception, have the allergy recorded in their electronic health record retrieved by the emergency team, whereas in a Member State that has not, the same episode would be managed without that information.

[62] Recital 18 EHDS: "Member states should be able to provide for an absolute right to opt-out".

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

the possibility of emergency exceptions, illustrates the broad margin of appreciation left to Member States and the diversity of solutions that may result.[63]

Member States are also free to provide for differentiated regimes for specific categories of particularly sensitive data, such as genetic data.[64] This regulatory latitude reflects varying national sensitivities regarding the balance between patient autonomy and healthcare needs, but equally constitutes a risk factor for the coherence of the EHDS as an integrated European data space.[65]

4.2. Implementation Challenges

The practical effectiveness of the primary use opt-out depends largely on how Member States implement it. Because Article 10(2) leaves the design of the mechanism to national law without prescribing its content, the issues examined below are not shortcomings of the Regulation but matters that it deliberately leaves to national implementation.[66] Four of these appear to be of particular significance.

The most structural is the risk of regulatory fragmentation. Since Article 10 leaves both the decision to incorporate the right and the determination of its conditions entirely to Member States, highly heterogeneous national solutions may be anticipated.[67] This expectation is supported not only by the wording of article 10, but also by previous experience under EU data protection law. Member States begin from markedly uneven positions as regards the maturity of their health data management systems, and the equivalent margin afforded by Article 9(4) GDPR has already produced documented divergence in the treatment of health data across national legal orders.[68] Where the opt-out right does not exist or is afforded a more limited scope, citizens will enjoy a significantly lower level of informational autonomy, for

[63] The tension originates in the legislative negotiations. The Commission's proposal provided only for the emergency override, now reflected in Recital 17 EHDS (COM(2022) 197 final, cit., Recital 13). The possibility of an absolute opt-out was introduced by the Council as in a new Recital 13a (doc. 16048/1/23 REV 1, cit.), which became, in substance, Recital 18 EHDS. The final text retains both approaches, leaving their reconciliation to the discretion of the Member States.

[64] Article 10(2), read in the light of Recital 18 EHDS, which clarifies that the national rules and specific safeguards governing the primary-use opt-out may relate to specific categories of personal electronic health data, including genetic data.

[65] Recital 18 EHDS explains the discretionary approach by reference to the differing sensitivities among Member States regarding the degree of patient control over electronic health data. On the resulting risk of fragmentation and its implications for the coherence of the EHDS, see M. SALOKANNEL, *Opting-in or -out or Not at All*, cit.

[66] Article 10(2) EHDS requires Member States introducing a primary use opt-out to lay down the rules and specific safeguards governing the mechanism. The Regulation does not prescribe their content, so the questions examined in this section fall to national law. Except where otherwise indicated, the difficulties identified below are inferences drawn from the wording of the relevant provisions rather than matters expressly settled by the Regulation.

[67] See section 4.1 above. The premise was expressly acknowledged during the negotiations: the Council attributed the discretionary solution to the differing sensitivities among Member States as to the degree of patients' control over their health data (doc. 16048/1/23 REV 1, cit., Recital 13a), a rationale retained in Recital 18 EHDS.

[68] That such divergence is not merely hypothetical is borne out by experience under Article 9(4) GDPR, which allowed Member States to maintain or introduce further conditions with regard to the processing of genetic, biometric and health data: see DG Sante, *Assessment of the EU Member States' Rules on Health Data in the Light of GDPR*, cit. On the uneven starting positions of national health data management systems and their preparedness to comply with the Regulation, see I. A. KESSISSOGLOU, S. M. COSGROVE, L. A. ABBOUD, P. BOGAERT, M. PEOLSSON, N. CALLEJA, *Are EU Member States Ready for the European Health Data Space? Lessons Learnt on the Secondary Use of Health Data from the TEHDAS Joint Action*, in *European Journal of Public Health*, 34(6), 2024, 1102-1108.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

the reasons examined in the preceding section. The resulting asymmetry does not merely erode trust: it reproduces within the EHDS the very fragmentation the Regulation was intended to overcome.[69]

A second challenge arises in cross-border and inter-territorial contexts. If a patient who has exercised the opt-out requires healthcare outside their State of residence, professionals cannot access their clinical information through the interoperable mechanisms established by the Regulation, potentially affecting continuity and quality of care – the very objective that underpins the primary use regime.[70] Although the Regulation does not expressly address this, it would be appropriate for the data subject to be clearly informed of these practical consequences prior to exercising the right, in terms comparable to those envisaged for the right to restrict access. That requirement is not stated in Article 10; it is inferred here from the parallel treatment of the two rights and from the transparency obligations that continue to apply under the GDPR.[71]

A third issue concerns the practical limits of reversibility. Recital 18 clarifies that data generated during the opt-out period might not be available through the access services and MyHealth@EU once the system is reactivated. Revocation therefore does not fully restore the previous situation: it leaves a permanent gap in the interoperable record corresponding to the period of exclusion. Since the Regulation neither acknowledges this consequence nor requires that it be communicated, the risk is that reversibility will be understood by data subjects as a complete return to the status quo ante, which it is not.[72]

Finally, the Regulation does not clarify whether healthcare professionals will be informed that a patient has exercised the opt-out right – unlike the case of the right to restrict access, for which it is expressly established that the restriction is not visible to professionals. This omission creates a significant interpretative gap, and the two possible readings carry opposite risks. If professionals are not informed, they may be unaware that relevant clinical information exists in the local record and act on an incomplete picture; if they are informed, the exercise of the right becomes visible in the clinical relationship, with the attendant risk of stigma that the express rule in Article 8 was designed to avoid.[73] The Regulation is

[69] On the legal uncertainty and unequal treatment of data subjects likely to result from leaving these questions to national law, see M. SALOKANNEL, *Opting-in or -out or Not at All*, cit.

[70] Recital 19 EHDS identifies full and timely access by health professionals to patient records as fundamental to ensuring continuity of care, avoiding duplication and errors, and reducing costs, and notes that where such access is lacking health professionals cannot make optimal diagnostic and treatment decisions.

[71] Article 8 EHDS provides that natural persons restricting access are to be made aware that doing so might affect the healthcare provided to them, and Recital 17 EHDS adds that they are to be informed of the patient safety risks associated with restricting access to health data before the restriction is imposed. No equivalent provision accompanies Article 10. The requirement proposed here is therefore an inference drawn from the parallel treatment of the two rights, and from Articles 13 and 14 GDPR, which continue to apply within the EHDS framework by virtue of Article 1(4) and Recital 8 EHDS. On the centrality of comprehensible information to the effective exercise of rights of this kind, see P. CERVERA DE LA CRUZ, T. LALOVA-SPINKS, M. SHABANI, *The European Health Data Space: an opportunity to strengthen citizen rights and engage citizens in health data governance*, in *Frontiers in Medicine*, 12, 2026, 1699941.

[72] Recital 18 EHDS, according to which, where a natural person reverses an opt-out, personal electronic health data generated during the opt-out period might not be available through the access services or MyHealth@EU. The Regulation says nothing about how that consequence is to be communicated to the data subject either before the right is exercised or upon its reversal; the assessment of its practical significance offered here is the author's inference from the wording of that recital.

[73] The contrast is express. Article 8 EHDS provides that the fact that a natural person has restricted access is not to be visible to healthcare providers, whereas neither Article 10 nor Recital 18 EHDS addresses whether the exercise

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

silent on this question and falls squarely within the rules and specific safeguards that national legislators are required to lay down.[74]

5. The Opt-Out Right in the Secondary Use of Health Data

The EHDS establishes a structured regulatory framework for the secondary use of certain categories of electronic health data, aimed at facilitating their reuse for public interest purposes, scientific research, innovation, and public policymaking.[75] Under this framework, health data holders are required to make the relevant electronic health data available to the competent Health Data Access Body (HDAB), which may subsequently grant access to health data users through a data permit or an approved health data request.[76] As a counterpart to this data circulation model, the Regulation confers on natural persons an opt-out right enabling them to oppose the processing of their data for these secondary purposes.

Unlike the primary use regime, the secondary use opt-out is established in Article 71(1) as a full subjective right, directly conferred on citizens. It may be exercised at any time, is revocable, and requires no justification. Its rationale lies in the need to balance patient autonomy and informational self-determination with the technical viability of large-scale health research,[77] reconciling the imperative of comprehensive and representative datasets with the particularly sensitive character of personal electronic health data.[78]

The introduction of this right marks a significant departure from traditional models of health data governance: where the protection of individual autonomy in health data reuse has historically rested on informed consent, the EHDS governance architecture opts instead for an opt-out system, operating as an *ex post* mechanism of individual control, more compatible with the logic of continuous data circulation among multiple actors and purposes, and less prone to the practical limitations of prior consent in large-scale secondary use contexts.[79] The secondary use opt-out is also not fully assimilable to the GDPR right to object. Unlike the latter, it operates prospectively, preventing the data subjects' data from being in-

---

of the primary use opt-out is visible to them. The gap is therefore identified by comparison between the two provisions. Recital 18 EHDS does, however, provide that healthcare providers continue to document the treatment given and retain access to the data they have themselves recorded, so that data withheld from the interoperable services remain in the local record.

[74] Article 10(2) EHDS. On the institutional and technical-infrastructural, and not merely legal, dimensions of the changes the framework introduces, see P. TERZIS, O. E. SANTAMARIA ECHEVERRIA, *Interoperability and Governance in the European Health Data Space Regulation*, in *Medical Law International*, 23(4), 2023, 368-376.

[75] Articles 53 and 54 EHDS. See also Recital 61 EHDS.

[76] Articles 51, 53, 55, 57 and 60 EHDS, which respectively govern the minimum categories of electronic health data to be made available for secondary use, the permitted purposes of secondary use, the designation of Health Data Access Bodies, their tasks, and the obligation of health data holders to make the relevant data available to the competent Health Data Access Body upon request.

[77] M. KRUUS, *Opting Out of Scientific Research with Health Data*, cit. 165-189.

[78] Recital 54 EHDS.

[79] Relying solely on prior consent is neither sufficiently protective nor operationally practicable: P. TRIGO KRAMCSÁK, I. DE MIGUEL BERIAIN, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit., 2 and 7. F. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, *Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales*, cit. On the resulting shift from a consent-based approach to one grounded in the public interest, see E. SANTAMARÍA ECHEVERRÍA, *The European Health Data Space: A New Paradigm for Secondary Uses of Health Data for Scientific Research?*, in S. SLOKENBERGA, K. Ó CATHAOIR, M. SHABANI (eds.), *The European Health Data Space*, cit., 162-178.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

corporated into future access permits, without requiring justification or individual balancing. This strengthens the data subject's control but also delimits the right's scope, which cannot extend to authorizations already granted.

Once exercised, the opt-out prevents the data concerned from being made available under new access permits approved thereafter.[80] Article 71(3) second subparagraph expressly provides, however, that the right has no retroactive effect: it does not affect processing already authorised prior to its exercise.[81] The opt-out thus operates with essentially prospective efficacy, distinguishing it from the right to object and enabling a "preventive" exclusion of data from secondary use.[82]

The Regulation requires Member States to establish accessible and comprehensible opt-out mechanisms through which individuals may expressly communicate their wishes.[83] HDABs play a central role in the practical implementation of this right. Data subjects need not justify their decision and may reconsider their choice at any time, reinforcing individual control over health data.

5.1. Exceptions

The secondary use opt-out is likewise not absolute. Article 71(4) allows Member States to establish, in national law, exceptional mechanisms permitting access to data in respect of which the opt-out has been exercised, subject to a series of cumulative conditions. First, access must be requested by public entities or bodies entrusted with a public health mandate, or by entities acting on their behalf.[84] Second, the processing must serve specific enumerated purposes, including the protection of public health, public policymaking, the production of official statistics, or scientific research carried out for important reasons of public interest.[85] Third, it must be demonstrated that the data cannot be obtained by alternative means under equivalent conditions, and that the requirements applicable to data access permits are satisfied (Article 71(4)(b) and (c)). Any such exceptions must comply with principles of necessity and proportionality and incorporate specific safeguards for the protection of data subjects' fundamental rights, including the prohibition of re-identification.[86]

The HDAB must provide data in anonymized form where the data user's purpose can be adequately achieved using anonymized data. Access to pseudonymized data is available only where the data user

[80] Article 71(3), first subparagraph, EHDS, which prevents the data from being made available or otherwise processed under data permits issued under Article 68 or health data requests approved under Article 69 after the right has been exercised, where the data concerning that person can be identified in a dataset.

[81] According to the precept "The first subparagraph of this paragraph shall not affect the processing for secondary use of personal electronic health data relating to those natural persons pursuant to data permits or health data requests that were issued or approved before the natural persons exercised their right to opt out".

[82] P. Trigo Kramcsák, I. De Miguel Beriain, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,9.

[83] Article 71 (2) EHDS.

[84] Article 71(4)(a) "The health data Access application or health data request is submitted by a public sector body or a Union institution, body, office or agency with a mandate to carry out tasks in the area of public health, or by another entity entrusted with carrying out public tasks in the area of public health, or acting on behalf of or commissioned by a public authority".

[85] Specifically, the provision states: "the purposes referred to in Article 53(1), points (a), (b) and (c) and scientific research for important reasons of public interest".

[86] Article 71(5) and (6) EHDS.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

demonstrates that anonymized data are insufficient for the purpose.[87] The possibility of introducing such exceptions may increase the regulatory fragmentation already present under the GDPR, owing to the wide margin of discretion conferred on Member States, and could generate significant divergences in the regulation of secondary use across national legal orders.[88] Member States are required to notify the Commission of the national provisions introducing these exceptional mechanisms,[89] reflecting the importance attached to European level oversight.

The right is subject to further limits. Under Article 71(8) EHDS, it does not apply where the data no longer permit the identification of the data subject, as in cases of full anonymization, nor does it require data holders to maintain, acquire or process additional information solely for the purpose of enabling its exercise. The right may also be displaced, under the conditions laid down in Article 71(4) EHDS, where access is requested for public health, public policy-making, official statistics, or scientific research carried out for important reasons of public interest. These limits confirm that the opt-out, while constituting a reinforced control instrument in the secondary use domain, does not operate outside the balancing of interests characteristic of European health data governance.[90]

Alongside these exceptions that modulate the opt-out's scope, the EHDS introduces an exception of greater structural significance, one capable of inverting the Regulation's general logic. While Member States are ordinarily prohibited from maintaining or introducing additional conditions for the processing of health data within the EHDS framework pursuant to Article 9(4) GDPR, certain categories of data are expressly excluded from this rule by virtue of Article 51(4) EHDS, which allows Member States to introduce stricter measures and additional safeguards at national level in order to protect the sensitivity and value of human genetic, epigenomic and genomic data, other human molecular data, data from wellness applications and health data from biobanks and associated databases, subject to notification to the Commission. Member States may accordingly establish additional safeguards for the secondary exchange of genetic data, including the possibility of requiring the data subject's explicit consent – an opt-in mechanism. A comparable logic governs the primary use domain: under Article 47(2) EHDS, interoperability between a wellness application and an EHR system does not entail the automatic exchange or transmission of the data it holds, such exchange being possible only in accordance with the user's wish-

[87] In such cases, the information required to reverse the pseudonymisation process shall remain exclusively under the control of the access body itself or, where applicable, of an entity acting as a trusted third party in accordance with the applicable national law. See R. RAK, *Anonymisation, Pseudonymisation and Secure Processing Environments Relating to the Secondary Use of Electronic Health Data in the European Health Data Space (EHDS)*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15, 4, 2024, 928-939.

[88] D. CORTI, *Consenso (a fasi progressive), interesse pubblico per l'IA, opt-out per l'uso secondario: le nuove regole per la ricerca scientifica sui dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 275-290.

[89] Article 71(7) EHDS.

[90] Articles 71(4) and 71(8) EHDS. Article 71(8) excludes the application of the right where the data no longer permit the identification of the data subject and clarifies that data holders are not required to maintain, acquire or process additional information solely to enable its exercise. Article 71(4), read together with Article 53(1)(a)–(c), permits access to data despite the exercise of the opt-out for specified public interest purposes. See also Article 11 GDPR.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

es, and Recital 50 leaves Member States free to regulate other aspects of the use of wellness applications.[91]

The literature has identified this as a manifestation of "genetic exceptionalism": the tendency to subject genetic data to a singular legal regime in view of their particular sensitivity, hereditary character, and the risks their processing may pose not only to the individual but also to relatives and communities.[92] This exception has attracted well-founded scholarly criticism. From a scientific perspective, an *opt-in* mechanism may seriously compromise the representativeness and comprehensiveness of datasets. Empirical studies demonstrate statistically significant differences in participation rates: *opt-out* procedures may achieve rates as high as 95.6%, while *opt-in* rates may fall to 21%.[93] *Opt-in* studies also tend to under-represent individuals with vulnerable conditions, a particular concern for rare diseases, the overwhelming majority of which have a genetic basis.[94] The European Society of Human Genetics (ESHG) has expressly stated that an *opt-in* mechanism for genetic data is not only arbitrary but may risk significantly obstructing progress in human genetics in Europe.[95]

From a legal perspective, introducing an *opt-in* mechanism does not necessarily entail that consent becomes the legal basis for data processing. Individual control over data exists on a spectrum that cannot be reduced to the *opt-in/opt-out* dichotomy:[96] A Member State could establish an *opt-in* mechanism for genomic data while maintaining legal obligation or public interest as the legal basis, or alternatively reinforce individual control through a differentiated *opt-out* mechanism for this category of data without altering the legal basis or transitioning to prior consent.[97] In any event, the prospect of heterogeneous national solutions creates a systemic risk of regulatory fragmentation capable of reproducing, and even

[91] Article 51(4) EHDS, read together with Article 51(1), points (f), (g), (i) and (q). Recital 52 EHDS states that Member States may no longer maintain or introduce, under Article 9(4) GDPR, additional conditions – including limitations and specific provisions requiring the consent of natural persons – in relation to processing for the secondary use of personal electronic health data under the Regulation, save for the stricter measures and additional safeguards it itself provides for. On the primary use side, see Article 47(2) and Recital 50 EHDS. See also K. O'CATHAOIR, *The EHDS and Electronic Health Records. GDPR+ or Transforming Patients' Rights?*, in S. SLOKENBERGA, K. O'CATHAOIR, M. SHABANI (eds.), *The European Health Data Space. Examining a New Era in Data Protection*, Abingdon-New York, 2025, 26-27.

[92] G. LAZCOZ, G. COMANDÉ, *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, 166-167. On the interplay between genomic data, consent and data altruism in this context, see E. EL ASRY, J. MANSNÉRUS, S. LIEDE, *Striking the Balance: Genomic Data, Consent and Altruism in the European Health Data Space*, in S. Slokenberga, K. Ó Cathaoir, M. Shabani (eds.), *The European Health Data Space. Examining a New Era in Data Protection*, Abingdon-New York, 2025, 110-135.

[93] J. G. BERRY, P. RYAN, M. S. GOLD, A. J. BRAUNACK-MAYER, K. M. DUSZYNSKI, *A Randomised Controlled Trial to Compare Opt-In and Opt-Out Parental Consent for Childhood Vaccine Safety Surveillance Using Data Linkage*, in *Journal of Medical Ethics*, 38, 10, 2012, 619-625; M. HERMUS, C. H. SCHARLOO-KARELS, M. A. IKRAM *et al.*, *Opt-In versus Opt-Out for the Secondary Use of Routinely Recorded Health Data: A Randomized Controlled Trial*, in *European Journal of Internal Medicine*, 133, 2025, 100-105.

[94] Y. DE MAN, Y. WIELAND-JORNA, B. TORENSMA *et al.*, *Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias: Systematic Review*, in *Journal of Medical Internet Research*, 25, 2023.

[95] European Society of Human Genetics (ESHG), *Opting-in to data sharing in the European Health Data Space will disadvantage research on personalised medicine*. https://www.eshg.org (last accessed: 26 May 2026)

[96] G. LAZCOZ, G. COMANDÉ, *Genetic Data Sharing in the European Health Data Space*, cit.,172-173.

[97] G. LAZCOZ, G. COMANDÉ, *Genetic Data Sharing in the European Health Data Space*, cit.,173-174.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

aggravating, the asymmetries already generated by the uneven application of Article 9(4) GDPR across national legal orders.[98]

5.2. Implementation Challenges

Implementation is not a question for the future. Chapter IV, which governs the secondary use of health data, does not apply until 26 March 2029. For certain categories of electronic health data, including human genetic, epigenomic and genomic data, the application of Chapter IV is deferred until 26 March 2031 (Article 105 EHDS). That long lead time is precisely why the question matters now: Member States are designing the mechanism at this moment, and the choices they make over the next few years will determine what the right actually amounts to. TEHDAS2 recognized as much when it issued a dedicated guideline for health data access bodies in September 2025, intended to align national structures around a common approach.[99] The very fact that such an instrument was considered necessary demonstrates that fragmentation is not merely a hypothetical concern but a present one.

The first set of challenges concerns national governance. Article 71(2) requires only that the opt-out mechanism be accessible and easy to understand; it says nothing about how it should be designed. That silence leaves a wide range of institutional options, and the choice between them matters. The most basic question is where the right is exercised: through a single national portal, through the health data access body, through data holders, or through some combination of these.[100] The Regulation does, however, provide one point of reference. Article 58(2) places the duty to inform individuals about the opt-out procedure and to facilitate its exercise on the competent access body, so that the system is, in its basic design, access-body-centered.[101] What remains open is everything that gives that design practical shape. A centralized system means that individuals declare their wish once and that the declaration then travels reliably to every national database, which the national experts interviewed in a recent twenty-three-country study identified as essential.[102] A decentralized system may be easier to reach for people with limited digital skills, but it creates more points of failure and places a heavier administrative load on the health system.

There is a further problem for States with devolved health competences. Article 55(2) allows a Member State to designate more than one access body, requiring only that one of them be given a coordinating role; beyond that, the Regulation says nothing about how those bodies should relate to one another, and it falls to the national legislature to ensure that an opt-out is applied consistently across all of them and by every data holder.[103] Spain illustrates this difficulty well. Its emerging model combines a federated structure, in which the Autonomous Communities retain sovereignty over the data held in their territories, with a centralized strategy in which the national access function sits with the Ministry of Health; yet progress across regions in establishing data governance bodies and infrastructures remains markedly

[98] DG Sante, *Assessment of the EU Member States' Rules on Health Data in the Light of GDPR*, cit.

[99] TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline to Health Data Access Bodies "How to implement opt-out from secondary use of electronic health data"*, 7 September 2025, www.tehdas.eu (last visited 11/08/2026).

[100] TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline*, cit., 20 ff.

[101] Article 58(2) EHDS. On the access-body-centred character of the system, see P. Trigo Kramcsák, I. De Miguel Beriain, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,8.

[102] P. Cervera de la Cruz, T. Lalova-Spinks, M. Shabani, *op.cit.*

[103] Article 55(2) EHDS. See also TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline*, cit., 21.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

uneven, and the national legislation implementing the Regulation is still being prepared.[104] The point is not particular to one State. Wherever health competences are devolved, the consistency of the opt-out depends on coordination that the Regulation does not itself provide. Institutional design is only as good as the technical infrastructure that carries it out. In practice, the right depends on an opt-out register, and that register has to satisfy two demands that pull against each other. It must be robust enough to keep the data out, which requires filtering at two points: at source, by the data holder, and again when a dataset is assembled for a permit.[105] At the same time, the register is itself a processing operation on especially sensitive data, since it records a choice from which unwanted inferences can be drawn; data minimization and purpose limitation therefore apply with particular force.[106] The paradox is plain: an instrument designed to protect informational self-determination creates a privacy risk of its own.

The second question of substance for national legislatures is granularity. The Regulation does not expressly provide for a selective opt-out, and Article 71(3) has accordingly been read as categorical in its terms, establishing a logic of general exclusion that operates at the level of the individual rather than in relation to discrete elements of their electronic health data.[107] Some national analyses already proceed on the assumption that the right is binary, an all-or-nothing choice between full availability and full exclusion.[108] That reading does not, however, foreclose implementing mechanisms that introduce a degree of granularity in practice, and it is at national level that the question will in fact be resolved. The choice goes to the heart of the balance the mechanism is meant to strike. An all-or-nothing model is easier to run and keeps the system from sliding into a consent logic, which would cut against the rationale of the EHDS, but it may push people into blanket exclusion when their objection was to one use only. A granular model gives individuals finer control at the cost of organizational complexity, makes datasets harder to compare across Member States, and risks confusing people or wearing down their willingness to decide at all.[109] The emerging view favors a middle path: a small number of meaningful levels, two or three, tracking real differences in sensitivity and public expectation without exceeding what individuals can reasonably be asked to understand or what systems can be built to deliver.[110] Which levels count as essential, however, will vary with legal tradition and cultural expectation, so even the middle path does not remove the risk of fragmentation.

These are not merely organizational choices. They determine how much autonomy the right actually confers. A mechanism that is too rigid reduces the opt-out to a formality, forcing people to choose between full participation in secondary use and total withdrawal even when their objection is limited to particular purposes or particular kinds of data. A mechanism that is too elaborate makes the right hard-

[104] Fundación Instituto Roche, *El Espacio Europeo de Datos de Salud y su implementación en España*, Madrid, 2026, 45-46 and 51. On the challenges of ensuring appropriate safeguards where health data are shared through federated structures, see M. Kogut-Czarkowska, M. Shabani, *Federated Networks and Secondary Uses of Health Data*, in S. Slokenberga, K. Ó Cathaoir, M. Shabani (eds.), *The European Health Data Space. Examining a New Era in Data Protection*, Abingdon-New York, 2025, 229-254.

[105] TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline*, cit., 23 ff.

[106] TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline*, cit., 23. See also Articles 5(1)(b) and (c) GDPR.

[107] P. Trigo Kramcsák, I. De Miguel Beriain, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,9.

[108] Fundación Instituto Roche, cit., 39.

[109] TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline*, cit., 19 ff.; P. Cervera de la Cruz, T. Lalova-Spinks, M. Shabani, op. cit.

[110] TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline*, cit., 20.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

er to exercise and imposes a decisional burden difficult to square with the accessibility and comprehensibility Article 71(2) demands. Autonomy is not secured, then, by recognizing the right in the abstract. It is secured, or lost, in the way national law sets the conditions for exercising it. The Regulation confers the entitlement; national implementation determines what it is worth.

Fragmentation, moreover, operates along a second axis that is easily overlooked. Member States are asked to design not only the modalities of the right but also the mechanism by which it can be set aside. Article 71(4) leaves the override to national law, and the conditions it lays down are framed in terms open to appreciable interpretative variation.[111] The initiative to invoke the exception lies with the health data user rather than with the authority, and the burden of demonstrating the required grounds falls on the applicant; but it is the access body that decides, case by case, whether those grounds hold.[112] Two of the operative concepts are notoriously unsettled. What counts as an important reason of public interest has never attracted a common European understanding, and national supervisory practice under the GDPR has ranged from the generous to the restrictive.[113] The notion of scientific research is equally elastic, and Recital 61 invites a broad reading that extends to technological development and privately funded work, which sits uneasily with the narrower conception that data protection authorities have defended.[114] Nor is the frame stable: the Digital Omnibus proposal published in November 2025 would insert a broad statutory definition of scientific research into the GDPR itself, with consequences for how the EHDS override is read.[115] The upshot is that Member States may diverge not only in how easily the right can be exercised but in how easily it can be overcome. Article 71(7) requires them to notify the Commission of the national measures adopted, which supplies transparency but no substantive alignment.[116]

A third question, less discussed, concerns the boundary of the right itself. Article 71(8) provides that a data holder need not maintain, acquire or process additional information in order to identify a data subject for the sole purpose of complying with the opt-out, mirroring the logic of Article 11 GDPR.[117] The

---

[111] Article 71(4) EHDS and Recital 54.

[112] P. TRIGO KRAMCSÁK, I. DE MIGUEL BERIAIN, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,11-12.

[113] M. KRUUS, *Opting Out of Scientific Research with Health Data*, cit. P. QUINN, *Research under the GDPR – A Level Playing Field for Public and Private Sector Research?*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 17, 1, 2021, 4. On the indeterminacy of the public interest standard and the discretion it leaves to health data access bodies, see T. PETROČNIK, *Secondary Use of Health Data in the EHDS: Public Interest and the Role of HDABs*, in S. SLOKENBERGA, K. Ó CATHAOIR, M. SHABANI (eds.), *The European Health Data Space*, cit., 181-206. See also J. REICHEL, *Administrative Tools for Balancing Societal and Individual Interests – Data Protection Safeguards and Administrative Procedural Guarantees in Secondary Use in the European Health Data Space*, in S. Slokenberga, K. Ó Cathaoir, M. Shabani (eds.), *The European Health Data Space. Examining a New Era in Data Protection*, Abingdon-New York, 2025, 207-228.

[114] Recital 61 EHDS. On the tension with the narrower reading defended by data protection authorities, see 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.

[115] European Commission, *Proposal for a Regulation 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 (Digital Omnibus)*, COM(2025) 837 final, 19 November 2025, Recital 29 and proposed Article 4(38) GDPR.

[116] Article 71(7) EHDS.

[117] Article 71(8) EHDS; cf. Article 11 GDPR.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

right therefore reaches only as far as identifiability does, and identifiability is not a fixed property of a dataset. In its 2025 judgment in *EDPS v Single Resolution Board* the Court of Justice confirmed a relative and contextual approach, under which whether pseudonymized information remains personal depends on the means reasonably likely to be used by the particular actor holding it.[118] The consequence for implementation is direct: the scope of the opt-out cannot be settled in the abstract but must be assessed against the technical and organizational realities of each actor along the chain, and Member States designing filtering rules will have to decide, in practice, at which points in that chain the right bites.[119]

The same design pressures bear on reversibility, which is harder to deliver for secondary use than for primary use. The difficulty is sharpest where data have already been drawn into an ongoing analysis: withdrawing them mid-course would undermine the integrity of the results and make the analysis impossible to verify. That is precisely why Article 71(3), second subparagraph, gives the right prospective effect only. It also means that access bodies need systems able to reconstruct the state of the register as it stood on the day any given permit was issued, since that is what determines which data were properly included.[120] One further consequence is easily missed. Article 66 requires access bodies to supply data in anonymized form wherever that suffices, yet anonymization is itself a processing operation performed on identifiable data, so an opt-out blocks not just the use of the data but the whole preparatory chain, anonymized statistical outputs included.[121] From a strict data protection standpoint that result is hard to explain, since anonymized data fall outside the scope of the GDPR altogether; it is intelligible only if the opt-out is understood to protect a broader conception of informational control than the one the GDPR ordinarily secures.[122] The right reaches further than a quick reading of Article 71 would suggest, and the reason it does so is itself revealing.

None of this matters, though, if the premise behind the system is forgotten. The opt-out is not what justifies secondary use; the justification lies in the public benefit secondary use produces. The opt-out is a safety valve, meant to be a last resort.[123] Its success therefore cannot be measured by accessibility alone, since a system in which opting out became the norm would defeat the object of the Regulation. What evidence there is suggests that opt-out rates turn less on technical design than on institutional trust and on how the issue is reported. Finland is the clearest illustration. Despite a long tradition of secondary use and unusually high confidence in public institutions, press coverage of the EHDS in 2024 produced a surge of requests to Findata large enough to disrupt its ordinary services.[124] In the Nether-

[118] CJEU, judgment of 4 September 2025, C-413/23 P, *European Data Protection Supervisor v Single Resolution Board*, ECLI:EU:C:2025:645.

[119] P. TRIGO KRAMCSÁK, I. DE MIGUEL BERIAIN, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,14.

[120] TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline*, cit., 27.

[121] Articles 66 and 71(3) EHDS; TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline*, cit., 18. On anonymization as a processing operation, see Article 4(2) and Recital 26 GDPR.

[122] P. TRIGO KRAMCSÁK, I. DE MIGUEL BERIAIN, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,13.

[123] TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline*, cit., 14.

[124] Findata, *Delays in Findata's Services due to a High Number of Citizens' GDPR Requests*, 2024; P. CERVERA DE LA CRUZ, T. LALOVA-SPINKS, M. SHABANI, op. cit. On the absence of an express opt-out right under the Finnish *Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019)* and the low number of objections recorded up to 2024, see M. SALOKANNEL, *Opting-in or -out or Not at All*, cit.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

lands, meanwhile, the Regulation has been characterized in some quarters as handing the health system over to large technology companies.[125] High-trust environments, in other words, are not immune. National authorities are alive to the risk: recent Spanish analysis identifies the combination of low data literacy and misinformation as capable of producing opt-out on a mass scale, and recommends public information campaigns precisely in order to forestall it.[126]

Communication is therefore central, and it is not merely a matter of policy. Since the EHDS builds upon the GDPR rather than displacing it, the transparency obligations of Articles 13 and 14 GDPR continue to apply. Article 14 carries most of the weight in this setting, because individuals will ordinarily have no direct relationship with the access bodies or data users handling their records, which makes information provided in the absence of direct collection the principal channel through which they can learn that the right exists at all.[127] The obligation, however, must be pitched carefully. Too little information hollows the right out, since there is no real opt-out if people do not know it exists, while too much, or the wrong kind, can cause alarm and trigger exclusions on a scale that damages the system.[128] Health professionals are the actors the public trusts most and are the obvious messengers, but giving them the role carries a risk: patients may read it as the clinical relationship being used to serve secondary purposes, which would erode the confidentiality that relationship rests on.[129] Article 84 provides a legal basis for work on digital health literacy, but it is drafted in programmatic terms and leaves the substance of any communication strategy to Member States. Where information arrives late, in inaccessible form, or not at all, the right is neutralized before it can be exercised.

One further point has attracted little attention: an opt-out does not travel. It takes effect only for data generated and held in the State where it is made, so anyone who has lived or been treated in more than one Member State would have to opt out again in each.[130] This follows logically enough from leaving the mechanism to national law, but it sits awkwardly with the idea of a European data space and with the accessibility Article 71(2) demands. It is probably the point at which coordination between Member States is most urgently needed.

That these difficulties are real rather than speculative is confirmed by the Member States themselves. During the adoption procedure Estonia recorded its concern that an obligatory opt-out could erode the quality and completeness of the datasets research depends on, while Finland and Denmark, both of

[125] P. Cervera de la Cruz, T. Lalova-Spinks, M. Shabani, *op. cit*.

[126] Fundación Instituto Roche, cit., 50 and 52.

[127] Recital 8 EHDS; Articles 13 and 14 GDPR. See P. Trigo Kramcsák, I. De Miguel Beriain, *The Opt-Out Right for Secondary Uses of Personal Data in the European Health Data Space*, cit.,15.

[128] P. Cervera de la Cruz, T. Lalova-Spinks, M. Shabani, op. cit. M. Saelaert, L. Mathieu, W. Van Hoof, B. Devleesschauwer, *Expanding citizen engagement in the secondary use of health data: an opportunity for national health data access bodies to realise the intentions of the European Health Data Space*, in *Archives of Public Health*, 81, 2023, 168. On the risk of systematic exclusion driven by lack of awareness rather than genuinely informed choice, see S. van Drumpt *et al.*, *Secondary use under the European Health Data Space: setting the scene and towards a research agenda on privacy-enhancing technologies*, in *Frontiers in Digital Health*, 7, 2025, 1602101.

[129] P. Cervera de la Cruz, T. Lalova-Spinks, M. Shabani, op. cit. Standing Committee of European Doctors (CPME), *Position on the European Health Data Space*, Brussels, 2022. See also Recital 24 EHDS.

[130] TEHDAS2, *M8.1 Draft Guideline*, cit., 20.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

which voted against the text, warned that implementation would be technically difficult.[131] The challenge is not simply to build a legally sound mechanism. It is to build enough trust that the opt-out remains what it was designed to be: an exceptional safeguard, rather than the default answer to uncertainty. In the end the right will succeed or fail not on the strength of its recognition in the Regulation but on whether Member States can design governance models that are technically workable, sufficiently aligned with one another, and capable of holding together individual autonomy, public confidence and the social value of secondary use.

6. Synthesis Table of the Primary and Secondary Opt-Out Regimes

The preceding analysis has demonstrated that the opt-out right does not constitute a uniform legal institution within the EHDS. Its dual configuration reflects legislative choices regarding the balance between individual autonomy and the collective interest that go beyond purely formal distinctions. The following table summarizes the principal differences between the two regimes.

	Primary use of data	Secondary use of data
Purpose	Direct healthcare provision; diagnosis, treatment, continuity of care	Scientific research, innovation, public health, and health policymaking
Nature of the right	Optional, dependent upon recognition under national law	Fully-fledged subjective right directly conferred by the Regulation
Legal base	Article 10	Article 71
Scope	Restriction of access to data through interoperable services (without excluding registration within the EHR)	Exclusion of data processing for secondary use in future access requests or disclosures
Exercise of the right	Configured by each Member State (conditions, procedures, and safeguards)	Directly exercisable, at any time and without justification
Reversibility	Yes, through revocation of the restriction	Yes, through withdrawal of the opt-out (without retroactive effects)
Exceptions	Access permitted in situations involving vital interests (Article 9(2)(c) GDPR)	Exceptions based on public interest (public health, research) subject to strict conditions (Article 71(4))
Effects	Conditional limitation: does not prevent access in critical or emergency healthcare situations	Prospective effect: prevents future processing but does not affect previously authorized processing

[131] Council of the European Union, *Draft Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space — Adoption of the legislative act — Statements*, Brussels, 2025. See also P. CERVERA DE LA CRUZ, T. LALOVA-SPINKS, M. SHABANI, *op. cit.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Extent of the right	Limited to restricting access to data, without preventing their use in healthcare provision	Enables exclusion of data from secondary use purposes, subject to the exceptions provided for by the Regulation
Protected interest	Primacy of continuity of care and patient safety	Balance between informational self-determination and the social value of health data for scientific advancement

**Table compiled by the author*

The comparison reveals a structural asymmetry. In the primary use domain, the prevailing logic is the protection of the healthcare system's functionality. In the secondary use domain, greater recognition is afforded to individual autonomy, albeit conditioned by the need to preserve the social value of data. This divergence underscores the difficulty of constructing a coherent model that reconciles the use of health data with the protection of fundamental rights. The broad discretion granted to Member States introduces a clear risk of regulatory fragmentation, affecting both the effectiveness of the right and the coherence of the EHDS itself.[132] Differences in the configuration of the primary use opt-out and in the articulation of secondary use exceptions may produce unequal levels of protection across national legal orders.[133] The opt-out right emerges as a central element of the EHDS data governance model, but its effectiveness depends on the rigour of practical implementation, the adequacy of information provided to citizens, and the application of the principles of necessity and proportionality when exceptions are invoked.

7. Conclusions

The opt-out right in the EHDS is not a uniform right. Its scope, nature, and effects vary significantly between the primary and secondary use domains, reflecting different balances of interests. This duality, as argued throughout this paper, is not merely technical: it expresses legislative policy choices with direct implications for fundamental rights, including the rights to the protection of personal data and to privacy.

In the primary use domain, the opt-out is limited and conditional. Its discretionary nature – dependent on its incorporation by the Member States – together with the primacy of healthcare purpose, significantly restricts effective patient control. The right does not permit the complete exclusion of data from the system; it restricts interoperable accessibility only, while clinical documentation obligations and professional access in care settings remain intact.

In the secondary use domain, the opt-out is a genuine subjective right, exercised at any time without justification. Its principal effect is to prevent future processing of data for reuse purposes, meaningfully reinforcing the data subject's informational self-determination. Yet it is equally not absolute: it is modu-

[132] L. MARKSCHIES, *The European Health Data Space: The Next Step in Data Regulation*, cit. 425-440.

[133] X. YAO *et al.*, *Balancing Scientific and Commercial Interests: The European Health Data Space Response to Commercial Scientific Research*, in *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 63, 2026.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

lated by public interest exceptions and lacks retroactive effect with respect to previously authorised processing.

The comparison reveals a structural asymmetry that underscores the difficulty of reconciling the exploitation of health data with the protection of fundamental rights. The broad discretion conferred on Member States introduces an evident risk of regulatory fragmentation that may compromise both the effectiveness of the right and the coherence of the EHDS.[134] In particular, differences in the configuration of the primary use opt-out, and the possibility that Member States introduce an *opt-in* mechanism for genetic data, may generate differing levels of protection across national legal orders that are difficult to reconcile with the Regulation's harmonizing rationale.[135]

The model designed by the EHDS reflects a tension between maximizing the social value of health data, and protecting individual autonomy. In response to the limitations of traditional consent, the opt-out right emerges as a balancing instrument. Its scope, determined by the Regulation and concretized by each Member State with possible exceptions, articulates a balance between individual autonomy and the general interest in line with the Declaration of Helsinki and the Oviedo Convention. The practical functioning of the system will depend on the case-by-case application of necessity and proportionality, particularly in scientific research, where the justification for the inability to resort to alternative data sources may vary considerably depending on context.[136] Uncertainties also persist regarding the practical organization of the opt-out procedure and the entities responsible for managing it, issues that the Regulation leaves to national determination and that risk producing heterogeneous outcomes.[137]

Ultimately, the success of the EHDS opt-out regime will depend not only on its legal design but also on the extent to which its implementation across the Member States is capable of ensuring a consistent level of protection for individuals while preserving the public interest objectives that underpin the Regulation.

[134] L. MARKSCHIES, *The European Health Data Space: The Next Step in Data Regulation*, cit., 425-440.

[135] X. YAO *et al.*, *Balancing Scientific and Commercial Interests*, cit.

[136] Comité de Bioética de España, *Informe sobre la supervisión ética del tratamiento de datos en el contexto del Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS)*, Madrid, 2025.

[137] V.L. RAPOSO, *Can Personal Data Be Recycled? The Reuse and Repurposing of Data under the EHDS*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 33, 2025.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Essays

Scaffolding Autonomy: Rethinking the Right to Opt Out of Health Data's Secondary Use in the EHDS

Arianna Rossi*

ABSTRACT: The European Health Data Space (EHDS) grants a right to opt out of health data's secondary use through an accessible, user-friendly mechanism. While rightly recognizing that legalistic disclosure fails to enable informed decision-making, the EHDS cannot resolve the problem through usability alone. This article argues the deeper failure is conceptual: data protection law conflates autonomy with information transparency and control over data, neglecting decision-making's scaffolded nature. Unequal literacy, an opt-out functioning as a de facto default, and weak redress expose some individuals disproportionately to the impossibility to exercise that autonomy and to more severe harm. Drawing on the concept of scaffolded autonomy from medical ethics, the article reconceives secondary-use decisions as a continuous, supported process in which, under appropriate safeguards, AI can serve as a cognitive boost.

KEYWORDS: self-determination; right to opt out; scaffolded autonomy; secondary use of health data; privacy assistants

SUMMARY: 1. Introduction – 2. A Behavioral Law Perspective on Information Transparency and Data Control – 2.1. Paradoxical Data Protection Transparency and Control – 2.2. Additional Hurdles in the Secondary Use of Health Data for Research Purposes – 3. The Right to Opt Out of Secondary Use: A Privacy-Invasive Default? – 3.1. Data Reuse by Default: The Right to Opt Out of Secondary Uses Under the EHDS – 3.2. Defaults in Public Health Policy and in Data Protection Law – 3.3. Can the Right to Opt Out Satisfactorily Rebalance a Privacy-Invasive Default? – 4. Socio-Digital Vulnerability, Autonomy and Harms – 4.1. Digital Health Literacy – 4.2. Exercising Decisional Autonomy – 4.3. Obtaining Redress – 4.4. Benefitting from Results of Secondary Uses – 5. Scaffolding Autonomous Decisions – 5.1. Designing (Health) Data Decisions – 5.2. Semantic Interoperability – 5.3. From Medical Consent to Data Protection: Scaffolded Autonomy – 5.4. Towards Designing a Personalized Assistant for Data-Related Decisions – 5.5. Classification and Manipulation Under the AI Act – 6. Conclusions and Future Work.

* *Research affiliate, LIDERLab, Sant'Anna School of Advanced Studies, Pisa, Italy. Mail: Arianna.rossi@santannapisa.it.* *Research funded by the European Union – NextGenerationEU and the complementary actions to the NRRP "Fit4MedRob – Fit for Medical Robotics" Grant (# PNC0000007). The article was subject to a double-blind peer review process.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

1. Introduction

The limitations of the so-called transparency-and-consent paradigm (or notice-and-choice[1]) have been described at length. Data protection scholars have long pointed to the "failure of informed consent"[2], a point echoed by health law scholars,[3] both recognizing the need for informed consent procedures yet warn of their inefficacy. Behavioral law, usable privacy and legal design scholarship, including my own work, has focused on demonstrating empirically that data decision-making is rarely informed, suggesting ways to increase awareness and strengthen risk appraisal. This means applying information and interaction design methods to develop more comprehensible user-friendly privacy notices and providing guidelines, sometimes together with data protection authorities,[4] to interpret the transparency requirements in a user-centered, effective way that demonstrably inform individuals and provide them with meaningful options over their data (also called "privacy controls" in usable privacy research).

Yet, the current situation is dismal. The privacy paradox[5] consistently reveal that human beings stated privacy preferences and their actual data disclosure behavior diverge. In the last few years, this divide has often been framed as a matter of poor interface and interaction design. However, without a complex reckoning of the concept of autonomy, it is impossible to design legal safeguards that serve it; on the contrary, they would risk hampering it. Even though user-friendly design is key to the effectiveness of exercising rights, my position broadens the problem space to argue that inefficacy is due to data protection regulation, together with other data laws, which simplify autonomy with individualistic informational self-determination. The consequences are that the scaffolded nature of decision-making[6] is neglected and that the many facets that autonomy has,[7] as widely recognized in bioethics,[8] behavioural public policy[9] and human-computer interaction[10] among others, are unreasonably compressed.

This article adopts an interdisciplinary lens grounded in data protection doctrinal discussion and empirical research in privacy decision-making to examine the challenges to an effective implementation of a

---

[1] N.M. Richards, W. Hartzog, *The Pathologies of Digital Consent*, in *Washington University Law Review*, 96(6), 2018, 1463.

[2] S. Monteleone, *Addressing the Failure of Informed Consent in Online Data Protection: Learning the Lessons from Behaviour-Aware Regulation*, in *Syracuse Journal of International Law and Commerce*, 43, 2015, 69.

[3] T. Pietrzykowski, K. Smilowska, *The Reality of Informed Consent: Empirical Studies on Patient Comprehension–Systematic Review*, in *Trials*, 22, 2021, 57.

[4] Creative Commons Italy and Garante per la Protezione dei Dati Personali, *White Paper – Rendere Le Informative Privacy Più Comprensibili. Il Legal Design Come Approccio Rivolto all'Utente*, Roma, 2025.

[5] P.A. Norberg, D.R. Horne, D.A. Horne, *The Privacy Paradox: Personal Information Disclosure Intentions versus Behaviors*, in *Journal of Consumer Affairs*, 41, 2007, 100.

[6] See D. Wilkinson, N. Levy, *Scaffolding Informed Consent*, in *Journal of Medical Ethics*, 2024, 1.

[7] Which I have already mapped in my previous work about privacy decision-making, see A. Rossi, *A Fair Digital Environment Was Not Built in a Day: On the Reasons Why Bolstering Autonomous Decision-Making Must Go beyond UI Design Recommendations*, in R. Gellert, C. Teixeira Santos and H. Schraffenberger (eds.), *Conceptualising and Systematising a Key Contemporary Phenomenon from a Legal Perspective and Beyond*, in press.

[8] See H.T. Engelhardt Jr, *The Many Faces of Autonomy*, in *Health Care Analysis*, 9, 2001.

[9] See A. Vugts, M. van den Hoven, E. de Vet, M. Verweij, *How Autonomy Is Understood in Discussions on the Ethics of Nudging*, in *Behavioural Public Policy*, 4, 2020.

[10] See D. Bennett, O. Metatla, A. Roudaut, E. Mekler, *How Does HCI Understand Human Agency and Autonomy?*, in *Proceedings of the 2023 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems*, 2023.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

novel privacy control established by the European Health Data Space Regulation,[11] namely the right to opt out of secondary uses of health data.[12] The right to opt out has been overtly introduced[13] to enable the autonomy of data subjects to exercise their fundamental right to privacy and data protection (Articles 7 and 8 of the Charter of Fundamental Rights of the EU) against the reuse of their data for the public good,[14] such as the right to healthcare and freedom of research (Articles 13 and 35).[15]

Any implementation of the EHDS secondary-use opt-out has to answer, in my view, to three demands that pull in different directions: it must be legally compliant (e.g., transparent, fair, accountable); empirically effective (e.g., usable, comprehensible, genuinely supportive of autonomous choice); and socially beneficial (e.g., sustaining the representative data collection on which health research depends). I do not claim to settle the balance among these demands, which, as I will show, the EHDS itself leaves open. My aim is to surface the tensions they generate and to argue that the second of them, too often collapsed into a matter of interface usability, cannot be met without reconsidering what autonomy actually requires.

Surveys consistently show that Europeans hold clear, context-dependent preferences regarding the reuse of their data: for instance, their attitudes to data disclosure hinge on whether their data is shared with commercial organizations (see Sec. 2.2).[16] Denying them the capacity to exercise meaningful choice by invoking a supposedly intractable privacy paradox and the failure of informed consent is untenable. Leaving the present situation unaltered, by reforming neither user-unfriendly designs nor the underlying legal conceptualization itself, would perpetuate the very fictions we have been compelled to accept. My position is that the inefficacy of the prevailing approach does not stem from an intrinsic flaw in privacy controls as normative mechanisms. It stems from the absence of epistemic scaffolding in data-related decision-making, compounded by a notion of autonomy flattened into individualistic informational self-determination. User-friendly design is a necessary factor that has rightly entered the legal discourse, but

[11] 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 (Text with EEA relevance). PE/76/2024/REV/1, *OJ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI:* http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

[12] "1. Natural persons shall have the right to opt out at any time, and without providing any reason, from the processing of personal electronic health data relating to them for secondary use under this Regulation. The exercise of that right shall be reversible. 2. Member States shall provide for an accessible and easily understandable opt-out mechanism to exercise the right established in paragraph 1, whereby natural persons may explicitly state that they do not wish to have their personal electronic health data processed for secondary use." (Article 71 EHDS).

[13] No opt-out from secondary use appeared in the Commission's original proposal (COM(2022) 197 final); it was introduced during the legislative process, contested chiefly over its scope and mandatory character, and became art. 71 of Regulation (EU) 2025/327, having figured as arts 33(5) and (5a) in the Parliament's position of 13 December 2023 (P9_TA(2023)0462).

[14] "To balance the need of health data users to have exhaustive and representative datasets with the need for autonomy of natural persons over personal electronic health data of theirs that are considered particularly sensitive, natural persons should be able to make the decision as to whether their personal electronic health data can be processed for secondary use under this Regulation, in the form of a right to opt out from having those data being made available for secondary use." (Recital 54).

[15] M. KRUUS, *Opting Out of Scientific Research with Health Data: The Limits of the EHDS and the GDPR*, in *European Journal of Health Law*, 32, 2025, 3-4.

[16] E. HUTCHINGS, M. LOOMES, P. BUTOW, F.M. BOYLE, *A Systematic Literature Review of Health Consumer Attitudes towards Secondary Use and Sharing of Health Administrative and Clinical Trial Data: A Focus on Privacy, Trust, and Transparency*, in *Systematic Reviews*, 9, 2020, 35.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

it is largely insufficient. What also matters is how information is apprehended, how values are formed, held and revised over time, and how a decision can be supported as a continuous process with appropriate competence rather than perfected at a single moment. This is not a new idea in bioethics, but it remains underexplored in data protection; taking it seriously opens the way to scaffolding decision-making (including, under certain safeguards, through AI-based intermediaries) as a means of building the capacities that self-determination presupposes, rather than as a substitute for them.

The article proposes to transpose the model of scaffolded autonomy developed in medical ethics[17] into data protection, arguing that the much-criticized dysfunction of consent reflects a failure to support autonomous choice rather than an inherent defect of consent itself. It grounds this argument in the EHDS secondary-use opt-out, beneath which runs an unresolved tension between individual confidentiality and the public interest. More tentatively, it asks how such scaffolding might be built, sketching an (AI) intermediary that renders standardized, machine-readable permissions navigable without displacing the data subject's own choices. I offer this last step not as a solution to the balancing problem, but as a future direction of work.

The analysis draws on abundant theoretical and empirical scholarship in data protection law, usable privacy and legal design. Starting from the behavioural law critique of the transparency-and-control paradigm, Section 2 underscores how attitudes toward health data sharing are complex, and the expanding definition of "scientific research" that determines what is at stake in a secondary-use decision. Section 3 presents the right to opt-out of secondary uses under the EHDS and discusses it through the lens of data protection law, surfacing its similarity with unlawful privacy-invasive defaults. Section 4 examines socio-digital vulnerability, digital health literacy, and the unequal distribution of data harms, redress, and benefits. This analysis establishes the challenges that informed and autonomous decision-making about health data reuse needs to account for. Section 5 proposes a (legal) design space for health data decision-making that integrates user-centered design decisions and semantic interoperability. I borrow the promising concept of scaffolded autonomy from bioethics to examine the intermediation potentially offered by personalized privacy assistants and the risk of manipulation, which may be flagged as a prohibited practice under the AI Act. Section 6 concludes and sets out the questions I leave to future work.

2. A Behavioral Law Perspective on Information Transparency and Data Control

2.1. Paradoxical Data Protection Transparency and Control

The "pathologies of digital consent"[18] and of data subjects' decision-making about their personal data have been extensively exposed. Overwhelming amounts of privacy information and a plethora of privacy-related decisions flood our cognitive capacities, driven by legal requirements concerning informational transparency that infuse the design of consent and data rights. Transparency is indeed a precondition for effective control: whenever a decision is made, such as consenting to data processing, refusing consent, and exercising a data right, transparency is necessary for that act to be lawful (Article 5(1)(a) GDPR). In digital technologies that mediate electronic data flows, transparency and control are translat-

[17] D. WILKINSON, N. LEVY, *op. cit*.
[18] N.M. RICHARDS, W. HARTZOG, *op. cit*., 1476.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ed into affordances in the user interface (e.g., privacy notices, cookie banners, buttons, toggles, hyperlinks, forms, etc.) that invite the user to become informed about how their data is used and to interact with technical controls to express their privacy preferences. Whether those decisions are honored by service providers is a separate question.[19]

Informed by behavioral law, usable privacy research[20] and legal design,[21] health law and data protection legal scholarship have denounced the hurdles to affording privacy information and controls in a user-friendly manner for decades. By incorporating behavioral insights, data protection law scholarship has also long warned against an ideal, but unrealistic, informed data subject.[22] Privacy notices are lengthy, cumbersome, full of legal and technical jargon, and overall not useful for lay users as a decision-making tool.[23] Privacy controls are far too many, spread across different services and devices, and require users to unrealistically micromanage their privacy.[24] Rarely are individuals able to refuse data practices, or exercise their data rights meaningfully, influenced by interface design that intentionally exploits user vulnerabilities (such as cognitive and behavioral biases, as well as sociodemographic characteristics, among others) [25] and users' bounded rationality.[26] Stringent data protection requirements, especially in the EU (e.g., disclosure obligations, consent specificity, etc.) that originated in a time when data processing was sparser and dominated by a few actors,[27] overload users with a profusion of information and choices that, considering the scale of digital services and data flows, simply cannot enable meaningful awareness and control.

The transparency paradox dominates the status quo, where the more information is provided the less knowledgeable people become whilst the less information the more important details that are likely to make a difference are neglected.[28] The choice granularity paradox, as I call it, is a specular phenomenon that further reduces autonomous decision-making: the more specific a data choice, the more cognitively burdensome it is because the individuals faces far too many; the less specific, the less it enables genuinely informed decision-making as it bundles together different options. The last pathology of current

[19] For example, empirical scholarship shows that manager platforms often disregard user's opt-out decisions Z. LIU, U. IQBAL, N. SAXENA, *Opted Out, Yet Tracked: Are Regulations Enough to Protect Your Privacy?* in *Proceedings on Privacy Enhancing Technologies*, 2024, 280.

[20] C. REUTER, L. LO IACONO, A. BENLIAN, *A Quarter Century of Usable Security and Privacy Research: Transparency, Tailorability, and the Road Ahead*, in *Behaviour & Information Technology*, 41, 2022, 2035.

[21] A. ROSSI, R. DUCATO, H. HAAPIO, S. PASSERA, *When Design Met Law: Design Patterns for Information Transparency*, in *Droit de la Consommation – Consumenterecht (DCCR)*, 2019.

[22] S. MONTELEONE, *op. cit*., 88-89.

[23] A. ROSSI, *op. cit*., 91-97.

[24] D.J. SOLOVE, *Privacy Self-Management and the Consent Dilemma*, in *Harvard Law Review*, 126, 2013, 1880, 1901.

[25] A. ROSSI, R. CARLI, M.W. BOTES, A. FERNANDEZ, A. SEERGEVA, L. SANCHEZ CHAMORRO, *Who Is Vulnerable to Deceptive Design Patterns? A Transdisciplinary Perspective on the Multi-Dimensional Nature of Digital Vulnerability*, in *Computer Law & Security Review*, 55, 2024, 8-12; A.E. WALDMAN, *'Cognitive Biases, Dark Patterns, and the "Privacy Paradox"*, in *Current opinion in psychology,* 31, 2020, 105.

[26] A. ACQUISTI, M. SLEEPER, Y. WANG, S. WILSON, I. ADJERID, R. BALEBAKO, L. BRANDIMARTE, L. F. CRANOR, S. KOMANDURI, P.G. LEON, N. SADEH, F. SCHAUB, *Nudges for Privacy and Security: Understanding and Assisting Users' Choices Online*, in *ACM Computing Surveys*, 50, 2017, 5-6.

[27] A. MANTELERO, *The Future of Consumer Data Protection in the E.U. Re-Thinking the "Notice and Consent" Paradigm in the New Era of Predictive Analytics*, in *Computer Law & Security Review*, 30, 2014, 675.

[28] H. NISSENBAUM, *A Contextual Approach to Privacy Online*, in *Daedalus*, 140, 2011, 32.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

digital transactions is consent fatigue (or habituation): people have been trained to click past privacy notices due to at least a decade of cookie-notice overload, a tendency that persists overtime.[29]

2.2. Additional Hurdles in the Secondary Use of Health Data for Research Purposes

The decision space for secondary use established within the EHDS is no exception: the GDPR's principle of transparency requires that, especially when the processing is complex and the consequences may be unexpected,[30] individuals should be informed of the most impactful effects of such a processing, including its risks. But in general, human beings are not skilled in risk appraisal, for example, because of hyperbolic discounting[31] and optimism bias;[32] this inability is exacerbated by the reality that privacy harms may happen far downstream[33] from the moment when people are required by law to make a decision, generally at data collection. With the secondary use, where data are reused for purposes different from the initial purpose,[34] the distance between data reuse and data collection is even greater. This may cause a. concrete difficulty of anticipating the risks reliably, which may also be at odds with the principle of purpose specification (Article 5(1)(b) GDPR).[35]

I will not delve into the requirements of user-centric transparency[36] that are essential to data subjects for determining the permissible use of their data and for holding organizations accountable in data-informed research activities.[37] Suffice it to say that, first, health data sharing involves serious, hardly foreseeable, risks that may cause harm (see Section 5.3), even when orchestrated within the data governance framework developed by the EHDS. Second, the information system the Health Data Access

[29] N. Bielova, L. Litvine, A. Nguyen, M. Chammat, V. Toubiana, E. Hary, *The Effect of Design Patterns on (Present and Future) Cookie Consent Decisions*, in *Proceedings of the 33rd USENIX Security Symposium*, 2024, 14. Recognizing such fatigue and the uncontestable failure of cookie consent banners to inform users and give them control over online tracking, the Digital Omnibus Proposal introduces automated, machine-readable mechanisms to manage cookies. See Sec. 5.4.

[30] Article 29 Data Protection Working Party, *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679*, 17/EN WP260 Rev.01, 7.

[31] Hyperbolic discounting denotes the application of a declining discount rate over time, whereby individuals overvalue the immediate gratifications of a decisions (such as social interaction or access to services in excahnege of personal data disclosures) while undervaluing costs (such as privacy costs) that may materialise only months or years later. A. Acquisti, M. Sleeper, Y. Wang, S. Wilson, I. Adjerid, R. Balebako, L. Brandimarte, L.F. Cranor, S. Komanduri, P.G. Leon, N. Sadeh, F. Schaub, *op. cit.,* 8.

[32] Optimism bias is defined as an underestimation of the probability that one may be exposed to an adverse outcome. A. Acquisti, M. Sleeper, Y. Wang, S. Wilson, I. Adjerid, R. Balebako, L. Brandimarte, L.F. Cranor, S. Komanduri, P.G. Leon, N. Sadeh, F. Schaub, *op. cit.,* 9.

[33] N.M. Richards, W. Hartzog, *op. cit.,* 1485.

[34] 'Secondary use' means the processing of electronic health data for the purposes set out in Chapter IV of this Regulation, other than the initial purposes for which they were collected or produced" Article 2(1)(e) EHDS.

[35] "Natural persons should be made aware of risks, rules, safeguards and rights in relation to the processing of personal data. The specific purposes for which personal data are processed should be explicit and legitimate and determined at the time of the collection of the personal data" Recital 39 GDPR.

[36] Where "the quality, accessibility and comprehensibility of the information is as important as the actual content of the transparency information". Article 29 Data Protection Working Party, *op. cit.,* 5.

[37] For a critical overview, I refer the reader to A. Rossi, G. Lenzini, *Transparency by Design in Data-Informed Research: A Collection of Information Design Patterns*, in *Computer Law & Security Review*, 37, 2020; and to A. Rossi, H. Haapio, *Proactive Legal Design for Health Data Sharing Based on Smart Contracts*, in M. Corrales, M. Fenwick, S. Wrbka (ed.), *Smart Contracts: Technological, Business and Legal Perspectives*, Londra, 2021.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Bodies must develop (Article 57(1)(j)(vi)) requires a complex process (see Figure 1) that must be designed with accessibility and understandability in mind (Article 71(2)). This system serves to communicate publicly about secondary uses, including, among others, the security measures adopted, the rights of data subjects, the data users granted access, and the results stemming from such use (Article 58(1) EHDS), as well as about the opt-out procedure to which individuals are entitled (Article 58(2) EHDS), the requisite details about personal data processing (Article 14 GDPR), and the exceptions for access to opted-out data under Article 71(4) EHDS. Third, the opt-out right[38] may be implemented granularly (e.g., for specific data types, data holder types or secondary use purposes – this decision falling under national competence),[39] and should be reversible at any time (Article 71(1)). This is why the opt-out decisions must be recorded, stored and enforced,[40] and accessible to data subjects, beyond accountability purposes. These obligations delineate burdensome transparency and control implementations that may exacerbate the transparency and choice granularity paradoxes mentioned earlier, rather than act as safeguards.

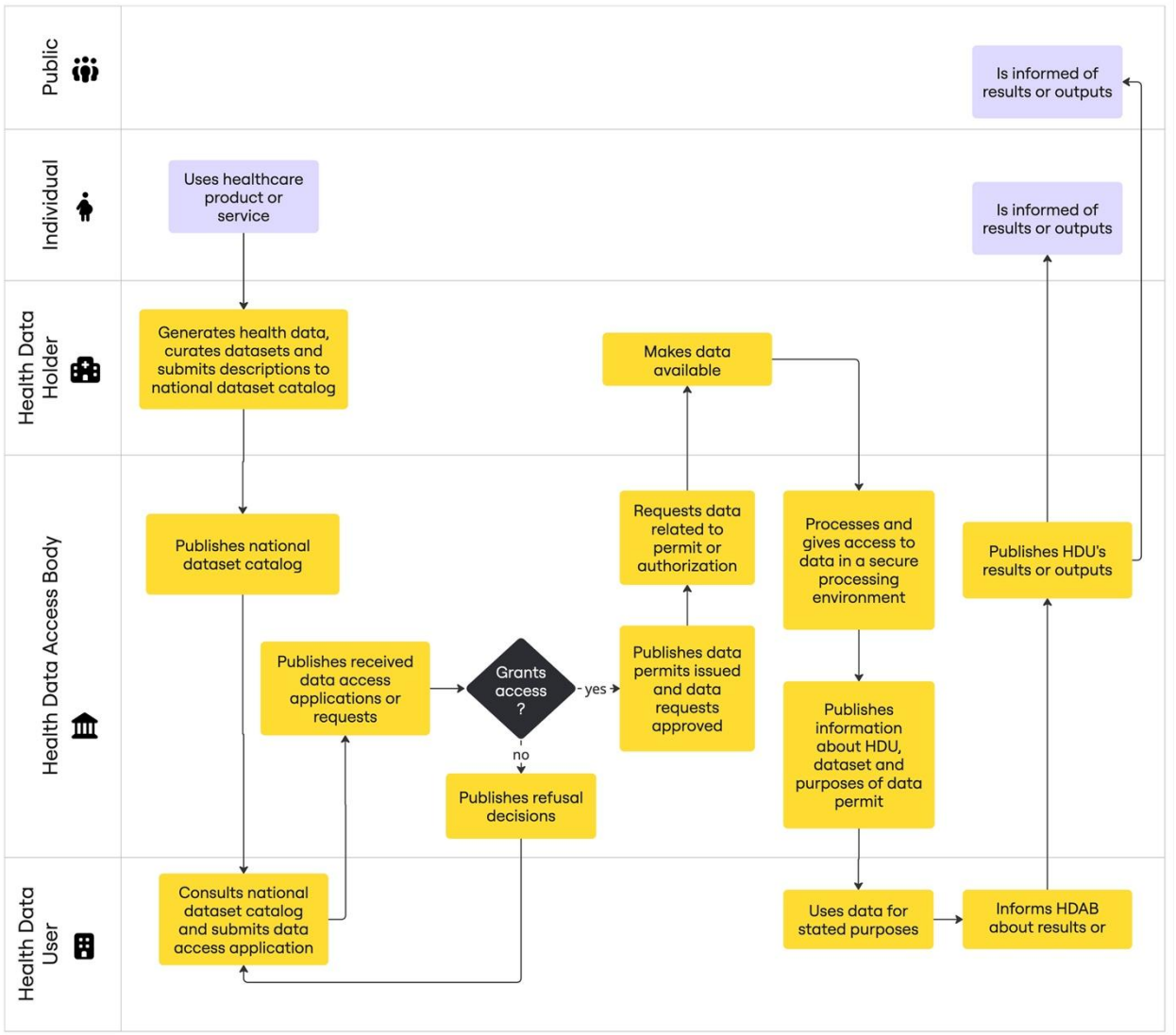
[38] The right to opt-out bears resemblance to the right to object established under Article 21 GDPR, yet differs from it in two decisive respects: it may be exercised irrespective of the lawful basis on which the data was originally processed, and it is unconditional, in that it is not defeated either by legitimate grounds the controller might assert against the data subject's objection or by the necessity of processing for reasons of public interest. See J.P. MISEK, L. BENCZE, *D8.1 Guideline for Health Data Access Bodies on Implementing Opt-out from the Secondary Use of Health Data*, 21.

[39] J.P. MISEK, L. BENCZE, *op.cit.*, 34.

[40] *Ivi*, 43.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Figure 1. **Swimlane illustrating the process flow of data reuse across the various EHDS actors and the information system that Health Data Access Bodies are required to set up.**



That said, studies show that individuals have nuanced views about whether and how they want to share their health data for secondary uses. A 2020 systematic literature review[41] consistently finds a broadly positive disposition among individuals toward sharing health data for research purposes, with societal benefits generally perceived as potentially outweighing personal privacy concerns; however, transparency about the social impact of research and the dissemination of its results is regarded as a paramount condition for acceptance. This openness is nonetheless far from universal: a significant portion of the population prioritizes maintaining personal control over any collective good, leading to selective or complete non-disclosure, particularly for highly sensitive categories of health data (such as sexually transmitted diseases, mental health, genetic diseases, etc.). Privacy concerns, which correlate with indi-

[41] E. HUTCHINGS, M. LOOMES, P.BUTOW, F. M. BOYLE, *op. cit*., 35-37.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

vidual factors such as age and educational attainment, and, notably, apprehension about the involvement of commercial organizations in data processing, further reduce willingness to participate.
People's opinion is also highly correlated to trust, a factor that is able to outweigh privacy concerns in health data settings.[42] Trust, however, must be established, nurtured and maintained. If it is lost, it may be cumbersome, or even impossible, to regain. The EHDS acknowledges that implementing "sufficient safeguards […] to ensure a high degree of data protection, security, confidentiality and ethical use" is an indispensable condition of trust in safe processing of health information (Recital 4). The underlying logic is simple, though not obvious: if data subjects trust the health data-sharing system, they will choose to be part of it. Otherwise, they will opt out. But might Europeans remain in the system not out of trust, but out of unawareness, unwittingly surrendering their data to secondary use? Quite possibly: it is, after all, a matter of regulatory design.

3. The Right to Opt-Out of Secondary Use: A Privacy-Invasive Default?

Examining individuals' decision-making in terms of the decision space that the EHDS delineates is paramount due to the sensitivity of the data at hand, the economic value that is expected to be drawn from health data reuse and the default data sharing mechanism that the EHDS' reliance on a legal obligation creates.

3.1. Data Reuse by Default: The Right to Opt Out of Secondary Uses Under the EHDS

Since the scope of the Regulation's provisions is confined to electronic health data (Article 1(1) EHDS) and the legislator has envisioned an "accessible and easily understandable opt-out mechanism" (Article 71(2) EHDS)[43] to exercise that right,[44] the newly established opt-out right can be configured as a (digital) nudge, in particular as a default mechanism in which personal data is made available for secondary purposes by default, but data subjects preserve the unconditional freedom to opt out of such processing. Relying on a legal obligation (Article 6(1)(c) GDPR) for secondary use[45] not only lowers the burden on data users to obtain large representative electronic health datasets – as opposed to other legal bases, such as consent or legitimate interest, which are onerous to implement, maintain and demonstrate; but it also lowers the onus on the data subject who, instead of actively opting in for data reuse, can passively benefit society with data about them that has already been collected or produced.
The literature shows that, in studies using an opt-in consent procedure for the reuse of health data in scientific research, those who agreed were more likely to have higher levels of education, income, and socioeconomic status, a statistical sociodemographic difference that does not hold with opt-out stud-

[42] *Ivi*, 35.
[43] "An easily understandable and user-friendly mechanism" as further defined in Recital 54, EHDS.
[44] Member States have latitude about how to provide the opt-out mechanism, for example through the EHR system or the digital portal set up by the Health Data Authority Body for secondary uses.
[45] "For processing of electronic health data held by the health data holders, this Regulation creates the legal obligation within the meaning of Article 6(1), point (c), of Regulation (EU) 2016/679, in accordance with Article 9(2), points (i) and (j)" Recital 52 EHDS.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ies.[46] Opt-in consent regimes thus call into question the possibility of obtaining datasets representative of the whole population, which is paramount for ensuring the validity and rigor of biomedical research. Thus, a *de facto* data-sharing default is mutually advantageous: it reduces operational and organizational costs, including compliance risks, for data holders and data users and cuts cognitive costs for individuals, freeing them from information overload and decision fatigue.

Despite these undeniable benefits, the scope of the default is broad. The attempt to leverage personal data for fostering innovation at large becomes evident in the categories of scientific research eligible for secondary use: "research related to the health or care sectors contributing to public health or health technology assessments" (Article 53(1)(e) EHDS), including "development and innovation activities for products or services" (Article 53(1)(e)(i)) and "training, testing, and evaluation of algorithms, including those in medical devices, in vitro diagnostic devices, AI systems, and digital health applications" (Article 53(1)(e)(ii)). This wide-ranging definition is further diluted by the GDPR amendments contained in the Digital Omnibus Proposal,[47] which introduces a novel definition of scientific research that encompasses any research activity that can "support innovation, such as technological development, and demonstration" (Article 3(1)(b)(38)). Those research endeavors do not exclude research aimed at furthering a commercial interest, a reading confirmed by the 2026 guidelines of the European Data Protection Board on scientific research:[48] even though it is often impossible to encapsulate modern AI research in legal categories that rigidly distinguish scientific research from commercial use without recognizing the continuum that is particularly evident in public-private partnerships and in industry-academia collaborations,[49] most people would not spontaneously include AI-model training or commercial product development under "scientific research." This expectation gap is relevant for the very fairness of data processing and foremost concerning their decisions about whether to contribute to the EHDS.

3.2. Defaults in Public Health Policy and in Data Protection Law

The newly established opt-out right is explicitly a regulatory measure introduced to balance competing public and individual interests. In the last two decades, opt-in vs. opt-out regimes have been a topic of

---

[46] Y. DE MAN, Y. WIELAND-JORNA, B. TORENSMA, K. DE WIT, A.L. FRANCKE, M.G. OOSTERVELD-VLUG, R.A. VERHEIJ, *Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias: Systematic Review*, in *Journal of Medical Internet Research*, 25, 2023, 16. The low number of studies under consideration calls for caution about any definitive conclusion, though.

[47] 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).

[48] European Data Protection Board, *Guidelines 1/2026 on Processing of Personal Data for Scientific Research Purposes*, 10. The guidelines enumerate six cumulative criteria for determining whether data processing occur for a scientific research purpose. One is the adherence to recognized ethical standards which are universally grounded in human autonomy. Although I will develop these arguments further elsewhere, it is relevant to note that this precondition implies that data subjects consent to research participation, which is not the case for secondary uses, and that ethical authorization has been sought from relevant entities, which is not the case with some types of commercial research. That said, certain studies can be considered scientific research activities even though they do not meet all criteria, provided that adequate justification is given.

[49] J. MESZAROS, I. HUYS, J.P. IOANNIDIS, *Challenges in Applying the EU AI Act Research Exemptions to Contemporary AI Research*, in *npj Digital Medicine*, 2026, 4-6.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

intense discussion both in public health policy and in data protection, with the EHDS seemingly leveraging the learnings deriving from both.

One of the most famous examples of the power of default is the opt-out organ donation regimes adopted in the Netherlands and the UK. The underlying science of this policy decision is simple: since opt-in leads to limited buy-in, which in turn hampers societal benefits, organ donation in these countries has been transformed into an effortless opt-out choice. In England, the massive switch introduced by the law on organ donation has been supported by a well-concerted effort of policy initiatives to increase awareness and participation through information and education via a massive financial investment, such as 1-year-long advertising on TV, radio, social media, posters and billboards; a sustained engagement with community and faith groups to address populations' concerns; the elaboration of a dedicated code of clinical practice to interpret legislation and provide guidance; the introduction of an opt out option on the digital app of the NHS where people could directly amend their record; ad hoc hired and trained Specialist Nurses for Organ Donation embedded into intensive care units; the nomination of community champions to raise awareness; and the topic of organ donation has become mandatory in secondary school curricula.[50]

All of these supporting interventions appear advisable to accompany the game-changing EHDS opt-out. Yet the question remains whether the secondary-use opt-out and the organ-donation opt-out are genuinely comparable from the standpoint of the individual's decision. The short answer is no. Although the mechanism is identical, the object of a health-data opt-out is far more abstract: the consequences of security failures and data misuse are unknowable in advance, and the personal stakes are harder to grasp yet arguably greater, since, unlike the organ donor, the data subject is alive to bear them.

The organ-donation parallel thus reaches its limit. A more pertinent reference point lies within data protection law, where defaults perform a comparable but distinct function. Default options that require an active action to opt out of the established settings operate by leveraging status quo bias, namely the human inclination to resist change and follow the path of least resistance, given that pursuing alternatives is often slow, uncertain, or onerous.[51] When people decide about their personal data, default settings often exert considerable influence on individual behavior, because of insufficient awareness of the risks involved, a preference for uncertainty (particularly where privacy trade-offs are hard to assess), and the presumption that default configurations are necessarily the most protective.[52] This presumption, however, is unfounded, inasmuch as default settings may be calibrated to either reinforce or attenuate the level of protection afforded to personal data. Empirical research in behavioral law and usable privacy has incontrovertibly shown that the default effect can harm individuals' privacy interests. For example, it has been experimentally observed that users often fail to deselect privacy-invasive options[53]

[50] N.E. JANSEN, C. WILLIMENT, B.J.J. M. HAASE-KROMWIJK, D. GARDINER, *Changing to an Opt Out System for Organ Donation – Reflections From England and Netherlands*, in *Transplant International*, 35, 2022, 4-6.

[51] A. CARABAN, E. KARAPANOS, D. GONÇALVES, P. CAMPOS, *23 Ways to Nudge: A Review of Technology-Mediated Nudging in Human-Computer Interaction*, in *Proceedings of the 2019 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems*, 2019, 4.

[52] A. ACQUISTI, M. SLEEPER, Y. WANG, S. WILSON, I. ADJERID, R. BALEBAKO, L. BRANDIMARTE, L.F. CRANOR, S. KOMANDURI, P.G. LEON, N. SADEH, F. SCHAUB, *op. cit*., 10.

[53] This is precisely why the GDPR requires consent to be "unambiguous", i.e., manifestly opt-in, an interpretation confirmed by the 2019 European Court of Justice's landmark ruling in C-673/17. *C-673/17 – Planet49 Judgment of*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

during cookie consent[54] and sign-up processes[55]. Similar effects can be observed when health data is reused: a review found that consent rates to scientific research were lower in studies using an opt-in procedure than in those using an opt-out procedure.[56]

3.3. Can the Right to Opt Out Satisfactorily Rebalance a Privacy-Invasive Default?

The default sharing of personal data and the opt-out regime introduced by the EHDS are of particular interest because they surface an unresolved tension within much of the data protection literature. Privacy-invasive defaults are generally regarded as a design pattern to avoid because they are contrary to individual welfare. The European Data Protection Board's official guidelines on deceptive design patterns[57] affirm that preselecting the most data-invasive features and options ("deceptive snugness") may violate the principles of transparency, fairness, data minimization, and data protection by design and by default. This position is difficult to contest in commercial settings, where the principle of data minimization plainly obliges companies to collect and use only the data they require. Any default setting that processes personal data beyond what is strictly necessary is clearly unlawful. Under the EHDS data-sharing regime, however, default sharing is oriented towards public-good benefits. The question thus arises whether the characterization of privacy-invasive defaults as a deceptive design practice still holds. Either the EHDS opt-out needs a principled carve-out, or the definition of privacy-invasive defaults must be revisited to accommodate legitimate public-interest purposes.

It goes without saying that the default health data reuse established by the EHDS cannot be outright dismissed, but fairness must be ensured: even when transparency is carefully guarded, a contextualized estimate of the risks to the rights and freedoms of data subjects should be weighed against the public benefits that could stem from scientific research and better healthcare. This balancing exercise is the essence of data protection law. But if Europeans are opted into the Health Data Space by default, this balancing requires informed, digitally skilled data subjects who can exercise their rights and use redress mechanisms. The next section will show why this is not possible.

---

the Court (Grand Chamber) of 1 October 2019 Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband eV v Planet49 GmbH (Court of Justice of the European Union). Following this ruling, empirical studies stopped examining the effects of prechecked boxes, see N. BIELOVA, C. SANTOS, C.M. GRAY, *Two Worlds Apart! Closing the Gap between Regulating EU Consent and User Studies*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 37, 2024, 1295, 1328-1329.

[54] C. UTZ, M. DEGELING, S. FAHL, F. SCHAUB, T. HOLZ, *(Un)Informed Consent: Studying GDPR Consent Notices in the Field*, in *Proceedings of the 2019 ACM SIGSAC Conference on Computer and Communications Security*, 2019, 982.

[55] M.B. KUGLER, L.J. STRAHILEVITZ, M. CHETTY, C. MAHAPATRA, Y. ULLOA, *Can Consumers Protect Themselves against Privacy Dark Patterns?*, in *University of New Hampshire Law Review*, 23, 2025, 279-281.

[56] DE MAN, Y. WIELAND-JORNA, B. TORENSMA, K. DE WIT, A.L. FRANCKE, M.G. OOSTERVELD-VLUG, R.A. VERHEIJ, *op. cit.*, 16.

[57] European Data Protection Board, *Guidelines 03/2022 on Deceptive Design Patterns in Social Media Platform Interfaces: How to Recognise and Avoid Them. Version 2.0*, 2023, 22-23.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

4. Socio-Digital Vulnerability, Autonomy and Harms

4.1. Digital Health Literacy

User-centric transparency offers an empirical, behaviorally informed solution that seeks to curb legalistic implementations not designed to give individuals genuine information and control, a shortcoming that has long plagued any operationalization of transparency and control in data governance. This is why the EHDS requires that the opt-out be user-friendly. Yet the gaps and limitations identified in this section make it evident that conceptualizing all these issues merely as a matter of user-friendliness is inappropriate.

A range of literacy types, namely health literacy, data literacy and digital literacy, constitute the prerequisite for personal self-determination. In particular, health data literacy is key: it concerns the basic knowledge of the goals and methods of data-rich medical research, as well as the possibilities and limits of data protection[58]. Data about Europeans' health data literacy do not exist, but according to the reference literature,[59] 47% of Europeans have insufficient or problematic health literacy, a phenomenon correlated with low socioeconomic status, low educational level, and older age. In addition, in 2023, 32% of Europeans still lacked basic digital skills,[60] with significant variations between Member States. The relevant factors are age, educational level, and place of residence, with digital skills lower among older, less educated, and rural populations respectively. This data reveals an uncomfortable truth: a significant portion of the EU population lacks the basic capacity to manage their electronic health data knowledgeably through digital technologies.

Poor digital skills may also hamper people's appraisal of the security measures that are put in place for safeguarding the exchange of electronic health data between data holders, Health Data Access Bodies and data users, such as the notion of a secure processing environment (Article 73 EHDS) or the difference between anonymized and pseudonymized data (Article 62(2) and (3) EHDS). As mentioned earlier, such security measures are meant to function as trust assurances, but they can fulfill their role only if people appreciate them; otherwise, they can cause misplaced over-trust or mistrust. Health, data and digital literacy are all key to implementing the EHDS without exacerbating disparities,[61] one of the ques-

[58] G. Richter, M. Krawczak, *How to Elucidate Consent-Free Research Use of Medical Data: A Case for "Health Data Literacy"*, in *JMIR Medical Informatics*, e51350, 2024, 12.

[59] K. Sørensen, J.M. Pelikan, F. Röthlin, K. Ganahl, Z. Slonska, G. Doyle, J. Fullam, B. Kondilis, D. Agrafiotis, E. Uiters, M. Falcon, M. Mensing, K. Tchamov, S. Broucke, H. Brand, *Health Literacy in Europe: Comparative Results of the European Health Literacy Survey (HLS-EU)*, in *European Journal of Public Health*, 25, 2015, 1053.

[60] *Digital Literacy in the EU: An Overview*, https://data.europa.eu/en/publications/datastories/digital-literacy-eu-overview (last visited 1 July 2026).

[61] Recital 89 overtly acknowledges that "[i]mproving digital health literacy is fundamental in order to empower natural persons to have true control over their health data, […] and understand the implications of the management of such data for both primary use and secondary use. Different demographic groups have varying degrees of digital literacy, which can affect natural persons' ability to exercise their rights to control their electronic health data. Member States […] should therefore support digital health literacy and public awareness, while ensuring that the implementation of this Regulation contributes to reducing inequalities and does not discriminate against people lacking digital skills. Particular attention should be given to persons with disabilities and vulnerable groups including migrants and the elderly".

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

tions being whether digitally vulnerable populations will predominantly find it more difficult, or even fail, to opt out.

In the EHDS context, the digital divide introduces inequalities in various respects: first, in terms of decisional autonomy, insofar as the ability to assert the right to opt out is implemented as a digital affordance (e.g., an interface control on a digital platform or EHR application); second, in terms of obtaining redress both through public and private enforcement mechanisms; and third, in terms of benefiting from the results of research and innovation stemming from secondary use. While these risks affect the entire European population, the literacy inequalities mentioned above are likely to exacerbate such risks for some, thereby making certain individuals and groups more vulnerable than others.

4.2. Exercising Decisional Autonomy

Our previous research[62] has proposed an ecological view of digitally-mediated vulnerability to undue influence, where a composite set of factors[63] determines the likelihood of harm and the severity of its consequences for some individuals or groups arising from their interactions with digital technologies. Such an ecological account favors the view that human vulnerability in digital settings is layered[64] and ever-evolving rather than merely determined by the rigid constitutive categories traditionally considered in consumer protection and data protection law, such as age (e.g., children). In the digitally mediated environment of the EHDS, socio-digital vulnerability[65] renders individuals susceptible to two forms of interference with autonomy. As regards decisional interference,[66] the default opt-in mechanism may disproportionately discourage certain individuals (e.g., less informed people) from refusing participation, thereby compromising the voluntariness of their contribution. As regards constitutive interference,[67] insofar as persons construct and reaffirm their identity through choices, goals, and values, restrictions on self-determination within the EHDS bear on identity formation itself, not merely on discrete decisional acts. The risks arising from the vulnerability associated with processing health data under a legal obligation should thus be addressed ex ante through appropriate mitigation measures, in the spirit of the contextually-aware risk assessment prescribed by the data protection by design and by default approach (Article 25) and the data protection impact assessment (Article 35) of the GDPR.

4.3. Obtaining Redress

Further, ex post redress mechanisms that provide avenues for compensation for data protection violations and for damage should also be carefully planned for vulnerabilities. First, vulnerability factors also affect data subjects' ability to effectively protect their privacy and exercise their rights, which may be

[62] A. Rossi, R. Carli, M.W. Botes, A. Fernandez, A. Seergeva, L. Sanchez Chamorro, *op. cit.*, 10.

[63] Where micro-factors refer to specific personal conditions (e.g. age, ability, etc), meso-factors to the immediate environment conditions of interaction with the technology (e.g., socio-economic conditions, device usage, skills) and the macro-factors to systemic conditions (e.g., the protection offered by the legal system). A. Rossi, R. Carli, M.W. Botes, A. Fernandez, A. Seergeva, L. Sanchez Chamorro, *op. cit.*, 8.

[64] G. Malgieri, J. Niklas, *Vulnerable Data Subjects*, in *Computer Law & Security Review*, 37, 2020, 11.

[65] D. DiPaola, R. Calo, *Socio-Digital Vulnerability*, SSRN.

[66] *Ibid*.

[67] *Ibid.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

labeled as privacy-vulnerable users.[68] An established body of knowledge indicates that certain socio-demographic dimensions (such as age, education,[69] and income[70]) are correlated with the effective adoption of privacy-protective behaviors (such as the ability to restrict privacy settings)[71]. Under the EHDS, data subjects have the right to lodge a complaint with a Health Data Access Body (Article 81) with easily accessible tools (Article 81(3)). When the complaint concerns secondary use (Article 71), the complaint shall be passed on to the data protection authorities (Article 81.4). However, several factors likely deter individuals from seeking remedies for data protection violations through their right to lodge a complaint under Article 77 GDPR, including limited information from supervisory authorities about next steps, opacity around complaint outcomes, inconsistent admissibility criteria, and serious barriers to cross-border redress.[72] Moreover, the few available sociodemographic data about complainants suggest that the capacity needed to lodge a complaint may be unequally distributed.[73]

With respect to private enforcement, obtaining compensation for damage arising from a GDPR infringement under Article 82 is notoriously difficult, mainly due to two cumulative obstacles: first, data-related harm is frequently non-material[74] and therefore not objectively quantifiable; second, establishing the causal link between the unlawful conduct and the alleged damage, an indispensable condition for demonstrating liability and claiming compensation, may prove arduous.[75] Recital 85 of the GDPR lists a comprehensive set of potential non-material damages arising when data protection is not guaranteed, inter alia discrimination, damage to reputation and loss of control over personal data. The latter has been broadly interpreted by the ECJ, as mere fear of future misuse deriving from the loss of control is sufficient to give rise to non-material damages, even without an actual misuse,[76] but the fear must be well founded.[77]

---

[68] See J.M. URBAN, C.J. HOOFNAGLE, *The Privacy Pragmatic as Privacy Vulnerable*, in *Symposium on Usable Privacy and Security (SOUPS 2014) Workshop on Privacy Personas and Segmentation (PPS)*, 2014.

[69] M. BÜCHI, N. FESTIC, N. JUST, M. LAETZER, *Digital Inequalities in Online Privacy Protection: Effects of Age, Education and Gender*, in *Handbook of Digital Inequality*, 2021.

[70] M. MADDEN, M.E. GILMAN, K. LEVY, A. MARWICK, *Privacy, Poverty, and Big Data: A Matrix of Vulnerabilities for Poor Americans*, in Washington University Law Review, 95, 2017, 53, 56-57.

[71] *Ivi,* 75.

[72] G.G. FUSTER, J. AUSLOOS, D. BONS, L. A. BYGRAVE, L. DRECHSLER, O. GKOTSOPOULOU, C. HRISTOV, K. IRION, C. KROESE, O. LYNSKEY, M. MAGIERSKA, *The right to lodge a data protection complaint: OK, but then what? An Empirical Study of Current Practices under the GDPR*, in *Data Protection Law Scholars Network & Access Now*, 2022.

[73] To date, no EU data protection authority appears to have publicly reported data on the sociodemographic characteristics of its complainants. The sole exception is the French DPA (CNIL), whose research lab LINC surveyed complainants between February and April 2021 (N=284, ~20% of complaints received in the period) and found them to be predominantly male (62%), aged 30–49, and holders of a master's degree or higher (48.6%), with senior professionals significantly overrepresented. See A. COURMONT, *La Protection Des Données Est-Elle Un Sport de Riches?*, https://linc.cnil.fr/la-protection-des-donnees-est-elle-un-sport-de-riches (accessed 21 May 2026).

[74] S. LI, *Compensation for Non-Material Damage under Article 82 GDPR: A Review of Case C-300/21*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 30, 2023, 336.

[75] *Ivi,* 340-341.

[76] C-340/21 Natsionalna agentsia za prihodite [2023] ECLI:EU:C:2023:986 para. 79-80. See also S. HASSEL, *Non-Material Damages under the GDPR: What Do We Know so Far?*, in *European Law Blog*.

[77] C-340/21 Natsionalna agentsia za prihodite, para. 85. See also C. SANTOS, V. MOROZOVAITE, S. DE CONCA, *No Harm No Foul: How Harms Caused by Dark Patterns Are Conceptualised and Tackled under EU Data Protection*, *Consumer and Competition Laws*, in *Information & Communications Technology Law*, 1, 25.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

The judicial interpretation is in line with the wide range of privacy-related non-material harms identified by legal scholarship, including reputational, psychological, discrimination and autonomy harms.[78] Autonomy harms are particularly relevant to self-determination in health data reuse settings, because they refer to "restricting, undermining, inhibiting, or unduly influencing people's choices"[79] through various mechanisms, such as undue influence over people's decision-making, failure to provide people with sufficient information for informed decision-making, thwarted expectations about data use, and lack of control over one's own data.[80]

However, privacy harms are only rarely the object of successful redress, because of (i) their often invisible and intangible nature, originating non-material damages that are difficult to evidence for the data subjects[81] on which the burden of proof relies[82] and that are difficult to quantify as the perception of harm may be subjective,[83] (ii) the distance in time between the data protection violation and its negative impact, which frustrates the possibility of demonstrating a direct causal link[84] and (iii) their imperceptibility as diffuse individual harms, a difficulty that can be overcome where such scattered effects are apprehended cumulatively, as a single composite harm to the data subject.[85] For vulnerable data subjects, the risk of exposure to harms is particularly pronounced, both in terms of the likelihood of risks and the severity of the effects.[86] Notwithstanding these difficulties, the Court of Justice of the European Union, in its landmark ruling in Case C-300/21,[87] held that no threshold of severity is required for damage to be compensable under that provision, thereby endorsing a broad interpretation of the concept of damage,[88] insofar as the claimant can demonstrate that harm is actual and certain.[89]

4.4. Benefitting from Results of Secondary Uses

The third reason why the EHDS regime does not impact all EU citizens equally concerns the benefits that are expected to derive from the medical and technological secondary-use innovation, since populations with lower socioeconomic status have fewer chances of employing digital healthcare services or may face higher risks when they do.[90] "Digital health inequalities" refers to the reality that social groups differ in whether they can reach digital tools for monitoring, diagnosis, and treatment, in how far they actually use them, and in how much they benefit when they do.[91] These disparities follow a consistent so-

[78] D.K. Citron, D.J. Solove, *Privacy Harms*, in *Boston University Law Review*, 102, 2022, 793.
[79] *Ivi,* 845.
[80] *Ivi*, 845-846.
[81] C. Santos, V. Morozovaite, S. De Conca, *op. cit.*, 23.
[82] C-340/21 Natsionalna agentsia za prihodite para. 84. C-687/21 *BL v MediaMarktSaturn Hagen-Iserlohn GmbH* [2024] ECLI:EU:C:2024:72 para 67-68.
[83] S. Li, *op. cit*., 342.
[84] C. Santos, V. Morozovaite, S. De Conca, *op. cit.*, 23.
[85] D.K. Citron, D.J. Solove, *op. cit*., 797.
[86] G. Malgieri, J. Niklas, *op. cit*., 11.
[87] Case C-300/21 UI v. Österreichische Post AG para. 46-48.
[88] S. Li, *op. cit*., 338-339.
[89] *Ivi*, 343.
[90] F. Wilke, *The Impact of Trust and the Role of the Opt-Out Mechanism in Willingness to Share Health Data via Electronic Health Records in Germany: Telephone Survey Study*, in *JMIR Human Factors*, 12, 2025, 2.
[91] D. Majcherek, S.W. Hegerty, A.M. Kowalski, M.S. Lewandowska, D. Dikova, *Opportunities for Healthcare Digitalization in Europe: Comparative Analysis of Inequalities in Access to Medical Services*, in *Health Policy*, 139, 2024, 2.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

cial gradient: uptake of digital health tools such as electronic health records, is lower among older adults, those with less education or lower socioeconomic standing, ethnic minorities, and individuals with limited digital skills or poorer health.[92] Such gaps are further amplified across the Union, where Member States vary considerably in digital readiness,[93] so the returns from digitally mediated secondary-use innovation will be distributed unevenly. Populations in economically constrained states, along with those possessing lower digital literacy or restricted access to mobile health and comparable services, are less able to convert innovation into tangible health gains. The benefits of secondary use therefore risk accruing disproportionately to those already best positioned to access digital healthcare services, leaving the groups most in need comparatively underserved.

In conclusion, the very populations least able to benefit from digital health innovation are also those most exposed to the risks and harms of health data sharing, and least able to obtain effective access to remedy. The disadvantage thus compounds at several levels, falling repeatedly on the same groups.

5. Scaffolding Autonomous Decisions

Evidence shows that low levels of literacy in general, and of digital literacy in particular, impair individuals' capacity to translate data-protection information into actual knowledge and action, i.e., empowerment.[94] In this sense, data protection, like other legal safeguards in digitally mediated environments, risks becoming a "privilege of experts":[95] this is why intermediaries may be necessary to render data rights effectively exercisable.[96] It is analytically more productive to conceive the difficulties illustrated in this article not as bare vulnerabilities but as capabilities that must be afforded,[97] a reframing that lends them a dimension of actionability and locates intermediaries as the means by which that actionability is supplied. Such intermediaries have been theorized in several forms. Some authors propose dedicated data rights intermediaries, which are third parties that ease or coordinate the exercise of data rights on behalf of one or more individuals;[98] others pursue collective and solidarity-based responses[99] to power

[92] G. Monasterio, M.J. Fernández-López, E. Valero, U. Martin, A. Ayala-García, *Digital Inequalities in the Use of eHealth Services in European Public Health Care Systems: Systematic Review of Observational Studies*, in *Journal of Medical Internet Research*, 28, 2026, 14.

[93] D. Majcherek, S.W. Hegerty, A. M. Kowalski, M. S. Lewandowska, D. Dikova, *op. cit.*, 139.

[94] J. Breuer, R. Heyman, R. van Brakel, *Data Protection as Privilege – Factors to Increase Meaning of GDPR in Vulnerable Groups*, in *Frontiers in Sustainable Cities*, 4, 2022, 9.

[95] *Ivi*, 2.

[96] *Ivi*, 8.

[97] *Ivi*, 12.

[98] A. Giannopoulou, J. Ausloos, S, Delacroix, H. Janssen, *Intermediating Data Rights Exercises: The Role of Legal Mandates*, in *International Data Privacy Law*, 12, 2022, 317.

[99] B. Prainsack, S. El Sayad, N. Forgò, L. Szoszkiewicz, P. Baumer, *Data Solidarity: A Blueprint for Governing Health Futures*, in *The Lancet Digital Health*, e773(4), 2022, e773. On data commons and the redistribution of value extracted from health data, ibid e774. On data cooperatives, see Data Governance Act; Recital 31 DGA clarifies that GDPR rights are personal and non-waivable, though it does not prescribe the manner of their exercise, see A. Giannopoulou, J. Ausloos, S, Delacroix, H. Janssen, *op. cit.,* 324.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

asymmetries, such as data solidarity and its mechanisms of data commons; the Data Governance Act[100] established the prerogatives and boundaries of data cooperatives.

The collective dimension, however, is not the concern of this article. It focuses on AI-powered personalized assistance, which must be conceptualized as more than a mere aid to decision-making, though it may, in turn, support the collective aggregation of interests, values, and requests. Informational self-determination is neither the principal problem in view nor, on its own, the solution: autonomy cannot be secured through better-informed choice or greater control over data alone (a conception I have developed elsewhere[101] and return to below). The aspiration that user-centric tools for data and identity management would place people at the center of governance and transform formal digital rights into readily actionable ones[102] remains an insufficient condition.

5.1. Designing (Health) Data Decisions

The autonomy that the opt-out right is intended to safeguard cannot be reduced to informational self-determination exercised at a single moment. As in other data-related decision-making contexts, allowing the opt-out right to be exercised continuously, rather than only once, enables data subjects to revisit their choices as their values evolve and as data users' practices change over time, especially in light of an expanding definition of scientific research. Although the EHDS does not mandate this, leaving the opt-out granularity to be determined by Member States (see Section 3.1), the continuous exercise of the right carries precisely this benefit.

The user-centric transparency (Article 12) and context-aware data protection by design and by default requirements (Article 25) enshrined in the GDPR must be implemented with a design-informed approach: information must be provided in a contextual and timely manner,[103] across different channels and media (multi-channel), and in a layered way to ensure completeness and conciseness simultaneously.[104] This official interpretation echoes a conceptual framework developed in human-computer interaction that sets out a structured method for deriving comprehensive design guidelines: a "design space for privacy choices". The framework enables implementers to design and embed meaningful privacy choices into technological systems of any kind: choices that move beyond mere usability concerns, incorporate contextual decision-making dimensions, and better support genuinely informed privacy decisions.[105]

Timing, in particular, is often overlooked when providing privacy choices, to the extent that the EHDS does not specify when the opt-out choice should be presented. However, timing determines whether the notice is effective and how people engage in decisions about their personal data.[106] Timing, along

---

[100] Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act). PE/85/2021/REV/1 OJ L 152, 3.6.2022, 1-44.

[101] See A. ROSSI, *Fair Digital Environment Was Not Built in a Day: On the Reasons Why Bolstering Autonomous Decision-Making Must Go beyond UI Design Recommendations,* cit.

[102] A. ROSSI, H. HAAPIO, *op. cit*., 105.

[103] Article 29 Data Protection Working Party, *op. cit*., 15.

[104] European Data Protection Board, *Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default*, 2019, 15.

[105] Y. FENG, Y. YAO, N. SADEH, *A Design Space for Privacy Choices: Towards Meaningful Privacy Control in the Internet of Things*, in *Proceedings of the 2021 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems*, 2021, 3.

[106] *Ivi*, 9.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

with other dimensions of the design space, can be personalized to enhance the effectiveness[107] of transparency and rights for the data subject's specificity, which may partially address the socio-digital vulnerabilities outlined earlier. One of my empirical studies on health data sharing[108] found that preferences regarding privacy notices and consent requests vary considerably, reflecting not only differing goals but also differing levels of desired engagement. Such heterogeneity cannot be met by a single, uniform notice: some people value maintaining the traceability of decisions so they can be revisited over time,[109] a need that connects directly to the continuous exercise of the opt-out right discussed earlier. Whereas this variation might once have been accommodated only through coarse user profiling, current levels of automation make it possible to tailor communication and choices at the individual level,[110] according to each data subject's needs.

Because it is addressed to practitioners and designers, the privacy design space does not capture important constitutive elements of individuals' value formation, which appear underdeveloped. A data-related decision must not be necessarily implemented as a one-off decision,[111] and the concrete design of the right to opt-out should consider prospective and post hoc transparency about secondary data uses (not least the public information system illustrated in Section 3.1) and the remedies data subjects are entitled to when legal violations or harms occur (Section 4.3).

Even in the Member States where the right to opt out will be exercised once and for all, the underlying decision remains difficult to make meaningfully at a single point in time. As discussed in Section 4, the permissible secondary-use purposes are broad and "scientific research" is expansively defined, so data subjects may resist having their data used for AI-powered innovation by commercial entities rather than for research they would recognize as legitimately scientific; the literacy obstacles identified earlier compound this difficulty. The opt-out, moreover, operates only prospectively: it does not reach data already used to train algorithms, and the right itself is limited where the data are necessary for scientific research (Article 71(4)(a) EHDS).[112] A decision not to opt out thus carries lasting consequences, even as the categories of data users and the precise purposes pursued become concrete only over time.

5.2. Semantic Interoperability

To reduce data subjects' fatigue from continuous deliberation, this design space envisions automation, for example through mediation by privacy agents to ensure better understanding and decision-making. This is why there is an urgent need for semantic interoperability standards to manage permissible health data exchange under the EHDS and other relevant frameworks (e.g., the GDPR). In my previous work on health data altruism under the DGA,[113] I have illustrated why permissions to health data reuse must be-

[107] *Ibid.*

[108] See X. DOAN, A. ROSSI, M. BOTES, A. SELZER, *Comparing Attitudes Toward Different Consent Mediums: Semistructured Qualitative Study*, in *JMIR Human Factors*, 11, 2024.

[109] *Ivi*, 7-8.

[110] *Ivi*, 12.

[111] A. ROSSI, H. HAAPIO, *op. cit.,* 109.

[112] Cf. the parallel limitation on erasure under Article 17(3)(d) GDPR).

[113] See A. ROSSI, *One Form to Rule Them All: Towards a Personalized, But Standardized, European Data Altruism Consent Form*, in F. CASAROSA, F. GENNARI, A. ROSSI (ed.), *Enabling and Safeguarding Personalized Medicine*, Cham, 2025.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

come standardized, machine-readable, and actionable across organizations, sectors and applications through open semantic web technologies. The W3C's ODRL (Open Digital Rights Language)[114] provides the structural backbone for expressing data use policies, allowing data holders to define permissions, obligations, and access conditions (e.g., time-limited access or entity-type restrictions), governing how the personal data they make available may be used for specific purposes. Since ODRL alone lacks semantic content, the Data Privacy Vocabulary (DPV)[115] supplies the legal vocabulary needed to express concepts from the GDPR, DGA, and EHDS in a formally interpretable way. Indeed, the EHDS establishes and advances the development and adoption of semantic standards.

This integration is already underway in practice: under Article 77 EHDS,[116] Health Data Access Bodies must publish dataset catalogs describing content, holders, and access conditions; HealthDCAT-AP[117] defines the dataset metadata fields for purpose, legal basis, and personal data category, while the DPV's EHDS extension[118] supplies the standardized legal vocabulary that should populate those fields, and only their full integration can make cross-border catalogs genuinely searchable, comparable, and machine-verifiable for compliance at scale. International specifications like ISO/IEC 29184:2020, which standardizes consent notice content and presentation, and ISO/IEC TS 27560, which standardizes the structure of consent records and receipts, can complement ODRL and the DPV. Together, these standards allow systems to interpret not just the structure, but also the meaning of information related to health data and use permissions, enabling automated matching of data access requests to available datasets, supporting traceability and accountability, and facilitating data subjects' exercise of their rights. Standardized, interoperable semantics describing data use can provide the backbone for personalizing information notices and deliberation modes for data-use authorization.

5.3. From Medical Consent to Data Protection: Scaffolded Autonomy

Allen, Levy, and Wilkinson's analysis of LLM-mediated informed consent in medical practice[119] offers a compelling framework that merits serious transposition to the domain of data protection. The paper builds on Wilkinson and Levy's model of scaffolded autonomy[120], which reconceptualizes autonomous decision-making not as independence from external influence, the "epistemic individualism" that has

[114] *ODRL Information Model 2.2*, https://www.w3.org/TR/odrl-model/ (last accessed 1 July 2026).

[115] See H.J. PANDIT, B. ESTEVEZ, G. KROG, P. RYAN, D. GOLPAYEGANI, J. FLAKE, *Data Privacy Vocabulary (DPV) – Version 2.0*, in G. DEMARTINI, K. HOSE, M. ACOSTA, M. PALMONARI, G. CHENG, H. SKAF-MOLLI, N. FERRANTI, D. HERNÁNDEZ, A. HOGAN (ed.), *The Semantic Web – ISWC 2024*, 2025.

[116] "Health data access bodies shall, through a publicly available and standardised machine-readable dataset catalogue, provide a description in the form of metadata of the available datasets and their characteristics. The description of each dataset shall include information concerning the source, scope, main characteristics, and nature of the electronic health data in the dataset and the conditions for making those data available." Article 77(1) EHDS

[117] *HealthDCAT-AP Release 7*, https://healthdataeu.pages.code.europa.eu/healthdcat-ap/releases/release-7/ (last accessed 1 July 2026).

[118] *EU European Health Data Spaces (EHDS)*, https://w3c-cg.github.io/dpv/2.2/legal/eu/ehds/ (last accessed 1 July 2026).

[119] J.W. ALLEN, N. LEVY, D. WILKINSON, *Empowering Patient Autonomy: The Role of Large Language Models (LLMs) in Scaffolding Informed Consent in Medical Practice*, in *Bioethics*, 40, 2026, 183.

[120] See D. WILKINSON, N. LEVY, *op. cit*.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

long dominated Western bioethics (and data protection law, I add), but as a capacity that is inherently constituted through epistemic and social supports.

This reconceptualization carries significant implications for debates on consent, including the exercise of data rights. Unlike medical informed consent, which already incorporates relational and deliberative elements (such as specialist consultations, family involvement, iterative dialogue), data protection controls have largely left individuals to navigate increasingly complex data flows in isolation, lacking equivalent scaffolding. The persistent criticism of consent as a dysfunctional decision-making instrument in data protection contexts may therefore reflect not an intrinsic deficiency of consent and privacy controls as normative mechanisms, but rather a failure to support the conditions under which genuine autonomy is possible. Elsewhere,[121] I have proposed that autonomy in digital settings must be conceptualized in a multifaceted way, not only as mere control over data but also as self-constitution, agency, freedom of choice and independence. These facets cannot all be protected simultaneously and may even be at odds.

In an environment of growing technical complexity, where data flows are pervasive, multi-layered, and opaque, meaningful exercise of autonomy may be achievable only through intermediaries, including AI-based intermediaries. Similar to Allen, Wilkinson and Levy,[122] I also tend to believe these tools could provide adaptive, personalized information delivery; support value clarification through iterative dialogue; enable asynchronous engagement; and generate machine-readable records of interactions that could support the automated exchange of data preferences across systems, as discussed above.

Particularly promising is the potential to adopt scenario-based approaches for bolstering individuals' capacity for contextualized decision-making.[123] This would mean presenting individuals with concrete, if necessarily illustrative, secondary-use scenarios for their health data and inviting value-laden deliberation, rather than merely elaborating factual information in standardized notices. Such scenarios need not be tied to any particular actor in the EHDS architecture, nor need they anticipate the precise contours of a future request: they might be drawn from a shared repository of use categories derived from the data permits and permissions granted by the Health Data Access Bodies. A standardized inventory of this kind carries its own advantages, moreover, in transparency and consistency, since the scenarios on which decisions are based would be openly documented rather than improvised case by case. That such a repository could never exhaustively capture every possible use, and that any given scenario may not correspond exactly to a subsequent request, is not a limitation but a feature of the approach. Adherence to a specific future use is not the goal; plausibility and concreteness are. Scenarios function here as cognitive prostheses, anchoring otherwise abstract values, risks, and trade-offs in situations the individual

[121] See A. ROSSI, *Fair Digital Environment Was Not Built in a Day: On the Reasons Why Bolstering Autonomous Decision-Making Must Go beyond UI Design Recommendations,* cit.

[122] J.W. ALLEN, N. LEVY, D. WILKINSON, *op. cit*., 185-186.

[123] The integration of scenarios in decision-making demonstrably supports better decision quality. In privacy contexts, the use of vignettes for enhancing individuals' deliberation has already been employed successfully in usable privacy research, see E. NAEINI, S. BHAGAVATULA, H. HABIB, M. DEGELING, L. BAUER, L.F. CRANOR, N. SADEH, *Privacy Expectations and Preferences in an IoT World*, in *Thirteenth Symposium on Usable Privacy and Security (SOUPS 2017),* 2017. Scenarios in the form of vignettes have also been employed in the experimental examination of health data sharing behaviour and of its influencing factors, see H. SILBER, F. GERDON, R. BACH, C. KERN, F. KEUSCH, F. KREUTER, *A Preregistered Vignette Experiment on Determinants of Health Data Sharing Behavior: Willingness to Donate Sensor Data, Medical Records, and Biomarkers*, in *Politics and the Life Sciences*, 41, 2022.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

can actually imagine.[124] Personalization, on this account, operates not through the bespoke invention of scenarios but through the selection and sequencing of shared ones, tailored to the individual's circumstances and concerns. This opportunity for genuine personalization finally makes it possible to ask not only whether a choice is formally informed, but whether it is substantively aligned with the individual's values, preferences, concerns, and trust dispositions. These open empirical and normative questions remain inadequately addressed in data protection scholarship.

However, the challenges identified by Allen, Levy and Wilkinson[125] must be acknowledged. Automation bias, which is the tendency to defer uncritically to system-generated outputs, poses a genuine risk to the very autonomy it supposedly serves. The risk of training-data bias, including the potential embedding of commercially motivated framings, further counsels caution: retrieval-augmented generation architectures, which draw on authoritative and publicly validated sources, represent a promising technical safeguard.

Recent work[126] demonstrates how artificial intelligence can scaffold complex decision-making by structuring reasoning into inspectable, editable components grounded in verifiable evidence. The principal benefit is a shift from passive prompting to in-process steering: users retain agency, calibrate trust through claim-level auditability, and produce rationales of measurably higher quality. In this way, critical thinking is reinforced rather than displaced. The chief challenge, according to the authors, lies in calibrating cognitive friction.[127] Too little friction encourages users to accept automated suggestions blindly, eroding the very reflection the system seeks to promote; too much frustrates engagement and undermines trust. Striking this balance, and adapting it to user expertise and task complexity, remains an open problem.

5.4. Towards Designing a Personalized Assistant for Data-Related Decisions

The use of artificial intelligence to support data subjects in navigating privacy decisions has been explored under the umbrella of personalized privacy assistants, defined as intelligent agents that learn users' privacy preferences over time, semi-automatically configure many settings, and make privacy decisions on their behalf[128]. Personalized privacy assistants span a spectrum of intervention: some personalize the content or framing of privacy notices, as explored for mobile app permissions[129] others explain data practices to clarify the consequences of specific processing operations[130]; others recommend ra-

[124] E. Naeini, S. Bhagavatula, H. Habib, M. Degeling, L. bauer, L. F. Cranor, N. Sadeh, *op. cit*., 399.

[125] J.W. Allen, N. Levy, D. Wilkinson, *op. cit*., 187-188.

[126] M. Chang, A. Srinivasan, S. Palani, *Criticality: Scaffolding Decision-Making with Interactive Critical Thinking and Evidence-Based Reasoning Traces*, in *Proceedings of the 31st International Conference on Intelligent User Interfaces*, 2026.

[127] *Ivi*, 798.

[128] *Personalized Privacy Assistant Project*, https://privacyassistant.org/ (last accessed 1 July 2026).

[129] See B. Liu, M.S. Andersen, F. Schaub, H. Almuhimedi, S. Zhang, N. Sadeh, A. Acquisti, Y. Agarwal, *Follow My Recommendations: A Personalized Assistant for Mobile App Permissions*, in *Twelfth Symposium on Usable Privacy and Security (SOUPS 2016)*, 2016.

[130] See C. Chang, H. Li, Y. Zhang, S. Du, H. Cao, H. Zhu, *Automated and Personalized Privacy Policy Extraction Under GDPR Consideration*, in E.S. Biagioni, Y. Zheng, S. Cheng (ed.), *Wireless Algorithms, Systems, and Applications*, Cham, 2019.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ther than determine a course of action, drawing on expressed or inferred preferences[131]; and still others act on the user's behalf with varying autonomy, from notification-only to fully automated configurations[132]. Across these types, my previous empirical work[133] with domain experts consistently points toward hybrid models that combine automation with meaningful human oversight as the most desirable configuration.

This is precisely the kind of scenario in which an AI-powered privacy assistant, grounded in interoperable, standardized semantic specifications such as ODRL and the DPV,[134] could provide meaningful support: by helping data subjects[135] navigate the available options, understand what categories of use and reuse their data may be subject to, and revisit these choices as circumstances change, such as when new data users emerge, new purposes are pursued, novel technologies are developed or their own preferences evolve. In such a design, the formal record of what a data subject has authorized should remain anchored to the machine-readable permissions expressed via international standards, while an AI assistant adapts only the presentation and granularity of this information to the individual. For example, it may offer more or less detail, different framings, or layered explanations depending on the person's needs, without altering the underlying permissions. This separation matters: the assistant's role is to make standardized choices comprehensible and navigable, not to define those choices, and the authoritative record of consent should derive from validated, structured permissions rather than from the natural-language exchange itself.

Despite this growing body of empirical work, there are several unresolved questions[136] that bear directly on the feasibility of an AI-powered privacy assistant for EHDS secondary-use decisions. For instance, it is unclear how to reconcile individual oversight with the very objective of reducing decision fatigue: mechanisms such as periodic confirmations, opt-ins, and override options may simply relocate the burden of choice rather than alleviate it. Achieving transparency and explainability in the assistant's decisions that are both legally compliant and intelligible to the data subject likewise remains a challenge. In addition, the question of "in whose interest" default settings should be calibrated in the absence of a data subject's decision remains open, particularly where individual privacy preferences may conflict with public-interest objectives such as those underlying the EHDS secondary use.

---

[131] See K. Chang, S. Barber, *Personalized Privacy Assistant: Identity Construction and Privacy in the Internet of Things*, in *Entropy*, 25, 2023, 717.

[132] See J. Colnago, Y. Feng, T. Palanivel, S. Pearman, M. Ung, A. Acquisti, L. F. Cranor, N. Sadeh, *Informing the Design of a Personalized Privacy Assistant for the Internet of Things*, in *Proceedings of the 2020 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems*, 2020.

[133] See M. Xu, A. Rossi, A. Tamò-Larrieux, *The Future of Personalized Privacy Assistants: Gathering of Expert Opinions*, in *Digital Society*, 4, 2025, 75.

[134] These are usually referred as neurosymbolic AI systems, that integrate symbolic methods, governed by semantically meaningful and interpretable structures, with neural network-based deep learning, combining the strengths of both to support explainability, verification, and trust. See A. Velasquez, L. White, P. Cooper, A. Zhao, L. Chen, *What Is Neurosymbolic AI? An Overview and Frontier Problems*, in A. Velasquez, S. Sastry, P. Ravikumar, H. Song, S. Neema (ed.), *Neurosymbolic AI*, Chichester, 2026.

[135] Even though the central argument of this article makes the case for data subjects as primary users, it is plausible that data holders and data users may find it useful to resort to an assistant for understanding and applying data user permissions, too.

[136] M. Xu, A. Rossi, A. Tamò-Larrieux, *op. cit.*, 22-26.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Finally, the legal classification of such an assistant is uncertain: depending on its design, it could qualify as a data intermediation service[137] under the Data Governance Act, triggering notification (Article 11 DGA), traceability (Article 12(o) DGA), and best-interest obligations (Article 12(m) DGA) that have not yet been tested in this specific use case. The Digital Omnibus Proposal has recently revamped the possibility to provide enforceable ways for data subjects to express consent, refuse it and exercise the right to object through "automated and machine-readable means".[138] Although approving this amendment would mark a crucial step forward in automated data permission management, Article 88b would apply only to data processing on users' terminal equipment.

5.5. Classification and Manipulation Under the AI Act

The double-edged potential of AI-based personalization and recommendations has long been known. Under the AI Act,[139] AI systems that enable tailored transparency are likely classified as limited-risk systems[140] and are subject to the transparency obligations delineated in Article 50(1). Even when personalized assistants are deployed in a healthcare context, they are unlikely to be categorized as medical devices, which would trigger the AI Act's Chapter III high-risk obligations. A first analysis suggests that an AI system supporting people's disclosure behavior towards secondary use would not be considered software in the sense indicated by official guidance,[141] mainly because it does not have an intended medical purpose.

A critical point worthwhile considering, though, is ensuring that personalized assistants refrain from implementing what are considered prohibited practices under Article 5(1)(a),[142] namely manipulative and

[137] Article 1(11) DGA: "'data intermediation service' means a service which aims to establish commercial relationships for the purposes of data sharing between an undetermined number of data subjects and data holders on the one hand and data users on the other, through technical, legal or other means, including for the purpose of exercising the rights of data subjects in relation to personal data".

[138] Article 88b(1) DO: "Controllers shall ensure that their online interfaces allow data subjects to: (a) Give consent through automated and machine-readable means, provided that the conditions for consent laid down in this Regulation are fulfilled; (b) decline a request for consent and exercise the right to object pursuant to Article 21(2) through automated and machine-readable means".

[139] 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).

[140] M. XU, C. GUITTON, A. TAMÒ-LARRIEUX, C. LUTZ, *Personalized Transparency: A Scoping Review of Approaches to Personalized Privacy Disclosures*, in *Computer Law & Security Review*, 60, 2026, 11.

[141] Medical Device Coordination Group, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (MDCG 2019-11 Rev.1)*, 9-13.

[142] "The placing on the market, the putting into service or the use of an AI system 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".

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

deceptive techniques[143] that materially distort people's decision-making and thereby cause significant harm.[144] Such framings may originate, among other sources, in the training data. At its core, such a prohibition aims to protect the right to human dignity (Article 1 of the Charter of Fundamental Rights of the EU), which underpins other fundamental rights, by safeguarding individual autonomy, decision-making, and free choice.[145] Measures intended to foster transparency and conscious decision-making may undermine one facet of autonomy while simultaneously enabling others, as I argued earlier. For the limited scope of the present analysis, it suffices to note that personalized assistance in deciding the fate of one's own health data for secondary uses may be interpreted as manipulative techniques if it: first, affords highly persuasive personalized communication that influences the data subjects' choices based on their personal data or their vulnerabilities,[146] broadly defined; second, substantially impacts the ability to make autonomous and informed choices, including opinion and belief-formation;[147] and third, it has significant adverse effects e.g., on the psychological health of data subjects where harms may be cumulative and contextual.[148]

In principle, the distinction between illegal manipulative techniques and legitimate persuasive strategies is clear-cut: the AI Office guidelines on prohibited practices note that, unlike manipulation, persuasion aligns the interests and benefits of both parties.[149] Yet, as underscored earlier, the opt-out right elicits a tension between individual confidentiality and the public interest. Individual welfare may be positively impacted by the public good while simultaneously be harmed by its very contribution to it. From this unresolvable tension follows that an AI assistant's explanations need scrutiny to ensure they inform rather than steer, as the risk of deceptively framing choices[150] is ever-present and the influence framing plays on people's decisions about their data is well-documented,[151] especially in situations of uncertainty. Moreover, the AI Office specifies that AI manipulation exploits vulnerabilities and cognitive biases, whereas lawful persuasion addresses the rational, evaluative mind by presenting arguments and infor-

[143] Recital 29: "AI-enabled manipulative techniques can be used to persuade persons to engage in unwanted behaviours, or to deceive them by nudging them into decisions in a way that subverts and impairs their autonomy, decision-making and free choices".

[144] Recital 29: "significant harms, in particular having sufficiently important adverse impacts on physical, psychological health or financial interests are likely to occur".

[145] Recital 29. See also European Commission, *Commission Guidelines on Prohibited Artificial Intelligence Practices Established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*, 2025, 18.

[146] *Ivi*, 22.

[147] *Ivi*, 25.

[148] *Ivi*, 30.

[149] "Manipulation often aims at benefitting the manipulator at the expense of the individual's autonomy and well-being. By contrast, persuasion aims to inform and convince, aligning interests and benefits for both parties" European Commission, *op. cit.*, 44.

[150] The EDPB defines "emotional steering" as "[u]sing wording […] in a way that confers the information to users in either a highly positive outlook, making users feel good, safe or rewarded, or in a highly negative one, making users feel scared, guilty or punished. Influencing the emotional state of users in such a way is likely to lead them to act against their data protection interests." European Data Protection Board, *Guidelines 03/2022 on Deceptive Design Patterns in Social Media Platform Interfaces: How to Recognise and Avoid Them. Version 2.0*, 2022, 19.

[151] A. Acquisti, M. Sleeper, Y. Wang, S. Wilson, I. Adjerid, R. Balebako, L. Brandimarte, L.F. Cranor, S. Komanduri, P.G. Leon, N. Sadeh, F. Schaub, *op. cit*., 17-20.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

mation that support informed decision-making.[152] However, abundant scientific knowledge on decision-making shows that even apparently irrational decisions may be rational after all.[153]
These unknowns do not undermine the case for pursuing such tools to meaningfully and legally scaffold autonomy, but they delineate the boundaries within which any proposal, including the one sketched in this section, must be understood as exploratory. The shift introduced by the European Health Data Space towards secondary use of health data at scale demands forms of decision support that current institutional infrastructure is ill-equipped to provide. The EHDS acknowledges the challenge of training healthcare professionals to obtain sufficient digital health literacy and digital skills (Recital 89), a deficit that is likely to be compounded in the novel and technically demanding contexts that secondary data use will generate. AI scaffolding may therefore constitute not merely a theoretical possibility but a practical necessity for the meaningful operationalization of data subjects' rights.

6. Conclusions and Future Work

The foregoing analysis has exposed the tension underlying standardized accounts of transparency and control: formal equality in information disclosure does not ensure equality of outcomes and may instead weaken protection for those least equipped to act on it.[154] In the EHDS, this tension is acute. The implementation and exercise of the right to opt-out from secondary uses risk being thwarted by the same pitfalls that beset data decisions in commercial settings: a limited understanding of the legal conditions governing reuse, aggravated by the still-unsettled definition of scientific research, now enlarged to encompass innovation and commercial research that most data subjects would not spontaneously regard as such; an inaccurate mental model of the technologies that mediate and safeguard data exchange, such as secure processing environments and the distinction between anonymized and pseudonymized data; and, consequent to both, a poor appraisal of the downstream risks of data reuse under uncertain terms. These difficulties fall unevenly, compounded by the unequal distribution of digital and health data literacy that places some individuals and groups at greater peril than others.
The EHDS thus reserves a paradoxical place for transparency and control: it seeks to strengthen individuals' control over their own health data,[155] while simultaneously requiring them to relinquish part of that control for the sake of societal benefit.[156] This article has argued that the way through this paradox is not to perfect one-off disclosure but to scaffold decision-making as a continuous process, supported ex ante and ex post in a user-centered way. Such scaffolding may be realized in several forms; one concrete possibility is an AI-powered privacy assistant that mediates between individuals and entities of the

[152] European Commission, *op. cit.*, 43.
[153] A. Acquisti, M. Sleeper, Y. Wang, S. Wilson, I. Adjerid, R. Balebako, L. Brandimarte, L. Cranor, S. Komanduri, P.G. Leon, N. Sadeh, F. Schaub, *op. cit.*, 2.
[154] M. Xu, C. Guitton, A. Tamò-Larrieux, C. Lutz, *op. cit.*, 2. See also O. Ben-Shahar, A. Porat, *Personalized Law: Different Rules for Different People*, 2021, Oxford.
[155] Recital 1 EHDS: "The aim of this Regulation is to establish the European Health Data Space (EHDS) in order to improve natural persons' access to and control over their personal electronic health data in the context of healthcare".
[156] Recital 53 EHDS: "Electronic health data used for secondary use can bring great societal benefits. To achieve that goal, it is important that datasets made available for secondary use pursuant to this Regulation be as complete as possible".

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

data space and renders standardized, machine-readable permissions navigable, adapting their presentation without altering the authoritative record of what has been authorized. So conceived, personalization is not a substitute for autonomous choice but a means of building the capacities that genuine self-determination presupposes.

Whether it does so, however, remains an open question, and personalization is a double-edged instrument. It is not yet settled whether, and under what conditions, tailoring of this kind is lawful under the GDPR, the EHDS, the DGA and the AI Act; whether it ultimately bolsters or erodes (specific facets of) autonomy, given the ever-present risks of manipulation; and how individual oversight can be reconciled with the very objective of reducing decision fatigue. To these must be added how to foster the (AI, health data, digital) literacy that aware use of such systems in complex data decisions settings presupposes. Systematic knowledge has begun to accumulate on personalized transparency,[157] but far less on personalizing the entire continuous interaction with a data-processing system in the richer sense proposed in this article. These questions delineate the boundaries within which the proposal sketched here must be understood as exploratory, and they mark the agenda for future work.

[157] Defined as "the practice of tailoring information disclosure to individual users' preferences, in order to enhance their understanding and control. It integrates core functions of explanation, user control, and disclosure, aiming to empower users in informed decision-making within digital environments". M. XU, C. GUITTON, A. TAMO-LARRIEUX, C. LUTZ, *op. cit.*, 10.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Figli senza colpa, nati da reato.
Lo *status filiationis* del nato da GPA davanti alle Sezioni Unite

Elena Cecchini*

CHILDREN WITHOUT GUILT, BORN OF A CRIME: THE FILIATION *STATUS* OF CHILDREN BORN FROM SURROGACY BEFORE THE ITALIAN SUPREME COURT (JOINT SECTIONS)

ABSTRACT: By order No. 5656/2026, the First Civil Section of the Italian Supreme Court refers to the Joint Sections the question whether the model for recognizing filiation *status* established for children born of incestuous relationships – under Articles 251 and 278 of the Civil Code – may be extended by analogy to children born from surrogacy. This paper reconstructs the existing case law, characterizes the proposed operation as *analogia legis* and tests the conditions for such an extension in light of Constitutional Court judgment No. 68 of 2025.

KEYWORDS: surrogacy; filiation *status*; international public policy; analogy; best interest of the child

ABSTRACT: Con l'ordinanza n. 5656/2026, la Prima Sezione civile della Corte di cassazione rimette alle Sezioni Unite la questione se il modello di riconoscimento dello *status filiationis* previsto per i figli nati da relazione incestuosa – fondato sul combinato disposto degli artt. 251 e 278 c.c. – possa essere esteso ai figli nati da gestazione per altri. Il contributo ricostruisce il caso nel contesto del diritto vivente in materia, qualifica l'operazione proposta come *analogia legis* e ne verifica i presupposti, distinguendo il piano delle modalità di costituzione dello *status* da quello del suo contenuto, alla luce della sentenza della Corte costituzionale n. 68 del 2025.

PAROLE CHIAVE: gestazione per altri; *status filiationis*; ordine pubblico internazionale; *analogia legis*; interesse del minore

SOMMARIO: 1. Il caso e l'ordinanza di rimessione – 2. Il "diritto vivente": dal divieto di trascrizione all'inadeguatezza del modello adottivo – 3. I quesiti rimessi alle Sezioni Unite: l'analogia con i figli incestuosi – 4. La natura giuridica dell'operazione – 5. Un solo strumento per il bilanciamento? – 6. *En attendant Godot*.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

* *Dottoranda in Diritto Costituzionale, Università di Parma. Mail: elena.cecchini@unipr.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

1. Il caso e l'ordinanza di rimessione

Con ordinanza interlocutoria dell'8 gennaio 2026, la Prima Sezione civile della Corte di cassazione ha rimesso alle Sezioni Unite la questione se il modello di riconoscimento dello *status filiationis* previsto per i figli nati da relazione incestuosa, fondato sul combinato disposto degli artt. 251 e 278 c.c., possa essere esteso ai figli nati da gestazione per altri (di seguito GPA). Tale rinvio alle Sezioni Unite si colloca al centro di uno dei dibattiti più vivi del diritto di famiglia: quello del possibile riconoscimento giuridico del legame tra il minore nato da GPA e il c.d. "genitore intenzionale", inteso in questo caso come il "committente" che non ha fornito il proprio gamete[1].

Il caso dal quale origina la questione riguarda una coppia eterosessuale coniugata che ha fatto ricorso alla GPA in Ucraina, nel rispetto della *lex loci*: il marito ha fornito il proprio materiale genetico, il gamete femminile è stato fornito da donatrice anonima e l'embrione così formato è stato impiantato nella gestante. L'Ufficiale di stato civile del Comune di Triggiano ha rifiutato la trascrizione dell'atto di nascita ucraino nella parte in cui riconosceva il rapporto con il c.d. genitore intenzionale, opponendo la contrarietà della GPA ai principi di ordine pubblico internazionale. Il Tribunale e la Corte d'Appello di Bari hanno confermato tale rifiuto, riconducendo il *thema decidendum*, pur proposto come opposizione al rifiuto dell'Ufficiale di stato civile, all'alveo di una controversia sullo *status filiationis*.

Ciò che rende questa ordinanza diversa dalle precedenti non è la questione dell'ordine pubblico in sé, su cui le Sezioni Unite si erano già pronunciate nel 2019 e nel 2022[2], bensì il piano su cui la Prima Sezione sceglie di concentrare l'attenzione. La domanda non è più se la GPA sia contraria all'ordine pubblico – problema che già ha ricevuto una soluzione, qui non revocata in dubbio – ma se il sistema attuale garantisca al figlio nato da GPA una tutela adeguata e non discriminatoria, pur nel rispetto di quel limite. Si tratta di un quesito diverso e più complesso. E per il quale l'ordinanza suggerisce una risposta di segno negativo.

In questo quadro si inserisce anche la l. 4 novembre 2024, n. 169, entrata in vigore il 3 dicembre 2024, che ha aggiunto all'art. 12, co. 6, l. n. 40/2004 la previsione secondo cui il cittadino italiano è punito se-

[1] Nel prosieguo l'espressione è impiegata per aderenza al lessico utilizzato dalla giurisprudenza di legittimità e costituzionale, che discorre correntemente di "genitore d'intenzione". Sul piano del diritto vigente la qualifica resta però impropria: fra i committenti di una GPA la posizione di genitore compete, in forza della discendenza, al solo autore del contributo genetico, mentre l'altro può acquistarla soltanto per il tramite dell'adozione in casi particolari. Al di fuori della filiazione fondata sulla discendenza, il sistema conosce infatti due sole fonti dello stato di figlio: gli istituti adottivi e il consenso prestato al ricorso alla PMA eterologa ai sensi degli artt. 8 e 9 l. n. 40/2004 – perimetro, quest'ultimo, che la sentenza n. 68 del 2025 ha esteso al nato in Italia da tecniche praticate all'estero da una coppia di donne. Le Sezioni Unite lo affermano in termini espliciti: «non v'è nel sistema normativo un paradigma genitoriale fondato unicamente sulla volontà degli adulti di essere genitori e destinato a concorrere liberamente con quello naturalistico», e lo spazio entro il quale il consenso vale ad attribuire lo stato di figlio in difetto di legame genetico resta circoscritto alla fecondazione eterologa, «ben diversa e ben distinta dalla surrogazione di maternità» (Cass., Sez. Un., 30 dicembre 2022, n. 38162). Il termine "committente" è qui impiegato in senso meramente descrittivo, in aderenza al lessico giurisprudenziale, senza presupporre una qualificazione negoziale della GPA come contratto d'opera. Per una critica delle categorie correntemente impiegate nella materia e, in particolare, delle espressioni relative alla genitorialità intenzionale, v. A. RENDA, *Ancora sulla surrogazione di maternità. Ragioni del divieto e tecniche di tutela del nato*, in *Europa e diritto privato*, 2, 2023, 281 ss.

[2] Le due pronunce cui si fa riferimento sono Cass., Sez. Un., 8 maggio 2019, n. 12193 e Cass., Sez. Un., 30 dicembre 2022, n. 38162, approfondite di seguito.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

condo la legge italiana anche se i fatti relativi alla surrogazione di maternità sono commessi all'estero[3]. La novella non trova applicazione *ratione temporis* alla vicenda da cui origina l'ordinanza, anteriore alla sua entrata in vigore; resta tuttavia significativa la scelta legislativa di rafforzare la deterrenza rispetto al ricorso alla pratica. Essa nulla dispone, invece, sulla posizione giuridica del minore già nato, lasciando irrisolti i problemi a essa connessi. È proprio questa separazione tra i due piani a rendere ineludibile la domanda: se il minore non ha colpa alcuna nella scelta procreativa che ne ha determinato la nascita, può l'ordinamento continuare a lasciarlo in una condizione giuridica precaria e dipendente dall'iniziativa altrui?

2. Il "diritto vivente": dal divieto di trascrizione all'inadeguatezza del modello adottivo

Per cogliere la portata della rimessione è utile ricostruire, sia pure per linee essenziali, il percorso che ha condotto il diritto vivente all'assetto attuale. Il punto di partenza è la sentenza delle Sezioni Unite del 2019, che ha sancito la natura di ordine pubblico internazionale del divieto di GPA, precludendo la trascrizione dell'atto di nascita straniero nella parte relativa al c.d. genitore intenzionale privo di legame genetico[4]. La pronuncia argomentava la contrarietà della GPA all'ordine pubblico internazionale, qualificandola come pratica gravemente lesiva della dignità della donna e delle relazioni umane, e contestualmente indicava nell'adozione in casi particolari lo strumento attraverso cui poteva comunque essere riconosciuto il legame con il c.d. genitore intenzionale.

Nel 2021 la Corte costituzionale ha introdotto una prima, significativa incrinatura in questo sistema. Con la sentenza n. 33/2021, pur dichiarando inammissibile la questione di legittimità e non censurando direttamente il diritto vivente, la Consulta ha infatti riconosciuto l'«insufficiente tutela» degli interessi del

[3] Il divieto di GPA è sancito dall'art. 12, co. 6, l. 19 febbraio 2004, n. 40. La l. 4 novembre 2024, n. 169, entrata in vigore il 3 dicembre 2024, ha aggiunto al comma 6 il 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». Prima della novella, per condotte integralmente realizzate all'estero venivano in rilievo le regole generali sulla legge penale nello spazio e le relative condizioni di procedibilità: Cass. pen., sez. III, 16 febbraio 2021, n. 5198, in un caso di GPA realizzata in Ucraina, ha confermato l'improcedibilità in assenza della richiesta del Ministro della giustizia prevista dall'art. 9, co. 2, c.p. Sul progetto di estensione della punibilità e sui relativi problemi v. C. LEOTTA, *Punire la surrogazione di maternità commessa dal cittadino anche all'estero?*, in *Il Quotidiano Giuridico*, 2023; A. MANNA, *Rilievi critici sulla penale rilevanza* tout court *della maternità surrogata e sulle proposte governative di qualificarla come "reato universale"*, in *www.sistemapenale.it*, 2023; G.L. GATTA, *Surrogazione di maternità come "reato universale"? A proposito di tre proposte di legge all'esame del Parlamento*, in *Sistema Penale*, 5, 2023, 153 ss.; M. PELISSERO, *Surrogazione di maternità: la pretesa di un potere punitivo universale. Osservazioni sui d.d.l. A.C. 2599 (Carfagna) e 306 (Meloni)*, in *Diritto Penale Contemporaneo – Rivista trimestrale*, 2, 2021, 30-40; A. DI NINO, *Verso un diritto penale onnipresente? Il controverso caso della maternità surrogata all'estero*, in *Sistema Penale*, 4, 2024, 93 ss.

[4] Cfr. Cass., Sez. Un., n. 12193/2019. Sul tema si veda, tra gli altri, F. FERRARI, *Profili costituzionali dell'ordine pubblico internazionale. Su alcuni "passi indietro" della Corte di Cassazione in tema di PMA*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 169 ss.; A. CORDIANO, *Ultimi approdi della Corte costituzionale in tema di gestazione per altri (ovvero, cosa accade - se il diritto tradisce il fatto)*, in *BioLaw Journal*, 3, 2021, 13 ss., spec. 18 ss.; G. BARCELLONA, *Sorvegliare gli adulti punendo i bambini*, in *BioLaw Journal*, 3, 2021, 59 ss., spec. 68 ss.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

minore garantita dall'adozione in casi particolari, rivolgendo al legislatore un monito diretto affinché apprestasse uno strumento normativo più adeguato[5]. Quel monito è tuttavia rimasto inascoltato.

Le Sezioni Unite sono tornate sulla materia nel 2022, confermando la preclusione alla trascrizione[6] e indicando nell'adozione in casi particolari[7] lo strumento compatibile con l'ordine pubblico per il riconoscimento del rapporto di filiazione con il c.d. genitore intenzionale[8]. Non sfugge però alle stesse Sezioni Unite l'idoneità solo parziale dello strumento indicato rispetto agli scopi che con esso si vorrebbero raggiungere. I giudici della Cassazione, invero, riconoscono apertamente che l'adozione è «non pienamente

[5] Cfr. Corte cost., 9 marzo 2021, n. 33. Si veda, sul tema, A. CORDIANO, *op. cit*., 18 ss.; G. BARCELLONA, *op. cit*., 68 ss.; F. FERRARI, *L'interesse del minore tra Protocollo 16 e discrezionalità del legislatore (passando per l'Ufficiale di stato civile). Riflessioni a margine di C. cost. n. 33 del 2021*, in *BioLaw Journal*, 3, 2021, 127 ss.; R. BIN, *Tecniche procreative, ordine pubblico, interesse del minore. Conclusioni*, in *BioLaw Journal*, 3, 2021, 145 ss.; M. CALDIRONI, *La genitorialità intenzionale e l'interesse del minore: un vuoto di tutele intollerabile*, in *Consulta online*, 3, 2021, 1047 ss., spec. 1059 ss.; A. SCHILLACI, Le gestazioni per altri: una sfida per il diritto, in *BioLaw Journal*, 1, 2022, 49 ss.

[6] La preclusione alla trascrizione si fonda sulla qualificazione della GPA come pratica contraria all'ordine pubblico internazionale, in quanto gravemente lesiva della dignità della donna e del minore. Come precisato dalle stesse Sezioni Unite, tale contrarietà opera indipendentemente dalle modalità concrete con cui la GPA è stata realizzata (sia essa a titolo gratuito o oneroso, con o senza legame genetico tra il committente e il nato) e prescinde dalla conformità dell'atto alla *lex loci*. Il limite dell'ordine pubblico internazionale non attiene alla regolarità formale dell'atto straniero, ma al riconoscimento dei suoi effetti nell'ordinamento italiano: un atto può essere perfettamente valido secondo il diritto del paese in cui è stato formato e ciononostante non poter essere trascritto in Italia, ove il suo contenuto contrasti con i principi fondamentali del nostro ordinamento. V. Cass., Sez. Un., n. 12193/2019 e Cass., Sez. Un., n. 38162/2022. La nozione qui accolta si distingue da quella, più restrittiva, impiegata da Cass., sez. I civ., 30 settembre 2016, n. 19599, secondo cui il giudice deve verificare non se l'atto straniero applichi una disciplina difforme da norme interne, «ma se esso contrasti con le esigenze di tutela dei diritti fondamentali dell'uomo, desumibili dalla Carta costituzionale, dai Trattati fondativi e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo»: su tale premessa la Corte aveva ammesso la trascrizione dell'atto di nascita straniero da cui risultava la nascita di un figlio da due donne. Le Sezioni Unite del 2019 hanno invece esteso il parametro anche «al modo in cui detti princìpi si sono incarnati nella disciplina ordinaria dei singoli istituti e dell'interpretazione fornitane dalla giurisprudenza costituzionale e ordinaria». È in questa oscillazione che si radica il diverso trattamento delle due fattispecie poste a confronto. Sul punto v. F. FERRARI, *Profili costituzionali dell'ordine pubblico internazionale*, cit.; R. BIN, *op. cit*.; G. BARCELLONA, *op. cit*.

[7] Disciplinata dagli artt. 44 ss. della legge 4 maggio 1983, n. 184 (Diritto del minore ad una famiglia).

[8] Cfr. Cass., Sez. Un., n. 38162/2022. Si vedano, in commento alla citata sentenza, M. SESTA, *La maternità surrogata: il perfetto equilibrio delle Sezioni Unite*, in *Riv. dir. civ*., 2, 2023, 387 ss.; M. BIANCA, *Le Sezioni Unite e i figli nati da maternità surrogata: una decisione di sistema. Ancora qualche riflessione sul principio di effettività nel diritto di famiglia*, *in giustiziainsieme.it*, 6 febbraio 2023; F. FERRARI, *«La giurisprudenza non è fonte del diritto». Nota a SS.UU. n. 38162 del 2022 in tema di maternità surrogata, ordine pubblico e preminente interesse del minore*, in *federalismi.it*, 6, 2023, 97 ss., spec. 98 ss.; M.C. VENUTI, *Ordine pubblico, gestazione per altri e diritti dei minori: riflessioni a partire dalla sentenza SS.UU. 30 dicembre 2022, n. 38162*, in *Questione Giustizia*, 2023, 1 ss. Per un quadro più ampio del dibattito seguito a Cass., Sez. Un., n. 38162/2022 v. inoltre S. PATTI, *Le Sezioni Unite e la maternità surrogata: dialogando con Michele Sesta*, in *Riv. dir. civ*., 3, 2023, 613 ss.; G. FERRANDO, *Lo stato del bambino che nasce da maternità surrogata all'estero. I "piccoli passi" delle Sezioni Unite*, in *Nuova giur. civ. comm*., 2, 2023, 377 ss.; V. CALDERAI, *La dignità umana, legal irritant del XXI secolo. Note minime sulla (in)disponibilità dei diritti inviolabili dopo S.U. 38162/2022*, in *Nuova giur. civ. comm*., 3, 2023, 668 ss.; A. RENDA, *Ancora sulla surrogazione di maternità*, cit., 281 ss.; G. BALLARANI, *Le frontiere del desiderio di genitorialità. A margine dei recenti arresti in materia di gestazione per altri*, in *Rass. dir. civ*., 3, 2023, 781 ss.; E. BILOTTI, *Il riconoscimento automatico della genitorialità intenzionale non realizza l'interesse del minore, ma quello degli adulti*, in *L-JUS*, 1, 2024, 180 ss.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

adeguata»[9] perché presuppone sempre l'iniziativa del genitore adottante, lasciando il minore in una posizione di dipendenza dalla volontà altrui. Se il c.d. genitore intenzionale cambia idea, muore, o semplicemente non agisce, il figlio non ha alcun rimedio autonomo. Il sistema tutela il minore attraverso uno strumento che, paradossalmente, può funzionare solo se l'adulto vuole che funzioni. Le stesse Sezioni Unite precisano però che da quel difetto non può trarsi alcun argomento in favore di un *astratto automatismo* circa la trascrizione: l'attribuzione dello *status* deve riposare su un accertamento *in concreto*, ancorato a un rapporto di cura già instaurato[10]. È questo il nucleo della "logica rimediale" della decisione: il rapporto con il soggetto privo di legame genetico non nasce dal solo progetto procreativo, ma dall'accertamento giudiziale di una relazione di cura effettiva e stabile conforme al superiore interesse del minore. Un eventuale rimedio alternativo all'adozione dovrebbe quindi preservarlo.

L'adozione in casi particolari scontava inoltre altri due limiti, che la giurisprudenza ha cercato di correggere nel tempo. Il primo riguardava i rapporti di parentela: nell'impianto originario, l'adozione non produceva alcun legame tra l'adottato e i parenti dell'adottante, lasciando il minore giuridicamente estraneo alla famiglia del genitore che lo aveva accolto. La Corte costituzionale, con la sentenza n. 79/2022, ha rimosso questo ostacolo, estendendo i vincoli di parentela tra l'adottato e la famiglia dell'adottante.

[9] Cfr. Cass., Sez. Un., n. 38162/2022: «L'adozione è, ancora, non pienamente adeguata nella prospettiva di una tutela piena del generato nei confronti di chi, partecipando al progetto procreativo, ha assunto la responsabilità di farlo venire al mondo, perché l'istituto dell'adozione, in tutte le sue forme, presuppone che il genitore assuma l'iniziativa. L'iniziativa ai fini della costituzione dello status non compete mai all'adottando. Il minore non può rivendicare la costituzione del rapporto genitoriale per il tramite dell'adozione. Qualora il partecipante al progetto procreativo, che non abbia legami genetici con il minore, cambi idea e non voglia più instaurare alcun rapporto giuridico con il nato, il minore non ha alcun diritto alla costituzione, attraverso l'adozione, di un rapporto con il c.d. genitore d'intenzione privo di legame genetico, sicché l'adozione può risultare, in concreto, di fronte al rifiuto del committente, strutturalmente inidonea ad offrire una garanzia completa nella prospettiva della tutela del generato».

[10] «La constatazione di questa evenienza particolare non conduce, tuttavia, ad ammettere o a giustificare l'automatismo della trascrizione», giacché «l'automatico riconoscimento della genitorialità intenzionale già accertata all'estero non realizza la pienezza di tutela del minore, che richiede invece una particolare conformazione, con i caratteri della effettività e della stabilità, impressa dalla concomitante e acclarata situazione di fatto». L'argomento è ribadito, in termini ancora più netti, nella parte conclusiva della motivazione: l'attribuzione dello *status* non può essere affidata a uno strumento di carattere automatico, perché l'instaurazione della genitorialità e il giudizio sul miglior interesse del minore «non si coniugano con l'automatismo e con la presunzione, ma richiedono una valutazione di concretezza», la sola in grado di riscontrare l'esistenza di «un rapporto di cura e di affettività che, già nei fatti, si atteggia a rapporto genitoriale». Diversamente ragionando – avvertono le Sezioni Unite – si finirebbe per fondare l'acquisto della genitorialità «sulla sola scelta degli adulti, anziché su una relazione affettiva già di fatto instaurata e consolidata». È in questa cornice che si colloca la "logica rimediale" cui la sentenza fa espresso richiamo: poiché l'automatismo non è praticabile, occorre ricercare nel sistema gli strumenti idonei a riconoscere al nato tutti i diritti connessi allo *status*, subordinatamente a una verifica in concreto di conformità al superiore interesse del minore. Solo così si spiega un dato che altrimenti apparirebbe contraddittorio: le Sezioni Unite avallano l'adozione in casi particolari dopo averne appena denunciato l'attitudine a rivelarsi, di fronte al rifiuto del committente, «strutturalmente inidonea ad offrire una garanzia completa nella prospettiva della tutela del generato». La contraddizione, però, è solo apparente. Lo strumento è deficitario sul versante della legittimazione, ma è, tra quelli offerti dal sistema, l'unico che soddisfi il requisito ritenuto irrinunciabile: che lo *status* sia costituito all'esito di un accertamento giudiziale ancorato a un rapporto di cura già in atto, e non per effetto del mero recepimento di un titolo formatosi all'estero. Le Sezioni Unite, in altre parole, non scelgono l'adozione perché la ritengano adeguata, ma perché la ritengono l'unica soluzione disponibile che non sacrifichi la verifica in concreto.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Il secondo limite riguardava il peso del dissenso dell'unico genitore legale all'adozione: il suo assenso era requisito necessario, e il suo diniego aveva efficacia sostanzialmente preclusiva. Il rischio concreto era che quest'ultimo potesse negare il consenso per ragioni del tutto estranee all'interesse del minore, come l'insorgenza di una crisi di coppia, paralizzando così il procedimento e privando il bambino di un legame giuridicamente riconosciuto con chi ne aveva condiviso sin dall'inizio il progetto di vita. Le Sezioni Unite, con la sentenza n. 38162/2022, hanno attenuato sensibilmente questo ostacolo, chiarendo che il dissenso del genitore legale non ha natura potestativa, dovendo piuttosto essere esercitato e valutato nell'esclusivo interesse del minore.

Rimane però intatto il limite più profondo, cioè quello che l'ordinanza qui in commento intende affrontare: l'adozione in casi particolari non è azionabile dal minore, ma solo dal c.d. genitore intenzionale. Il minore, che pure è parte del procedimento[11], non dispone di alcuno strumento per promuoverlo[12].

Sul piano sovranazionale, poi, la Corte EDU ha riconosciuto agli Stati un margine di apprezzamento nella scelta dello strumento di riconoscimento del legame filiale, ma al tempo stesso ha fissato una soglia invalicabile: il riconoscimento deve poter avvenire in modo *effettivo* e *celere*[13]. L'ordinanza in commento dubita appunto che lo strumento dell'adozione in casi particolari risponda a tali requisiti: un istituto che non prevede alcuna legittimazione attiva del minore, che può essere paralizzato dal rifiuto o dalla morte del c.d. genitore intenzionale, che genera incertezza e disomogeneità applicativa su tutto il territorio nazionale, è davvero uno strumento «effettivo»?

La risposta negativa è arrivata dalla sentenza della Corte costituzionale n. 68 del 2025[14]. Pronunciandosi sull'illegittimità dell'art. 8 l. n. 40/2004 nella parte in cui non consentiva il riconoscimento automatico

[11] L'art. 45 l. n. 184/1983 richiede il consenso dell'adottando che abbia compiuto i quattordici anni (co. 1) e impone che quello che abbia compiuto i dodici sia personalmente sentito, e anche il più piccolo in considerazione della sua capacità di discernimento (co. 2). Il minore è dunque titolare di un potere di rifiuto, non di iniziativa: può impedire la costituzione del rapporto, non provocarla. Analogamente, nel modello degli artt. 251 e 278 c.c. il figlio ultraquattordicenne deve prestare il proprio assenso (art. 250, co. 2, c.c.).

[12] Sui limiti dell'adozione in casi particolari si veda, tra gli altri, A. CORDIANO, *op. cit.*, 21 ss. e M. CALDIRONI, *Lo* status *giuridico del minore: la necessità di una ricostruzione unitaria all'interno dell'Unione*, in *BioLaw Journal*, 1, 2023, 131 ss., spec. 139. In senso contrario, non mancano autori che sottolineano i rischi per lo stesso bambino di un diretto e automatico riconoscimento del rapporto di filiazione da parte dell'Ufficiale di stato civile nei casi di GPA. Sul tema si veda, tra gli altri, G. LUCCIOLI, *Maternità surrogata e* status *dei figli,* intervistata da R. Russo, in *giustiziainsieme.it*, 6 novembre 2020.

[13] Si fa riferimento al parere consultivo reso in data 10 aprile 2019 dalla Grande Camera della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, emesso su richiesta preventiva dell'Adunanza Plenaria della Corte di cassazione francese nell'ambito della procedura di riesame del giudicato emesso dalla Corte di cassazione francese dopo la decisione dei *leading cases Mennesson* e *Labassee c. Francia* da parte della stessa Corte EDU. La Corte ha stabilito che gli Stati parte della Convenzione hanno il diritto di rifiutare la trascrizione nei registri dello stato civile dell'atto di nascita di un bambino nato all'estero attraverso GPA, nella parte in cui esso designa come genitore legale anche il c.d. genitore intenzionale. E questo allo scopo di non fornire incentivi, anche indiretti, a una pratica procreativa che ciascuno Stato può considerare lesiva dei diritti e della dignità delle donne. È però necessario che ogni ordinamento garantisca la concreta possibilità di riconoscere giuridicamente i legami tra il bambino e il c.d. genitore d'intenzione, attraverso strumenti che assicurino l'effettività del riconoscimento del legame di filiazione e la rapidità della procedura, in modo che il minore non sia esposto a una protratta situazione di incertezza giuridica circa il riconoscimento del legame. La scelta dei mezzi da utilizzare per pervenire a tale risultato è lasciata alla discrezionalità degli Stati.

[14] Cfr. Corte cost., 22 maggio 2025, n. 68. La Consulta ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8 l. n. 40/2004 nella parte in cui non consente al nato in Italia da PMA eterologa praticata all'estero da una coppia di

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

della c.d. madre intenzionale per i nati da PMA eterologa praticata all'estero da coppie di donne, il Giudice delle leggi ha riaffermato il principio dell'unicità dello stato di figlio[15] e ha ribadito l'inadeguatezza strutturale dell'adozione in casi particolari in termini che la Prima Sezione legge come pienamente trasponibili anche al caso della GPA. In entrambi i casi, infatti, il minore subisce le conseguenze di una scelta procreativa degli adulti che l'ordinamento disapprova[16], e in entrambi si pone l'esigenza di garantire uno *status* corrispondente alla realtà relazionale vissuta, senza che il giudizio sul comportamento degli adulti si trasformi in una «*capitis deminutio* perpetua e irrimediabile per il nato»[17].

3. I quesiti rimessi alle Sezioni Unite: l'analogia con i figli incestuosi

Arriviamo così al "cuore" dell'ordinanza, che sta nel tentativo di individuare, all'interno del sistema già vigente, un modello normativo che consenta di riconoscere lo *status filiationis* del nato da GPA senza automatismi, senza ignorare il limite dell'ordine pubblico, ma anche senza abbandonare il minore all'arbitrio della volontà altrui. La Prima Sezione non invoca un intervento del legislatore – che pure, come diremo, resterebbe auspicabile – né propone una riscrittura pretoria del sistema. Suggerisce invece di estendere ai nati da GPA un modello già presente nel Codice civile, quello degli artt. 251 e 278 c.c., elaborato per i figli nati da relazione incestuosa.

In estrema sintesi, il modello funziona in questo modo: il figlio nato da consanguinei non acquista automaticamente lo *status filiationis*, ma la sua costituzione è subordinata all'autorizzazione giudiziale, rilasciata avuto riguardo all'interesse del figlio e alla necessità di evitargli qualsiasi pregiudizio. Tuttavia – e questo è il punto decisivo – la legittimazione ad agire non spetta solo ai genitori: il minore può attivarsi autonomamente, con l'assistenza del tutore, e può farlo anche dopo aver raggiunto la maggiore età. Il giudice valuta in concreto, caso per caso, se la costituzione dello *status* corrisponde all'interesse del figlio[18].

---

donne di essere riconosciuto anche dalla c.d. madre intenzionale, per violazione degli artt. 2, 3 e 30 Cost. Per un primo inquadramento della pronuncia 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; B. PARENZO, *Riconoscibilità del minore nato in Italia dalla madre intenzionale: il sì della Consulta*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 5, 2025, 1223 ss.; M.P. IADICICCO, *La Corte costituzionale prosegue, in solitaria, il proprio cammino sui diritti dei nati da PMA*, in *Osservatorio AIC*, 6, 2025, 215 ss.; 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, 213 ss.

[15] Il principio dell'unicità dello stato di figlio, codificato nell'art. 315 c.c. a seguito della riforma del 2012, stabilisce che «tutti i figli hanno lo stesso stato giuridico». Sulla portata sistematica v. M. SESTA, *L'unicità dello stato di filiazione e i nuovi assetti delle relazioni familiari*, in *Famiglia e Diritto*, 3, 2013, 231 ss.

[16] Va però precisato che le due fattispecie non sono sovrapponibili: il ricorso a tecniche di PMA da parte di una coppia di donne integra, nell'ordinamento italiano, un illecito amministrativo, sanzionato dall'art. 12, co. 2, l. n. 40/2004; la GPA è invece reato. È a questa diversa intensità della reazione sanzionatoria che la giurisprudenza ha ancorato il diverso regime del riconoscimento: soltanto il divieto presidiato dalla sanzione penale è stato qualificato come principio di ordine pubblico internazionale, idoneo a precludere il recepimento del titolo formatosi all'estero.

[17] Cfr. Corte cost., 28 novembre 2002, n. 494, richiamata dall'ordinanza in commento.

[18] Il combinato disposto degli artt. 251 e 278 c.c., nella formulazione vigente a seguito della l. 10 dicembre 2012, n. 219 e del d.lgs. 28 dicembre 2013, n. 154, prevede che il figlio nato da persone tra le quali sussiste un vincolo di parentela in linea retta o collaterale nel secondo grado possa essere riconosciuto previo ottenimento

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Anche il sistema appena descritto è frutto di un intervento della Corte costituzionale. In origine, infatti, il regime era molto più restrittivo: l'art. 278, co. 1, c.c. vietava in modo assoluto qualsiasi indagine sulla paternità o maternità nelle ipotesi di filiazione incestuosa, rendendo i figli nati da tali unioni strutturalmente irriconoscibili per effetto di una preclusione automatica. Con la sentenza n. 494 del 2002, tuttavia, la Consulta ha dichiarato l'illegittimità di quella preclusione assoluta, affermando che privare i figli incestuosi di qualsiasi strumento per acquisire lo *status filiationis* costituiva una (illegittima) «*capitis deminutio* perpetua e irrimediabile, come conseguenza oggettiva di comportamenti di terzi soggetti»[19].
Non è casuale che l'ordinanza in commento richiami espressamente quella formula. Nel farlo, la Prima Sezione costruisce consapevolmente un parallelismo: se l'ordinamento ha ritenuto incostituzionale privare i figli incestuosi di qualsiasi strumento di accesso allo *status*, la stessa logica dovrebbe valere per i figli nati da GPA, che si trovano in una condizione analoga.
Le somiglianze strutturali tra le due fattispecie restano significative, ma il parallelismo non può essere fondato sulla mera identità della qualificazione penale. L'art. 564 c.p. subordina infatti la punibilità dell'incesto al verificarsi del pubblico scandalo; quanto alla GPA, la nuova disciplina sulla perseguibilità dei fatti commessi all'estero non era applicabile alla vicenda in esame[20]. Ciò che può assumere rilievo ai fini dell'analogia è, piuttosto, il dato per cui in entrambe le vicende il figlio resta del tutto estraneo alle scelte degli adulti, mentre l'ordinamento associa alla vicenda generativa un marcato giudizio di disvalore.
Il vantaggio decisivo del modello proposto rispetto all'adozione in casi particolari sta nel rovesciamento della struttura attraverso la quale avviene la legittimazione. Nell'adozione, come anticipato, l'iniziativa è esclusivamente dell'adottante: se il c.d. genitore intenzionale non vuole o non può attivarsi, il minore è privo di qualsiasi rimedio autonomo. Nel modello degli artt. 251 e 278 c.c., invece, il figlio – se minore, assistito dal tutore; se maggiorenne, in proprio – ha una legittimazione attiva diretta. Questo cambia radicalmente la posizione giuridica del minore: da soggetto passivo, dipendente dalla volontà dell'adulto, a soggetto attivo, titolare di uno strumento autonomo per far valere i propri diritti.

4. La natura giuridica dell'operazione

A questo punto si può meglio comprendere anche la natura giuridica dell'operazione proposta dall'ordinanza. La Prima Sezione, infatti, qualifica l'operazione suggerita come «estensione in via interpretativa» del modulo legislativo previsto per i figli incestuosi e la scelta della formula potrebbe non es-

dell'autorizzazione giudiziale, accordata avuto riguardo all'interesse del figlio e alla necessità di evitare allo stesso qualsiasi pregiudizio. Sul punto v. G.F. BASINI, *Esistono ancora figli non riconoscibili*, in *Rivista AIAF - Associazione Italiana degli Avvocati per la famiglia e per i minori*, 1, 2019; C.M. BIANCA, *La Corte costituzionale ha rimosso il divieto di indagini sulla paternità e maternità di cui all'art. 278, comma 1, c.c. (ma i figli irriconoscibili rimangono)*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 6, 2002, 4068 ss.; G. LISELLA, *Riconoscimento di figlio nato da relazione incestuosa e autorizzazione del giudice*, in *Comparazione e diritto civile*, 2013, 1 ss.; L. LENTI, *La sedicente riforma della filiazione*, in *La nuova giur. civ. comm.*, 4, 2013, 201 ss., spec. 206.

[19] Cfr. Corte cost. n. 494/2002.

[20] Sul requisito del «pubblico scandalo» v. art. 564 c.p. Quanto al regime applicabile alla GPA realizzata all'estero prima della l. n. 169/2024, v. *supra*, nt. 3. La formula «nati da reato» impiegata nel titolo va dunque riferita alla qualificazione della GPA nell'ordinamento vigente, non alla concreta punibilità *ratione temporis* della condotta dei ricorrenti.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

sere accidentale: essa, infatti, minimizza la portata creativa dell'intervento giudiziale, presentandolo come esplicazione di un significato già latente nell'ordinamento.

C'è fondata ragione di credere, però, che si tratti di qualcosa di diverso: non di interpretazione estensiva, bensì di *analogia legis* ai sensi dell'art. 12, co. 2, disp. prel. c.c.[21]. Com'è noto, l'interpretazione estensiva – nei limiti in cui si possa ritenere ammissibile ai sensi dell'art. 12, co. 1, disp. prel. c.c. – opera all'interno di una norma (riconducibile a disposizione) espressa, allargandone l'ambito applicativo a casi "marginali"; l'analogia opera invece al di fuori dell'ambito applicativo di una norma che regola «casi simili o materie analoghe», estendendo la conseguenza espressamente prevista per la fattispecie originaria (F1) a una fattispecie diversa (F2), in ragione della medesima *ratio* sottostante. In questa chiave, sembra evidente che la fattispecie dei nati da GPA non sia in alcun modo riconducibile al campo di applicazione degli artt. 251 e 278 c.c.: quelle norme regolano la filiazione incestuosa, non quella c.d. intenzionale da GPA. Non si tratta di capire cosa quelle disposizioni, correttamente interpretate, "davvero significhino", andando al di là di una loro lettura *prima facie*, ma semmai di applicarle a qualcosa che direttamente non regolano affatto. All'interno del nostro ordinamento, tale operazione richiede, quale suo presupposto di ammissibilità, l'esistenza di una lacuna in senso tecnico. Quest'ultima, a sua volta, si desume dalla presenza di due casi simili e dalla ricorrenza dell'*eadem ratio* della rispettiva disciplina giuridica: l'una esplicita ed attuale, dettata da una norma (riconducibile a una disposizione) espressa; l'altra soltanto potenziale, e che si pretende latente nell'ordinamento, sulla base della norma implicita che si verrebbe così a riconoscere.

Nel caso in esame, bisogna anzitutto precisare il perimetro in cui potrebbe essere ravvisabile una lacuna siffatta. Il lamentato "vuoto normativo" (giuridicamente rilevante), invero, non consiste qui nell'assoluta mancanza di uno strumento attraverso il quale possa costituirsi il rapporto con il c.d. genitore intenzionale privo di legame genetico: a tale funzione è oggi destinata l'adozione in casi particolari. Ciò che manca è, piuttosto, una disciplina dell'ipotesi in cui sia il nato a chiedere la costituzione del rapporto, possibilità che il modello adottivo, rimettendo l'iniziativa all'aspirante adottante, non contempla. È rispetto a questa più circoscritta fattispecie che deve dunque essere valutata l'esistenza di una lacuna in senso tecnico, suscettibile di essere colmata in via analogica[22].

La semplice individuazione di un vuoto normativo, nel senso e nel perimetro appena precisati, non sarebbe del resto ancora sufficiente a legittimare l'estensione prospettata dall'ordinanza. Come si è visto, infatti, a tal fine occorre, in aggiunta, inquadrare la *regula iuris* espressa dalla disciplina assunta come

[21] Sulla struttura dell'analogia v. sinteticamente N. BOBBIO, *Analogia*, in *Novissimo digesto italiano*, I, Torino, 1957, 601 ss., dove si riprendono le tesi già esposte in P. DI LUCIA (a cura di), N. BOBBIO, *L'analogia nella logica del diritto* (1938), Milano, 2006, (il volume contiene anche un'interessante bibliografia delle opere sull'analogia a partire dal 1498). Sulla distinzione tra interpretazione estensiva e analogia, e sui presupposti di quest'ultima, v. R. GUASTINI, *Le fonti del diritto e l'interpretazione*, Milano, 1993, 429 ss. Per una ricognizione delle principali posizioni sul procedimento analogico v. L. PELLICCIOLI, V. VELLUZZI (a cura di), *L'analogia e il diritto. Antologia breve*, Pisa, 2011; in prospettiva storico-giuridica, C. STORTI (a cura di), *Il ragionamento analogico. Profili storico-giuridici*, Napoli, 2010.

[22] Per una ricostruzione classica v. ancora N. BOBBIO, *Lacune del diritto*, in *Novissimo digesto italiano*, IX, Torino, 1963, 419 ss.; la molteplicità dei possibili concetti di "lacuna" (giuridica) è evidenziata ora da R. GUASTINI, *Lacune del diritto*, in *Digesto, Quarta edizione, Discipline privatistiche, Sezione civile*, X, Torino, 1993, 269 ss., e, più di recente, da R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, Milano, 2011, 128 ss. Sulla nozione di lacuna assiologica e sul suo rilievo nella giurisprudenza costituzionale v. G. PARODI, *Lacune e norme inespresse nella giurisprudenza costituzionale*, in P. COMANDUCCI, R. GUASTINI (a cura di), *Struttura e dinamica dei sistemi giuridici*, Torino, 1996, 87 ss.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

termine di comparazione alla luce dei principi generali della materia[23], per verificare se la ragione che la sorregge possa valere anche per il caso non regolato. Ebbene, sotto questo profilo dagli artt. 251 e 278 c.c. sembra potersi ricavare una regola più generale della peculiare fattispecie cui le disposizioni direttamente si riferiscono: il principio secondo cui il disvalore che l'ordinamento attribuisce alla vicenda generativa non può tradursi, per ciò solo, in una definitiva preclusione dello *status filiationis* in danno del nato, pur ammettendo che la sua costituzione sia subordinata a un accertamento giudiziale orientato al preminente interesse del figlio. In questa prospettiva, la disciplina della filiazione incestuosa esprime una separazione tra la qualificazione giuridica della condotta degli adulti e la posizione del nato: la prima non è irrilevante ai fini delle modalità di costituzione dello *status*, ma non può risolversi nella sua assoluta preclusione[24].

Non può però essere ignorata un'importante differenza tra i due casi che si pretende di assimilare. La condizione del figlio nato da GPA e quella del figlio nato da relazione incestuosa, infatti, non sono del tutto analoghe. Nel caso dei figli incestuosi il rapporto di filiazione riposa sulla generazione; nel caso dei figli nati da GPA, invece, rispetto al c.d. genitore intenzionale privo di apporto genetico il legame dedotto è fondato sul progetto procreativo e sul consenso e, secondo la logica rimediale delle Sezioni Unite, sulla relazione di cura concretamente instaurata. La distanza emerge con ancora maggiore evidenza se gli artt. 251 e 278 c.c. sono letti nel quadro delle azioni di stato: la dichiarazione giudiziale di paternità o maternità *ex* art. 269 c.c. accerta un rapporto di procreazione preesistente e, quanto alla maternità, il comma 3 àncora la prova al parto. Nei confronti del c.d. genitore intenzionale privo di legame genetico – e, nel caso della donna, anche di quello gestazionale – il giudice sarebbe invece chiamato non semplicemente ad accertare una discendenza già esistente, ma a costituire uno *status* privo di quel medesimo presupposto generativo. È proprio questo scarto a rendere problematica la sussistenza dell'*eadem ratio*: negli artt. 251 e 278 c.c. l'intervento del giudice consente infatti la costituzione dello *status* corrispondente a un rapporto di discendenza genetica; nella GPA, rispetto al committente che non abbia fornito il proprio gamete, è invece la stessa possibilità di costituire un rapporto di filiazione in assenza di discendenza genetica a dover trovare fondamento nell'ordinamento[25].

---

[23] Sui principi generali e sul loro rapporto con le *rationes* delle singole norme da cui essi sono oggi desunti *ex* art. 12, co. 2, disp. prel. c.c., cfr. almeno V. CRISAFULLI, *Per la determinazione del concetto dei principi generali del diritto*, in *Riv. int. fil. dir.*, 1941, 41 ss.; N. BOBBIO, *Principi generali di diritto*, in *Novissimo digesto italiano*, XIII, Torino, 1966, 887 ss., nonché S. BARTOLE, *Principi generali del diritto (diritto costituzionale)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXV, Milano, 1986, 494 ss. Più di recente, sulla struttura e sul carattere distintivo dei principi, v. C. LUZZATI, *Prìncipi e princìpi. La genericità nel diritto*, Torino, 2012; per il loro specifico rilievo nel ragionamento costituzionalistico v. G. PINO, *Diritti e interpretazione. Il ragionamento giuridico nello Stato costituzionale*, Bologna, 2010, 51 ss.

[24] Sulla struttura e sui rischi di indeterminatezza del superiore interesse del minore v. L. LENTI, *Note critiche in tema di interesse del minore*, in *Riv. dir. civ.*, 1, 2016, 86 ss. Con specifico riferimento alle tecniche procreative e al rapporto tra interesse del minore, ordine pubblico e competenze del giudice e del legislatore, v. F. FERRARI, *Interesse del minore e tecniche procreative. Principi costituzionali e ordine pubblico*, Milano, 2023. In altri termini, il superiore interesse del minore orienta la valutazione giudiziale in concreto una volta individuati nell'ordinamento il fondamento del rimedio e i presupposti della sua applicazione; diversamente, l'indeterminatezza dello standard finirebbe per sostituire la previa dimostrazione della praticabilità dell'analogia.

[25] La praticabilità dell'analogia dipende allora dal livello al quale viene ricostruita la giustificazione delle disposizioni richiamate: se essa risiede nella tutela giuridica di un rapporto di discendenza preesistente, la differenza tra le fattispecie appare difficilmente superabile; se, invece, viene individuata nel principio secondo cui il disvalore attribuito alla condotta procreativa degli adulti non può risolversi nella definitiva impossibilità per il nato di ottenere la

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Le Sezioni Unite si trovano quindi in una posizione scomoda: se non intervengono, lasciano invariata una situazione che tre ordinanze di rimessione e due sentenze della Corte costituzionale hanno già dichiarato inadeguata; se intervengono, rischiano di occupare indebitamente uno spazio che il legislatore non ha voluto o saputo occupare[26]. Il problema si rivela peraltro anche di carattere istituzionale: quanto più l'operazione analogica è chiamata non a colmare un dettaglio procedurale, ma a fornire il titolo per la costituzione di uno *status* non fondato sulla discendenza, tanto più diviene decisivo delimitare lo spazio dell'intervento giurisprudenziale rispetto alla scelta spettante al legislatore.

5. Un solo strumento per il bilanciamento?

Resta da chiedersi se le difficoltà appena esaminate precludano ogni soluzione diversa da quella adottiva. Il punto di partenza è la constatazione che la precarietà in cui versano i nati da GPA – uno *status* inaccessibile su iniziativa del figlio, dipendente dalla volontà del c.d. genitore intenzionale e perciò esposto a incertezza – non deriva da alcuna differenza obiettiva tra questi bambini e gli altri, ma unicamente dal fatto che gli adulti hanno fatto ricorso a una pratica che l'ordinamento disapprova. Un giudizio di disvalore che concerne la sola condotta degli adulti non può però fondare una posizione deteriore permanente in capo al figlio[27]: il giudizio sul disvalore della condotta procreativa, come afferma la stessa ordi-

costituzione di uno *status* corrispondente a una relazione genitoriale effettivamente instaurata, l'applicazione analogica acquista una diversa plausibilità. È su questa alternativa, più che sulla sola somiglianza tra le fattispecie, che deve dunque misurarsi la proposta formulata dall'ordinanza. La difficoltà è stata sottolineata, in senso critico rispetto all'analogia con la filiazione incestuosa, anche da G. RAZZANO, *Maternità surrogata e diritti fondamentali. Mercato riproduttivo, dignità della donna e tutela del minore*, in M.S. TESTUZZA (a cura di), *Società, individuo e innovazione. Il ruolo del diritto come strumento di promozione del contrasto alle diseguaglianze nella dimensione europea*, Napoli, 2026, 37 ss., spec. 53 ss., la quale insiste sulla necessità di accertamenti individualizzati del superiore interesse del minore e contesta la piena sovrapponibilità fra le due fattispecie.

[26] Su questi profili si veda, da ultimo, M. CALDIRONI, *La bilancia instabile. La giustizia costituzionale davanti alle scelte eticamente sensibili*, Torino, 2026, spec. cap. IV. Sui limiti dell'intervento giudiziale in questa materia e sull'inerzia legislativa v. F. FERRARI, *Attivismo dei giudici comuni e omissioni del legislatore: gli effetti del "turismo procreativo" sull'ordinamento interno*, in *BioLaw Journal*, 2, 2024, 91 ss.; M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, 619 ss.; S. CECCHINI, *L'irenica svalutazione della differenza sessuale nel dibattito sulla genitorialità sociale*, in *BioLaw Journal*, 3, 2024, 257 ss.

[27] L'ordinanza qui in commento, così come Corte cost. n. 68/2025, richiama più volte il principio di unicità dello stato di figlio. Corte cost. n. 68/2025 collega al principio anche la declaratoria di illegittimità costituzionale della norma che vietava il riconoscimento dei figli nati da incesto, ricordando che non può farsi derivare dalla mera illiceità penale della condotta degli adulti una stabile compressione della posizione giuridica del figlio.
Sul rapporto tra unicità dello stato, effetti del rapporto e persistente pluralità delle modalità di accertamento v. M. SESTA, *L'unicità dello stato di filiazione,* cit.; A. RENDA, *Uno o due* status filiationis*? Accertamento della filiazione ed azioni di stato dopo la riforma del 2013*, in M. PALADINI, C. CECCHELLA (a cura di), *La riforma della filiazione. Profili sostanziali e processuali*, Pisa, 2014, 19 ss. Più in generale, sulla nozione di *status* v., tra i classici, P. RESCIGNO, *Situazione e status nell'esperienza del diritto*, in *Riv. dir. civ.*, 1, 1973, 209 ss.; L. LENTI, *Status*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XIX, Torino, 1999, 29 ss.; più di recente A. BARLETTA, *Contributo allo studio dell'accertamento degli status*, in *Riv. dir. civ.*, 1, 2011, 231 ss. L'unicità dello stato di figlio non implica, infatti, l'unicità dei titoli mediante i quali esso viene accertato o costituito: permangono meccanismi differenti – presunzione, riconoscimento, dichiarazione giudiziale e adozione – a seconda della fattispecie. La distinzione fra *an*, *quomodo* e contenuto dello *status* consente così di separare il problema della possibilità e delle modalità di costituzione del rapporto da quello degli effetti che seguono alla sua costituzione.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

nanza richiamando la sentenza n. 68/2025 della Corte costituzionale, non può essere «traslato sulla sfera giuridica del nato, affievolendone la tutela»[28].

Vale qui sottolineare la differenza rispetto alla fattispecie decisa dalla sentenza n. 68/2025. In quel caso (PMA eterologa praticata all'estero da una coppia di donne) la Corte costituzionale aveva ritenuto che non si ponesse alcun problema di bilanciamento, non ravvisando «alcun controinteresse di peso tale da richiedere e giustificare una compressione del diritto del minore a vedersi riconosciuto il proprio stato di figlio»[29]: il riconoscimento automatico dello *status* era dunque costituzionalmente necessario. Nel caso della GPA la situazione è diversa: la contrarietà della pratica ai principi di ordine pubblico internazionale costituisce un controinteresse costituzionalmente rilevante, che rende il bilanciamento non solo legittimo, ma necessario[30].

L'ordinanza qui in commento non mette in discussione questo elemento, ma si chiede se il bilanciamento debba necessariamente tradursi nel modello adottivo come unico strumento disponibile, o se sia possibile individuare una soluzione che, pur rispettando quel limite, garantisca al minore una posizione giuridica non strutturalmente deteriore rispetto a quella degli altri figli[31].

La risposta che emerge dall'insieme della giurisprudenza richiamata nell'ordinanza è che il modello adottivo non è l'unico strumento costituzionalmente compatibile con il limite dell'ordine pubblico, e il giudice rimettente propone di individuarne uno alternativo che, pur fondandosi su un rigoroso accertamento giudiziale, restituisca al minore una legittimazione attiva che l'adozione in casi particolari non gli riconosce.

---

[28] Cfr. ordinanza in commento al § 12.

[29] Cfr. Corte cost. n. 68/2025.

[30] Proprio su questo punto, però, si registra uno scarto tra la pronuncia della Corte costituzionale del 2025 e quelle precedenti. Nel distinguere la fattispecie sottoposta al suo esame da quella della GPA, la Corte costituzionale chiarisce che nel secondo caso, a differenza del primo, è necessario «disincentivare il ricorso a una pratica che l'ordinamento italiano considera meritevole di sanzione penale e violativa di un principio di ordine pubblico, in quanto offende la dignità della donna». Il divieto di maternità surrogata, cioè, viene ricondotto per intero alla tutela della gestante, mentre le precedenti sentenze citate dalla stessa Corte, così come la pronuncia delle Sezioni Unite del 2022, avevano costantemente affermato che la surrogazione di maternità «offende in modo intollerabile la dignità della donna e mina nel profondo le relazioni umane». Il secondo membro dell'endiadi non sembra potersi ridurre a un'aggiunta retorica: in esso trovava espressione un profilo autonomo rispetto alla condizione della gestante, e cioè il modo in cui la pratica conforma, sin dall'origine, la relazione con il nascituro. La sua caduta non è indifferente sul piano argomentativo. Se il divieto è presidiato dalla sola dignità della donna, il nato resta estraneo all'interesse protetto e la sua posizione può essere descritta unicamente come termine passivo di un bilanciamento; se invece il divieto guarda anche alla relazione che con lui si instaura, il rifiuto dell'automatismo cessa di essere una limitazione imposta dall'esterno e diventa, come nell'impianto delle Sezioni Unite, una condizione della sua stessa tutela.

[31] La distinzione tra le due fattispecie è esplicitata al § 12.1 della sent. n. 68/2025: la PMA eterologa in coppia omogenitoriale femminile «si distingue radicalmente dall'ipotesi di ricorso alla cosiddetta maternità surrogata, in cui viene in considerazione la finalità di disincentivare il ricorso a una pratica che l'ordinamento italiano considera meritevole di sanzione penale». Il bilanciamento è dunque necessario soltanto nella GPA, e l'ordinanza in commento ne riconosce pienamente la centralità. La questione è unicamente se il modello adottivo sia l'unica forma costituzionalmente compatibile in cui quel bilanciamento può realizzarsi.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

6. *En attendant Godot*

L'ordinanza qui in commento si può considerare come l'ultima tappa di un percorso lungo quasi un decennio. La giurisprudenza ha progressivamente evidenziato che il sistema vigente non funziona a dovere: non garantisce al minore nato da GPA una tutela effettiva, non gli riconosce una posizione giuridica stabile, non gli offre alcuno strumento autonomo per far valere i propri diritti. Numerose pronunce, tanto della Corte di cassazione quanto della Corte costituzionale, si sono limitate a sottolineare i problemi del sistema vigente, senza risolverli davvero. L'ordinanza in commento fa un passo ulteriore: non si limita a segnalare il difetto, ma suggerisce un rimedio.

La proposta di estendere in via analogica il modello degli artt. 251 e 278 c.c., come si è tentato di evidenziare, da alcuni punti di vista non è esente da ombre. In particolare, la Prima Sezione civile richiede che le Sezioni Unite affrontino direttamente la questione dello specifico rilievo giuridico da attribuire a un legame che, nel caso dei nati da GPA, non ha fondamento genetico e può trovare riconoscimento solo nella relazione di cura effettivamente instaurata. Un simile passaggio, dal canto suo, per essere evaso correttamente esige un'attenta consapevolezza circa i confini dell'attività analogico-interpretativa in una materia che il legislatore ha scelto, finora, di non disciplinare. Inoltre, il successo dell'operazione dipende molto dalla chiarezza con cui le Sezioni Unite configureranno il meccanismo del riconoscimento, là dove esse accolgano l'ipotesi prospettata nell'ordinanza di rimessione. Solo in forza di premesse giuridiche certe, invero, riuscirebbe a essere garantita un'applicazione uniforme su tutto il territorio nazionale, che è esattamente ciò che il sistema oggi non assicura[32].

Al netto di questi *caveat*, tuttavia, il modello prefigurato nell'ordinanza ha il non trascurabile merito di individuare nell'ordinamento uno strumento capace di superare il limite strutturale più grave dell'adozione in casi particolari, restituendo al figlio una legittimazione attiva e trasformandolo da oggetto passivo della tutela a soggetto titolare di un rimedio azionabile in proprio. È un merito che non dipende tanto dalla "perfezione" dell'analogia proposta, quanto dalla direzione che essa indica: quella di un ordinamento che non affidi più i diritti del figlio alla sola buona volontà degli adulti.

Non resta, a questo punto, che attendere le Sezioni Unite, confidando che tale intervento non valga come ulteriore scusa, ma piuttosto funga da efficace stimolo per il vero convitato di pietra di questa vicenda, vale a dire il nostro Parlamento.

Nessuna soluzione giudiziale, infatti, può davvero ambire a essere definitiva. Una disciplina fondata su un'analogia giurisprudenziale, per quanto rigorosa, difficilmente garantirà la certezza, la prevedibilità e l'uniformità che uno *status* così fondamentale per la vita di una persona richiede. Resta, inoltre, il problema della celerità: la legittimazione autonoma del figlio rimuove il difetto strutturale legato all'iniziativa dell'adulto, ma non garantisce di per sé la rapidità dell'accertamento giudiziale. Anche sotto questo profilo solo una disciplina legislativa sembrerebbe in grado di definire tempi, competenze e garanzie procedurali certi, così da evitare che lo *status* dei nati da GPA dipenda dall'evoluzione della giuri-

[32] La disomogeneità applicativa è uno degli aspetti più preoccupanti della situazione attuale, già denunciato dalla Corte cost. n. 68/2025 (§ 6): la condizione giuridica del minore varia a seconda del comportamento dell'Ufficiale di stato civile e delle scelte del pubblico ministero, senza che vi sia alcun limite temporale alle possibili rettifiche. È una condizione di incertezza strutturale che una pronuncia delle Sezioni Unite potrebbe attenuare, ma non eliminare del tutto in assenza di una disciplina legislativa.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

sprudenza e che la valutazione in concreto del giudice si svolga in assenza di criteri predeterminati[33]. L'intervento delle Sezioni Unite, insomma, se oggi si configura come giuridicamente necessario per garantire i figli senza colpa, nati da reato, finisce per evidenziare ancor di più il perdurante silenzio del legislatore democratico[34].

[33] L'esigenza di un intervento legislativo organico è sollecitata dalla Corte costituzionale almeno da Corte cost. n. 33/2021, ove la Consulta aveva già rivolto al legislatore un monito esplicito. A distanza di cinque anni, e dopo ulteriori pronunce nello stesso senso, quell'intervento non è ancora arrivato. Sul punto v. anche la riflessione di M.C. VENUTI, *op. cit.*, che sottolinea come la reiterazione dei moniti senza seguito legislativo finisca per scaricare sul diritto vivente una responsabilità che non gli appartiene. Sul rapporto tra inerzia legislativa e interventi giurisprudenziali nella materia delle tecniche procreative v. altresì F. FERRARI, *Attivismo dei giudici comuni e omissioni del legislatore*, cit., 91 ss.; M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, cit., 619 ss.; S. CECCHINI, *L'irenica svalutazione della differenza sessuale*, cit., 257 ss.

[34] Cfr. M. CALDIRONI, *La Corte di cassazione torna sull'adozione in casi particolari per il riconoscimento dei nati da PMA all'estero*, in *Famiglia e Diritto*, 2, 2026, 151 ss., spec. 157.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

La Corte costituzionale torna ad occuparsi dell'adozione di persone maggiori di età

Michele Piccolo*

THE CONSTITUTIONAL COURT RETURNS TO DECIDE ON THE ADOPTION OF ADULTS

ABSTRACT: This contribution analyses the judgment of the Const. Court, 21 July 2026, no. 134, which established the constitutional legitimacy of art. 297, second paragraph, civ. code, in the part where, in the event of a refusal by the adopter's adult children to consent to the adoption of adults, it does not provide for the possibility of the court nevertheless granting the adoption; in particular, following a review of the specific case and the legal institution in question, the reasons underlying the decision and the relevant case law precedents are examined, before drawing the concluding observations.

KEYWORDS: adoption of an adult; consent to and objection to adoption; judicial review of the objection; adopter's adult child; Constitutional Court

ABSTRACT: Il presente contributo si sostanzia in un'analisi della sentenza della Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, con la quale si è statuita la legittimità costituzionale dell'art. 297, secondo comma, cod. civ. nella parte in cui, nel caso di diniego dell'assenso all'adozione di persone maggiori di età da parte dei figli maggiorenni dell'adottante, non consente al giudice di pronunciare ugualmente l'adozione; in particolare, dopo aver effettuato una ricognizione del caso concreto e dell'istituto in oggetto, vengono esaminate le ragioni sottostanti alla decisione e dei pertinenti precedenti giurisprudenziali, per poi trarre le relative conclusioni..

PAROLE CHIAVE: adozione del maggiorenne; consenso e dissenso all'adozione; sindacabilità giudiziale del dissenso; figlio maggiorenne dell'adottante; Corte costituzionale

SOMMARIO: 1. Caso concreto – 2. Inquadramento normativo e questione di illegittimità costituzionale – 3. Ragioni della decisione – 4. Precedenti giurisprudenziali – 5. Notazioni finali.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

* *Michele Piccolo: Dottorando di ricerca in Scienze Giuridiche, Università degli Studi di Parma. Mail: michele.piccolo@unipr.it.* *Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

1. Caso concreto

La vicenda concreta si caratterizza per i seguenti contorni: Tizio, dal 2017, è coniugato con Caia, ucraina, la quale è madre di Sempronia, maggiorenne, nata in Ucraina e trasferitasi in Italia nel 2022 e, da allora, convivente – insieme alle sue due figlie – con la madre Caia e il marito di questa, Tizio; quest'ultimo aveva divorziato dalla precedente moglie nel 2007 e, durante il primo matrimonio, era nato Mevio, anch'egli già maggiorenne.

È desiderio di Tizio adottare Sempronia e, a tal fine, egli promuove il relativo procedimento dinnanzi al Tribunale di Imperia; in udienza, Mevio nega espressamente l'assenso all'adozione, mentre Sempronia vi presta il proprio consenso, dichiarando altresì di non aver mai conosciuto il padre biologico, di considerare Tizio come un genitore e di formare con lui, con sua madre e con le sue due figlie, una famiglia. D'altra parte, anche Caia presta il proprio assenso all'adozione, dichiarando che Tizio ha accolto Sempronia come una figlia.

Per meglio colorare la fattispecie concreta al vaglio, può essere utile precisare che dalle carte emerge come Mevio, sentito dal giudice, delinei una situazione di aspra conflittualità con il padre, affermando di non intrattenere con lui rapporti da anni, di non reputarlo quale proprio genitore e di nutrire nei suoi confronti un profondo rancore in ragione di asseriti gravi torti che questi avrebbe perpetrato nei propri confronti e, soprattutto, verso sua madre, avendo usato violenza nei confronti di entrambi, e precisando, in ultima battuta, di negare l'assenso all'adozione per ragioni economiche, in quanto intende tutelare la sua posizione di erede legittimo.

Infine, il Tribunale prende atto che Tizio non è una persona facoltosa e che, come si diceva, dal 2007 i rapporti con il figlio sono quasi inesistenti o, comunque, livorosi e aspri, vivendo i due distanti e non avendo un legame affettivo.

2. Inquadramento normativo e questione di illegittimità costituzionale

La fattispecie concreta in esame concerne l'istituto dell'adozione del maggiore di età[1], il quale costituisce una delle quattro tipologie di adozione, insieme ad adozione piena, in casi particolari ed internazionale di minori; al contrario di tutte le altre *species* di adozione, quella c.d. civile: da un lato, è diretta ad adottare, per l'appunto, persone – non minori di età, ma – già divenute maggiorenni; dall'altro lato, trova ancora racchiusa la propria disciplina nel Codice civile, il quale, agli artt. 291 ss. cod. civ., ne regola, fra l'altro, i presupposti, gli effetti e le forme.

[1] In argomento, si veda: G. CATTANEO, voce *Adozione*, in *Digesto Disc. priv.*, I, Torino, 1987, 124 ss.; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Dell'adozione di persone maggiori di età. Art. 291-314*, in F. GALGANO (a cura di), *Commentario del Codice civile Scialoja-Branca*, Bologna, 1995, 359 ss.; L. ROSSI CARLEO, *L'affidamento e le adozioni*, in P. RESCIGNO (diretto da), *Trattato di Diritto Privato*, IV, *Persone e famiglia*, III, Torino, 1997, II ed., 504 ss.; M. DOGLIOTTI, *Adozione di maggiorenni e minori. Artt. 291-314. L. 4 maggio 1983, n. 184. Diritto del minore a una famiglia*, in P. SCHLESINGER (fondato e già diretto da), F.D. BUSNELLI (continuato da), *Il Codice Civile. Commentario*, Milano, 2002, 147 ss.; G. COLLURA, *L'adozione dei maggiorenni*, in P. ZATTI (diretto da), *Trattato di diritto di famiglia*, II, *Filiazione*, Milano, 2012, II ed., 1117 ss.; M. DOGLIOTTI, F. ASTIGGIANO, *Le adozioni. Minori italiani e stranieri, maggiorenni*, Milano, 2014, 249 ss.; L. GHIDONI, *L'adozione di persone maggiori di età*, in G. BONILINI (diretto da), *Trattato di diritto di famiglia*, III, *La filiazione e l'adozione*, Milano, 2022, II ed., 713 ss.; M. SESTA, *Manuale di diritto di famiglia*, Padova, 2025, XI ed., 349 ss.; G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, Milano, 2026, XII ed., 448 ss.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Rilevante, ai nostri fini, è il disposto dell'art. 291 cod. civ., la cui formulazione, così come quella di altre disposizioni in tema di adozione del maggiorenne, risulta imprecisa, a causa dell'affastellarsi di vari interventi legislativi: in passato, il Codice civile regolava anche le altre tipologie di adozione, le quali hanno poi visto la propria disciplina uscire dall'ambito codicistico e sono oggi regolate dalla L. 4 maggio 1983, n. 184 (c.d. l. adoz.), senza che, però, la normativa codicistica sia stata perfettamente coordinata con questa fuoriuscita[2].

L'art. 291, primo comma, cod. civ. prevede che l'adozione civile sia permessa alle persone che abbiano compiuto il trentacinquesimo anno di età e che superino almeno di diciotto anni l'età di coloro che intendono adottare: è evidente che, non riferendosi più, la disposizione, anche agli adottati minorenni, ma solo a coloro che abbiano compiuto il diciottesimo anno di età, allora l'adottante dovrà aver compiuto – non il trentacinquesimo, ma – il trentaseiesimo anno[3], e che, dall'altra parte, non possa trovare applicazione il disposto del secondo comma della previsione in esame – il quale dispone che, quando circostanze eccezionali lo consiglino, il Tribunale può autorizzare l'adozione se l'adottante ha raggiunto almeno l'età di trent'anni, ferma restando la differenza di età di cui sopra –, dovendosi ritenere, tale disposizione, come implicitamente abrogata[4].

Ai nostri fini, centrale è la questione relativa alla sussistenza, o meno, della possibilità di adottare nel caso in cui l'adottante abbia già degli altri figli: ove questi ultimi, a loro volta, siano stati adottati mediante l'adozione civile, rimane ferma la facoltà di procedere ad una nuova adozione, come si ricava dall'art. 294, primo comma, cod. civ.[5]. Più complessa, invece, è l'ipotesi riguardante la presenza di discendenti biologici, la quale abbisogna di un approfondimento: anzitutto, originariamente l'art. 291, primo comma, cod. civ. consentiva l'adozione del maggiore di età alle sole persone che non avessero discendenti legittimi o legittimati[6]; successivamente, la Corte costituzionale, con due diverse sentenze[7], ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 291 cod. civ., rispettivamente, nella parte in cui non consentiva l'adozione a persone che avessero discendenti, legittimi o legittimati, maggiorenni e consenzienti, e nella parte in cui non prevedeva che l'adozione di maggiori d'età potesse essere pronunciata in presenza di figli naturali riconosciuti dall'adottante, purché maggiorenni e consenzienti[8].

---

[2] In senso analogo, v. L. GHIDONI, *op. cit*., 714.

[3] Fra l'altro, la pronuncia della Corte cost., 18 gennaio 2024, n. 5 ha dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 291, primo comma, cod. civ. nella parte in cui, per l'adozione del maggiorenne, non consente al giudice di ridurre, nei casi di esigua differenza e sempre che sussistano motivi meritevoli, l'intervallo di età di diciotto anni fra adottante e adottato.

[4] In tal senso, si veda: M. DOGLIOTTI, *Adozione di maggiorenni e minori. Artt. 291-314. L. 4 maggio 1983, n. 184. Diritto del minore a una famiglia*, cit., 156; G. COLLURA, *op. cit*., 1126; L. GHIDONI, *op. cit*., 714.

[5] In questo senso, v. L. GHIDONI, *op. cit*., 715.

[6] Si veda M. DOGLIOTTI, *Adozione di maggiorenni e minori. Artt. 291-314. L. 4 maggio 1983, n. 184. Diritto del minore a una famiglia*, cit., 150.

[7] Il riferimento è a Corte cost., 19 maggio 1988, n. 557 e a Corte cost., 20 luglio 2004, n. 245.

[8] Si precisa che la Corte discorreva di figli legittimi e naturali solo perché le citate pronunce sono anteriori alla riforma attuata con la L. 10 dicembre 2012, n. 219 – e col successivo D.lgs. 28 dicembre 2013, n. 154 –, mediante la quale si è stabilita la definitiva e completa equiparazione dello *status* dei figli, siano essi nati all'interno o al di fuori del matrimonio, come emerge dall'attuale disposto dell'art. 315 cod. civ. A me sembra che quanto affermato dai giudici costituzionali con riferimento all'assenso prestato dai discendenti, oggi maggiorenni, nati all'interno, o al di fuori, del matrimonio, debba valere anche per quelli adottati quando erano minori di età, posto che il citato art. 294, primo comma, cod. civ. riguarda il solo caso del precedente adottato mediante adozione del maggiore di età.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

In definitiva, la norma, incisa dagli interventi del giudice delle leggi, finisce col passare dal vietare l'adozione, in presenza di figli maggiorenni dell'adottante, al consentirla, purché questi ultimi diano il proprio consenso a che il genitore vi proceda; rimane fermo, d'altra parte, il divieto di adottare, oltre che nel caso in cui l'assenso sia negato, anche nell'ipotesi in cui siano presenti dei figli minorenni, per i quali, stante la loro incapacità di agire, non è possibile acconsentire all'adozione[9].

È evidente, dunque, il mutamento di scopo dell'adozione civile che si accompagna a questo ampliamento del suo campo applicativo: se, in passato, il fine era quello di consentire all'adottante, che non avesse una discendenza, di darsela – ancorché, chiaramente, non di sangue –, in modo che egli potesse trasmettere all'adottato maggiorenne il proprio cognome e le proprie sostanze ereditarie[10], ecco che, a fronte dell'odierna possibilità di procedere all'adozione anche in presenza di propri figli maggiorenni, purché consenzienti, la funzione di tale istituto deve essere ricercata anche in altro, potendosi intravederla nella volontà – di adottante e adottato, nonché, seppur in chiave diversa, di coloro ai quali sia richiesto di prestare il proprio assenso all'adozione – di consentire la valorizzazione, da un punto di vista giuridico, di rapporti affettivi ed emotivi, ancorché intrattenuti con una persona, l'adottando, non più minorenne[11].

Al centro della questione in oggetto vi è proprio la necessità che determinati soggetti prestino il proprio consenso all'adozione e che, solo per il dissenso di alcuni di essi, sia prevista la possibilità di un sindacato giudiziale diretto a valutare il rifiuto come ingiustificato o, comunque, contrario all'interesse dell'adottando. Ai sensi dell'art. 296 cod. civ., il consenso, evidentemente, deve anzitutto essere reso dall'adottante e dall'adottato[12], oltre che, in seguito alle due citate pronunce di incostituzionalità, dagli eventuali figli maggiorenni dell'adottante, siano essi nati all'interno o al di fuori del matrimonio, oppure, come sopra accennato, siano essi stati adottati quando ancora erano minorenni; nel caso di dissenso di uno o più di questi soggetti, non è prevista la possibilità di sindacarlo mediante il ricorso all'autorità giudiziaria.

La questione si complica ove si consideri, poi, il disposto dell'art. 297 cod. civ., il quale: al primo comma, richiede, ai fini dell'adozione, l'assenso dei genitori dell'adottando e del coniuge dell'adottante e dell'adottando, se coniugati e non legalmente separati[13]; al secondo comma, prevede che, qualora sia negato l'assenso di cui al primo comma, il Tribunale, sentiti gli interessati, su istanza dell'adottante, può – ove ritenga il rifiuto ingiustificato o contrario all'interesse dell'adottando – pronunziare ugualmente

---

[9] Sulle perplessità, presenti in dottrina e in giurisprudenza, in merito all'impossibilità di porre in essere l'adozione di un maggiore di età ove l'aspirante adottante abbia un figlio minore, si veda la ricostruzione di L. GHIDONI, *op. cit*., 716-717; tuttavia, sul punto è di recente intervenuta la sentenza della Corte cost., 30 dicembre 2025, n. 215, con la quale si è dichiarata inammissibile la questione di illegittimità costituzionale dell'art. 291, primo comma, cod. civ., nella parte in cui, nel vietare l'adozione del maggiorenne in presenza di figli minori dell'adottante, stante l'automatismo di tale divieto, non consente al giudice, secondo la sua valutazione, di derogarvi, ove non sussista alcun pregiudizio, derivante dall'adozione, per i discendenti minori medesimi.

[10] In tal senso, si veda: M. DOGLIOTTI, *Adozione di maggiorenni e minori. Artt. 291-314. L. 4 maggio 1983, n. 184. Diritto del minore a una famiglia*, cit., 150; G. COLLURA, *op. cit*., 1124; L. GHIDONI, *op. cit*., 719.

[11] In senso analogo, v: G. COLLURA, *op. cit*., 1124-1125; L. GHIDONI, *op. cit*., 720.

[12] Discussa è la natura giuridica di tali consensi: da una parte, si ritiene che abbiano natura negoziale (in questo senso, v. L. GHIDONI, op. cit., 725); dall'altra, si afferma che si tratti di atti strumentali non negoziali (in questi termini, v. G. COLLURA, *op. cit*., 1141).

[13] In merito alla natura giuridica degli assensi, v. G. COLLURA, *op. cit*., 1141, il quale afferma che sia la stessa dei consensi, di cui alla nota precedente.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

l'adozione, salvo che si tratti dell'assenso dei genitori esercenti la responsabilità genitoriale o del coniuge, se convivente, dell'adottante o dell'adottando.

Dunque, i soggetti di cui al primo comma, a seconda della sindacabilità giudiziale, o meno, del loro dissenso, si dividono in due gruppi: da un lato, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale sull'adottando[14] e i coniugi, conviventi, di adottante e adottando, il cui dissenso non può essere giudizialmente sindacato; dall'altro lato, i coniugi, non conviventi, di adottante e adottando, il cui dissenso, al contrario, può essere giudizialmente sindacato.

Con riguardo al coniuge dell'adottante o dell'adottando, se ne ricava che la norma, sostanzialmente, distingue tre diverse posizioni: quella del coniuge legalmente separato, il cui assenso all'adozione non è richiesto[15]; quella del coniuge – non legalmente separato, ma comunque – non convivente, il cui assenso è richiesto, ma può essere giudizialmente sindacato; infine, quella del coniuge convivente, il cui assenso è richiesto e non può essere sindacato dall'autorità giudiziaria. Come emerge chiaramente – posto che, solitamente, la mancata convivenza dei coniugi, non legalmente separati, è sintomo di una separazione di fatto –, trattasi di uno di quei pochi casi in cui la separazione di fatto fra i coniugi assume una rilevanza giuridica[16], in termini di sottoponibilità, o meno, al vaglio giudiziale, del proprio dissenso all'adozione.

Rilevanti sono anche gli effetti della tipologia di adozione in esame: a differenza di quanto accade nell'adozione piena – anche internazionale – o nell'adozione in casi particolari del minore, qui lo *status* di figlio adottivo, rispettivamente, né si sostituisce né si sovrappone a quello connesso alla filiazione di sangue, ma, semplicemente, vi si aggiunge[17]; correlativamente, ai sensi dell'art. 300 cod. civ., da un lato, l'adottato conserva tutti i diritti e i doveri verso la sua famiglia di origine e, dall'altro lato, l'adozione non

---

[14] Se ci si sofferma un momento a riflettere, tale riferimento risulta di non semplice lettura: fino all'entrata in vigore dell'art. 37, secondo comma, D.lgs. 28 dicembre 2013, n. 154, la disposizione in oggetto recava la dicitura «potestà»; dato che, da un lato, la potestà dei genitori, ai sensi dell'art. 316, primo comma, cod. civ. nella sua versione anteriore alla riforma della filiazione, terminava col raggiungimento della maggiore età da parte del figlio, e che, dall'altro lato, l'adozione in questione riguarda, invece, proprio il maggiorenne, allora si poteva ritenere implicitamente abrogato l'art. 297, secondo comma, cod. civ. nella parte in cui esentava dal sindacato giudiziale il dissenso dei genitori esercenti la potestà (in tal senso, si veda G. COLLURA, *op. cit*., 1148): terminando quest'ultima col raggiungimento della maggiore età, non poteva accadere che, nel contesto dell'adozione del maggiore di età, ci si trovasse a dover richiedere il consenso a tali genitori dell'adottando, sussistendo la sola ipotesi dei genitori non esercenti la potestà, il cui dissenso era giudizialmente sindacabile. Ora che, come ricordato, la riforma della filiazione ha sostituito la potestà con la responsabilità genitoriale, due sono le alternative: tenere fermo quanto appena affermato, oppure, dato che l'attuale formulazione dell'art. 316, primo comma, cod. civ. non prevede un limite temporale per la durata della responsabilità genitoriale – la quale, seppur in veste probabilmente diversa, continua anche dopo il raggiungimento della maggiore età da parte del figlio –, potrebbe ritenersi, al contrario, che tale disposizione abbia ripreso vigore, potendo quindi contare, i genitori del figlio maggiorenne sul quale esercitano ancora la responsabilità genitoriale, sul fatto che il loro eventuale dissenso all'adozione – giustificato, probabilmente, dal loro interesse alla prosecuzione del cognome e al ricordo di sé nella discendenza (in questo senso, v. G. COLLURA, *op. cit*., 1148) – sia giudizialmente insindacabile.

[15] Trattasi quindi di una conseguenza del congelamento del rapporto di coniugio che si verifica in seguito alla separazione legale; a proposito degli effetti di quest'ultima, si veda G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 241 ss.

[16] Un altro è dato dalla previsione, di cui all'art. 6, primo comma, l. adoz., secondo la quale l'adozione piena del minore di età è consentita ai coniugi uniti in matrimonio da almeno tre anni, purché tra gli stessi non sussista e non sia intervenuta, negli ultimi tre anni, una separazione personale, nemmeno di fatto; sulla separazione di fatto, si veda G. BONILINI, *Manuale di diritto di famiglia*, cit., 271 ss.

[17] In questo senso, v.: G. COLLURA, *op. cit*., 1155; L. GHIDONI, *op. cit*., 726.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

induce alcun rapporto civile tra l'adottante e la famiglia dell'adottato, né tra l'adottato e i parenti dell'adottante – rimanendo dunque egli estraneo alla successione di questi ultimi (art. 567, secondo comma, cod. civ.), eccettuato, evidentemente, quanto eventualmente previsto per testamento –, salve, in entrambi i casi, le eccezioni stabilite dalla legge[18].

Se ci si sofferma ad osservare le conseguenze che, a loro volta, si riconnettono all'attribuzione dello *status* di figlio adottivo, si può notare che, in sostanza, solo due sono gli effetti che, ai sensi degli artt. 298, primo comma, e 313, primo comma, cod. civ., si producono a far data dalla sentenza che pronuncia l'adozione[19]: da una parte, ai sensi dell'art. 299, primo comma, cod. civ., l'adottato assume il cognome dell'adottante e lo antepone al proprio[20]; dall'altra parte, ai sensi dell'art. 304 cod. civ., vengono riconosciuti all'adottato i medesimi diritti successori spettanti ai figli di sangue – e quindi, lo stesso, succederà sia ai suoi genitori biologici che all'adottante –, mentre l'adottante non può succedere al figlio adottivo[21].

In definitiva, come si può agilmente notare, benché, anche grazie agli interventi del giudice delle leggi, lo scopo dell'adozione civile si sia evoluto nel senso di contribuire a valorizzare dei rapporti affettivi instauratisi con persone ormai divenute maggiorenni, i suoi effetti – ossia, in buona sostanza, l'anteposizione o l'aggiunta, al proprio, del cognome dell'adottante e la possibilità di succedergli – rievocano, plasticamen-

[18] In tal senso, v. G. COLLURA, *op. cit*., 1155.

[19] Con riguardo al procedimento giudiziale necessario per pervenire all'adozione, si veda: G. COLLURA, *op. cit*., 1149 ss.; L. GHIDONI, *op. cit*., 721 ss. Ai nostri fini, può essere sufficiente ricordare che, ai sensi dell'art. 313, secondo comma, cod. civ., la sentenza del Tribunale – con la quale si è deciso di far luogo, o meno, all'adozione – può essere impugnata, entro trenta giorni dalla sua comunicazione, dall'adottante, dall'adottando o dal pubblico ministero, davanti alla Corte di Appello, che decide anch'essa, così come il giudice di primo grado, in camera di consiglio e sentito il pubblico ministero.

[20] Più diffusamente, si veda: M. DOGLIOTTI, *Adozione di maggiorenni e minori. Artt. 291-314. L. 4 maggio 1983, n. 184. Diritto del minore a una famiglia*, cit., 213 ss.; G. COLLURA, *op. cit*., 1156 ss.; L. GHIDONI, *op. cit*., 726-728. A tal proposito, si osservi che, di recente, la Corte costituzionale si è pronunciata in due occasioni: da un lato, dichiarando costituzionalmente illegittimo l'art. 299, primo comma, cod. civ. nella parte in cui non consente, con la sentenza di adozione, di aggiungere, anziché di anteporre, il cognome dell'adottante a quello dell'adottato maggiore di età, se entrambi, nel manifestare il consenso all'adozione, si sono espressi a favore di tale effetto; dall'altro lato, statuendo che non sono fondate le questioni di illegittimità costituzionale dell'art. 299, primo comma, cod. civ., sollevate in riferimento agli artt. 2 e 3, primo comma, Cost. per lesione del diritto all'identità personale e per irragionevole disparità di trattamento rispetto alla disciplina dell'adozione piena del minore di età, nella parte in cui la disposizione al vaglio non permette la sostituzione del cognome dell'adottato maggiore di età con quello dell'adottante. In questi termini, rispettivamente, si vedano: Corte cost., 4 luglio 2023, n. 135, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, 2024, 340 ss., con nota di S. TROIANO, *Automatismo vs. libertà di scelta nella determinazione del cognome dell'adottato maggiore di età*; Corte cost., 18 aprile 2025, n. 53, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 5, 2025, 1177 ss., con nota di M. CINQUE, *All'identità non si comanda... ma l'adottato maggiorenne non può portare il solo cognome adottivo*.

[21] Si veda L. GHIDONI, *op. cit*., 728-729, dove si precisa: *in primis*, che, quali altri effetti, anche se di rilievo più contenuto, si aggiungono, da un lato, ai sensi dell'art. 433, n. 2, cod. civ., l'obbligo, da parte dell'adottato nei confronti dell'adottante, di prestargli gli alimenti, ove quest'ultimo cada in stato di bisogno, nonché, dall'altro lato, ai sensi dell'art. 436 cod. civ., viceversa, l'obbligo di quest'ultimo di prestare gli alimenti al primo con precedenza sui genitori di questo, per la stessa eventualità; *in secundis*, che, com'è logico che sia, resta ferma la possibilità, per l'adottato, di chiamare l'adottante a succedergli per via testamentaria, sia a titolo universale che a titolo di legato; ancora, che, dovendosi equiparare la posizione dell'adottato a quella del figlio biologico, allora egli, fra l'altro, è legittimario (art. 536, secondo comma, cod. civ.), è successibile legittimo (art. 567, primo comma, cod. civ.) e, a favore dei suoi discendenti, ha luogo la rappresentazione (art. 468 cod. civ.); infine, che, ai sensi dell'art. 87, nn. 6-9, cod. civ., l'adozione comporta dei nuovi impedimenti matrimoniali in aggiunta a quelli verso la famiglia di origine.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

te e inevitabilmente, la funzione tradizionalmente consegnata all'istituto in oggetto, ossia quella di dare una discendenza, ancorché non biologica, all'adottante[22].

Quanto alla questione di illegittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Imperia, si osservi che il giudice rimettente ha dubitato della costituzionalità dell'art. 297, secondo comma, cod. civ., in rapporto all'art. 3 Cost., «nella parte in cui non attribuisce al giudice, quando è negato l'assenso dei figli maggiorenni dell'adottante, il potere di pronunciare ugualmente l'adozione, ove ritenga il loro dissenso ingiustificato o contrario all'interesse dell'adottando, così come previsto dalla citata norma in relazione al dissenso pronunciato dai genitori dell'adottando e dal coniuge non convivente e non legalmente separato dell'adottante e dell'adottando»[23]. Dunque, sarebbe dubbia la legittimità costituzionale dell'insindacabilità giudiziale del dissenso all'adozione formulato dal figlio maggiorenne dell'adottante, dandosi luogo ad una differenza di trattamento – secondo il Tribunale di Imperia, ingiustificata e irragionevole, alla luce del principio di eguaglianza – tra la sua posizione e, all'interno dei soggetti indicati dall'art. 297 cod. civ., quelle di coloro il cui dissenso, invece, può essere sindacato dal giudice.

3. Ragioni della decisione

Per il giudice rimettente, la questione di incostituzionalità poggia sul seguente presupposto: la Corte costituzionale, con le due pronunce ormai più volte citate, ha dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 291 cod. civ. nella parte in cui non consente, a colui che ha figli – nati all'interno, o al di fuori, del matrimonio – maggiorenni e consenzienti, di procedere all'adozione del maggiore di età.

Per l'assenso dei discendenti maggiorenni, non è espressamente prevista la sindacabilità giudiziale, al contrario di quello che accade per i soggetti di cui all'art. 297, secondo comma, cod. civ.; di conseguenza, il dissenso del figlio, maggiore di età, dell'adottante è vincolante e non superabile dal giudice, nonché, quindi, ostativo all'accoglimento della domanda giudiziale di adozione[24].

Se questo è il punto di partenza del ragionamento del giudice *a quo*, l'argomento centrale, poi, portato a sostegno del dubbio di costituzionalità, si articola nei seguenti termini: in caso di convivenza, le posizioni del coniuge e del figlio maggiore di età, dell'adottante, sono coincidenti[25]; difatti, per quest'ultimo non è espressamente prevista la possibilità di un sindacato giudiziale e, per il primo, tale eventualità è esclusa dall'art. 297, secondo comma, cod. civ., il quale cita espressamente il coniuge convivente. Il *vulnus* costi-

[22] In senso analogo, v. L. GHIDONI, *op. cit*., 726.

[23] Così, Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, in *DeJure*, ritenuto in fatto n. 1.

[24] In questo senso, v. Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, ritenuto in fatto n. 1.2, dove, altresì, si precisa che «il rimettente afferma di essere consapevole della necessità che, prima di sollevare una questione di legittimità costituzionale, venga verificata la possibilità di attribuire alla norma sospettata un significato conforme a Costituzione e, tuttavia, ritiene che, nel caso di specie, una interpretazione siffatta parrebbe travalicare la lettera della legge, pervenendo ad una disapplicazione del testo normativo, posto che, da un lato, l'art. 297, secondo comma, cod. civ. non prevede che il giudice possa superare il dissenso dei figli maggiorenni ove lo reputi ingiustificato e, dall'altro, in base alle richiamate sentenze della Corte cost., 19 maggio 1988, n. 557 e 20 luglio 2004, n. 245, affinché possa farsi luogo all'adozione è necessario che il figlio maggiorenne dell'adottante sia consenziente». Questo passaggio rappresenta uno snodo essenziale, poiché proprio qui sta la differenza con le sentenze della Corte App. Cagliari, 9 maggio 2023, n. 3 e della Corte App. Perugia, 13 marzo 2025, di cui oltre, nelle quali, al contrario, attraverso un'interpretazione costituzionalmente orientata, si ritiene che il dissenso dei figli maggiorenni dell'adottante non sia ostativo all'adozione, potendo, lo stesso, essere comunque giudizialmente sindacato.

[25] In questo senso, v. Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, ritenuto in fatto n. 1.4.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

tuzionale sarebbe ravvisabile nell'ipotesi in cui, d'altra parte, non vi sia convivenza, poiché: nel caso del figlio maggiorenne dissenziente, il giudice dovrebbe disattendere la domanda giudiziale di adozione senza poter valutare le ragioni sottese a tale manifestazione di volontà negativa, mentre, ove ad esprimere il proprio dissenso sia il coniuge, ecco che il giudice potrebbe comunque accogliere la domanda di adozione, ove reputi tale rifiuto ingiustificato o contrario all'interesse dell'adottando, con conseguente diverso ed ingiustificato trattamento, da parte del legislatore, di due situazioni assimilabili, e relativo contrasto col principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost[26].

Ad adiuvandum, il giudice *a quo* ricorda che «lo scopo esclusivamente economico che in origine connotava l'adozione di maggiorenne, coincidente con la possibilità, per chi non avesse discendenti, di trasmettere il proprio nome e il proprio patrimonio, si è eroso nel tempo, tanto che l'istituto è divenuto strumento di consolidamento delle relazioni affettive e di garanzia dell'unità familiare, come nel caso in cui si intenda stabilire un legame giuridico con il figlio maggiorenne del coniuge o del partner o fare entrare nel proprio nucleo familiare un nipote o una persona cara»[27].

Ebbene, la portata vincolante del dissenso del figlio maggiorenne non convivente con l'adottante, addirittura anche qualora immotivato o ingiustificato, si porrebbe in contrasto proprio con tale evoluzione che l'istituto ha avuto, inibendo la possibilità che profondi legami affettivi abbiano un riconoscimento giuridico[28]; ragionevolezza, coerenza ed equilibrio nel sistema potrebbero essere recuperati ove al giudice venisse consentito espressamente di sindacare tale dissenso, come avviene per il coniuge non convivente con l'adottante, potendo, l'autorità giudiziaria, ad esempio, ritenere il rifiuto ingiustificato nel caso in cui l'unico pregiudizio per il figlio sia dato dalla riduzione delle proprie aspettative ereditarie[29].

Passando ad analizzare le considerazioni svolte dai giudici costituzionali, anzitutto bisogna notare che, del ragionamento svolto dal giudice rimettente, viene condivisa l'osservazione secondo cui l'istituto in oggetto sia stato segnato da un mutamento di paradigma[30], nel senso appena sopra descritto.

Se tale premessa è condivisibile, altrettanto non lo sono le conclusioni alle quali giunge il giudice *a quo*: la Corte nega che sussista un'ingiustificabile disparità di trattamento fra situazioni assimilabili, poiché, in radice, le due posizioni, quella del figlio maggiorenne e del coniuge, non conviventi, dell'adottante, non sono equiparabili; in altre parole, la disciplina del dissenso del coniuge dell'adottante con lui non convivente – presa dal giudice rimettente quale termine normativo di riferimento – non è in grado di fungere da *tertium comparationis*[31].

Difatti, «il tratto di assimilazione su cui si impernia la comparazione compiuta dal rimettente – la non convivenza con l'adottante – assume una valenza del tutto diversa nel rapporto di coniugio e in quello di filiazione adulta»[32]: nel caso dei coniugi, ai sensi dell'art. 143, secondo comma, cod. civ. – e giusta comunque anche l'art. 144, primo comma, cod. civ. –, la coabitazione costituisce un obbligo reciproco degli

[26] In questi termini, v. Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, ritenuto in fatto n. 1.4.
[27] Così, Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, ritenuto in fatto n. 1.2.
[28] In questo senso, v. Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, ritenuto in fatto n. 1.4.
[29] In questi termini, si veda Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, ritenuto in fatto n. 1.4, dove si aggiunge che una tale evenienza potrebbe realizzarsi proprio nell'ipotesi, come quella al vaglio, in cui il figlio maggiorenne dissenziente non sia in buoni rapporti con il genitore, ossia l'adottante, non lo frequenti e non gli sia legato da un rapporto affettivo, cosicché non risentirebbe emotivamente e affettivamente dell'adozione.
[30] In questi termini, v. Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, considerato in diritto n. 4.1.
[31] In questi termini, si veda Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, considerato in diritto n. 5.1.
[32] Così, Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, considerato in diritto n. 5.1.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

stessi, cosicchè, il loro distacco, non concordato e non giustificato da ragioni contingenti o lavorative, «può costituire un indice sintomatico della disgregazione della loro comunione materiale e spirituale»[33]; viceversa, nel rapporto di filiazione adulta, la convivenza non incide in alcun modo sulla permanenza del vincolo filiale, dato che non costituisce – come invece accade nella relazione di coniugio – oggetto di alcun obbligo, né condiziona i diritti da esso nascenti e, anzi, è del tutto normale ed ordinario che la progressiva acquisizione di autonomia da parte dei figli maggiorenni sfoci nella cessazione della coabitazione con i genitori[34].

In definitiva, mentre la non convivenza, all'interno del rapporto di coniugio, giustifica una diversità di trattamento, cosicchè è ragionevole che il dissenso del coniuge diventi, in tal caso, giudizialmente sindacabile, lo stesso non vale per il figlio maggiore di età, per il quale, al contrario, la non convivenza con i genitori è, in sostanza, fisiologica e, anzi, costituisce una naturale conseguenza dell'educazione impartita da questi ultimi. Paradossalmente, la situazione del discendente maggiorenne, ancorché non convivente, sarebbe maggiormente assimilabile a quella del coniuge convivente, cosicchè, in entrambi i casi, la vincolatività senza eccezioni del dissenso non risulta priva di ragionevolezza, non risolvendosi in un ingiustificato sacrificio delle aspirazioni di adottante e adottando, ma rispondendo, invece, all'esigenza, ugualmente degna di nota, diretta alla preservazione dei preesistenti rapporti familiari[35].

Per tali ragioni, la Corte salva il disposto dell'art. 297, secondo comma, cod. civ., ritenendo non fondata la questione di legittimità costituzionale in oggetto.

4. Precedenti giurisprudenziali

Diversi sono i precedenti giurisprudenziali che può essere utile analizzare, per poi valutare, nelle notazioni conclusive, come la sentenza in commento si ponga in rapporto ad essi.

Anzitutto, procedendo in ordine cronologico, si ritrova subito quello che, probabilmente, ancorché concernente una fattispecie diversa da quella al vaglio, è il precedente giurisprudenziale più rilevante ai nostri fini[36], se non altro perché frutto, sempre, della giurisprudenza costituzionale e, altresì, in ragione delle considerazioni che si sono svolte in quella occasione.

La vicenda presentava i seguenti contorni essenziali: la Corte di Appello di Napoli – nel corso del procedimento volto all'adozione di Primo, maggiore di età, da parte di Seconda, in presenza del figlio maggiorenne di quest'ultima, Terzo, impossibilitato a prestare il proprio assenso all'adozione in quanto interdetto per infermità di mente – ha sollevato, d'ufficio, questione di legittimità costituzionale, con riguardo all'art. 3 Cost., dell'art. 291 cod. civ., nella parte in cui non consentiva che si potesse procedere

[33] Così, Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, considerato in diritto n. 5.1, dove si aggiunge che «l'interruzione, obiettiva e stabile, della convivenza è, inoltre, indicativa della possibilità che al dissolvimento del rapporto sul piano fattuale segua la cessazione dello stesso vincolo giuridico, posto che la separazione di fatto può evolvere nella separazione legale e nel definitivo scioglimento del matrimonio».

[34] In questo senso, si veda Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, considerato in diritto n. 5.1.

[35] In questi termini, v. Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, considerato in diritto n. 5.4.

[36] Il riferimento è a Corte cost., 20 luglio 1992, n. 345, in *DeJure*. A tal proposito, si veda anche M. DOGLIOTTI, *Adozione di maggiorenni e minori. Artt. 291-314. L. 4 maggio 1983, n. 184. Diritto del minore a una famiglia*, cit., 150-151.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

all'adozione di persone maggiori di età, in presenza di figli – legittimi o legittimati – dell'adottante, incapaci di esprimere il proprio consenso perché interdetti.

La questione sollevata dal giudice di appello, afferma la Corte costituzionale, ha per logico presupposto la ritenuta necessità ed inderogabilità della manifestazione di volontà, da parte del figlio maggiorenne, in ordine all'adozione di altra persona maggiore di età voluta dal proprio genitore[37]; tuttavia, proseguono i giudici, trattasi di una prospettazione che non tiene in debita considerazione la specifica disciplina normativa dettata dall'art. 297, secondo comma, secondo periodo, cod. civ. per il caso in cui sia impossibile ottenere l'assenso all'adozione per incapacità – o irreperibilità – delle persone chiamate ad esprimerlo: in tal caso, il Tribunale può ugualmente pronunciare l'adozione, con le modalità previste dallo stesso art. 297 cod. civ.[38].

Difatti, precisa la Corte, «questa specifica disciplina, pur se inserita nel contesto delle disposizioni relative all'assenso del coniuge e dei genitori, assume, nel rispetto del tenore letterale del testo normativo che si riferisce a tutte le persone chiamate ad esprimere il proprio assenso all'adozione, un significato ed un contenuto generale e quindi, a seguito della sentenza della Corte cost., 19 maggio 1988, n. 557, deve essere applicata anche ai discendenti legittimi o legittimati dell'adottante, quando è impossibile ottenere il loro assenso per incapacità»[39].

In definitiva, non occorre accogliere la questione di incostituzionalità, poiché, interpretativamente, l'art. 297, secondo comma, secondo periodo, cod. civ. può già applicarsi al caso del figlio maggiorenne dell'adottante incapace di esprimere il proprio consenso, potendo, il Tribunale, comunque pronunciare l'adozione.

Interessante, poi, è anche una recente sentenza della Corte di Appello di Cagliari, il cui caso di specie non è troppo dissimile da quello della pronuncia in commento, pur connotandosi per alcune particolarità: Prima, sin dalla tenera età, era stata affidata allo zio paterno Secondo, poi deceduto, e alla moglie Seconda, essendo sempre rimasta nel loro nucleo familiare, del quale faceva parte anche il figlio adottivo Terzo, il quale dissentiva dall'intenzione della madre Seconda di adottare Prima, ormai da tempo divenuta maggiorenne; il ricorso, con il quale Prima e Seconda chiedevano congiuntamente di dichiarare l'adozione, è stato rigettato con sentenza del Tribunale di Cagliari, nella quale si è ritenuto vincolante il dissenso manifestato dal figlio maggiorenne Terzo.

Indi, Prima ha proposto impugnazione avverso la pronuncia del giudice di prime cure[40], chiedendo di sollevarsi questione di legittimità costituzionale dell'art. 291 cod. civ. nella parte in cui non ammette il sindacato del dissenso all'adozione del figlio dell'adottante o, in subordine, di ritenersi ammesso, con interpretazione costituzionalmente orientata, detto sindacato e, ad ogni modo, di pronunciarsi l'adozione di Prima da parte di Seconda.

---

[37] Bisogna infatti sempre tenere presente che, con la sentenza della Corte cost., 19 maggio 1988, n. 557, è stato dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 291 cod. civ. nella parte in cui non consente l'adozione alle persone che abbiano discendenti – legittimi o legittimati – maggiorenni e consenzienti. Si noti, inoltre, che nelle due pronunce citate, in questa nota e nella precedente, continua a discorrersi di figli legittimi poiché entrambe sono anteriori alla riforma della filiazione.

[38] In questi termini, v. Corte cost., 20 luglio 1992, n. 345, considerato in diritto n. 3.

[39] Così, Corte cost., 20 luglio 1992, n. 345, considerato in diritto n. 3.

[40] Si badi che, nelle more del giudizio di primo grado, Seconda era venuta a mancare, ma, stante la previa sua manifestazione del consenso ad adottare Prima e il disposto dell'art. 298, terzo comma, cod. civ., può comunque procedersi al compimento degli atti necessari per l'adozione.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

I giudici di appello, con un ragionamento, a dire il vero, piuttosto succinto, e dopo aver ricordato la più volte citata evoluzione della funzione dell'adozione del maggiorenne, ritengono che, con la valorizzazione del legame affettivo fra adottante e adottato, sia compatibile solo un dissenso prestato, da parte dei figli maggiorenni dell'adottante, laddove l'adozione rechi loro un grave pregiudizio, il quale non può essere ravvisato nella semplice circostanza che l'eredità si devolva anche all'adottato e che, quindi, gli stessi si vedano ridimensionate le proprie aspettative successorie[41].

Posta questa premessa, la Corte d'Appello ritiene che il giudice – senza doversi rivolgere, nuovamente, alla Corte costituzionale – possa ricavare un'interpretazione adeguatrice secondo la quale il dissenso del discendente maggiore di età – nel caso di specie, tra l'altro, anch'egli adottivo – deve poter essere giudizialmente sindacato, nei termini di cui all'art. 297, secondo comma, cod. civ.[42]; di conseguenza, in riforma della sentenza del giudice di prime cure, in secondo grado viene pronunciata l'adozione, di Prima, da parte di Seconda.

In astratto, a mio avviso, tale *modus procedendi* non sarebbe condivisibile, stante il chiaro tenore additivo delle sentenze della Corte cost., 19 maggio 1988, n. 557 e 20 luglio 2004, n. 245, le quali, a differenza di quanto accade per i soggetti di cui all'art. 297, secondo comma, cod. civ., non hanno previsto espressamente la sindacabilità giudiziale del dissenso del figlio maggiorenne dell'adottante: anche ove si volesse condividere il rilievo per cui, considerata la nuova funzione dell'adozione civile, l'unica tutela per i figli maggiorenni dell'adottante possa essere un dissenso giudizialmente valutabile, mi pare eccessivo che a questo risultato si pervenga tramite una semplice interpretazione costituzionalmente orientata.

Difatti, le sentenze manipolative di accoglimento di tipo additivo, come le due da ultimo citate, aggiungono una disposizione omessa dal legislatore, dichiarando incostituzionale la normativa vigente nella parte in cui non la prevede[43]; in altre parole, il dispositivo di tale tipologia di sentenze integra il disposto normativo, divenendo norma di legge a tutti gli effetti.

Per questo, se tali pronunce non hanno contemplato la possibilità di valutare giudizialmente il dissenso del figlio maggiorenne dell'adottante, la strada da seguire sarebbe quella della proposizione di una questione di illegittimità costituzionale, senza che il giudice di merito possa ritagliarsi poteri valutativi non attribuitigli, o, meglio, che il legislatore contempla solo con riferimento ad altri soggetti.

Tuttavia, non può non riscontrarsi che, in sostanza, la Corte di Appello di Cagliari, seppur in un altro ambito, abbia effettuato un'operazione interpretativo-applicativa analoga a quella ammessa dai giudici costituzionali nella sentenza che si stava prima esaminando: così come, in via interpretativa, si è estesa la possibilità del Tribunale di procedere ugualmente all'adozione anche al caso del figlio maggiorenne dell'adottante che sia incapace, allo stesso modo, sempre nel contesto dell'art. 297 cod. civ., si potrebbe ritenere che il giudice possa anche sindacare il dissenso del figlio capace di agire; in definitiva, guardando al precedente di costituzionalità e seguendo questo ragionamento, mi pare che, in concreto, la scelta operata dal giudice di seconde cure possa dirsi ragionevole.

Di seguito, è interessante riscontrare che l'ordinanza della Cass., 19 novembre 2024, n. 29684, riguardante un altro tema, seppur sempre nel contesto dell'adozione del maggiore di età, incidentalmente rilevi che il Tribunale, nel caso di rifiuto dell'assenso da parte dei genitori o dei discendenti dell'adottante, pos-

[41] In tal senso, si veda Corte App. Cagliari, 9 maggio 2023, n. 3, in *DeJure*, motivi della decisione n. 3.6.
[42] In questo senso, v. Corte App. Cagliari, 9 maggio 2023, n. 3, motivi della decisione n. 3.6.
[43] In argomento, si veda R. Bin, G. Pitruzzella, *Diritto costituzionale*, Torino, 2025, XXVI ed., 383 ss.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

sa comunque pronunciare l'adozione, ove ritenga che tale diniego sia ingiustificato o contrario all'interesse dell'adottando[44].

Il *modus operandi* dei giudici di appello di Cagliari è stato ripreso in un caso, del tutto analogo, affrontato dalla Corte di Appello di Perugia: qui Tizia, figlia maggiorenne di Caio, negava il proprio consenso a che quest'ultimo – dopo essersi separato e aver divorziato da sua madre – adottasse Sempronia, figlia maggiorenne della nuova moglie di Caio; il giudice di prime cure rigettava la domanda di adozione, ritenendo non superabile il dissenso di Tizia.

Invece, con un'interpretazione costituzionalmente orientata, al fine di recuperare la sindacabilità giudiziale del rifiuto opposto da Tizia, i giudici di appello raffrontano gli interessi in gioco: da un lato, quello patrimoniale, della figlia biologica, a non veder ridotta la propria quota di legittima in conseguenza dell'ampliamento della categoria dei legittimari e, dall'altro lato, quello, di adottante e adottanda, a veder giuridicamente riconosciuto il legame affettivo fra di loro instauratosi; il primo, a detta dei giudici, deve essere considerato come recessivo rispetto al secondo, il quale avrebbe un rango costituzionale[45].

In definitiva, sulla base di tale ragionamento, in riforma della sentenza di primo grado, viene dichiarata l'adozione di Sempronia da parte di Caio.

Non si concorda completamente con tale piena derubricazione delle legittime aspettative successorie – seppur, inevitabilmente, solo di fatto – del discendente biologico: se l'adozione del maggiore di età ha, quale effetto sostanzialmente principale, quello di riconoscere all'adottato dei diritti successori, con conseguente e immediato parziale depauperamento di quelli del figlio maggiorenne già sussistente, mi sembra ragionevole che egli – il quale, tra l'altro, fa già parte della famiglia dell'adottante, anche qualora i rapporti con quest'ultimo siano freddi o sfilacciati – possa cautelarsi negando il proprio assenso all'adozione, senza che tale dissenso possa dirsi in radice ingiustificato, come accade nel caso del coniuge convivente con l'adottante, disciplinato dall'art. 297, secondo comma, cod. civ.; in ogni caso, bisogna riscontrare, come si è detto per l'altra sentenza di appello, che tale modo di interpretare ed applicare le pertinenti norme in tema di adozione del maggiore di età appare coerente con il precedente di costituzionalità sopra esaminato, nonostante lo stesso non venga richiamato esplicitamente né dall'una né dall'altra pronuncia.

5. Notazioni finali

Si è visto che la Corte di Appello di Cagliari, quella di Perugia e il Tribunale di Imperia, in buona sostanza, hanno elaborato riflessioni analoghe, le quali hanno portato però ad un risultato opposto: nei primi due casi, al contrario del terzo, si è reputata non necessaria la proposizione di una questione di incostituzionalità, avvalendosi invece dello strumento dell'interpretazione costituzionalmente orientata.

[44] In questi termini, v. Cass., ord., 19 novembre 2024, n. 29684, in *DeJure*, ragioni della decisione n. 3; fra l'altro, subito dopo quanto indicato nel testo, viene citata, a supporto, la sentenza della Corte cost., 20 luglio 1992, n. 345, ma si è visto che, in realtà, quest'ultima riguarda il diverso caso dell'impossibilità di rilasciare il consenso all'adozione da parte del figlio maggiorenne interdetto, in quanto incapace legale di agire.

[45] In questo senso, v. Corte App. Perugia, 13 marzo 2025, con nota di S. STEFANELLI, *L'adozione di maggiorenne prescinde dall'assenso del figlio biologico dell'adottante, quando il diniego è fondato su interessi patrimoniali*, in *DeJure – IUS Famiglie*, pubbl. online il 3 settembre 2025.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Nel merito, la pronuncia in commento risulta criticabile, a mio avviso, sotto più punti di vista: anzitutto, se, con la questione del *tertium comparationis*, i giudici costituzionali sembrano convincere, d'altra parte, però, la motivazione appare, nel complesso, un po' scarna, soprattutto se si considera che l'esigenza dedotta a fondamento del rigetto della questione di incostituzionalità, ossia quella di preservare i rapporti familiari preesistenti alla desiderata adozione, la quale meriterebbe un rilievo centrale, viene invece solo accennata nelle ultime righe della sentenza, senza che vengano sviluppate ulteriori considerazioni al riguardo[46].

Tuttavia, il vero tasto dolente di tale pronuncia, ad avviso di chi scrive – pur essendo consapevole che anche i giudici costituzionali possano certamente mutare la propria idea, soprattutto a distanza di molto tempo e in special modo quando diverse sono le persone fisiche che, in seno alla Corte, si occupano di casi contigui –, è dato dal fatto che la stessa risulti essere in netta contraddizione con la precedente del 1992.

In quest'ultima, si è considerata la norma racchiusa nell'art. 297, secondo comma, secondo periodo, cod. civ.[47] quale generale, di modo che possa trovare applicazione, non solo per i soggetti menzionati al primo comma – cioè il coniuge, non legalmente separato, dell'adottante e dell'adottando, nonché i genitori di quest'ultimo –, ma anche per il figlio maggiorenne dell'adottante[48]; dunque, se, ad applicazione generale, è la norma[49] racchiusa in un periodo inserito in una disposizione, sembra incongruo ritenere che la parte restante di quest'ultima, vertente sulla stessa materia, torni ad avere un campo di applicazione più ristretto.

In altre parole, tutto il disposto dell'art. 297, secondo comma, cod. civ. dovrebbe essere considerato come dotato di un'applicazione generale a tutti i soggetti di volta in volta chiamati a prestare il proprio assenso all'adozione – salvo, chiaramente, che si tratti di adottante e adottando, il cui consenso, richiesto dall'art. 296 cod. civ., è evidente che non possa in alcun modo essere sostituito, trattandosi dei due soggetti direttamente coinvolti dall'adozione –, di modo che: da una parte, il Tribunale possa procedere nonostante l'incapacità o l'irreperibilità di alcuno di essi; dall'altra parte, egli possa pronunciare ugualmente l'adozione nel caso di – suo o loro – diniego, ove lo ritenga ingiustificato o contrario all'interesse dell'adottando.

In definitiva, due sono le ipotesi disciplinate dall'art. 297, secondo comma, cod. civ.: quella dell'impossibilità di prestare l'assenso e quella del rifiuto di rilasciarlo; se la Corte costituzionale ha già ritenuto ad applicazione generale la disciplina in esso racchiusa quanto all'impossibilità, non si vede per quale motivo non si debba ritenere – e, anzi, appare quantomeno disarmonico non farlo – che lo stesso valga anche nel caso del diniego.

---

[46] Cfr. Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, considerato in diritto n. 5.4.

[47] Ossia quella per cui il Tribunale possa pronunciare l'adozione anche quando è impossibile ottenere l'assenso, per incapacità o irreperibilità, delle persone che sarebbero chiamate ad esprimerlo.

[48] Il cui consenso è necessario, ai fini dell'adozione, a seguito delle più volte citate sentenze della Corte cost., 19 maggio 1988, n. 557 e 20 luglio 2004, n. 245.

[49] Che, come affermato dalla sentenza della Corte cost., 20 luglio 1992, n. 345, considerato in diritto n. 3, si riferisce a tutte le persone chiamate ad esprimere il proprio assenso all'adozione, ancorché non siano il coniuge o i genitori.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Per concludere, sembra quindi che la pronuncia in commento, più che porre rimedio ad un'incertezza interpretativo-applicativa, la crei, sconfessando, più o meno indirettamente e per i motivi illustrati, il precedente di costituzionalità e le due pronunce di merito citati[50].

[50] Fra l'altro, può essere interessante notare che i giudici costituzionali menzionano espressamente le sentenze della Corte App. Cagliari, 9 maggio 2023, n. 3 e della Corte cost., 20 luglio 1992, n. 345, mentre lo stesso non accade per quella della Corte App. Perugia, 13 marzo 2025; cfr., rispettivamente, Corte cost., 21 luglio 2026, n. 134, ritenuto in fatto n. 1.2 e considerato in diritto n. 4.6.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Tecnologie della cura e robotica sanitaria. Forme di vulnerabilità, trasformazione digitale e sfide istituzionali

Thomas Casadei, Piero Sansò*

CARE TECHNOLOGIES AND HEALTHCARE ROBOTICS: FORMS OF VULNERABILITY, DIGITAL TRANSFORMATION AND INSTITUTIONAL CHALLENGES

ABSTRACT**:** The article examines digital and robotic care technologies as an institutional question rather than as a merely instrumental innovation. Drawing on care ethics, theories of vulnerability and Science and Technology Studies, it argues that telemedicine, health data, clinical algorithms and assistive robotics reshape spaces, relations and responsibility regimes. The notion of «augmented vulnerability» is used to interpret these transformations as a redistribution of risks, competences and power. The discussion of PARO, MARIO and PEIPEI ultimately frames institutional responsibility as the key condition for governing technological innovation in contemporary care.

KEYWORDS: care; robotics; vulnerability; digital health; institutions

ABSTRACT: Il contributo analizza la trasformazione digitale e robotica della cura come questione istituzionale, non come semplice innovazione strumentale. Muovendo dall'etica della cura, dalla teoria della vulnerabilità e dagli Science and Technology Studies, il saggio mostra come telemedicina, dati sanitari, algoritmi clinici e robotica assistiva ridefiniscano spazi, relazioni e responsabilità. La nozione di «vulnerabilità aumentata» consente di leggere tali processi come redistribuzione di rischi, competenze e poteri. L'analisi dei casi PARO, MARIO e PEIPEI conduce

* *Thomas Casadei: Professore ordinario di Filosofia del diritto, Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia. Mail: thomas.casadei@unimore.it. Piero Sansò: Dottorando in "Humanities, Technology and Society", Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia; Fondazione Collegio San Carlo di Modena; Almo Collegio Borromeo di Pavia. Mail piero.sanso@unimore.it.* *Il contributo costituisce l'approdo di un dialogo sviluppato nell'ambito del gruppo di lavoro «Salute e nuove tecnologie: laboratorio di bioetica applicata» (costituito presso l'Officina Informatica Diritto Etica e Tecnologie del CRID – Centro di Ricerca interdipartimentale su Discriminazioni e vulnerabilità, Università di Modena e Reggio Emilia, Unimore) e il frutto di una riflessione congiunta dei due autori; tuttavia, ai fini di una più precisa attribuzione, i paragrafi 1, 2 e 3 sono opera di Piero Sansò; i paragrafi 4 e 5 sono opera di Thomas Casadei. Il paragrafo introduttivo e le considerazioni conclusive sono esito di una elaborazione condivisa. Le tesi principali contenute nel testo sono state presentate durante una lezione del 2.º Curso de Pós-Graduação em Bioética organizzato dal Centro de Direito Biomédico dell'Università di Coimbra. Si ringraziano, a tal riguardo, la Prof.ssa Ana Elisabete Ferreira e il Prof. André Dias Pereira per la proficua occasione di confronto. Una loro prima formulazione è stata illustrata, in precedenza, all'interno di una lezione seminariale organizzata nel corso di Bioetica applicata tenuto dal Prof. Gianfrancesco Zanetti presso il corso di laurea magistrale in Biotecnologie mediche dell'Università di Modena e Reggio Emilia, Unimore. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

infine a interrogare il ruolo delle istituzioni nel governo della cura tecnologicamente mediata.

PAROLE CHIAVE: cura; robotica; vulnerabilità; sanità digitale; istituzioni

SOMMARIO: Introduzione. La cura come questione istituzionale – 1. Pervasività digitale e ridefinizione giuridica degli spazi della cura – 2. Disuguaglianze digitali e «vulnerabilità aumentata» – 3. Robotica assistiva: tassonomie funzionali, casi e criteri di valutazione – 4 Lavoro di cura, *dependency* work e rischio del disinvestimento istituzionale – 5. Il ruolo delle istituzioni – 6. Considerazioni conclusive: la forma istituzionale della cura tecnologicamente mediata.

Introduzione. La cura come questione istituzionale

La diffusione di dispositivi digitali e robotici all'interno dei processi di cura non rappresenta una innovazione di tipo meramente strumentale, bensì un mutamento che investe le condizioni materiali, relazionali e istituzionali entro cui la cura prende forma come pratica, rende determinate le posizioni dei soggetti in essa coinvolti e assume una qualificazione giuridica e sociale.

Tali tecnologie – dalle piattaforme di telemedicina ai sistemi di monitoraggio domiciliare, fino agli algoritmi di supporto alla decisione clinica e ai robot assistivi – si inseriscono in un campo già storicamente strutturato da saperi professionali, asimmetrie corporee, dipendenze materiali e regimi di responsabilità sedimentati.

La prospettiva qui assunta muove dunque dal presupposto che la tecnica non si limiti ad aggiungere efficienza o rischio a una cura preesistente, ma concorra a definire la *forma istituzionale* che la cura stessa assume: in altri termini, stabilisce quali aspetti del bisogno siano misurabili, quali condotte prevedibili, quali relazioni delegabili.

Il problema giuridico, di conseguenza, eccede la liceità relativa all'utilizzo del singolo dispositivo o la conformità formale di un trattamento di dati sanitari investe, più in generale e in modo assai più complesso, il modo in cui le tecnologie della cura riconfigurano categorie classiche del diritto riferito ai contesti medico-sanitari e alla dimensione bioetica: dal rapporto medico-paziente al consenso informato e alla responsabilità professionale, dalla riservatezza all'accesso al servizio pubblico[1].

Ridurre il fenomeno alla domanda se la tecnica aiuti o danneggi la cura significherebbe presupporre una cura "ontologicamente" stabile, sulla quale la mediazione tecnica interverrebbe dall'esterno. Una prospettiva attenta alla funzione costitutiva delle mediazioni tecniche riconosce, invece, che la cura non si dà mai a prescindere dalle proprie infrastrutture e dalle forme di sapere che ne definiscono oggetti, procedure e modalità di intervento: come è noto grazie soprattutto alla riflessione foucaultiana[2], la medicina moderna ha sempre mediato il corpo attraverso tecniche di visibilità, classificazione e intervento.

Rispetto a siffatto scenario, ciò che muta nella fase digitale e robotica concerne piuttosto la natura, la capillarità e l'intensità di tali mediazioni, non il loro carattere tecnico in quanto tale.

[1] Per una stimolante trattazione su queste tematiche si può vedere D.M. CANANZI, *Medicina narrativa e bioetica della cura: tre riflessioni sull'atto medico e la distinzione tra malattia e patologia*, Milano-Udine, 2023.

[2] Cfr., in particolare, M. FOUCAULT, *Nascita della clinica: una archeologia dello sguardo medico* (1963), Milano, 2018, e ID., *Medicina e biopolitica: la salute pubblica e il controllo sociale*, a cura di P. NAPOLI, Roma, 2021.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

La riflessione filosofica sulla cura ha da tempo abbandonato l'idea che essa possa essere pensata come un residuo privato o morale, esterno dunque alla struttura istituzionale della cittadinanza. Definita quale insieme delle attività mediante le quali «si mantiene, ripara e prosegue il mondo»[3], la cura emerge piuttosto come trama materiale entro cui le condizioni della cittadinanza divengono effettivamente esercitabili.

La sua marginalizzazione storica, lungi dall'essere un fatto accidentale, riflette una distribuzione del potere che esonera i soggetti privilegiati dal lavoro relazionale e ne sottrae la rilevanza politica, così che il riconoscimento istituzionale della cura può essere inteso come progetto giuridicamente e politicamente rilevante, e non come residuo etico o ambito accessorio: è quanto ha prefigurato Joan Tronto con la sua prospettiva di *caring democracy*[4].

La cura, in questa direzione, non riguarda soltanto la risposta a bisogni individuali già dati, ma la possibilità stessa di mantenere abitabile un «mondo comune»[5], attraversato da dipendenze, esposizioni reciproche e fragilità non integralmente governabili.

Il riferimento alla fragilità del mondo consente così di precisare che l'istituzionalizzazione della cura non equivale alla sua burocratizzazione, ma alla presa in carico delle condizioni materiali e simboliche che rendono possibile la convivenza.

Da questo richiamo necessariamente selettivo, che non pretende di esaurire l'ampiezza della riflessione contemporanea sulla cura[6], emerge di essa una concezione irriducibile all'atto isolato. La cura tiene insieme corpi, mediazioni materiali, competenze professionali, organizzazioni e criteri simbolici di riconoscimento; ogni nuova tecnica introdotta nel suo perimetro modifica, pertanto, l'equilibrio di tale intrec-

[3] Si riprende qui la formulazione, ormai classica, elaborata in J.C. TRONTO, *Confini morali. Un argomento politico per l'etica della cura* (1993), a cura di A. FACCHI, presentazione e traduzione di N. RIVA, Reggio Emilia, 2006 (seconda edizione: Parma, 2015). Sul rapporto tra cura e dimensione istituzionale sia consentito rinviare a TH. CASADEI, *L'etica della cura come etica pubblica: le tesi di Joan Tronto*, in *Notizie di Politeia*, 3, 2007, 181-188. Cfr. anche, C. FARACO, M.P. PATERNÒ (a cura di), *Cura e cittadinanza. Storia, filosofia, diritto*, Napoli, 2021.

[4] J.C. TRONTO, *Caring Democracy. Markets, Equality, and Justice*, New York, 2013. Nel contesto italiano, a partire da un diverso coté filosofico, si è sviluppata, una specifica tradizione di pensiero che ha articolato in più direzioni il nesso fra cura, asimmetria e fragilità del legame politico. È in questo orizzonte che si colloca, da un lato, la proposta di ADRIANA CAVARERO di pensare la postura inclinata della madre verso il figlio quale paradigma alternativo all'ontologia rettilinea del soggetto autonomo: la cura nasce, in tale rilettura, non già dalla simmetria fra volontà sovrane, bensì dall'asimmetria costitutiva della dipendenza (A. CAVARERO, *Inclinazioni. Critica della rettitudine*, Milano, 2013). Da un altro versante – pur muovendo entro un orizzonte teorico non troppo dissimile – la riflessione biopolitica di ROBERTO ESPOSITO ha messo in luce come il paradigma immunitario delle democrazie tardo-moderne possa rovesciare la protezione della vita nella negazione delle relazioni che a quella vita conferiscono senso, soprattutto laddove tale protezione si organizzi attraverso dispositivi tecnici e giuridici sempre più sofisticati (R. ESPOSITO, *Immunitas. Protezione e negazione della vita*, Torino, 2002). A dispetto delle differenze di registro e di metodo, tali prospettive convergono nel sottrarre la cura alla sfera privata dell'eccezione e nel collocarla quale dimensione propriamente *politica* del legame sociale.

[5] In questa prospettiva: E. PULCINI, *La cura del mondo. Paura e responsabilità nell'età globale*, Torino, 2009. Cfr. E. PULCINI, *Tra cura e giustizia: le passioni come risorsa sociale*, Torino, 2020.

[6] Per un quadro d'insieme si può vedere il fascicolo 1/2019 della rivista *La società degli individui* (a cura di TH. CASADEI), dedicato ad alcune delle principali concezioni e pratiche della cura. Interessanti contributi, sul piano etico e filosofico, sono quelli offerti da LUIGINA MORTARI, della quale si possono vedere: *Filosofia della cura*, Milano, 2015; *La politica della cura: prendere a cura la vita*, Milano, 2021; *La pratica dell'aver cura*, Milano-Torino, 2022; *Sull'etica della cura*, Milano, 2023.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

cio, non aggiungendo soltanto uno strumento ma contribuendo a ridefinire «chi cura», «chi è curato» e «che cosa valga, in un determinato contesto storico, come cura».
L'analisi che segue assume tali coordinate per provare ad affrontare gli interrogativi e le sfide che la trasformazione digitale e robotica della cura pongono alle istituzioni, sul piano giuridico e politico, sanitario, formativo.
La domanda di fondo non è se la tecnica debba entrare nella dimensione e negli ambiti della cura – essa vi è da sempre implicata – ma quale forma istituzionale della cura venga oggi prodotta attraverso dispositivi digitali e robotici (§ 1), dunque quali vulnerabilità essa renda più acute (§ 2), come si concretizzi mediante la robotica assistiva (§ 3) e le sue implicazioni in termini di lavoro di cura (§ 4) e su quale architettura istituzionale possa fondarsi la distribuzione della responsabilità dei suoi esiti (§ 5).

1. Pervasività digitale e ridefinizione giuridica degli spazi della cura

La trasformazione digitale dei processi sanitari ha investito ambiti che la tradizione filosofico-giuridica ha lungamente concepito – quantomeno in via di principio – quali dimensioni inviolabili dell'esperienza personale e istituzionale, presidiate da una rete di garanzie pensate per sottrarle alla disponibilità del mercato e all'osservazione tecnica.
Il contesto è però mutato in tempi recenti, da diversi punti di vista.
Il corpo del paziente, già storicamente attraversato dallo sguardo clinico e dagli strumenti diagnostici, si trova oggi in connessione continua con apparati di rilevazione e monitoraggio, talvolta indossabili e talvolta impiantabili.
La casa, considerata dal diritto moderno quale spazio dell'intimità e di protezione dalla visibilità esterna, è divenuta, a sua volta, luogo di erogazione sanitaria: ciò ha contributo, in maniera assai evidente anche in seguito alla pandemia da Covid 19, a ridefinirne le coordinate giuridiche e simboliche[7].
La stessa relazione clinica, tradizionalmente costruita intorno alla compresenza fisica del medico e del paziente, si lascia mediare con crescente frequenza da piattaforme di telemedicina, archivi sanitari elettronici e sistemi inferenziali di supporto alla decisione[8].
La portata empirica del mutamento è confermata dalle rilevazioni più recenti.
Secondo i dati pubblicati alla fine del 2025 dall'Unione internazionale delle telecomunicazioni, gli utenti globali di Internet hanno superato i sei miliardi, pari al 74 per cento della popolazione mondiale, mentre i 2,2 miliardi di persone ancora prive di connessione si concentrano per il 96 per cento in paesi a basso e medio reddito[9]. In ambito italiano, l'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano registra per il 2024 una spesa di circa 2,47 miliardi di euro, in crescita del dodici per cento rispetto all'anno precedente; il fascicolo sanitario elettronico[10] risulta utilizzato dal 41 per cento dei cittadini, mentre l'adozione

[7] Cfr. P. CHIARELLA, *Domus aurea: abitare in pandemia tra diritti e privazioni*, in *Politica del diritto*, 2, 2022, pp. 199-223; C. BOTTI, *Vulnerabili. Cura e convivenza dopo la pandemia*, Roma, 2022.
[8] Per un ottimo inquadramento: G. FIORIGLIO, *Informatica medica e diritto: un'introduzione*, Modena, 2020.
[9] INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION, *Measuring Digital Development. Facts and Figures 2025*, Geneva, 2025.
[10] Cfr., sul punto, S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Roma, 2025.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

dell'intelligenza artificiale generativa appare significativamente più elevata fra i medici di medicina generale (46 per cento) che fra gli specialisti ospedalieri (26 per cento) e gli infermieri (19 per cento)[11].
Tali dati non descrivono una semplice «modernizzazione amministrativa», ma segnalano una *redistribuzione delle mediazioni* che, di per sé, ridisegna i contorni delle categorie giuridiche coinvolte.
Lo spostamento di parte della relazione clinica dall'ambulatorio alla casa, ad esempio, non comporta una mera delocalizzazione della prestazione, bensì una modificazione del regime di osservabilità della persona, e con essa una progressiva porosità della frontiera fra spazio privato e sguardo sanitario. Le cartelle e i fascicoli sanitari elettronici, lungi dal limitarsi a una funzione di archiviazione, stabiliscono criteri di accesso, forme di priorità e registri di tracciabilità; e laddove un modello predittivo orienta il percorso terapeutico, l'inferenza statistica non resta esterna alla relazione di cura, ma contribuisce a configurare il paziente, anticipatamente, quale profilo di rischio.
La rilevanza giuridica di tale trasformazione consiste, in ultima analisi, nella ridefinizione delle condizioni in cui i diritti vengono esercitati. Il domicilio si configura quale luogo, ad un tempo, di prestazione sanitaria e di raccolta di dati. Il dato biometrico assume valenza operativa nella relazione clinica. Ancora, il consenso informato[12] si confronta con infrastrutture tecniche spesso opache, difficilmente intelligibili anche per gli operatori[13]. La responsabilità professionale, infine, si intreccia con decisioni progettuali, scelte organizzative e configurazioni di piattaforma che precedono e condizionano l'atto clinico stesso.
La tradizione degli *Science and Technology Studies*[14] ha da tempo efficacemente sostenuto la tesi che la mediazione tecnica non consista nella semplice trasmissione di intenzioni umane già definite, ma intervenga sulle condizioni stesse dell'azione, sugli oggetti cui essa si rivolge e sulla relazione tra soggetto e oggetto entro cui l'agire prende forma.
In questa prospettiva, gli artefatti tecnici non sono meri supporti funzionali, né strumenti esterni rispetto alle pratiche entro cui vengono impiegati: essi incorporano e stabilizzano scelte progettuali, criteri di rilevanza, priorità operative, soglie di accesso e specifiche distribuzioni di competenze e responsabilità. Da Langdon Winner proviene, in particolare, l'idea che gli artefatti possano assumere una consistenza propriamente politica[15], nella misura in cui rendono possibili alcune condotte, ne ostacolano altre e contribuiscono a consolidare determinati assetti di potere; da Bruno Latour deriva invece una più articolata tematizzazione della mediazione come processo di traduzione, delega e redistribuzione dell'azione tra

[11] OSSERVATORIO SANITÀ DIGITALE, *Sanità digitale: i germogli della trasformazione*, Politecnico di Milano – School of Management, Milano, maggio 2025.
[12] Oltre ai volumi già richiamati di Fioriglio e Corso, si veda la puntuale disamina offerta in L. BUSATTA, E. FURLAN, *Consenso informato: nuovo paradigma normativo della medicina?*, in C. VIAFORA, E. FURLAN, S. TUSINO (a cura di), *Questioni di vita: un'introduzione alla bioetica*, Milano, 2019, pp. 242-268. Cfr., da ultimi, M. DAVERIO, *Consenso informato: le sfide emergenti*, Torino, 2026 e Cfr., con specifico riguardo al rapporto fra intelligenza artificiale, consenso informato e relazione di cura, M. FASAN, *L'intelligenza artificiale nella relazione di cura. Potenziali modelli di disciplina in prospettiva comparata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2025, pp. 303-312.
[13] Su questo profilo sia consentito rinviare a P. SANSÒ, *Opacità algoritmica e sovranità epistemica nel contesto del capitalismo delle piattaforme*, in *I-lex – Rivista di Scienze Giuridiche, Scienze Cognitive ed Intelligenza Artificiale*, 2, 2025, pp. 36-49. Cfr., anche, G. FIORIGLIO, *La Società algoritmica fra opacità e spiegabilità: profili informatico-giuridici*, in *Ars interpretandi. Rivista di ermeneutica giuridica*, 1, 2021, pp. 53-67.
[14] A titolo esemplificativo: S. FULLER, *Philosophy, rhetoric, and the end of knowledge: The coming of science and technology studies*, Madison, WI, 1993 (2nd edition, with J.H. COLLIER, 2004). Per una disamina delle principali tesi: P. MAGAUDDA, F. NERESINI (a cura di), *Gli studi sociali sulla scienza e la tecnologia*, Bologna, 2020.
[15] L. WINNER, *Do Artifacts Have Politics?*, in *Daedalus*, 1, 1980, pp. 121-136.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

AI and Law

attori umani e non umani[16]. Il dispositivo tecnico, dunque, non esegue semplicemente fini stabiliti altrove, ma li riformula nel momento stesso in cui li rende operativi: ciò che appariva come un mezzo finisce per riconfigurare il campo d'azione, le capacità dell'utilizzatore, l'oggetto della pratica e la stessa distinzione tra soggetto agente e oggetto mediato.

A partire da una diversa tradizione, vicina alla fenomenologia della tecnica, Bernard Stiegler offre un'ulteriore chiave di lettura di tale ambivalenza. La tecnica non viene pensata come un semplice insieme di strumenti esterni al soggetto, ma come una condizione dei processi di individuazione psichica e collettiva. Essa assume così la forma del *pharmakon*: rimedio e veleno al tempo stesso, supporto della memoria, della cura e della soggettivazione, ma anche possibile vettore di dipendenza, perdita di competenze ed espropriazione delle capacità individuali e collettive[17].

Nella sanità digitale[18] l'ambivalenza appena descritta diviene particolarmente evidente. Le infrastrutture che promettono personalizzazione del trattamento, tempestività diagnostica e accessibilità remota non si limitano, infatti, a rendere più efficiente una pratica medica già data, ma ridefiniscono le condizioni attraverso cui il bisogno di cura viene registrato, classificato e reso intelligibile. Il problema non riguarda quindi soltanto l'eventuale uso distorto di strumenti altrimenti neutri, ma il modo in cui tali strumenti contribuiscono a stabilire che cosa conta come dato clinicamente rilevante, quale soggetto risulta leggibile all'interno del sistema e quali forme e condizioni di vulnerabilità rischiano di restare ai margini delle sue classificazioni[19].

Già a tale livello si delinea il nucleo della questione giuridica.

Le tecnologie della cura riorganizzano le condizioni materiali dell'eguaglianza nell'accesso, la qualità della relazione terapeutica, il contenuto dei doveri professionali e la struttura medesima dell'imputazione. Il diritto non può, per questa ragione, intervenire unicamente a valle, in qualità di correttivo di rischi già prodotti dal mercato o dall'organizzazione sanitaria. Esso è chiamato, piuttosto, a interrogare a monte la forma della mediazione tecnica e i criteri secondo cui essa distribuisce visibilità, potere e responsabilità.

2. Disuguaglianze digitali e «vulnerabilità aumentata»

L'evoluzione descritta non si distribuisce entro uno spazio sociale omogeneo, né attraversa una società liscia e indifferenziata. Essa incontra assetti istituzionali, corpi, generazioni, territori, patrimoni culturali e posizioni economiche diversamente situati, e tende perciò a innestarsi su linee di frattura preesistenti, talora rafforzandole e talora riconfigurandole. Accesso, competenze e capacità di trarre beneficio effettivo dalla digitalizzazione si articolano lungo direttrici molteplici – di genere, di età, di condizione socioeconomica, di istruzione, di abilità – ossia ciò che è stato tematizzato nei termini di *digital divides.*

[16] All'interno della produzione dello studioso francese, si segnala, per una puntualizzazione di queste tematiche B. LATOUR, *Pandora's Hope. Essays on the Reality of Science Studies*, Cambridge, 1999.

[17] B. STIEGLER, *La technique et le temps. 1. La faute d'Épiméthée*, Parigi, 1994. Sul pensiero di questa figura straordinariamente poliedrica si veda S. PIETROPAOLI, *Bernard Stiegler*, in T. GAZZOLO, S. PIETROPAOLI (a cura di), *Manuale di filosofia del diritto Teoria e storia del pensiero giuridico*, Macerata, 2025, 835-846.

[18] Si veda, da ultimo, A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale: regolamento 'EHDS' (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, Pisa, 2025.

[19] Sul rischio che la vulnerabilità venga ridotta alle sole forme previamente modellizzabili o informazionalmente disponibili dai sistemi di intelligenza artificiale, cfr S. CORRADI, *Comprendere la vulnerabilità. Pluralismo ontologico e sistemi di intelligenza artificiale nel diritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1S, 2024, 5-24.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Con quest'ultima espressione non ci si riferisce unicamente alla disponibilità o indisponibilità di connessione, ma anche alla capacità di uso, all'affidabilità delle infrastrutture, all'accessibilità delle interfacce nonché alla fiducia istituzionale; ci si riferisce, in altri termini, a un fenomeno multidimensionale e contestualmente differenziato[20].

Siffatto fenomeno assume rilievo particolarmente intenso nei contesti sanitari. Solo per richiamare qualche esempio tra i tanti possibili: nelle aree urbane italiane la connettività raggiunge l'85 per cento, mentre nelle aree rurali si arresta al 58 per cento; il *gender digital divide* configura una frontiera specifica del costituzionalismo digitale[21], così come i divari generazionali coinvolgono in modo peculiare le persone anziane, oggetto di crescente attenzione regolativa e dottrinale[22].

Con specifico riguardo all'ambito della sanità, la disuguaglianza digitale può tradursi in ritardo diagnostico e minore continuità assistenziale, in dipendenza da intermediari familiari o privati, e in ridotta capacità di discutere e contestare decisioni automatizzate.

La categoria di vulnerabilità consente di interpretare tali dinamiche senza ridurle a deficit individuali. La sua rilevanza filosofico-giuridica non risiede nella sola descrizione di fragilità soggettive, bensì nella possibilità di ricondurla a condizioni strutturali di esposizione differenziale al rischio. In questa prospettiva, come è stato rilevato in una letteratura ormai ampia[23], accanto a una vulnerabilità *ontologica* – intesa quale tratto costitutivo dell'umano in quanto essere corporeo e dipendente – si rende necessario riconoscere una vulnerabilità *situazionale*, prodotta da configurazioni storiche e istituzionali specifiche; e in seno a quest'ultima, una vulnerabilità *patogena*, generata da relazioni di dominio o da fallimenti delle istituzioni coinvolte[24].

Sul versante propriamente giuridico, la vulnerabilità è stata progressivamente sottratta alla logica ristretta delle classi protette e riformulata quale condizione universale dell'umano, ma non per questo concepita come astratta o indifferenziata. Essa rinvia a una esposizione comune, legata alla corporeità, alla dipendenza e alla finitezza, che diviene però giuridicamente rilevante solo quando venga considerata nelle forme concrete, storiche e situate in cui i soggetti dispongono – o non dispongono – di risorse, relazioni e istituzioni capaci di sostenerli[25]. La riflessione giusfilosofica ha articolato tale orientamento

[20] Per un primo inquadramento sul tema, si segnala VANTIN, *I divari digitali nell'epoca della rete globale*, in TH. CASADEI, S. PIETROPAOLI (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, seconda edizione ampliata e aggiornata, Milano, 2024, 297-311. Sia consentito rinviare anche a TH. CASADEI, *Brechas digitales: el reto de las nuevas tecnologías para los derechos humanos*, in *Revista de la Facultad de Derecho de México*, 74, 2024, 149–178.

[21] TH. CASADEI, *I divari digitali di genere: frontiera del «costituzionalismo digitale»?*, in *Diritto & Questioni pubbliche*, 2, 2025, 7-24.

[22] TH. CASADEI, M. MONDELLO, *Older People and Digital Technologies: Regulatory, Social and Institutional Profiles*, in *Ius et Scientia, número extraordinario monográfico*, 2025, 85-107.

[23] Si vedano a titolo esemplificativo: O. GIOLO, B. PASTORE, (a cura di), *Vulnerabilità. Analisi di un concetto multidisciplinare*, Roma, 2018; GF. ZANETTI, *Filosofia della vulnerabilità. Percezione, discriminazione, diritto*, Roma, 2019; B. PASTORE, *Semantica della vulnerabilità, soggetto, cultura giuridica*, Torino, 2021.

[24] Sul punto: C. MACKENZIE, W. ROGERS, S. DODDS (eds.), *Vulnerability. New Essays in Ethics and Feminist Philosophy,* New York, 2014. Cfr., anche, B. PASTORE, *I mille volti della vulnerabilità*, in M.G. BERNARDINI, V. LORUBBIO (a cura di), *Diritti umani e condizioni di vulnerabilità*, Milano, 2024, 17-28.

[25] M.A. FINEMAN, *The Vulnerable Subject: Anchoring Equality in the Human Condition*, in «*Yale Journal of Law and Feminism*», 1, 2008, 1-23.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

AI and Law

ancorandolo, da un lato, alla questione della percezione e della discriminazione[26], dall'altro, alla dimensione intersezionale delle diseguaglianze materiali e dei divari tecnologici[27].

In questo quadro, la vulnerabilità non si configura quale rovescio dell'autonomia, bensì quale sua *condizione di possibilità*[28]: proprio perché esposti a malattia, dipendenza e trasformazione corporea, i soggetti richiedono un'architettura istituzionale capace di tradurre in garanzia ciò che, sul piano della sola esistenza individuale, resterebbe contingenza.

L'innesto fra tale orientamento teorico e la trasformazione digitale dei servizi ha condotto nel dibattito più recente all'introduzione della nozione di *vulnerabilità aumentata*[29]: con questa espressione si può designare l'eccedenza di esposizione al rischio prodotta dal fatto che la cura medesima sia progressivamente sempre più dipendente da dati, dispositivi e procedure automatizzate. La nozione non coincide, a ben vedere, con la più ampia nozione di *vulnerabilità digitale*, intesa quale esposizione a rischi derivanti dall'ambiente informatico[30], ma ne eccede il perimetro: ossia designa il momento in cui la vulnerabilità ordinaria della persona curata viene intensificata dalla mediazione tecnologica della cura stessa. Accesso al servizio, comprensione del percorso terapeutico, possibilità di essere ascoltati e capacità di far valere diritti vengono a dipendere, in misura crescente, da infrastrutture tecniche e da soglie di leggibilità algoritmica.

Tale vulnerabilità aumentata si articola, peraltro, su più piani interrelati.

Sul piano *corporeo*, malfunzionamenti, errori di calibrazione e difetti di interazione possono produrre danni clinicamente rilevanti.

Sul piano *informativo e relazionale*, inferenze viziate o incompletezza dei dati possono ridefinire il paziente in forme che eccedono la sua biografia clinica, mentre la mediazione algoritmica può abbreviare il tempo dell'ascolto e ridurre la complessità narrativa del bisogno a campi predefiniti.

---

[26] GF. ZANETTI, *Filosofia della vulnerabilità. Percezione, discriminazione, diritto*, cit.

[27] Per un inquadramento: M.C. BARRANCO, F.J. ANSUÁTEGUI ROIG (eds.), *Acceso a la justicia y vulnerabilidad*, Madrid, 2023.

[28] Sul nesso autonomia-vulnerabilità appare molto significativa la riflessione di M.A. FINEMAN: «L'autonomia […] deve essere coltivata da una società che presta attenzione ai bisogni dei suoi membri, al funzionamento delle sue istituzioni e alle implicazioni derivanti dalla fragilità e dalla vulnerabilità umana […] se vogliamo una società in cui un gran numero di individui – e non solo coloro che sono stati storicamente privilegiati – possa esercitare l'autonomia, la società deve essere costruita su una base di eguaglianza». M.A. FINEMAN, *Il soggetto vulnerabile e lo Stato responsabile* (2010), in M.G. BERNARDINI, B. CASALINI, O. GIOLO, L. RE (a cura di), *Vulnerabilità: etica, politica, diritto*, Roma, 2018, 141-178; 156-157.

[29] G. FIORIGLIO, *Vulnerabilità aumentata. Diritto, cura e algoritmi nell'era della salute digitale*, Modena, 2025. Per un inquadramento complessivo dei rapporti fra vulnerabilità e intelligenza artificiale, cfr. anche M. TOMASI, L. BUSATTA, M. FASAN, C. NARDOCCI, S. PENASA, S. SULMICELLI, *Vulnerabilità e Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1S, 2024, 1-4.

[30] Si vedano, in proposito: S. DADÀ, *Vulnerabilità digitale: etica, intelligenza artificiale e medicina*, Milano-Udine, 2024; O. POLLICINO, *Vulnerability in the Digital Age*, in C. CREA, A. DE FRANCESCHI (eds.), *The New Shapes of Digital Vulnerability in European Private Law*, Baden Baden, 2024, 25-29. Sia consentito rinviare anche a T. CASADEI, *Vulnerabilidad digital y «vulnerabilidad aumentada»: sujetos, sistemas, ámbitos*, in D. VILA-VIÑAS y T. PICONTÓ NOVALES (eds.), *Un derecho efectivo al cuidado. Estudios iusfilosóficos y sociojurídicos sobre vulneraciones de los derechos de quienes reciben y prestan cuidados en situaciones de dependencia y discapacidad*, Madrid, 2026, 117-147.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Sul piano *organizzativo*, infine, la dipendenza dai sistemi può tradursi in perdita di competenze umane, in *automation bias* e in concentrazione del potere decisionale presso fornitori tecnologici difficilmente sottoponibili a effettivo controllo[31].

La vulnerabilità aumentata non rappresenta pertanto un'anomalia contingente correggibile mediante un affinamento tecnico dei dispositivi. Essa nasce, piuttosto, dall'inserimento di mediazioni algoritmiche e robotiche in processi di cura già segnati da asimmetria, dipendenza e diseguale capacità di far valere i propri diritti. Ciò non significa che ogni tecnologia accresca necessariamente il danno, ma che ogni tecnologia redistribuisce capacità, oneri e rischi, e che tale redistribuzione non avviene mai in uno spazio socialmente vuoto. Chi è già marginalizzato nei divari materiali e cognitivi del digitale – si pensi a titolo esemplificativo alle persone anziane[32] – risulta, per ciò stesso, più esposto agli effetti negativi degli automatismi sanitari, secondo una dinamica di svantaggio cumulativo che alcune configurazioni del diritto antidiscriminatorio, specie quando modellate su eventi puntuali e su fattori isolati, intercettano solo parzialmente.

Per affrontare tale fenomeno occorrono dunque strumenti adeguati. Fra questi, la valutazione di impatto algoritmico sui diritti fondamentali rappresenta un passaggio essenziale, soprattutto laddove la ricaduta sulla vita delle persone non sia riducibile alla dimensione patrimoniale[33]. La sua intelligibilità teorica esige, tuttavia, anche un dispositivo concettuale capace di tenere insieme dimensioni bioetiche, sociologia giuridica, filosofia della tecnica e diritto pubblico.

Il problema non è isolare l'effetto dannoso prodotto dal singolo dispositivo, ma ricostruire, per così dire, l'*ecologia istituzionale* che lo accoglie e lo trasforma in pratica di cura.

La questione della robotica assistiva, in questo contesto, offre opportunità di riflessione critica che paiono rilevanti.

3. Robotica assistiva: tassonomie funzionali, casi e criteri di valutazione

La riflessione sull'etica della robotica della cura ha dato luogo, negli anni più recenti, a tassonomie funzionali che distinguono fra robot facilitatori (i quali potenziano capacità e autonomia del soggetto curato), robot ausiliari (che supportano gli operatori nell'esecuzione di determinate attività) e robot sostitutivi (che rimpiazzano in misura variabile funzioni umane)[34].

La distinzione appena accennata eccede il piano meramente classificatorio: ciascuna funzione presuppone una diversa configurazione della responsabilità e una specifica fenomenologia dell'incontro fra paziente e dispositivo. Un robot di sollevamento che assiste il personale infermieristico nelle manovre di

[31] Sull'inquadramento etico-medico complessivo, S. DADÀ, *op. cit*.

[32] In S. AKRAM IBRAHIM EL SABI, *Anziani e marginalizzazione algoritmica: bias sistemici e rischi discriminatori nei dispositivi intelligenti*, in C.M. CASCIONE, N. VARDI (a cura di), *Fragilità e innovazione. Rischi e tutele per i soggetti vulnerabili nel diritto dell'intelligenza artificiale*, Torino, 2025, 51-104.

[33] Cfr. P. SIMÓN CASTELLANO, *La evaluación de impacto algorítmico en los derechos fundamentales*, Cizur Menor, 2023, in particolare 27-92.

[34] Per un primo inquadramento: A. VAN WYNSBERGHE, *Healthcare Robots. Ethics, Design and Implementation*, London-New York, 2015. Per recenti, assai interessanti riflessioni sul piano dell'etica pubblica, si veda il fascicolo monografico a cura di F. BATTAGLIA, B. HENRY, A. PIRNI, *Ethics in Robotics and Intelligent Machines*, in *Humana Mente. Journal of Philosophical Studies*, 16(44), 2023; J. SEIBT, P. FAZEKAS, O. SANTIAGO QUICK (eds.), *Social Robots with AI: Prospects, Risks, and Responsible Methods*. *Frontiers in Artificial Intelligence and Applications*, Amsterdam, 2025.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

AI and Law

mobilizzazione produce effetti istituzionali assai diversi da quelli generati da un robot di compagnia destinato a interagire emotivamente con il paziente, sebbene entrambi possano essere descritti come «tecnologie di cura».

Tre casi consentono di precisare i piani della discussione.

Il robot terapeutico PARO[35], sviluppato in Giappone nella forma di un cucciolo di foca, è stato impiegato in contesti geriatrici e con pazienti affetti da demenza per sollecitare risposte affettive, ridurre stati di agitazione e mediare la relazione con i *caregiver*.

Il dispositivo si colloca in una zona ibrida fra facilitazione e sostituzione: può favorire forme di stimolazione e ridurre stati d'ansia, ma lo fa producendo un legame affettivo verso un'entità non senziente, e tale legame, lungi dall'essere privo di conseguenze, modifica la grammatica delle aspettative relazionali, in particolare nei soggetti più fragili, fino a configurare quella che è stata descritta nei termini di una «solitudine connessa» [36], diversa dall'isolamento tradizionale.

Il progetto europeo MARIO (*Managing Active and Healthy Aging with Use of Caring Service Robots*)[37], finanziato dal programma *Horizon 2020* e coordinato dalla *National University of Ireland*, ha sperimentato in tre siti pilota – un ospedale italiano, una residenza assistita irlandese e un contesto comunitario britannico – un robot di compagnia per persone con demenza.

I risultati del progetto sono stati presentati come incoraggianti rispetto alla riduzione dell'isolamento percepito, ma sollevano interrogativi sulla collocazione del lavoro umano all'interno delle organizzazioni sanitarie. La sperimentazione mostra, in particolare, come l'introduzione del dispositivo non renda superfluo il lavoro relazionale di operatori e operatrici, bensì lo sposti – almeno in parte – sulla supervisione del robot, sulla traduzione fra dispositivo e paziente e sull'integrazione del sistema entro pratiche assistenziali preesistenti.

Il robot PEIPEI, entrato in funzione nella primavera del 2025 presso il First Social Welfare Home di Chongqing[38], illustra in forma particolarmente nitida la convergenza fra robotica assistiva, intelligenza artificiale emozionale e politiche pubbliche di gestione dell'invecchiamento. Progettato per offrire compagnia emotiva alle persone anziane, riconoscere espressioni facciali e toni vocali, replicare le voci di familiari e ridurre la percezione di solitudine, PEIPEI è stato sviluppato nel quadro di una collaborazione fra l'istituzione cinese di accoglienza e un attore industriale del comparto tecnologico-finanziario, e si inserisce in un programma più ampio di gestione tecnologica dell'invecchiamento promosso dalle autorità municipali, in un contesto demografico nel quale la popolazione locale di età superiore ai sessantacinque anni ha superato i sei milioni di persone.

---

[35] Sul robot terapeutico PARO, cfr. T. SHIBATA, K. WADA, *Robot Therapy: A New Approach for Mental Healthcare of the Elderly – A Mini-Review*, in *Gerontology*, 4, 2011, 378-386.

[36] Cfr. S. TURKLE, *Alone Together. Why We Expect More from Technology and Less from Each Other*, New York, 2011. Per una diversa ma utile prospettiva sul rapporto fra sofferenza, solitudine e relazionalità nell'etica della cura, cfr. anche S. FUSELLI, *La solitudine nella sofferenza. Per un'etica della cura*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 223-233. Per un assai utile confronto su questi profili rivolgiamo un ringraziamento alla Dott.ssa Claudia Severi.

[37] Sulla sperimentazione del progetto MARIO, cfr. G. D'ONOFRIO *et al.*, *MARIO Project: Validation and Evidence of Service Robots for Older People with Dementia*, in *Journal of Alzheimer's Disease*, 4, 2019, 1587-1601.

[38] Sull'avvio della sperimentazione e sul profilo del dispositivo, si veda il resoconto dell'Agenzia di stampa Xinhua, *Across China: Robot goes to work, providing caregiving companionship to seniors*, 8 aprile 2025; il sistema è stato sviluppato da Mashang Consumer Finance Co., Ltd. (MSCF) in collaborazione con l'istituzione di accoglienza.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Il suo interesse, sul piano filosofico-giuridico, risiede meno nella funzione di compagnia in sé, quanto piuttosto nella raccolta e interpretazione continua di segnali comportamentali, affettivi e vocali in un contesto strutturalmente asimmetrico fra utente, istituzione e fornitore tecnologico.

Considerati nel loro insieme, i tre casi disegnano tre distinte modalità di "istituzionalizzazione" della robotica assistiva.

PARO problematizza il confine fra stimolazione terapeutica e simulazione affettiva; MARIO rende visibile come la robotica possa riorganizzare il lavoro relazionale degli operatori e delle operatrici; PEIPEI evidenzia la convergenza fra assistenza emotiva, raccolta di dati e politiche pubbliche.

In ciascun caso il problema decisivo non concerne la performance del robot in senso prestazionale, bensì la *qualità della relazione di cura* che esso rende normale, il lavoro umano che rende visibile o invisibile, e la responsabilità che distribuisce lungo la catena progettuale e organizzativa.

Tre ordini di problemi sembrano attraversare i casi richiamati.

Il primo riguarda la *tensione fra autonomia e protezione*: un dispositivo programmato per prevenire cadute, errori farmacologici o comportamenti pericolosi può limitare la libertà di movimento e di scelta del paziente: limitazione talvolta giustificabile, ma che richiede criteri etico-giuridici espliciti, non riducibili al consenso meramente formale.

Il secondo concerne la *sorveglianza implicita nella raccolta continua di dati biometrici, comportamentali e ambientali*, con le questioni connesse di finalità, trasparenza, minimizzazione e possibilità effettiva di contestazione.

Il terzo investe la *dimensione fenomenologica e relazionale della cura*: la riproduzione tecnica della vicinanza, della voce, dell'attenzione non equivale alla relazione umana, ma può riconfigurarne, retrospettivamente, le aspettative e i criteri di valutazione.

La direzione metodologicamente più feconda, per affrontare tali problematiche, all'interno della riflessione contemporanea, consiste nell'articolare l'etica della robotica di cura attraverso la combinazione fra autonomia e vulnerabilità[39], evitando sia l'esaltazione dell'indipendenza individuale, sia una protezione paternalistica che riduca il paziente a oggetto di sicurezza.

A questa direzione si è opposta una critica più radicale alla sostituzione robotica nella cura alle persone anziane, secondo cui una cura autenticamente tale richiede una dimensione di reciprocità che il dispositivo può soltanto simulare[40]. Anche qualora si ritenga eccessivo il rigorismo di tale posizione, il suo valore critico è preservato dal fatto che essa costringe a interrogarsi su quali forme di relazione vengano istituzionalmente considerate sostituibili.

Il rilievo istituzionale dei casi richiamati può essere colto efficacemente mediante la distinzione proposta da Annemarie Mol fra «logica della scelta» e «logica della cura»[41]: laddove la prima organizza il rapporto sanitario attorno alla decisione del paziente-consumatore, la seconda lo costruisce quale pratica continua di aggiustamento, attenzione e risposta situata. Una robotica assistiva progettata in chiave preva-

[39] Su questo tema, si segnala in particolare A. PIRNI, M. BALISTRERI, M. CAPASSO, S. UMBRELLO, F. MERENDA, *Robot Care Ethics Between Autonomy and Vulnerability: Coupling Principles and Practices in Autonomous Systems for Care*, in *Frontiers in Robotics and AI*, 8, 2021.

[40] Cfr. R. SPARROW, L. SPARROW, *In the hands of machines? The future of aged care*, in *Minds and Machines*, 2, 2006, 141-161.

[41] A. MOL, *The Logic of Care. Health and the Problem of Patient Choice*, London-New York, 2008, in particolare pp. 1-26.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

lentemente prestazionale rischia di accentuare la prima a scapito della seconda, riducendo la cura a sequenza di atti misurabili e marginalizzando la dimensione di accompagnamento che, in molte situazioni cliniche, ne costituisce il nucleo meno formalizzabile.

Da una prospettiva convergente[42], la valutazione etica della robotica non può essere separata dalle forme di vita entro cui i dispositivi vengono inseriti: la nozione stessa di robot non designa un oggetto isolato, bensì una rete di pratiche socialmente situate. Ne deriva l'esigenza di abbandonare valutazioni astratte, condotte a prescindere dal contesto operativo. Ciò che vale per un robot di sollevamento ospedaliero non vale automaticamente per un robot di compagnia in una residenza assistita, né per un dispositivo introdotto nello spazio domestico. La responsabilità giuridica dovrà quindi essere costruita non intorno alla categoria generica di «robot», bensì intorno alla funzione concretamente esercitata, al grado di autonomia del sistema, al tipo di relazione prodotta e alla vulnerabilità degli utenti.

4. Lavoro di cura, *dependency work* e rischio del disinvestimento istituzionale

Il discorso sulla robotica assistiva risulta analiticamente insufficiente laddove venga separato da una riflessione sul lavoro di cura.

L'attività rivolta ai soggetti che presentano difficoltà o limitazione nella cura del sé – bambini e bambine, persone anziane non autosufficienti, persone con disabilità gravi – costituisce un *dependency work* strutturalmente sottratto al riconoscimento dai sistemi di valore capitalistici, gravante in misura sproporzionata sulle donne, sulle classi subalterne e sulle minoranze, e raramente riconosciuto in termini retributivi e simbolici adeguati[43].

La cura non rappresenta dunque, sotto questo profilo, una semplice attività sotto remunerata, bensì una posizione strutturale che eredita storiche distribuzioni di potere[44].

L'introduzione di dispositivi automatizzati in tale ambito non risulta in alcun modo neutra. Una narrazione di matrice ottimistica sostiene che l'automazione liberi tempo umano da compiti ripetitivi, restituendolo alla relazione. La possibilità non va esclusa: in alcuni contesti un robot di sollevamento può ridurre il rischio fisico per gli operatori e le operatrici, un promemoria farmacologico sostenere l'autonomia del paziente, un sistema di monitoraggio prevenire interventi tardivi.

Tuttavia, la riflessione critica e l'esperienza dei processi di implementazione suggeriscono una ricostruzione più ambivalente: l'automazione non riduce necessariamente il bisogno di cura, ma ne ridistribuisce il carico, trasferendo sulla macchina la parte più visibile di alcune attività e lasciando, al contempo, ai *caregiver* umani funzioni meno riconosciute di interpretazione, supervisione e mediazione del bisogno.

Il rischio politico-istituzionale è che l'innovazione robotica funzioni come pretesto per il disinvestimento. In assenza di criteri pubblici, verificabili e non delegabili al mercato, la tecnologia può essere impiegata per giustificare riduzioni di personale, di formazione e di tempo dedicato all'ascolto, e una maggiore

[42] M. COECKELBERGH, *Robot Ethics*, Cambridge MA, 2022, in particolare 65-92.

[43] Si può richiamare, in proposito, il seminale lavoro di E.F. KITTAY, *Love's Labor. Essays on Women, Equality, and Dependency*, New York-London, 1999.

[44] Sul lavoro di cura, nel più recente dibattito italiano, si possono vedere: S. BORELLI, *Who cares? Il lavoro nell'ambito dei servizi di cura alla persona*, Napoli, 2020 M.L. VALLAURI, *Lavoro di cura, cura del lavoro. Ragioni e obiettivi del progetto CARE4CARE – We care for those who care*, in *Giornale di diritto del lavoro e di relazioni industriali*, 2, 2025, 167-188.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

standardizzazione della relazione assistenziale. Se, da una parte, il costo visibile del servizio si riduce, dall'altra, il costo strutturale della cura viene trasferito su operatori, familiari o utenti. La macchina, in tale scenario, non sostituisce realmente la cura, ma ne rende meno visibile una parte, trasformando il residuo umano in lavoro di supporto alla tecnologia: il risultato non è il superamento della dipendenza, bensì, assai più problematicamente, una sua riorganizzazione opaca.

I casi richiamati nella sezione precedente illustrano concretamente tale dinamica.

PARO interroga il tipo di legame affettivo che un'istituzione è disposta a promuovere quando l'interlocutore non è senziente; MARIO mostra come l'introduzione del dispositivo richieda operatori e operatrici capaci di integrarlo nella pratica assistenziale, scongiurando che la sua presenza giustifichi una riduzione del tempo umano; PEIPEI rende evidente che l'efficacia della compagnia emotiva dipende da una raccolta continua di dati espressivi, vocali e comportamentali.

In nessuno di questi casi la questione giuridica si esaurisce nella sicurezza del dispositivo: essa investe il modello di welfare che decide di incorporarlo.

Una precisazione concettuale appare opportuna. La cura, intesa quale rete di pratiche, va distinta sia dalla prestazione sanitaria definibile in termini di esito misurabile, sia dall'assistenza in senso meramente custodiale; ridurla all'una o all'altra produce due forme distinte di impoverimento.

Nel primo caso la cura viene ridotta a *performance*, a indicatori e a risultati quantificabili; nel secondo viene privata della sua dimensione relazionale e trasformata in *sorveglianza passiva del bisogno*.

Entrambe le riduzioni sono favorite dalla pressione metrica dei sistemi di valutazione e dall'enfasi sull'efficienza che caratterizza gran parte dell'odierno discorso pubblico sulla sanità.

Il diritto contemporaneo ha progressivamente elaborato una grammatica capace di ospitare la complessità della persona in condizioni di vulnerabilità, sebbene tale grammatica resti esposta a spinte regressive, soprattutto laddove la pressione tecnologica e quella economica vengano a convergere[45].

Sotto questo profilo, la robotica e l'automazione costituiscono un autentico test istituzionale: rendono percepibile che la cura non coincide con ciò che è automatizzabile, e che la parte meno formalizzabile – presenza, ascolto, continuità, riconoscimento simbolico del bisogno – è precisamente quella che le istituzioni sono chiamate a scegliere se sostenere o erodere.

Non è dunque l'opposizione astratta fra umano e macchinico a costituire la questione decisiva. Tale opposizione, oltre a essere teoricamente semplicistica, rischia di occultare il vero terreno del conflitto: la qualità del compromesso istituzionale che si stabilizza nella composizione fra mediazione tecnica e lavoro umano.

Una tecnologia può sostenere la cura se viene introdotta entro un sistema di welfare che investa in personale, in formazione, in supervisione e in responsabilità; può invece impoverirla, qualora venga impiegata per ridurre il tempo umano, trasferire oneri su soggetti in condizioni di vulnerabilità e rendere *invisibile* il lavoro necessario a mantenere in funzione l'infrastruttura assistenziale.

[45] Sul rapporto fra vulnerabilità, diritto e protezione della persona, cfr. B. PASTORE, *Vulnerabilità, diritto, ragionamento giuridico*, in *Teoria e Storia del Diritto Privato*, numero speciale Ombre del diritto, 2022, 1-18, in particolare 4-10. Si veda anche S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona. Trasformazioni di una categoria giuridica*, in *Filosofia politica*, 3, 2007, 365-378; ID., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

5. Il ruolo delle istituzioni

Le considerazioni svolte sin qui convergono su un punto: le questioni sollevate dalla digitalizzazione e dalla robotica della cura non trovano risposta adeguata né nella sola disciplina del singolo dispositivo, né in una valutazione tecnico-funzionale dei suoi rischi. Esse richiedono, piuttosto, che si guardi all'ambito istituzionale entro cui dispositivo, paziente, operatori e operatrici, struttura sanitaria e infrastruttura digitale vengono tenuti insieme. È in questo ambito che la mediazione tecnica può acquisire forma giuridica, e che le sue conseguenze sui diritti possono essere governate o subite.

Il diritto positivo europeo offre, sotto questo profilo, strumenti significativi.

Il Regolamento (UE) 2024/1689, noto come *Artificial Intelligence Act*, costruisce un impianto regolatorio basato su un approccio per livelli di rischio, all'interno del quale possono rientrare in alto rischio sistemi destinati a finalità mediche o operanti in connessione con dispositivi medici[46].

Tale disciplina si affianca al regime generale di protezione dei dati personali[47] e alla normativa sui dispositivi medici[48], e si collega, sul versante del diritto internazionale, alla Convenzione quadro del Consiglio d'Europa sull'intelligenza artificiale, aperta alla firma a Vilnius il 5 settembre 2024 e qualificabile quale primo trattato internazionale giuridicamente vincolante in materia[49].

Tali strumenti predispongono un quadro importante, sebbene non esauriscano il problema. La conformità tecnica non coincide con la qualità della cura: un sistema può rispettare requisiti di documentazione, accuratezza e sicurezza senza per questo preservare ascolto, continuità, dignità relazionale e accessibilità effettiva. La protezione dei dati, parimenti, non si identifica con la governance complessiva della vulnerabilità. Infine, l'approccio per livelli di rischio classifica i sistemi, mentre molte delle questioni qui discusse emergono dall'interazione fra dispositivo, contesto organizzativo, paziente, *caregiver* e infrastruttura sociale: un'interazione che eccede, quindi, il singolo sistema e investe l'architettura che lo accoglie.

Da qui la centralità di una più ampia riflessione sulle istituzioni.

Le tecnologie della cura non si dispiegano nel vuoto, ma vengono progettate, finanziate, acquisite, integrate, utilizzate e valutate da soggetti istituzionali, autorità pubbliche, strutture sanitarie, organi di vigilanza, sistemi educativi e di ricerca. Sono queste istituzioni a fissare le condizioni entro cui la mediazione tecnica si traduce in pratica di cura, distribuendone poteri, oneri e garanzie[50]. La responsabilità, intesa in

---

[46] Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (*Artificial Intelligence Act*), in GUUE L del 12 luglio 2024. Per alcuni spunti di riflessione: F. GALLI, C. NOVELLI, *The Many Meanings of Vulnerability in the AI Act and the One Missing*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 17 dicembre 2024, 53-72. Sul ruolo del concetto di vulnerabilità nell'AI Act e sulla non piena sovrapponibilità fra approccio basato sul rischio e tutela della vulnerabilità, cfr. S. DADÀ, *Vulnerabilità. Note sul ruolo del concetto nell'AI Act*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1S, 2024, 39-52.

[47] Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati), in GUUE L 119 del 4 maggio 2016.

[48] Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, in GUUE L 117 del 5 maggio 2017.

[49] COUNCIL OF EUROPE, *Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law*, CETS n. 225, Vilnius, 5 settembre 2024.

[50] Sul ruolo regolativo delle istituzioni pubbliche nell'introduzione dell'intelligenza artificiale nei servizi sociali, sanitari e socio-sanitari, cfr. E.A. FERIOLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 163-175.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

senso giuridico ma anche più ampiamente politico, è prima di tutto la loro: non in quanto destinatarie esclusive dell'imputazione, bensì in quanto soggetti che stabiliscono il quadro all'interno del quale le imputazioni puntuali divengono possibili.

Il richiamo al ruolo delle istituzioni non va inteso come invocazione genericamente edificante, né come appello esterno alla tecnica. Esso individua, invece, la condizione di possibilità di una disciplina effettiva delle tecnologie della cura. In assenza di un'istituzione che decida quali tecnologie introdurre, secondo quali criteri e con quali contropartite organizzative, l'innovazione tecnica si configura quale fatto compiuto al quale il diritto reagisce a posteriori, in posizione di rincorsa e inseguimento. Laddove le istituzioni siano in grado di mediare, la medesima innovazione si configura, al contrario, quale oggetto di scelta pubblica, soggetto a vincoli di proporzionalità, ascolto, partecipazione e correzione.

In questa prospettiva, alcuni orientamenti meritano di essere segnalati, distribuiti su tre piani istituzionali interdipendenti.

Sul piano propriamente politico, la responsabilità delle istituzioni si esercita, anzitutto, nella predisposizione di politiche differenziate ed efficaci di contrasto ai divari digitali, e nella protezione giuridica e sociale del lavoro di cura, troppo a lungo lasciato ai margini del riconoscimento istituzionale.

Sul piano delle istituzioni sanitarie, va garantito un canale duplice obbligatorio: l'accesso non digitale ai servizi essenziali va mantenuto per chi non possa o non voglia utilizzare canali informatici, e la scelta del *digital-by-default* va riconosciuta per ciò che è, ossia una decisione organizzativa che redistribuisce diritti e oneri, non un progresso neutro.

Le istituzioni impegnate sul versante formativo – università, scuole di medicina, ordini professionali – sono parimenti chiamate ad accompagnare l'introduzione dei sistemi automatizzati con un investimento corrispondente in competenze cliniche, etiche e digitali, scongiurando che la dipendenza dai risultati tecnici si traduca in perdita di competenza umana.

Alle istituzioni di garanzia, infine, spetta predisporre forme di valutazione e di *audit* capaci di considerare non soltanto rischio tecnico, accuratezza e supervisione, ma anche vulnerabilità differenziale, qualità relazionale, continuità assistenziale e accessibilità dei canali alternativi.

Va inoltre osservato come la responsabilità istituzionale non si esaurisca in un dispositivo tecnico-giuridico, ma assuma contenuto politico nel senso più proprio del termine: essa indica chi, all'interno della comunità politica, è chiamato a rispondere quando la mediazione tecnica produce esiti che incidono sui diritti delle persone in condizioni di vulnerabilità.

Il problema dei vuoti di responsabilità, di quelle aree grigie in cui l'agire decisivo è distribuito fra umani, sistemi tecnici e organizzazioni, senza che un singolo nodo possa rispondere dell'esito complessivo[51], non può trovare risposta nell'individuazione di un «colpevole» alla fine della catena, ma deve riconoscere che, dietro ogni vuoto apparente, vi è quasi sempre un'istituzione che ha scelto (oppure omesso di scegliere), finanziato, acquistato, supervisionato o ignorato.

La funzione del mondo accademico merita, in tale architettura, un richiamo ulteriore: non perché esso aggiunga una cornice culturale esterna alla trasformazione tecnica, ma perché partecipa alla produzione dei criteri attraverso cui tale trasformazione viene compresa, valutata e governata.

[51] Su questo profilo: A. MATTHIAS, *The responsibility gap: Ascribing responsibility for the actions of learning automata*, in *Ethics and Information Technology*, 3, 2004, 175-183. Sul versante propriamente giuridico, si può vedere U. PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Dordrecht-Heidelberg-New York-London, 2013.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Le tecnologie della cura sollecitano un sapere che nessuna singola disciplina può produrre da sola: bioetica, filosofia del diritto e discipline giuridiche, ingegneria informatica, scienze infermieristiche, medicina, si trovano a condividere un medesimo oggetto, come hanno suggerito i *Science and Technology Studies.*

La formazione delle professioni sanitarie e giuridiche dovrebbe incorporare la dimensione etico-giuridica delle tecnologie quale asse trasversale, mentre i luoghi della ricerca dovrebbero aprirsi al dialogo con i destinatari della cura, con le organizzazioni sindacali e del terzo Settore nonché con le associazioni che rappresentano i soggetti vulnerabili.

A tale dimensione formativa e di produzione di sapere si accompagna, peraltro, una funzione propriamente critica e prospettica: l'università è chiamata a interrogare con discernimento sia le narrazioni tecno-utopiche, sia quelle tecno-pessimistiche, che oggi orientano gran parte del dibattito pubblico sulle tecnologie della cura, sottraendole alla retorica e restituendole all'ordine della decisione democratica.

Non si tratta di un auspicio decorativo, bensì del riconoscimento che il controllo democratico della trasformazione tecnologica passa anche dalla qualità del sapere che le istituzioni della conoscenza riescono a produrre.

In definitiva, il punto chiave non consiste nel chiedere alle istituzioni di intervenire quale correttivo esterno, ma nel riconoscere che esse sono già il luogo in cui la mediazione tecnica diviene pratica giuridicamente qualificata.

Laddove le istituzioni si ritraggano – per inerzia, per delega al mercato o per inadeguatezza delle competenze – la cura tecnologicamente mediata si stabilizza su forme che riflettono il rapporto di forza esistente fra fornitori, organizzazioni e utenti, e in cui i soggetti in condizioni di vulnerabilità risultano regolarmente i meno tutelati.

Laddove invece le istituzioni intervengano, non quale ostacolo all'innovazione ma quale soggetto deputato a definire le condizioni entro cui essa può divenire pratica di cura, il medesimo processo tecnico si carica di una legittimità che, da sola, esso non potrebbe rivendicare.

6. Considerazioni conclusive: la forma istituzionale della cura tecnologicamente mediata

L'analisi svolta sin qui consente di formulare una tesi ormai delineata. Le tecnologie della cura rendono visibili, e contestualmente trasformano, le premesse materiali, organizzative e normative attraverso cui la cura si configura come pratica. Il corpo connesso, la casa medicalizzata, la relazione clinica mediata, il robot assistivo e l'algoritmo predittivo non costituiscono variazioni tecniche su una struttura invariata, bensì "luoghi" in cui si ridefiniscono vulnerabilità, autonomia, responsabilità, accesso e riconoscimento.

Dalla ricostruzione svolta è possibile trarre tre acquisizioni che paiono di particolare rilievo teorico.

Anzitutto, la cura tecnologicamente mediata si rivela non meno istituzionale della cura tradizionale, anzi lo è in misura maggiore: essa rende esplicita la rete di infrastrutture, decisioni e responsabilità da cui la cura dipende, e proprio per questo ne consente un governo deliberato.

A tale acquisizione si accompagna una nozione di vulnerabilità che eccede il piano dell'esposizione individuale al rischio e si configura quale parametro istituzionale: essa misura la distanza fra il modo in cui un dispositivo è progettato e il modo in cui esso si traduce, nella vita di chi viene curato, in possibilità effettiva di esercizio dei diritti.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Tali movimenti convergono, infine, in un ripensamento della stessa idea di responsabilità: lungi dal dissolversi nella complessità tecnica, essa si rivela quale pratica architettonica, assegnabile non al singolo nodo della catena, bensì alle istituzioni che ne decidono la struttura medesima[52].

Il rischio che si corre in questa fase storica non consiste nel fatto che la tecnica rappresenti una minaccia per la cura in quanto tale. La tentazione di leggere il rapporto fra tecnica e cura nei termini di una minaccia esterna possiede una propria dignità retorica, ma occulta il punto teoricamente decisivo. Infatti, il rischio risiede, piuttosto, nel fatto che – in un contesto segnato da pressione economica, scarsità di personale, invecchiamento della popolazione e crescente dipendenza dai dati – la tecnica venga utilizzata per evitare il compito politico di far fronte alle diverse forme e condizioni della vulnerabilità.

La robotica e l'automazione possono sostenere una cura più accessibile, tempestiva e sicura; possono altresì stabilizzare una cura povera di presenza, governata da metriche selezionate e affidata a infrastrutture opache. La differenza non dipende dalla tecnica in astratto, bensì dall'architettura istituzionale entro cui essa viene progettata, finanziata, introdotta e valutata.

La cura tecnologicamente mediata non si presenta dunque quale fenomeno meno politico della cura tradizionale: ne costituisce, semmai, una versione – a ben vedere – resa più trasparente, dal momento che in essa risulta più difficile occultare la natura propriamente politica delle scelte istituzionali che la sostengono.

La risposta al problema non può essere univoca, e tuttavia non è indeterminata: essa trova il proprio criterio nella misura in cui le istituzioni politiche, sanitarie, formative, accademiche siano in grado di sottrarre la cura alla falsa alternativa fra «umanismo nostalgico» e «automazione efficientista» [53].

La tecnica della cura si offre, in ultima analisi, quale terreno di controversia e di sfida istituzionale: in essa si misura la capacità delle democrazie contemporanee di pensare i propri assetti a partire dalla vulnerabilità – e dai legami di dipendenza che ne attraversano i corpi e le pratiche – anziché dalla sua sistematica rimozione.

[52] Su questo aspetto sia consentito rinviare a P. SANSÒ, *Tecnica e forme della responsabilità: genealogie e dilemmi*, in *Diacronìa. Rivista di storia della filosofia del diritto*, 2, 2024, 215-227.

[53] Si muove in tale direzione, con argomentazioni molto efficaci, F.H. LLANO ALONSO, *Homo ex machina. Ética de la inteligencia artificial y Derecho digital ante el horizonte de la singularidad tecnológica*, Valencia, 2024.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Artificial Intelligence and Legal Capacity: Algorithmic Influence on the Formation of Will

Idoia Landa Reza*

ABSTRACT: Twenty years after the adoption of the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities, the rise of artificial intelligence poses a new challenge to the effective exercise of legal capacity. While Article 12 enshrines autonomy through a support-based model, AI systems may subtly shape individual choices by exploiting vulnerability, operating opaquely, and exerting significant influence over decision-making. This paper argues that such practices may constitute unlawful interference with the formation of the will under Article 5 of the Artificial Intelligence Act. It proposes safeguards to ensure that AI remains compatible with the autonomy, dignity, and equality of persons with disabilities.

KEYWORDS: artificial intelligence; disability; vulnerability; formation of the will; supported decision-making.

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The Paradigm Shift Following the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities – 2.1. Universal Legal Capacity – 2.2. Spain – 2.3. Italy – 3. The Ai Act, Disability, and Algorithmic Influence on the Formation Of Will – 3.1. The Risk-Based Pyramid – 3.2. The Concept Of Vulnerability – 3.3. Unlawful Interference with the Formation of the Will – 4. Conclusions.

Human decision-making has traditionally been protected – from Kantian conceptions of human dignity and autonomy to contemporary legal frameworks – as a cornerstone of individual self-determination.[1] The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD), developed following the United Nations General Assembly Resolution of 19 December 2001, marked a decisive shift from substitute decision-making towards a support-based approach centred on the autonomy and will of persons with disabilities. At the same time, the rapid development of artificial intelligence raises new questions concerning the ways in which technological systems may affect individual decision-making.

Rather than operating merely as neutral assistive tools, AI systems may influence decision-making by selecting, ordering, personalising, or otherwise shaping the choices presented to individuals. This raises a particular concern where such systems interact with persons in vulnerable situations. The legal issue is therefore not limited to situations in which a third party formally substitutes its decision for that of an

* *Assistant Professor of Civil Law, University of the Basque Country (EHU). Mail: idoia.landa@ehu.eus.* *This article was subject to a double-blind peer review process.*

[1] Autonomy refers to an individual's capacity to determine their own will, whereas heteronomy arises when that will is shaped by external influences. See: I. KANT, *Groundwork of the Metaphysics of Morals*, trans. by M. GARCÍA MORENTE, Madrid, 2007.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

AI and Law

individual, but also extends to situations in which technological systems may influence the formation of individual preferences and choices.

Against this background, this paper examines the relationship between supported decision-making under Article 12 of the CRPD and the emerging European regulatory framework for artificial intelligence, with particular attention to the EU Artificial Intelligence Act (Regulation (EU) 2024/1689).[2] The analysis focuses on the provisions concerning manipulation and the exploitation of vulnerability, and considers their relevance to the protection of decision-making autonomy. The paper further explores the relationship between these provisions and broader principles of dignity, non-discrimination, accessibility, and autonomy. The analysis adopts a comparative perspective, focusing on the legal frameworks of Spain (Law 8/2021)[3] and Italy (*amministrazione di sostegno*),[4] to examine how national approaches to supported decision-making interact with emerging digital environments. By contrasting formal legal substitution with non-coercive technological influence, this study explores the boundary between legitimate assistance and improper interference with individual decision-making.

The paper therefore addresses the following central question: to what extent do the supported decision-making frameworks of Spain (Law 8/2021) and Italy (*amministrazione di sostegno*) – developed as alternatives to substituted decision-making under Article 12 CRPD – protect persons with disabilities in situations of vulnerability against forms of algorithmic influence under the EU Artificial Intelligence Act (Regulation (EU) 2024/1689)?

2. The Paradigm Shift Following the United Nations Convention on the Rights of Persons With Disabilities

2.1. Universal Legal Capacity

Following the United Nations General Assembly Resolution of 19 December 2001, the Special Committee drafted the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD), which was adopted by consensus on 13 December 2006. Its Article 12 establishes the right of persons with disabilities to equal recognition before the law and requires States Parties to provide the support necessary for the exercise of legal capacity. This provision marked a fundamental shift from substitute decision-making towards a support-based model, moving away from systems centred on incapacitation and representation towards measures designed to enable individuals to exercise their rights according to their own will, wishes, and preferences. The underlying principle is therefore not to replace the individual's decision, but to provide the support necessary for the individual to make and express it.

This shift is particularly relevant when considering the role of technology in the exercise of legal capacity. Digital tools can facilitate participation and support the exercise of rights, but their role is not necessarily limited to assistance. The case of *Fiona Given v Australia* illustrates the first dimension. The case

[2] Official Journal of the European Union (OJEU), no. 1689, 12 July 2024.

[3] Official State Gazette (Boletín Oficial del Estado, BOE), no. 132, 3 June 2021.

[4] *Legge 9 gennaio 2004, n. 6, Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capo I, relativo all'istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del codice civile in materia di interdizione e di inabilitazione, nonchè relative norme di attuazione, di coordinamento e finali (Gazzetta Ufficiale n. 14 del 19 gennaio 2004).*

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

concerned the right to accessible and secret voting of a woman with cerebral palsy who was denied access to an electronic voting system because the technology was available only to persons with visual impairments. The United Nations Committee on the Rights of Persons with Disabilities found violations of Articles 5, 9, and 29 CRPD, concluding that Australia had failed to provide the necessary accessibility measures and reasonable accommodation.[5] The case illustrates how technology may function as a means of enabling the effective exercise of rights where appropriate accessibility measures are provided.

The increasing use of algorithmic systems, however, introduces a different dimension. The legal question is no longer limited to whether persons with disabilities can access and use technological tools on an equal basis, but also whether the technologies with which they interact may influence the formation of their choices. Personalised recommendations, automated interfaces, and other AI-driven systems may affect the information presented to individuals and the options from which they choose. This raises a question that is distinct from formal substitute decision-making: although the individual remains the legal decision-maker, to what extent can technological influence affect the formation and expression of their will?

This distinction provides the basis for examining whether the support-based approach established by Article 12 CRPD, and subsequently reflected in national frameworks such as those of Spain and Italy, can address forms of technological influence that were not contemplated when these support mechanisms were developed.

2.2. Spain

Spain ratified the CRPD on 30 November 2007, which entered into force on 3 May 2008.[6] Pursuant to Article 96 of the Spanish Constitution, the Convention became part of the Spanish legal order as an international treaty. Fourteen years later, Law 8/2021 of 2 June reformed civil and procedural legislation to align the exercise of legal capacity by persons with disabilities with a support-based model. The reform replaced the traditional system of substituted decision-making with a framework centred on the person's will, wishes, and preferences, removing the traditional distinction between legal capacity and capacity to act.[7] The reform therefore shifted the focus from determining decisions on behalf of the person to providing the conditions necessary for the person to exercise their decision-making autonomy.

Law 8/2021 establishes different forms of support according to the circumstances of the individual. Voluntary support measures, including preventive powers of attorney, mandates,[8] and self-appointed curatorship,[9] allow individuals to anticipate their future support needs, designate who should provide support, and establish instructions in accordance with their will and preferences. *Guarda de hecho* recognises existing support networks and allows assistance to be provided according to the person's concrete

[5] United Nations Committee on the Rights of Persons with Disabilities, no. 19/2014: *Fiona Given v Australia*, CRPD/C/19/D/19/2014, 29 March 2018.

[6] Official State Gazette (BOE), no. 96, 21 April 2008.

[7] J.H. Clavijo Suntura, M. Lorente López, *Manual Práctico de Derecho Civil. Parte General y Derecho de la Persona*, Barcelona, 2024,152.

[8] Articles 262–266 of the Spanish Civil Code.

[9] Articles 271–274 of the Spanish Civil Code.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

AI and Law

circumstances and needs.[10] Where voluntary measures or *guarda de hecho* are insufficient or absent,[11] judicial support measures may be adopted, primarily curatorship. These measures must be individualised, proportionate, and subsidiary and are, as a general rule, assistive in nature. Only exceptionally may representative powers be granted by an express and reasoned judicial decision where the person cannot exercise their rights even with adequate support.[12]

The different forms of support share the same underlying objective: enabling the person to understand, form, and express their own decisions rather than transferring decision-making authority to another person. The safeguards accompanying these measures, including proportionality, minimum intervention, and periodic review, are intended to prevent support from becoming an unjustified restriction on the person's autonomy.

This framework becomes particularly relevant in digital environments. Artificial intelligence systems can select and rank information, present particular options, generate personalised recommendations, or adapt their responses to a person's behaviour. These functions may influence the conditions under which a decision is formed, even where the individual formally remains the decision-maker. The issue is therefore different from substituted decision-making: rather than another person assuming the legal authority to decide, an algorithmic system may affect the information, alternatives, or recommendations through which the person forms and expresses their will.

Law 8/2021 was primarily conceived around the relationship between the individual and the persons providing support. Algorithmic influence introduces an additional dimension, since the potential interference with autonomy may originate in the technological environment in which the decision is formed. In practice, support providers may help mitigate this risk, particularly where they can identify and critically assess the information or recommendations generated by digital systems, but they may also unintentionally reinforce it by relying uncritically on automated outputs. Furthermore, voluntary planning instruments under Law 8/2021 do not generally incorporate specific advance instructions concerning digital environments or safeguards relating to the exercise of data protection rights.

2.3. Italy

The Italian legal system provides a relevant example of a gradual transition towards supported decision-making following the ratification of the CRPD through Law No. 18/2009 of 3 March, which entered into force on 15 May of the same year. Unlike Spain, however, the incorporation of the Convention did not lead to a comprehensive restructuring of the traditional civil-law framework governing legal capacity.[13]

[10] I. ZURITA MARTÍN, *La esperada y necesaria reforma del Código Civil en materia de personas con discapacidad*, in *Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos*, 3, 2021, 14.

[11] J.I. ESQUIVIAS JARAMILLO, Curatela representativa cuando la guarda de hecho no cubra las necesidades provocadas por la discapacidad: Comentario a la STS de 20 de octubre de 2023, in *CEFLegal. Revista práctica de derecho*, 275, 2023, 99.

[12] Supreme Court Judgment No. 1143/2024, of 18 September 2024 (Appeal no. 7339/2022).

[13] I. VIVAS TESON, *Más allá de la capacidad de entender y querer. Un análisis de la figura italiana de la administración de apoyo y una propuesta de reforma del sistema tuitivo español*, Badajoz, 2012, 66.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Traditional protective institutions, such as *interdizione* and *inabilitazione*, continue to coexist with the more flexible model of *amministrazione di sostegno*, introduced by Law No. 6/2004.[14]

Interdizione remains the most restrictive measure, as it entails significant limitations on the person's capacity to act. Under Article 414 of the Italian Civil Code, it may be ordered in cases of habitual mental disorder where the person is unable to manage their own interests and the measure is considered necessary for their protection.[15] Since the 2004 reform, however, *interdizione* has assumed a residual role,[16] with the choice between this measure and *amministrazione di sostegno*[17] depending on the suitability of the measure to the specific circumstances and needs of the individual rather than solely on the degree of disability.[18] *Inabilitazione*, regulated by Article 415 of the Civil Code, provides a less restrictive form of protection, limiting the person's autonomy only in relation to certain acts. Both institutions nevertheless retain elements of substituted decision-making and therefore differ from the support-based approach promoted by Article 12 of the CRPD.

The central element of the Italian framework is therefore *amministrazione di sostegno*. Pursuant to Article 404 of the Italian Civil Code, an administrator may be appointed where a person, due to illness or physical or mental disability, is unable, even partially or temporarily, to manage their own interests. Unlike *interdizione* and *inabilitazione*, the measure is designed to be flexible and individualised. The *amministratore di sostegno* does not automatically replace the beneficiary[19] but provides assistance or, where expressly established by the court, representation for specific acts.[20] The beneficiary consequently retains the capacity to act in matters not covered by the judicial decree.[21] The appointment decree must define the scope of the measure, including the acts for which assistance or representation is required, as well as the administrator's obligations before the court.[22]

As in the Spanish system, the Italian framework also incorporates mechanisms intended to preserve the person's preferences over time.[23] Article 408 of the Civil Code allows individuals to designate a future *amministratore di sostegno* in anticipation of a possible future need for support. Italian case law and legal scholarship have also accepted that such designation may incorporate the person's wishes concerning future medical treatment.[24] This anticipatory dimension is complemented by Law No. 219/2017 on

[14] The Italian legislator placed particular emphasis on terminology, using expressions such as "administration", "beneficiary", and "support" to reflect a non-restrictive model of protection aimed at assisting the person while preserving their autonomy. See: G. BONILINI, *Tutela delle persone prive d'autonomia e amministrazione di sostegno*, in G. BONILINI, A. CHIZZINI (eds.), *L'amministrazione di sostegno*, Padova, 2007, 35.

[15] The habitual nature of mental illness is not exclusive to *interdizione*, as *amministrazione di sostegno* may also apply to stable or continuous situations of incapacity under Article 404 of the Italian Civil Code. See: G. CIAN, *L'amministrazione di sostegno nel quadro delle esperienze giuridiche europee*, in *Rivista di diritto civile*, 50(4), 2004, 492.

[16] See: F. FORTINI, *Amministrazione di sostegno, interdizione e inabilitazione*, Turín, 2007, 64.

[17] T. MONTECCHIARI, *Della interdizione, della inabilitazione e della incapacità naturale Artt. 414-432*, Milán, 2023, 7.

[18] P. CENDON, R. ROSSI, *Rafforzamento dell'amministrazione di sostegno e abrogazione dell'interdizione e dell'inabilitazione,* Padova, 2014.

[19] G. FERRANDO, *L'amministrazione di sostegno. Una nuova forma di protezione dei soggetti deboli*, Milán, 2005, 117.

[20] P. LODDO, *L'amministradore di sostegno*, Milan, 2024, 7.

[21] R. CATERINA, *Le persone fisiche*, Torino, 2016, 52.

[22] Article 405 of the Italian Civil Code.

[23] Corte di Cassazione, Civil Section I, Judgment no. 12998, 15 May 2019.

[24] T. PASQUINO, *Sul contenuto delle DAT tra autodeterminazione del paziente e decisioni di altri: profili civilistici*, in *Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 287.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

AI and Law

informed consent and advance healthcare directives (*DAT*), which provides mechanisms for expressing preferences concerning future healthcare decisions.[25]

The same issue arises in relation to digital rights. Italian data protection legislation does not expressly regulate the relationship between data protection and *amministrazione di sostegno*, *interdizione*, or *inabilitazione*. Nevertheless, persons subject to *amministrazione di sostegno* may participate in decisions concerning the processing of their personal data according to their circumstances.[26] This gap also has practical consequences in the digital environment.[27] The *progetto di vita*, developed within the disability reform initiated by Law No. 227/2021, may also provide a framework for incorporating the person's preferences concerning the exercise of their rights, including personal data protection.[28]

This distinction becomes relevant when considering the digital environment. The Italian support framework, like the Spanish one, is primarily structured around the relationship between the person and the human being providing support. Yet a person's autonomy may also be affected by the technological environment in which decisions are formed. Digital systems can determine which information is presented, which alternatives are highlighted, or which recommendations are generated, without formally assuming the legal authority to decide. The issue is therefore not simply whether another person substitutes their judgment for that of the individual, but whether technological systems may influence the formation and expression of the individual's will. Although *amministrazione di sostegno* provides a framework for supporting the person in the exercise of their rights, its rules were not specifically designed to address situations in which the person's will may be influenced by algorithmic systems.

3. The AI Act, Disability, and Algorithmic Influence on the Formation of Will

3.1. The Risk-Based Pyramid

The EU Artificial Intelligence Act (Regulation (EU) 2024/1689) establishes a legal framework structured around a risk-based approach, categorising AI systems according to the risks they pose. Rather than

[25] S. PENASA, *Disposizioni anticipate di trattamento*, in M. RODOLFI, C. CASONATO, S. PENASA (eds.), *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milan, 2018, 25 et seq.

[26] R. ATZEI, M.S. FICHERA, *Il procedimento. Alcune particolari questioni in tema di amministrazione di sostegno*, in F. AIMERITO, R. ATZEI, L. BORGIALLI, M.S. FICHERA, E.M. FUSASO, N. PIERANI, G. REALE, A. SCOLARO (eds.), *Tutela, curatela e amministrazione di sostegno. La centralità della persona nell'approccio multidisciplinare alla fragilità*, Turin, 2008, 273.

[27] Busatta highlights the effectiveness gap and the digital discrimination experienced by persons under *amministrazione di sostegno*, who may be excluded from essential public services due to the lack of legal mechanisms allowing their representatives to legitimately manage their digital identity (SPID). Through the analysis of a 2021 decree of the Court of Rome, the author argues that access to information technologies has become an essential requirement for equality and human dignity. Therefore, digital transition should not rely on the informal substitution of the beneficiary's will, but rather on inclusive mechanisms, such as digital delegation (*SGD*), capable of ensuring the full exercise of rights by the most vulnerable persons within the modern administrative environment. See: L. BUSATTA, *Quasi ''a portata di click'': accesso a SPID e amministrazione di sostegno*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 6, 2021, 1359-1366.

[28] In this regard, Vivaldi argues that technological tools have an undeniable role in improving the lives of persons with disabilities. These instruments may be integrated into the *progetto di vita*, given that this document must be developed through a multidisciplinary approach. See: E. VIVALDI, *Tecnologie e disabilità*, in L. BUSATTA, P. MACCHI, C.M. REALE, *Disabilità in movimento. Percorsi di autodeterminazione*, Napoli, 2025, 119.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

offering an exhaustive catalogue of technological applications, this framework aims to ensure regulatory adaptability while protecting fundamental rights.

However, from the perspective of disability rights, the main legal concern does not lie in the broad mechanics of the risk-based framework, but in how this classification operates when technological systems interact with individual decision-making. Article 5 AI Act prohibits certain AI practices considered to pose an unacceptable risk, including the exploitation of the vulnerability of natural persons or specific groups in the circumstances defined by Article 5(1)(b). Yet systems falling outside these prohibitions may still exert a significant influence on persons with disabilities, depending on the context and manner in which they are used.

Where an AI system is classified as high-risk under Article 6 and Annex III, including in areas such as recruitment, credit scoring, healthcare, or access to essential public services, its deployment is subject to a set of mandatory safeguards. These include requirements[29] concerning risk management and data governance, human oversight under Article 14 AI Act, and, where applicable, the obligation for certain deployers to conduct a Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA) under Article 27 AI Act prior to deployment. Accessibility is also relevant to the application of these requirements where persons with disabilities are among those affected by the system. These safeguards are particularly significant where high-risk systems may affect the rights or opportunities of persons with disabilities.

Conversely, AI systems falling outside Articles 5 and 6 may be subject to specific transparency obligations under Article 50 AI Act, particularly where they interact directly with natural persons or generate or manipulate content. Recital 132 further explains the rationale for these obligations. It is important to clarify that Article 53 AI Act specifically regulates obligations applicable to providers of general-purpose AI models (GPAI), rather than establishing a general regime for minimal-risk end-user applications.

Yet, for persons with disabilities, transparency alone may not address forms of algorithmic influence that operate through the selection, personalisation, or presentation of information and options. This makes the concept of vulnerability particularly relevant, since the protection provided by Article 5(1)(b) depends not only on the existence of a vulnerability linked to disability, but also on how that vulnerability is exploited and on the effects produced on the person's behaviour.

3.2. The Concept of Vulnerability

In legal theory and European Union law, vulnerability is no longer understood merely as an inherent or static weakness of specific individuals, but increasingly as a relational and contextual condition. Rather than relying on traditional notions of exposure to harm, contemporary legal analysis frames vulnerability as arising from the interaction between individual characteristics, social structures, and technological environments.

[29] The assessment must describe the intended use of the high-risk AI system, the duration and frequency of its use, the individuals or groups likely to be affected, the specific risks of harm, the human oversight measures in place, and the measures to be adopted should those risks materialise. See: G. TADDEI ELMI, *Principi- bilanciamento- rischio- trasparenza (art. 1)*, in G. TADDEI ELMI, A. CONTALDO (eds.), *Intelligenza artificiale. AI Act – Regolamento (UE) 1689/2024: il nuovo scenario giuridico europeo*, Pisa, 2024, 6.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Within the European regulatory framework, Recital 29 of the Artificial Intelligence Act links vulnerability related to disability to Directive (EU) 2019/882 on accessibility requirements for products and services,[30] which reflects the social model of disability developed under the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities. From this perspective, vulnerability does not stem solely from an individual impairment, but may arise from the interaction between that impairment and environmental or technological barriers. Individuals may experience overlapping layers of vulnerability depending on the context, information asymmetries, and existing power imbalances. In digital environments, technological systems may therefore interact with and intensify existing vulnerabilities, particularly where they rely on behavioural data, personalisation, or asymmetries of information and power.[31] Additionally, vulnerability has been connected with the EU non-discrimination framework. From this perspective, vulnerability cannot be examined solely at the individual level, since automated systems may reproduce or amplify existing structural inequalities, potentially resulting in discriminatory outcomes in areas such as employment, credit, or access to public services. The exploitation of individual vulnerability may therefore intersect with broader patterns of discrimination and exclusion.[32]

Article 5(1)(b) AI Act expressly identifies age, disability, and a specific social or economic situation[33] as grounds of vulnerability relevant to the prohibition. However, these grounds should not be understood as establishing a rigid or immutable taxonomy of vulnerable persons. Vulnerability may also arise from particular circumstances in which an individual becomes especially susceptible to influence. The European Commission's *Guidelines on the Application of Prohibited AI Practices* (Commission Communication C(2025) 5052 final of 29 July 2025), although non-binding, provide guidance on how the criteria established by Article 5 should be assessed in practice. They support a contextual assessment of vulnerability, requiring attention to the circumstances in which the AI system operates and to the relationship between the identified vulnerability, its exploitation, the distortion of behaviour, and the resulting harm.

The protection of autonomy in digital environments, however, cannot be assessed exclusively under Article 5 AI Act. Other EU instruments provide complementary safeguards against forms of automated influence. In particular, Article 22 GDPR establishes safeguards concerning solely automated decision-making and profiling where these produce legal or similarly significant effects, while Article 25 DSA addresses manipulative interface practices through the prohibition of dark patterns. Within the AI Act framework, these safeguards are complemented, where applicable, by accessibility requirements, human oversight, fundamental rights impact assessments under Article 27, and post-market monitoring. Taken together,

[30] Official Journal of the European Union no. 151, 7 June 2019.

[31] See: G, MALGIERI, J.NIKLAS, *Vulnerable data subjects*, in *Computer Law & Security Review*, 37, 2020, 1-16.

[32] R. XENIDIS, L. SENDEN, *EU Non-Discrimination Law in the Era of Artificial Intelligence: Mapping the Challenges of Algorithmic Discrimination*, in U. BERNITZ, X. GROUSSOT, J. PAJU, S. DE VRIES (eds.), *General Principles of EU Law and the EU Digital Order*, Alphen aan den Rijn, 2020, 151–182.

[33] Disability encompasses a wide range of permanent physical, mental, intellectual, and sensory impairments which, when interacting with other barriers, may hinder the full and effective participation of individuals in society on an equal basis with others. AI systems that exploit such vulnerabilities may be particularly harmful to persons with disabilities, as their functional limitations may make them more susceptible to influence or exploitation than other individuals. See: European Commission, *Annex to the Communication to the Commission Approval of the content of the draft Communication from the Commission – Commission Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*, 4 February 2025, available at: https://www.avvocatipersonefamiglie.it/media/4161746399520.pdf (last visited 29/07/2026).

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

these instruments provide a broader regulatory framework for assessing whether technological systems may undermine the conditions under which individuals, including persons with disabilities, form and express their decisions.

3.3. Unlawful Interference with the Formation of the Will

The film *Ex Machina* illustrates how an AI system may influence an individual's perceptions and choices through personalised interaction and strategic communication, without formally assuming the individual's decision-making authority. This highlights an important distinction between substituted decision-making and algorithmic influence. In substituted decision-making, another person or institution formally assumes the authority to make a decision on behalf of the individual. By contrast, algorithmic influence does not necessarily remove the person's formal decision-making authority, but may affect the conditions under which their will is formed and expressed.

This distinction is particularly relevant in light of Article 12(4) CRPD, which requires safeguards to ensure that measures relating to the exercise of legal capacity respect the rights, will, and preferences of the person. Although algorithmic systems do not formally exercise legal capacity on behalf of the individual, their influence on the formation of the person's will may raise similar concerns regarding the effective exercise of decision-making autonomy.

When AI systems operate in a non-transparent manner or exploit situations of vulnerability, such as disability, they may significantly influence an individual's decision-making process. This may give rise to what could be described as an potential interference with the formation of will, insofar as the person's autonomy is affected by technological mechanisms that may not be fully understandable or controllable by the individual. In such circumstances, the exercise of autonomous will may be affected not because another person has formally assumed the authority to decide, but because the decision is shaped by the operation of an AI system.

Interference with the formation of will may therefore arise from forms of algorithmic influence, particularly when individuals rely on digital systems to manage aspects of their everyday lives. In these situations, autonomy of will is not formally eliminated, but may be materially affected by the way in which information is selected, filtered, ranked, or presented by AI systems. This issue is particularly relevant in the use of digital assistants in personal, economic, or healthcare contexts, where disability or other forms of vulnerability may increase the impact of such influence.

Paradoxically, such interference may also arise in applications specifically designed for persons with disabilities.[34] Where the design or operation of a system significantly reduces the person's genuine range of choice, the application may cease to function solely as a support mechanism and instead become a factor affecting the individual's will. This illustrates the ambivalence of AI in disability contexts: on the one hand, AI systems may enhance autonomy through accessibility tools; on the other, they may create new forms of influence over decision-making. This may occur, for instance, when an application restricts the

[34] The European Commission, in paragraph 118 of Guidance C(2025) 5052 of 29 July 2025 on prohibited artificial intelligence systems, notes that an AI system using emotion recognition to support persons with mental disabilities in their daily lives could also manipulate them into harmful decisions, such as purchasing products with unrealistic mental health benefits. Such practices may aggravate their condition and constitute economic exploitation through ineffective and costly products, causing foreseeable psychological and financial harm.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

alternatives presented to the user or presents a particular option as preferable without adequately enabling the consideration of genuine alternatives.

Although it does not strictly involve direct interaction between AI and the user's will, the "Fortnite case" provides a relevant example of how digital practices such as dark patterns may influence user decision-making. The sanction imposed by the United States Federal Trade Commission (FTC) on Epic Games Inc., the developer of the popular video game Fortnite, concerned interface designs incorporating dark patterns that manipulated users' purchasing decisions, particularly minors.[35] The practices identified included confusing purchase button configurations, the ease of completing transactions without clear consent verification, and insufficient safeguards against unauthorised purchases by parents.[36] The case therefore concerns dark patterns rather than AI, but it illustrates how technological design alone may affect the conditions in which users make decisions.

If such influence can occur through relatively simple design practices, the issue may become more complex when AI systems are involved, given their capacity to personalise and adapt interactions according to user behaviour. In this context, influence may operate through a system that dynamically modifies the information, recommendations, or options presented to the user. It is therefore important that technology should not be designed solely from the developer's perspective. Applications created for persons with disabilities require the active participation of users throughout the design process.

Consumer law is primarily aimed at protecting consumers' freedom of choice within market relations, particularly against information asymmetries or practices capable of influencing their behaviour. This field includes, among others, misleading advertising, aggressive commercial practices, insufficient pre-contractual information, and the aforementioned dark patterns. In relation to disability, the digitalisation of society and the use of personalised technological systems have shown that influence techniques employed in the market may extend beyond strictly contractual or consumer decisions.

The AI Act goes beyond this sector-specific approach. Consequently, concerns regarding undue influence over the formation of will are no longer limited to consumer decisions. Article 5(1)(b) AI Act provides protection against the exploitation of the vulnerability of natural persons or specific groups where the conditions established by that provision are cumulatively satisfied. These conditions include the exploitation of vulnerability related, inter alia, to age, disability, or a specific social or economic situation, the material distortion of behaviour, and significant harm that has occurred or is reasonably likely to occur. Recital 29 AI Act also recognises contexts beyond consumer protection. The provision may therefore become relevant where the exploitation of disability-related vulnerability affects decisions concerning consumption, healthcare, financial matters, or other areas of significant personal interest.

At this stage, an assessment is required to determine whether the operation of an AI system falls within the prohibition established by Article 5(1)(b) AI Act. The first question is whether the system exploits a vulnerability related to disability, age, or a specific social or economic situation. Personalisation or behavioural data may be relevant to this assessment where they enable the system to identify or respond to a

[35] Article 2(e) of Directive 2005/29/EC defines undue influence as a practice that significantly impairs consumers' ability to make informed decisions, while Article 25 of Regulation (EU) 2022/2065 (Digital Services Act) prohibits online platforms from designing interfaces that manipulate or substantially hinder users' ability to make free and informed choices.

[36] See: S. RIGAZIO, *It's not just a video game. Fortnite and the case of dark patterns: the role of design standards in protecting children online*, in *Soft Power*, 2025, 12(3), 107-121.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

person's vulnerability, but neither personalisation nor the use of behavioural data is, in itself, sufficient to trigger the prohibition.

Secondly, it must be determined whether the AI system has the objective or effect of materially distorting the person's behaviour. The analysis should therefore distinguish between systems that merely provide information or recommendations and those whose operation materially affects the person's behaviour. The fact that a system influences a decision is not, by itself, sufficient. The relevant question is whether the influence reaches the threshold established by Article 5(1)(b).

Finally, it must be assessed whether the resulting behaviour causes, or is reasonably likely to cause, significant harm to the person or another person. The causal relationship between the exploitation of vulnerability, the material distortion of behaviour, and the significant harm must therefore be examined. Where all the conditions established by Article 5(1)(b) are satisfied,[37] the practice falls within the prohibition established by the AI Act. This should be distinguished from cases involving discriminatory outcomes or high-risk AI systems, which are governed by different provisions and safeguards under the Regulation.

This initial assessment is complemented by continuous monitoring throughout the system's lifecycle. The control mechanism is primarily structured ex ante, that is, before the system is placed on the market or put into service. The regulatory model requires the relevant actors to assess the system's legal and technical characteristics in order to determine whether it falls within the prohibited practices under Article 5 AI Act and, where applicable, whether it belongs to one of the high-risk categories established in Article 6 AI Act.[38] However, this initial assessment is supplemented by post-market monitoring and supervision mechanisms, particularly relevant for high-risk systems, in order to ensure continuous compliance with the AI Act.[39]

This dynamic dimension of control is particularly important, as it allows the identification of situations in which an initial assessment was incomplete or incorrect, or in which subsequent modifications to the system introduce functionalities that may affect its legal classification or compliance with the AI Act.

Where non-compliance of an AI system is detected after its placement on the market, the relevant market surveillance authority[40] may adopt various corrective measures depending on the seriousness of the infringement and the associated level of risk. These measures may include the withdrawal of the system from the market. In addition, administrative sanctions[41] may be imposed in accordance with the AI Act. Independently of the administrative sanctioning framework, civil liability may arise where the exploitation of vulnerability has caused harm to users.

Along similar lines to the certification mechanism provided for in Article 42 GDPR, the introduction of additional compliance and information mechanisms could be considered. In this context, however, any

[37] The prohibition applies when all the elements are cumulatively present. See: F. DONATI, *Le practiche di AI vietate*, in U. RUFFOLO (ed.), *AI Act. La regolamentazione europea dell'intelligenza artificiale*, Rome, 2025, 123.

[38] The provider determines whether the system qualifies as high-risk under Article 6 AI Act. If so, it must undergo the conformity assessment procedure (Articles 3(23) and 43 AI Act).

[39] Article 72 AI Act.

[40] The national authority responsible for carrying out the activities and adopting the measures provided for under the Regulation (Article 3(26) AI Act).

[41] According to Article 99(3) AI Act, non-compliance with the prohibition of AI practices referred to in Article 5 shall be subject to administrative fines of up to €35,000,000 or, if the offender is an undertaking, up to 7% of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever amount is higher.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

proposal for a visible label should be clearly distinguished from the CE marking and conformity assessment procedures already established by the AI Act. The CE marking indicates compliance with the applicable Union harmonisation legislation and is not, in itself, a user-facing classification of the degree of risk associated with an AI application. A complementary label could therefore be envisaged to provide end users with accessible information about the safeguards applicable to a particular system and, where appropriate, whether the relevant conformity assessment requirements have been fulfilled.

In this context, a simple, standardised, and visible graphic system, displayed in digital application marketplaces or within download interfaces, could perform a function similar to certain consumer information mechanisms used in other sectors, such as food nutritional labelling or energy efficiency labels for household appliances. From this perspective, the label would also acquire a relevant educational dimension. While the AI Act primarily focuses on obligations imposed on providers and other regulated actors, a visible and accessible information mechanism could strengthen communication with end users and contribute to more informed use of AI systems.

The repeated exposure of citizens to a uniform identification system could progressively promote digital literacy, allowing users to better understand the different levels of safeguards associated with AI systems before deciding to use them. In the same way that consumers recognise certain quality, safety, or efficiency labels without necessarily knowing the underlying regulatory framework, an official information label linked to the applicable AI governance requirements could contribute to a culture based on transparency, accountability, and informed trust.

Although the implementation of additional information mechanisms may entail some administrative or market-access costs, the speed of innovation cannot prevail over the protection of fundamental rights and the safety of individuals. The deployment of artificial intelligence in society requires a balance between technological development and legal safeguards, ensuring that innovation takes place within a framework of trust. Confidence in AI systems must be supported by preventive mechanisms of transparency and control capable of reducing risks before they materialise and cause harm.

4. Conclusions

The analysis conducted reveals that both Italy and Spain present a regulatory gap concerning the protection of the decision-making autonomy of persons with disabilities in digital environments. Although both legal systems provide mechanisms aimed at preserving individual autonomy in relation to future medical decisions, comparable mechanisms have not yet been developed for the exercise of digital rights. In particular, there is currently no specific instrument enabling individuals to establish in advance their preferences concerning the processing of their personal data, the use of artificial intelligence systems, or the involvement of third parties in the exercise of their digital rights.

This regulatory gap is particularly significant in light of the dual role that artificial intelligence may play in the context of disability. On the one hand, AI systems may enhance autonomy through accessibility and support tools. On the other, they may influence the formation and expression of a person's will through the selection, ranking, personalisation, and presentation of information and alternatives. The legal issue therefore extends beyond determining whether another person formally assumes decision-making authority; it also concerns the technological conditions under which individuals form and express their will.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

From a *de lege ferenda* perspective, existing mechanisms for anticipatory planning should first be extended to the digital environment. In Spain, this could be achieved by expanding the voluntary support measures introduced by Law 8/2021 to allow individuals to include specific instructions concerning the exercise of their digital rights, the processing of their personal data, and the use of AI systems. In Italy, a similar function could be incorporated into the framework of *amministrazione di sostegno*, the *progetto di vita*, and other anticipatory planning instruments, enabling the individual's preferences concerning digital rights and the use of technological support tools to be identified and respected. Such mechanisms would not introduce a new form of substituted decision-making, but would extend the individual's ability to determine in advance how support should be provided in the digital environment.

Second, supervision of AI systems that may significantly affect the autonomy of persons with disabilities should be strengthened. Competent authorities could incorporate accessibility and the risks of undue influence on persons in situations of vulnerability into the assessment and supervisory mechanisms established under the AI Act. Where applicable, these considerations could be taken into account in fundamental rights impact assessments, human oversight, and post-market monitoring of high-risk AI systems. This would make it possible to assess potential risks to autonomy not only before a system is placed on the market, but also in light of its actual operation and effects on users.

Third, user-facing transparency should be strengthened through an accessible and standardised information mechanism. The CE marking and conformity assessment procedures established by the AI Act serve a regulatory function and should not be confused with a user-facing indication of the risks associated with an AI application. A complementary labelling mechanism could therefore be considered, particularly for applications capable of significantly affecting fundamental rights or interacting with persons in situations of vulnerability. Such a mechanism could be displayed on digital marketplaces before an application is downloaded or activated and could provide users with clear and accessible information concerning the safeguards applicable to the system. It would not replace conformity assessment procedures or constitute a guarantee that the system is risk-free, but could reduce information asymmetries and facilitate more informed choices.

Finally, the participation of persons with disabilities should be strengthened in the design, assessment, and monitoring of AI systems intended for their use. Accessibility should not be understood solely as the technical ability to access a system, but also as the ability to understand its operation, assess the information it provides, consider meaningful alternatives, and challenge its recommendations where necessary. User participation is therefore relevant not only from the perspective of accessibility, but also to the effective preservation of decision-making autonomy.

Taken together, these measures would complement the supported decision-making frameworks currently operating in Spain and Italy by incorporating a specific digital dimension. Their purpose would not be to restrict the use of artificial intelligence by persons with disabilities, but to ensure that technologies designed to promote autonomy do not themselves become sources of undue influence over the formation of a person's will. The legal challenge is therefore to extend the logic of supported decision-making to the digital environment, ensuring that technological assistance remains consistent with the person's rights, will, and preferences. Protecting autonomy in this context requires safeguards capable of operating throughout the AI lifecycle, from design and assessment to deployment, use, and subsequent monitoring.

Downloaded from
https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

Artificial Intelligence and Human Embryos: A Comparative Dialogue between Italy, Spain and Brazil (2004-2025)

Bruna Ghezzo Scarmagnan Pavelski*

ABSTRACT: This article examines artificial intelligence in embryo assessment through a functional comparison of Italy, Spain and Brazil between 2004 and 2025. It analyses legislation, case law and scholarship concerning clinical validation, patient information, human oversight and responsibility. The Italian debate illustrates tensions between health protection, reproductive autonomy and legislative discretion. Spanish data protection safeguards and Brazilian professional rules reveal distinct institutional approaches. The article proposes a governance model comprising documented data practices, local validation, patient information, recorded clinical review and allocated responsibility. Algorithmic ranking must remain distinguishable from genetic diagnosis and from separate decisions about embryo storage, research or disposal.

KEYWORDS: artificial intelligence; assisted reproduction; comparative biolaw; embryo selection; data protection

SUMMARY: 1. Introduction – 2. AI in the Embryology Laboratory – 3. Italy: Law no. 40/2004, Constitutional Adjudication and EU Digital Regulation – 4. Spain: Statutory Permissibility, Biomedical Research and Clinical Governance – 5. Brazil: Biosafety, Professional Regulation and Fragmented Oversight – 6. Comparative Findings: Convergence, Divergence and Functional Equivalence – 7. A Governance Model for Clinical Deployment – 8. Concluding Remarks.

1. Introduction

Artificial intelligence is changing assisted reproductive technology (ART) at the point where biological uncertainty, clinical judgment and legally protected interests intersect. Machine-learning systems can process static or time-lapse images, identify morphokinetic patterns and assign scores intended to predict blastocyst formation, implantation or live birth. Their output may influence which embryo is transferred first, which remains cryopreserved and which is not selected for a particular transfer. Although the system does not itself create a legal status for the embryo, it modifies the informational environment in which decisions about embryos are made.[1]

The legal problem is therefore narrower, and more concrete, than the general debate over 'AI in medicine'. It concerns the conditions under which probabilistic classification may enter a decision involving prospective parents, health professionals, clinics, software manufacturers and embryos that receive dif-

* *Universidad Pública de Navarra. Mail: bruna.guesso@unavarra.es.* *This article was subject to a double-blind peer review process.*

[1] I. DIMITRIADIS, N. ZANINOVIC, A. CHÁVEZ-BADIOLA, C.L. BORMANN, *Artificial intelligence in the embryology laboratory: a review*, in *Reproductive BioMedicine Online*, 44(3), 2022, 435-448.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ferent forms of protection in different legal systems. A model may perform well in its training environment and still produce unreliable results when applied to another patient population, laboratory protocol or imaging device. A score may appear objective while concealing the selection of outcomes, labels and thresholds made by developers and clinicians. In this field, technical performance and normative legitimacy cannot be separated.[2]

This article asks how Italy, Spain and Brazil regulate AI-assisted embryo assessment and what common governance standard can be derived from their differences. These jurisdictions were selected because they combine civil-law traditions with markedly different approaches to ART and embryo protection. Italy has a restrictive statute that has been repeatedly reshaped by constitutional adjudication. Spain has a detailed statutory framework that generally permits a broader range of reproductive techniques and biomedical research under administrative control. Brazil lacks a comprehensive ART statute and relies on constitutional norms, the Biosafety Law, professional resolutions, health-surveillance rules, consumer law and data-protection legislation.[3]

The study uses a functional comparative-law method and examines developments between 2004 and 2025, while retaining earlier background legislation where necessary. Its legal account is a snapshot at 31 December 2025, rather than a statement of the law applicable on the date of publication. The corpus comprises the ART and biomedical-research legislation of the three jurisdictions, relevant judgments, professional and regulatory instruments, and EU legislation on medical devices, personal data and AI. Instruments adopted within the period are distinguished from provisions already applicable at its end; later amendments fall outside this historical scope. The comparison asks how each system validates technology, informs patients, preserves clinical judgment and allocates responsibility. The literature review is selective and doctrinal, not a systematic review of every publication on ART or AI.[4]

The article's normative claim is that the legitimacy of AI in embryo selection should be assessed through functional equivalence rather than formal labels. Whether a product is marketed as a 'decision-support tool', a 'score' or an 'automated assessment', the decisive question is what it does in clinical practice. If its output materially affects the order of transfer or a decision not to transfer an embryo, safeguards must correspond to that influence. This is a proposed comparative standard, not a claim that national rules are identical. The article accordingly proposes a five-part governance model: a data dossier; local and periodic validation; patient-facing algorithmic information; a documented human decision; and an *ex ante* responsibility matrix.

[2] C. CASONATO, *Biodiritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023.

[3] Italy, Legge 19 febbraio 2004, n. 40, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*; Spain, Ley 14/2006, de 26 de mayo, *sobre técnicas de reproducción humana asistida*; Spain, Ley 14/2007, de 3 de julio, *de Investigación biomédica*; Brazil, Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005; Conselho Federal de Medicina, Resolução CFM n. 2.320, de 1 de setembro de 2022, *Normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida*, published 20 September 2022.

[4] European Union, Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices; European Union, Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 (*General Data Protection Regulation*); European Union, Regulation (EU) 2024/1689 of 13 June 2024 (*Artificial Intelligence Act*).

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503

2. AI in the Embryology Laboratory

Embryo assessment has traditionally relied on visual examination of morphology at selected stages of development. Embryologists consider factors such as cell number, fragmentation, symmetry and blastocyst expansion. Time-lapse incubators add continuous imaging and permit the observation of developmental timing without repeatedly removing embryos from controlled conditions. Machine-learning models can then process a large set of images and variables, detect patterns and generate rankings.[5]

The relevant systems do not all perform the same task. Some predict development to the blastocyst stage; others estimate implantation potential, fetal heartbeat or live birth. Some use only images; others combine images with maternal age, treatment history, genetic data or laboratory parameters. A model may rank embryos within one cycle, classify them into categories, or recommend a transfer order. These distinctions matter because each intended purpose defines the clinical claim to be validated and may affect classification under medical-device law.[6]

Three activities must therefore be distinguished: image-based prioritisation for transfer, genetic testing for a specified condition, and decisions about the eventual disposition of embryos. An image-derived score is not, by itself, a genetic diagnosis. Nor does a low predicted chance of implantation establish a legal entitlement to destroy an embryo, donate it for research or discontinue cryopreservation. Those decisions require their own clinical assessment and legal justification.[7]

Published studies demonstrate promise but do not justify treating algorithmic scores as universal truths. Reported performance depends on the outcome selected, the prevalence of that outcome, image quality, laboratory practice and the composition of the dataset. The area under the receiver-operating-characteristic curve is frequently used, yet it does not by itself show calibration, clinical utility or fairness across subgroups. A tool may discriminate relatively well between cases while systematically overestimating probabilities. It may also reproduce the preferences embedded in historical decisions made by particular clinics.[8]

Clinical evidence also counsels restraint. In the 2024 multicentre trial reported by Illingworth and colleagues, involving 1,066 patients, deep-learning embryo selection did not demonstrate noninferiority to the study's morphology-based comparator for clinical pregnancy under the prespecified margin. This is not proof that every AI system is inferior. It does show why predictive performance and faster assessment cannot simply be equated with a demonstrated improvement in reproductive outcomes.[9]

External validity is especially important in reproductive medicine. Embryology laboratories differ in culture media, incubators, oxygen concentration, timing conventions, fertilisation techniques and grading practices. Patient populations differ in age, diagnosis and treatment history. A model trained in one centre may therefore lose performance elsewhere. In the governance model proposed here, assessment of

[5] M.F. KRAGH, H. KARSTOFT, *Embryo selection with artificial intelligence: how to evaluate and compare methods?*, in *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 38(7), 2021, 1675-1689.

[6] Vitrolife A/S, *iDAScore: User Manual*, version 1, revision 10 February 2024, 4-5; I. DIMITRIADIS, N. ZANINOVIC, A. CHÁVEZ-BADIOLA, C.L. BORMANN, *Artificial intelligence in the embryology laboratory*, cit.

[7] Corte costituzionale, Judgment no. 229/2015; Spain, Ley 14/2006, arts 11-12; Brazil, Lei n. 11.105/2005, art. 5.

[8] M.F. KRAGH, H. KARSTOFT, *Embryo selection with artificial intelligence*, cit.; C. MANNA *et al.*, *Artificial intelligence techniques for embryo and oocyte classification*, in *Reproductive BioMedicine Online*, 26(1), 2013, 42-49.

[9] P.J. ILLINGWORTH *et al.*, *Deep learning versus manual morphology-based embryo selection in IVF: a randomized, double-blind noninferiority trial*, in *Nature Medicine*, 30(11), 2024, 3114-3120.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

performance in the intended local setting is a safeguard against deploying a tool on the strength of benefits demonstrated only elsewhere. Its design should be proportionate to the clinical claim, available evidence and applicable device obligations.[10]

Three risks organise the legal analysis. The first is opacity. A patient may be told that 'AI selected the best embryo' without receiving an intelligible explanation of what the tool predicts, what data it uses, its limitations or the role of the embryologist. The second is safety. Dataset shift, software updates, interface errors and automation bias can alter performance after deployment. The third is responsibility. When a score influences a choice, the clinic, professional, developer, manufacturer and data controller may each have different duties, but fragmented contracts can obscure who must monitor, explain and remedy failure.[11]

The response cannot be a fictional demand that every neural network disclose an intuitive causal narrative for each score. Legal transparency is broader than mathematical interpretability. It requires information proportionate to the decision: intended purpose, validated population, performance and uncertainty, relevant data sources, version, known limitations, human-review procedure and route for contesting or correcting information. Informed consent must be understood as an ongoing relational process rather than a single signature obtained before treatment. Tomasi's constitutional framing of genetics through equality, solidarity and responsibility helps locate patient information within relationships of care, rather than treating disclosure as a complete answer to vulnerability.[12]

Within the proposed model, human oversight must likewise be substantive. A professional who merely confirms the default output, lacks access to relevant documentation or cannot depart from the ranking does not provide meaningful oversight. The clinician or embryologist must be competent to evaluate whether the system applies to the patient, identify discordance with morphological or clinical evidence, record reasons for following or departing from the output, and suspend use when performance concerns arise. Human presence without authority, information and time is ceremonial rather than protective.

The ethical literature adds a different concern. Halsband argues that the combination of AI, embryo selection and changing reproductive practices may reshape reproductive choice and expectations about responsible parenthood. A governance model focused only on accuracy and liability would miss this social dimension. Its relevance here is not to equate every ranking exercise with genetic enhancement, but to ask whether patients remain free to assess the tool's limited purpose without pressure to treat its output as a guarantee of a preferred child.[13]

[10] M.F. KRAGH, H. KARSTOFT, *Embryo selection with artificial intelligence*, cit.; G. COTICCHIO *et al.*, *Time will tell: time-lapse technology and artificial intelligence to set time cut-offs indicating embryo incompetence*, in *Human Reproduction*, 39(12), 2024, 2663-2673.

[11] F.J. BLAZQUEZ RUIZ, *La paradoja de la transparencia en la IA: opacidad y explicabilidad. Atribución de responsabilidad*, in *Revista Internacional de Pensamiento Político*, 17, 2022, 261-272.

[12] M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Trento, 2019.

[13] A. HALSBAND, *Embryo selection, AI and reproductive choice*, in *AI and Ethics*, 5, 2025, 3115-3127.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

3. Italy: Law no. 40/2004, Constitutional Adjudication and EU Digital Regulation

Italian Law no. 40/2004 places medically assisted procreation within an expressly protective framework for all persons involved, including the conceived. Its original architecture restricted access to treatment, prohibited heterologous fertilisation and tightly constrained embryo production and cryopreservation. Constitutional adjudication subsequently altered specific restrictions. The legal significance of that trajectory is contested: it concerns both the substantive protection of health and reproductive choice and the respective roles of legislation, courts and clinical expertise.[14]

Judgment no. 151/2009 removed the statutory requirement limiting embryo creation to a maximum of three for a single simultaneous transfer and required the transfer framework to safeguard the woman's health. It restored room for individualised medical assessment within the statute's protective aims. Penasa's comparison of Italian substantive rigidity with Spanish procedural flexibility helps explain the instability of fixed numerical rules when they cannot accommodate clinical circumstances. This supports a distinction between regulating the conditions of medical judgment and prescribing the same outcome for every patient.[15]

Judgment no. 162/2014 invalidated the prohibition of heterologous fertilisation for couples otherwise eligible for ART who face absolute and irreversible sterility or infertility. The doctrinal debate is particularly instructive. Casonato reads the judgment through reasonableness and proportionality, stressing the inconsistency of excluding the very patients for whom the prohibited technique addresses the obstacle to reproduction. Violini instead questions aspects of the Court's reasoning and the space left for legislative balancing in a morally contested field. These positions should not be flattened into a single narrative of inevitable liberalisation: a favourable assessment of a rights-protecting outcome differs from an assessment of the institutional authority used to reach it.[16]

Judgment no. 96/2015 extended access to ART and preimplantation diagnosis to fertile couples carrying serious transmissible genetic diseases meeting the severity criteria identified by reference to Law no. 194/1978, ascertained by appropriate public facilities. Penasa's commentary distinguishes this health-based reasoning from recognition of an unrestricted right to a healthy child, and emphasises the continuing need for legislative specification. For AI, the implication advanced here is correspondingly limited: individualised assessment does not authorise developers or clinics to define desirable offspring through an unrestricted optimisation target.[17]

Judgment no. 229/2015 then removed the criminal prohibition of selection in the medically justified circumstances recognised in judgment no. 96/2015, while rejecting the challenge to the prohibition on destroying embryos affected by disease. The distinction is decisive: lawful diagnosis and a decision against

[14] Italy, Legge n. 40/2004, arts 1, 4 and 13-14.

[15] Corte costituzionale, Judgment no. 151/2009; S. PENASA, *La frágil rigidez de la ley italiana de reproducción asistida contra la rígida flexibilidad del modelo español: contenido vs. procedimiento*, in *Revista de Bioética y Derecho*, 18, 2010, 17-25.

[16] Corte costituzionale, Judgment no. 162/2014; C. CASONATO, *La fecondazione eterologa e la ragionevolezza della Corte*, in *Confronti costituzionali*, 2014, 1-3; L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *Osservatorio costituzionale*, 2014, 1-15.

[17] Corte costituzionale, Judgment no. 96/2015; 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*, 2015, 1-4.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

transfer do not imply a general power of disposal. Molero Martín-Salas's account of the successive judgments likewise presents an unfinished regulatory reconstruction, rather than a comprehensive new code supplied by the Court. AI cannot fill that legislative space merely by producing a more detailed score.[18]

Dalla Costa examines the fate of supernumerary embryos as a problem of continuing institutional responsibility, not merely classification. Her account of embryos that will not be transferred and of abandonment links prolonged custody to financial and organisational burdens for clinics and uncertainty for patients. In her conclusions she calls for a coherent legislative response and European harmonisation, together with informed patient decisions about the possible destinations of surplus embryos. This reform-oriented position adds a practical question to the constitutional debate: how should the law organise care for embryos once there is no immediate transfer project? The present article draws a limited implication for AI: a low score cannot itself establish abandonment, legal nonviability or a power to terminate storage.[19]

Her comparative analysis also exposes limits to ready-made solutions. Reviewing the Italian Bioethics Committee's embryo-adoption proposal, she notes difficulties with extending the rules for adoption of minors to embryos. In the Spanish discussion, she raises a possible time limit followed by destruction when the selected destination cannot be implemented or consent has not been renewed. These are reform questions, not an existing Italian authorisation or a rule governing every stored embryo. They require separate consideration of consent, eligibility for donation and the legal conditions for ending conservation. Algorithmic rankings cannot settle those issues, and functional equivalence should not convert a proposal for legislative reform into a clinical permission.[20]

The limits of judicial reconstruction also appear at the European level. In Parrillo v. Italy, the European Court of Human Rights found no violation of Article 8 in the restriction on donating the applicant's cryopreserved embryos to scientific research, allowing Italy a wide margin of appreciation. This reinforces the need to avoid treating reproductive autonomy, control of medical data and authority over the research use of embryos as interchangeable legal entitlements.[21]

These debates support a more qualified application to algorithmic ranking than a simple appeal to technological flexibility. A score should not recreate an inflexible numerical command within clinical practice; at the same time, restoring medical judgment does not transfer legislative authority over permissible reproductive aims to software designers. Functional equivalence therefore concerns safeguards within the legally authorised activity. It cannot be used to erase substantive limits or to claim that constitutional judgments about ART already decided the legality of particular AI products.[22]

At the European level, the intended purpose and integration of the software determine whether it is regulated as a medical device under Regulation (EU) 2017/745. Software that provides information used

[18] Corte costituzionale, Judgment no. 229/2015; M.P. MOLERO MARTÍN-SALAS, *La reproducción asistida en Italia: una regulación (inacabada) a golpe de sentencia*, in *Revista Española de Derecho Constitucional*, 112, 2018, 315-344.

[19] S. DALLA COSTA, *Perspectiva legal del manejo de embriones supernumerarios en Italia. Soluciones prácticas de Derecho comparado*, in *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, 58, 2023, 45-83, especially 56-63 and 78.

[20] S. DALLA COSTA, *Perspectiva legal del manejo de embriones supernumerarios en Italia*, cit., 63 and 76-78.

[21] European Court of Human Rights, *Parrillo v. Italy*, [GC], application no. 46470/11, 27 August 2015.

[22] S. PENASA, *La frágil rigidez*, cit.; L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa*, cit.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

for diagnostic or therapeutic decisions may fall within Rule 11, with classification depending on the potential impact of those decisions. Medical-device status brings obligations concerning risk management, clinical evaluation, technical documentation, quality systems, post-market surveillance and vigilance. For embryo-ranking software, the relevant claim must be precise: predicting blastocyst formation is not equivalent to predicting implantation or live birth.[23]

The AI Act introduces a further, phased regulatory layer. Under Article 6(1), the product route to high-risk classification requires both an AI product or safety component covered by Annex I legislation and a requirement for third-party conformity assessment. Medical relevance alone does not establish that classification. Under the original Article 113, relevant to this study's cutoff, the general application date was 2 August 2026 and the Article 6(1) product-related obligations were scheduled for 2 August 2027; some provisions already applied in 2025. The account here therefore distinguishes prospective duties from rules already applicable at the cutoff. The high-risk requirements address risk management, data, documentation, logging, transparency, oversight, accuracy, robustness and cybersecurity. Neither a future high-risk classification nor existing CE marking establishes local clinical utility by itself.[24]

The need to examine the particular product is illustrated by the manufacturer's February 2024 user manual for iDAScore version 1, which describes that version as a Class I medical device and assigns the final embryo decision to the user. This historical manufacturer statement is not an independent legal determination of classification, and it cannot establish the status of every later version or competing system. It does caution against assigning one regulatory category to all embryo-ranking software without examining intended purpose and the applicable conformity route.[25]

The GDPR applies where the information relates to identified or identifiable persons. Embryo images linked to a patient's reproductive care can reveal health information, but an image is not automatically genetic data merely because it depicts an embryo. Special-category processing requires an Article 6 basis and an Article 9 condition; purpose limitation, minimisation and security remain applicable. A data-protection impact assessment is required where processing is likely to create a high risk, assessed under Article 35. Article 22 concerns solely automated decisions with legal or similarly significant effects, not every use of a clinical score. Genuine professional assessment therefore matters, but nominal human involvement cannot settle the issue.[26]

Responsibility must also be allocated across healthcare facilities, professionals and manufacturers. Article 7 of Law no. 24/2017 differentiates institutional and professional civil liability; an internal allocation of tasks does not remove duties owed to patients. Directive (EU) 2024/2853 expressly includes software within the updated product-liability framework, but, at the study cutoff, it required national transposition by 9 December 2026 and applied to products placed on the market or put into service after that date. It is therefore discussed as an adopted reform, not as the liability regime already governing every clinical deployment in 2025.[27]

---

[23] European Union, Regulation (EU) 2017/745, art. 2, arts 10, 61 and 83, and Annex VIII, Rule 11.

[24] European Union, Regulation (EU) 2024/1689, art. 6(1), arts 8-15, Annex I and art. 113, original 2024 text.

[25] Vitrolife A/S, *iDAScore: User Manual*, 4-5.

[26] European Union, Regulation (EU) 2016/679, arts 4-6, 9, 22, 32 and 35.

[27] Italy, Legge 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie,* art. 7; European Union, Directive (EU) 2024/2853 of 23 October 2024 on liability for defective products, arts 2 and 22.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

The Italian model therefore combines a constitutionally sensitive ART framework with EU device and data regulation and an emerging, phased AI regime. Its main weakness is not absence of norms but coordination. The proposed governance model gives clinics a single operational protocol capable of translating overlapping regimes into a coherent record: why the tool was selected, how it was validated, which version was used, what the patient was told, how the professional reviewed the score and how incidents will be reported.

4. Spain: Statutory Permissibility, Biomedical Research and Clinical Governance

Spain regulates ART primarily through Law no. 14/2006 and biomedical research through Law no. 14/2007. The Spanish framework permits a comparatively broad range of reproductive techniques while maintaining controls on authorised centres, consent, confidentiality, preimplantation genetic testing, donation and research. This relative permissiveness does not create a technology-free zone. It makes procedural governance especially important because more clinical options can increase the number and complexity of decisions in which algorithmic systems intervene.[28]

Penasa's Italy-Spain comparison locates the Spanish model's flexibility in procedures and institutional controls, rather than the absence of legal constraints. Applied here, that distinction helps explain why a comparatively permissive ART statute still requires scrutiny of who authorises an AI-supported activity, on what evidence and with which limits. This is an analogy drawn from the earlier comparative debate, not an attribution to Penasa of a position on contemporary embryo-ranking AI.[29]

Law no. 14/2006 requires informed, free, conscious and express consent and regulates authorised reproductive practice. Article 12(1) permits preimplantation diagnosis for specified serious hereditary diseases and alterations compromising embryo viability; other applications require the additional authorisation and favourable commission assessment described in Article 12(2). Article 11 separately governs possible destinations of cryopreserved embryos, subject to its conditions. Research involving embryos must therefore be examined under the specific ART legislation as well as the relevant biomedical-research framework. Law no. 14/2007 addresses, among other matters, genetic analyses and biological samples; it does not make all embryo-related research interchangeable with ordinary clinical care.[30]

Dalla Costa's assessment of Spain qualifies the contrast with Italy: allowing several destinations does not ensure that a chosen use is available. She discusses difficulties in renewing consent and implementing research or reproductive donation. Those practical observations must be distinguished from the legal test in Article 11(6) of Law no. 14/2006. The provision links the centre's resulting authority to two consecutive unsuccessful consent-renewal procedures and demonstrable attempts to obtain a response, within the statutory framework of permitted destinations. It does not authorise disposition merely because a predicted implantation probability is low. For AI-supported care, the transfer record and any later decision about an embryo's destination must therefore remain distinct.[31]

[28] Spain, Ley 14/2006; Spain, Ley 14/2007.
[29] S. PENASA, *La frágil rigidez*, cit.
[30] Spain, Ley 14/2006, arts 3, 11-12 and 15-16; Spain, Ley 14/2007, Title V.
[31] S. DALLA COSTA, *Perspectiva legal del manejo de embriones supernumerarios en Italia*, cit., 76-78; Spain, Ley 14/2006, art. 11(3)-(6).

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

Spain's Organic Law no. 3/2018 on Personal Data Protection and the Guarantee of Digital Rights complements the GDPR and is directly relevant to secondary use of reproductive-health information. Treatment consent does not automatically authorise training a commercial model. The controller must identify the applicable legal basis and special-category condition, assess purpose compatibility where relevant, and distinguish personal-data processing from consent to the medical procedure. Pseudonymisation reduces identification risks but does not itself remove data from the GDPR's scope.[32]

Additional provision 17 of Organic Law no. 3/2018 specifies safeguards for health research. Its provisions on related secondary research uses, information and prior ethical assessment, and on pseudonymised research data, cannot be reduced to a general exemption. They include separation between research personnel and those holding reidentification information, confidentiality and security safeguards, prior ethics assessment for the specified pseudonymised uses, and an impact assessment where Article 35 GDPR requires one. A clinic developing an embryo-ranking model must establish which route actually applies; a research label alone does not legitimise unrestricted reuse or disclosure to a supplier.[33]

Spanish centres and manufacturers are also subject to the EU device and data frameworks, alongside the AI Act's phased architecture described in section 3. This permits a useful comparative insight: similar European product obligations can operate within different substantive boundaries for embryo creation, diagnosis, transfer and research. EU conformity does not establish that a particular use is permitted by Spanish ART law, just as a permitted reproductive technique does not establish that every supporting software product is suitable.[34]

For the proposed model, the Spanish approach underscores the importance of institutional responsibility. If AI affects embryo prioritisation, the clinical record should therefore identify the system and version, relevant input data, output, professional assessment and final decision. Without this record, neither the patient nor a regulator can reconstruct the causal and decisional chain.

Patient information should distinguish probability from certainty. The phrase 'best embryo' is scientifically and legally hazardous when a model predicts only a specified outcome under defined conditions. Information must state that the score is probabilistic, may not have been validated for every demographic or clinical subgroup, and does not determine the future health or moral worth of a child. Information and, where required, consent for treatment, data processing and research participation should be distinguished. This does not imply that consent is the only permissible legal basis for every processing operation.

Spain consequently illustrates a model of broad clinical permissibility constrained by administrative, professional and data-governance safeguards. Its principal contribution to the comparison is the need to police transitions between treatment, validation and research. The same dataset and software can move between these contexts, but the legal justification and oversight cannot be presumed to travel automatically with them.

[32] European Union, Regulation (EU) 2016/679, arts 5, 6 and 9; Spain, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, *de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, art. 9 and additional provision 17.

[33] Spain, Ley Orgánica 3/2018, additional provision 17(2)(c), (d), (f) and (g).

[34] European Union, Regulation (EU) 2017/745; European Union, Regulation (EU) 2016/679; European Union, Regulation (EU) 2024/1689, arts 6 and 113, original 2024 text.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

5. Brazil: Biosafety, Professional Regulation and Fragmented Oversight

Brazil has no comprehensive federal statute governing all dimensions of assisted reproduction. The legal framework is assembled from constitutional rights, the Biosafety Law, resolutions of the Federal Council of Medicine (CFM), health-surveillance regulation, the Consumer Protection Code, civil-liability rules and the General Data Protection Law (LGPD). This fragmentation provides flexibility but weakens democratic legitimacy and can generate uncertainty about enforcement and institutional competence.[35]

Article 5 of Law no. 11.105/2005 authorises, under specified conditions, research and therapy using embryonic stem cells obtained from IVF embryos not used in the reproductive procedure. Its alternatives concern nonviability or the qualifying cryopreservation circumstances defined by the statute, together with parental consent and ethics review; they are not a general permission to use any surplus embryo for any purpose. The cryopreservation alternative refers to embryos already frozen when the law was published, subject to its three-year conditions. In ADI 3510, the Federal Supreme Court upheld Article 5. Neither that judgment nor the statutory exception creates a complete regime for algorithmic ranking in clinical ART.[36]

CFM Resolution no. 2.320, adopted on 1 September 2022 and published on 20 September 2022, establishes ethical rules for ART, including informed consent, records, transfer, cryopreservation, donation and preimplantation genetic testing. Section I(5) prohibits choosing an embryo's sex or another biological characteristic except to avoid disease in the prospective descendant. Section VI also addresses HLA-compatible embryo selection for treatment of an existing affected child. Algorithmic tools must operate within these substantive limits: a clinic cannot delegate to software a selection criterion that the professional would be prohibited from applying.[37]

Cardin, Cazelatto and Oliveira approach AI-assisted preimplantation diagnosis through dignity and the risk of nontherapeutic selection. Their critique identifies the danger of instrumentalising embryos through selection aims that exceed disease prevention. It requires a careful application here: image-based ranking, genetic diagnosis and genetic alteration are different activities. The relevant lesson is to scrutinise the purpose and consequences of selection, without assuming that every image score reveals genetic characteristics or changes the embryo's genome.[38]

Software used for a medical purpose may also fall within the competence of the National Health Surveillance Agency (ANVISA) as software as a medical device. Classification depends on intended purpose and risk. Registration or notification does not resolve the clinical question of local validation, and a tool presented as administrative or informational may still materially influence care. Functional analysis is therefore essential: marketing language cannot displace actual use.[39]

---

[35] Brazil, Lei n. 11.105/2005; Conselho Federal de Medicina, Resolução CFM n. 2.320/2022; Brazil, Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018, *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais*.

[36] Brazil, Lei n. 11.105/2005, art. 5; Supremo Tribunal Federal, ADI 3510/DF, judgment of 29 May 2008.

[37] Conselho Federal de Medicina, Resolução CFM n. 2.320/2022, sections I(4-5), V and VI.

[38] V.S.G. CARDIN, C.E.C. CAZELATTO, J.S. DE OLIVEIRA, *Da utilização da inteligência artificial no diagnóstico genético pré-implantacional sob a perspectiva ético-jurídica*, in *Pensar – Revista de Ciências Jurídicas*, 27(3), 2022, 1-13, especially 9-10.

[39] Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Resolução RDC n. 657, de 24 de março de 2022, *Regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD)*.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

The LGPD treats personal health and genetic data as sensitive. Article 20 provides for review of decisions based solely on automated processing affecting the data subject's interests and information about their criteria and procedures, subject to statutory qualifications; its wording does not expressly require review by a natural person. Meaningful clinical human oversight is therefore defended here as part of the proposed governance standard, not attributed verbatim to Article 20. Article 38 allows the authority to require an impact report. ANPD guidance recommends preparing such reports for high-risk processing; that recommendation should not be confused with a universal statutory duty to produce one for every AI application.[40]

Consumer law is particularly significant in private ART. Clinics and technology suppliers may form part of a service chain, although the legal basis and standard of liability can vary with the actor and the nature of the defect. Advertising that presents AI as infallible, promises success rates unsupported by the local population or obscures limitations may violate duties of information and good faith. The medical professional's personal liability is ordinarily assessed through fault, while healthcare establishments may bear broader service-related responsibility. The causal complexity of AI makes documentation decisive.[41]

Brazil's regulatory gap is thus not a total absence of applicable law. The problem is that no single instrument integrates device safety, algorithmic governance, ART ethics, data protection and patient communication. Clinics may comply with each regime superficially while leaving the decision chain ungoverned. A binding statute would provide greater legitimacy, but immediate risk reduction does not need to await legislation. Professional bodies, ANVISA and the data-protection authority can coordinate guidance, and clinics can adopt verifiable governance protocols.

The Brazilian experience also warns against importing European compliance labels without examining local use. A system developed and validated in Europe may encounter different demographics, clinical protocols, data quality and infrastructure. Foreign conformity evidence is relevant but insufficient. The proposed model therefore includes assessment in the intended local setting and monitoring after deployment.

6. Comparative Findings: Convergence, Divergence and Functional Equivalence

The comparison supports three shared governance concerns, without establishing identical national rules. First, the introduction of a score does not dissolve the existing responsibilities of clinics and professionals. Second, the permissible purposes of embryo assessment must be determined under each jurisdiction's substantive ART framework; references to eugenics cannot substitute for identifying the particular prohibited conduct. Third, traceability links information, data use, software performance and the eventual clinical decision. These are reasons for proposing common safeguards, rather than proof of a uniform statutory AI regime.

The principal divergences concern regulatory density and the legal status of the underlying reproductive practices. Italy and Spain share EU device and data rules and the AI Act's phased framework but differ in

[40] Brazil, Lei n. 13.709/2018, arts 5(II), 11, 20, 38 and 46; Autoridade Nacional de Proteção de Dados, *Relatório de impacto à proteção de dados pessoais*.

[41] Brazil, Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990*, Código de Defesa do Consumidor*, arts 6(III), 12, 14, especially § 4, and 30.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

the historical restrictiveness of ART law. Brazil combines constitutional and statutory norms with professional self-regulation and sectoral authorities, without an integrated ART statute. These differences affect enforcement, but they do not eliminate the proposed common governance standard.

Functional equivalence expresses that proposed standard. Safeguards should correspond to the actual clinical influence of the system. A model that merely organises images presents a different risk from one that ranks embryos and shapes transfer decisions. Conversely, a vendor cannot avoid safeguards by calling a score 'non-binding' when clinic workflow makes it determinative. The relevant evidence includes interface design, default settings, staff practice, time pressure and rates of professional override.

The principle also applies across jurisdictions. Compliance documentation generated for the EU can support Brazilian assessment, but it must be translated into the local clinical, legal and demographic environment. Brazilian data-protection and consumer-law records may serve functions comparable to European accountability documentation, but European and Brazilian regulatory pathways must still be assessed separately. Equivalent protection does not require identical institutions; it requires demonstrably comparable outcomes in validation, transparency, oversight and remedy.

A further comparative finding concerns discrimination. Embryo-ranking systems may perform unevenly across age groups, diagnoses, ethnic backgrounds or laboratory conditions. The legal issue is not limited to intentional discrimination. A model can systematically disadvantage patients if error rates or calibration differ and the clinic does not investigate. To give practical effect to equality, the proposed model calls for subgroup analysis where scientifically and statistically feasible, cautious communication where evidence is limited, and alternative assessment when the tool is unsuitable.[42]

The embryo occupies different doctrinal positions across these systems, and the Italian debate shows why that disagreement cannot be dissolved into a technical measure of quality. Dalla Costa's comparison also shows that protective prohibitions and a broader menu of legally permitted destinations can each leave unresolved problems of custody and implementation. Procedural accountability must address that difficulty without assuming a uniform answer about disposal. The proposed safeguards do not settle the beginning of legal personhood or harmonise rules on research and disposal. They govern the use of information within the activity that is lawfully available, while substantive disagreements remain visible.[43]

7. A Governance Model for Clinical Deployment

The following five components are a normative synthesis of the comparison. They are not presented as a single statutory checklist already binding in all three jurisdictions at the cutoff. Particular duties must be mapped to the applicable device, data, professional and research rules; the proposed protocol also supplies safeguards where those regimes do not expressly prescribe an AI-specific procedure.

A clinic should establish a data dossier before procurement or deployment. The dossier should identify the intended purpose; training, validation and test populations; inclusion and exclusion criteria; out-

[42] M.F. KRAGH, H. KARSTOFT, *Embryo selection with artificial intelligence*, cit.; European Union, Regulation (EU) 2024/1689, arts 9-10, original 2024 text.

[43] S. DALLA COSTA, *Perspectiva legal del manejo de embriones supernumerarios en Italia*, cit., 56-63 and 76-78; M.P. MOLERO MARTÍN-SALAS, *La reproducción asistida en Italia*, cit.; A. HALSBAND, *Embryo selection, AI and reproductive choice*, cit.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

come definitions; missing-data strategy; relevant subgroup performance; calibration; known limitations; cybersecurity measures; retention periods; lawful bases; data recipients; and procedures for access, correction and incident response. Commercial confidentiality may justify controlled access, but it cannot prevent the clinic from obtaining information necessary to discharge its duties.[44]

Second, the clinic should conduct local validation before routine use. The protocol should be prospective where feasible, distinguish technical accuracy from clinical utility, predefine performance thresholds and compare the system with existing practice. The need for revalidation should be assessed after material software updates, changes in imaging equipment or laboratory protocols, or evidence of dataset shift. Monitoring should include override patterns, discordant cases, incidents and subgroup performance.[45]

Third, patient-facing information should be concise but substantive. It should explain: what the tool predicts; whether it is used for exclusion, ranking or supplementary assessment; which categories of data it processes; whether data may be reused for validation or research; the main limitations; the role of the professional; available alternatives; and how to request further information or challenge inaccurate data. The patient need not receive source code, but must understand the decision context.[46]

Fourth, the human decision must be documented. The record should contain the model and version, date, inputs relied upon, output, professional's independent assessment, identified limitations and final decision. Where the professional departs from the score, the system should not impose punitive friction that discourages override. Where the professional follows the score despite conflicting evidence, reasons should be recorded. This structure reduces automation bias and supports later review. In response to the custody problems discussed by Dalla Costa, the proposed protocol should also distinguish non-transfer in the present cycle from any subsequent change in an embryo's destination. The record should identify the applicable consent or other legal authority, the person responsible for custody and the basis for each later decision; none of these entries should be inferred from the score alone.[47]

Fifth, an *ex ante* responsibility matrix should assign tasks among the clinic, medical director, embryology laboratory, data-protection officer where appointed, information-security team, manufacturer and external processor. Roles must reflect the actual legal functions of each actor. The matrix should specify who validates, authorises use, trains staff, monitors performance, communicates updates, handles patient requests, reports incidents, preserves logs and suspends the system. Contracts should include access to necessary documentation, audit rights, update notification, cybersecurity commitments and cooperation in investigations.[48]

As an organisational recommendation, these five components should be overseen by a multidisciplinary committee including reproductive clinicians, embryologists, legal and data-protection specialists, information-security personnel and, where possible, patient representation. Review should occur before de-

[44] European Union, Regulation (EU) 2017/745, arts 10, 61 and 83; European Union, Regulation (EU) 2024/1689, arts 9-15, original 2024 text.

[45] M.F. KRAGH, H. KARSTOFT, *Embryo selection with artificial intelligence*, cit.; P.J. ILLINGWORTH *et al*., *Deep learning versus manual morphology-based embryo selection in IVF*, cit.

[46] European Union, Regulation (EU) 2016/679, arts 13-14; Spain, Ley 14/2006, art. 3; Conselho Federal de Medicina, Resolução CFM n. 2.320/2022, section I(4).

[47] F.J. BLÁZQUEZ RUIZ, *La paradoja de la transparencia en la IA*, cit.; European Union, Regulation (EU) 2024/1689, art. 14, original 2024 text; S. DALLA COSTA, *Perspectiva legal del manejo de embriones supernumerarios en Italia*, cit., 59-63 and 76-78.

[48] Italy, Legge n. 24/2017, art. 7; Brazil, Lei n. 8.078/1990, art. 14; Brazil, Lei n. 13.709/2018, arts 37-39.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw ISSN 2284-4503

ployment and at defined intervals. Governance must remain proportionate: a low-impact image-management tool does not require the same review as a system that can determine non-transfer decisions. Proportionality, however, is assessed by function and consequence, not by vendor description.
The proposed model also clarifies the meaning of explainability. Technical explanation concerns model architecture and feature influence. Clinical explanation concerns why the output is relevant to the patient and how it compares with other evidence. Legal explanation concerns the rules, responsibilities and avenues of review. Ethical explanation concerns the values embodied in outcomes and thresholds. A defensible deployment requires these layers to connect, even if no single actor masters all of them.[49]

8. Concluding Remarks

AI can contribute to consistency and information processing in embryology, but it does not eliminate biological uncertainty or normative judgment. An embryo score is a probabilistic claim produced within a particular dataset, outcome definition and laboratory context. Treating it as neutral or universally applicable would replace professional subjectivity with concealed design choices rather than overcome subjectivity.
The comparison of Italy, Spain and Brazil supports a governance argument, rather than a claim that their substantive ART rules are interchangeable. At the 2025 cutoff, EU product and data regulation, together with the AI Act's staged implementation, offered Italy and Spain a different regulatory architecture from Brazil's combination of statutes, professional resolutions and sectoral oversight. The Italian doctrinal debate also demonstrates that protecting health, preserving clinical discretion and respecting legislative choices are related but distinct concerns. Conformity with product rules cannot alone resolve them.
The principle of functional equivalence translates this conclusion into practice. Safeguards must follow actual influence. A system that materially shapes embryo prioritisation calls for local validation, traceable data governance, intelligible patient information, meaningful human review and allocated responsibility. This proposed standard must operate within national limits on diagnosis, selection, research and embryo disposition; a predictive score cannot supply a missing legal authorisation.
The appropriate legal image is therefore not an autonomous algorithm choosing among embryos, but an auditable decision system in which technology, professional judgment and patient autonomy remain connected. When that connection is documented and contestable, AI may serve reproductive medicine. When it is opaque, unvalidated or effectively unreviewable, its use may conflict with the duties owed in a field where uncertainty and vulnerability are exceptionally high.

[49] F.J. BLÁZQUEZ RUIZ, *La paradoja de la transparencia en la IA*, cit.; M. TOMASI, *Genetica e Costituzione*, cit.

Downloaded from https://teseo.unitn.it/biolaw
ISSN 2284-4503