



BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto



4 25



Focus on || I diritti dei minori
Focus on || I comitati etici e il fine vita
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 Manfredi, Ferdinando Menga, Franca Meola, Andrea Patroni Griffi, Virginia Zambrano

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

E-mail: biodiritto@gmail.org

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

In collaboration with | In collaborazione con:



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

Cover design | Grafica di copertina: Marta Tomasi

N. 4/2025

DOI 10.15168/2284-4503-20254

© Copyright 2025 the Authors | gli autori e le autrici

This work is licensed under a Creative Commons

Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License

L'edizione digitale è rilasciata con licenza Creative Commons

Attribuzione-NonCommerciale-NonOpereDerivate 4.0 Internazionale



Published by | Pubblicato da:

Università degli Studi di Trento

via Calepina, 14 – I-38122 Trento

casaeditrice@unitn.it | www.unitn.it

December | dicembre 2025

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

4/2025

Table of Contents – Indice

Questioni biogiuridiche delle persone minori di età: una riflessione in continuo divenire .	1
<i>Maria Pia Iadicicco</i>	

FOCUS ON: I DIRITTI DEI MINORI

La posizione costituzionale del neomaggiorenne. L'ultrattività della condizione giuridica minorile fra esigenze di protezione e principio di autoresponsabilità.....	5
<i>Giuditta Matucci</i>	
Minori, disabilità, scuola: quale vera inclusione attraverso il Progetto di vita?.....	25
<i>Franca Meola</i>	
Maltrattamento e abuso e del minore nello sport: contesti socio-educativi ed evidenze empiriche.....	37
<i>Giuliana Valerio, Federica Liberti, Antonia Cunti</i>	

ESSAYS – SAGGI

Non Animal Methods: una svolta etica e scientifica in corso?	53
<i>Marco Celentano</i>	
Le terapie avanzate come diritto sociale condizionato ai vincoli di bilancio: considerazioni fra diritto costituzionale e bioetica	77
<i>Francesca Aurora Sacchi</i>	
Il paradosso della finalità medica nelle pratiche di modificazione dei genitali. I casi di Italia e Francia.....	95
<i>Lucrezia Cadamuro</i>	
La gestione dell'allontanamento dal luogo di cura delle persone con malattia mentale in regime di ricovero volontario: prospettive etiche e giuridiche	123
<i>Silvia Ceruti, Valentina Paparesta, Nicola Poloni, Mario Picozzi</i>	
Criteri guida e codificazione deontologica: un modello efficace per le professioni sanitarie	145
<i>Flavio La Gioia, Antonio Cerchiaro, Massimo Burgio</i>	
L'errore e il ritardo diagnostico-terapeutico nel prisma della medicina legale e del biodiritto	159
<i>Tommaso Spasari</i>	

La Raccomandazione sull'etica delle neurotecnologie dell'Unesco: un passo verso la regolamentazione dei neurodiritti e del trattamento dei neurodati	185

Chiara Di Somma

Exploring New Frontiers in Personalized Criminal Responsibility through Neurotechnologies: Ethical Dilemmas and the Neuro-Rights Framework	211

Janna Da Nóbrega Souza

ESSAYS – SAGGI: AI & LAW

Robots and the Transformations of Legal Personhood	229

Federico Gustavo Pizzetti

Intelligenza artificiale e sovranità digitale: il modello europeo	253

Fernanda Faini

Shaping Europe's Digital Future Through a Change of Perspective: The Necessary Rethinking of the Relationship Between Regulation and Innovation in the EU	271

Edoardo Raffiotta

Il diritto di rifiutare l'intelligenza artificiale	299

Vittoria Da Ros

When Are LLMs for Clinical Documentation Considered Medical Devices Under the European Medical Device Regulation (MDR)?	315

Andrea Blatti

COMMENTARIES – NOTE A SENTENZA

La Corte costituzionale si ferma. Riflessioni su requisiti sostanziali, garanzie procedurali e centralità delle tutele a partire dalla sentenza n. 66 del 2025	343

Maria Esmeralda Bucalo, Lucia Craxì

PERSPECTIVES – PROSPETTIVE

I progetti di legge sull'aiuto a morire in Italia, Inghilterra e Francia. Prospettive normative a confronto	369

Giuseppe Giaimo

FOCUS ON – PROCEEDINGS: I COMITATI ETICI E IL FINE VITA

I comitati etici: un ponte fra cura, ricerca e diritti	389

Lucia Busatta

A che cosa servono i comitati etici?	393

Gianni Tognoni



Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici	401
<i>Carlo Maria Petrini</i>	
L'esperienza di un giurista penalista nel Comitato Nazionale per la Bioetica	417
<i>Stefano Canestrari</i>	
La riorganizzazione dei comitati etici per la ricerca in Italia: criticità e prospettive	427
<i>Silvia Tusino</i>	
I comitati etici per la pratica clinica presi sul serio	441
<i>Enrico Furlan</i>	
Il fine vita in ambito pediatrico: postilla al documento del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedale-Università Padova	455
<i>Francesca Marin</i>	
Persone e storie tra bisogni, percorsi e procedure: esperienze in Regione Toscana.....	463
<i>Gaia Marsico</i>	
I Comitati per l'etica nella clinica di fronte alle richieste di aiuto medico a morire: l'organizzazione della Regione Emilia-Romagna	473
<i>Ludovica De Panfilis</i>	
L'esperienza della Regione Friuli-Venezia Giulia.....	481
<i>Paola Toscani</i>	
I comitati etici nelle scelte alla fine della vita: l'esperienza della Regione Veneto	487
<i>Debora Provolo</i>	
Su alcune delle sfide che attendono i comitati etici. Brevi considerazioni conclusive a margine del convegno "I comitati etici. Un ponte fra cura, ricerca e diritti"	495
<i>Federico Gustavo Pizzetti</i>	

Questioni biogiuridiche delle persone minori di età: una riflessione in continuo divenire

Maria Pia Iadicicco

È opinione ampiamente condivisa che una delle più significative conquiste del costituzionalismo e della riflessione bioetica contemporanee sia l'attenzione crescente per la peculiare condizione dei minori di età. Tale rinnovato interesse non si caratterizza soltanto per una maggiore sensibilità nei riguardi dei soggetti in crescita e formazione – testimoniata peraltro dal florilegio di Dichiarazioni e Convenzioni internazionali e sovranazionali loro specificamente dedicate –, ma anche per un arricchimento delle linee direttrici fondamentali della riflessione che li riguarda¹.

Emerge, in particolare, l'affrancamento delle persone in età evolutiva da una condizione di «minorità oggettiva»², che, pur senza mettere in discussione i doveri di cura e protezione gravanti sugli adulti, riconosce in questa ampia e variegata categoria, difficilmente generalizzabile e riducibile a tratti unitari o caratteri di “normalità”, dei veri e propri soggetti di diritti. Soggetti dotati di una propria identità, capaci di assumere scelte autonome e di partecipare attivamente alla costruzione delle relazioni che li coinvolgono nei diversi contesti dove si esprime la loro personalità. In questa nuova prospettiva, il minore non è soltanto destinatario dei doveri di cura e protezione, che incombono *in primis* sui genitori, ma

anche in posizione concorrente sui pubblici poteri e sull'intera collettività degli adulti; è vero e proprio titolare di diritti, il cui esercizio può incontrare ragionevoli limitazioni giustificate dall'esigenza di tutelare diritti altrui o anche dalla non corrispondenza al concreto e miglior interesse del minore.

Da questa angolazione, è possibile cogliere anche la frattura che questa mutata visione giuridica ed etica delle persone minori di età segna rispetto alle pregresse esperienze dello Stato liberale e del fascismo, nelle quali bambini e adolescenti erano considerati, se non proprio come beni di proprietà di qualcuno, soprattutto risorse: piccole forze-lavoro per la famiglia rurale o comunque chiamate a contribuire al sostentamento prima della famiglia di origine e poi, durante il regime autoritario, alla potenza della Nazione, in qualità di buoni lavoratori, soldati e fascisti³. Per le bambine e persino per le donne adulte, persisteva invece un'ininterrotta condizione giuridica e sociale di minorità, di subordinazione, prima alla patria potestà, poi all'autorità maritale, con gravosi doveri di riproduzione sociale e perpetuazione della stirpe. Nel nuovo scenario dischiuso dalla Costituzione repubblicana, fondata sui principi personalista, pluralistico, solidaristico e sulla pari dignità sociale, in cui ogni persona è titolare di diritti senza distinzioni di età, si coglie inoltre un segno distintivo e uno scarto rispetto ad ordinamenti di altra tradizione giuridica, nei quali l'attenzione è comunemente focalizzata, non già sui diritti dei minori, ma sui doveri morali degli adulti nei loro confronti⁴.

¹ Si vedano almeno COMITATO NAZIONALE PER LA BIOTICA, *Bioetica con l'infanzia*, Roma 22 gennaio 1994; nonché, di recente, i vari contributi raccolti in *Codice Junior. Under 18: diritti e doveri*, in M. RUOTOLO (a cura di), Milano, 2025.

² G. MATUCCI, *Lo statuto costituzionale del minore d'età*, Padova, 2015, 4.

³ P. PASSAGLIA, *I minori nel diritto costituzionale*, in *Una voce per i minori. Il progetto SCREAM contro lo sfruttamento del lavoro minorile*, San Miniato, 2008.

⁴ E. LAMARQUE, *Prima i bambini. Il principio dei best interests of the child nella prospettiva costituzionale*, Milano, 2016, 38 ss.

Eppure, anche nel nostro contesto, si rinvergono istanze non sempre convergenti che, tuttavia, ad una più attenta e faticosa analisi, risultano solo apparentemente inconciliabili⁵, pur generando innegabili difficoltà, specie quando si abbandona, com'è necessario, la rigida dicotomia tra minore come "oggetto di protezione" e minore come "soggetto di diritto"⁶.

È altresì evidente che, in un ordinamento giuridico eretto su tali principi fondamentali, il diritto sia chiamato a svolgere compiti ben più complessi e delicati della garanzia di spazi di libertà negativa o della predisposizione di sanzioni per chi non adempie ai propri obblighi verso i minori. È necessario un impegno attivo affinché i diritti dei minori trovino attuazione e garanzia, anche attraverso politiche sociali adeguate e attente a non ridurre tale tutela a strumento di salvaguardia di interessi prevalentemente patrimoniali – peraltro scarsamente pertinenti alla condizione minorile – o anche a un mezzo per proteggere la comunità adulta dalle intemperanze o, peggio, dalle devianze adolescenziali.

Un effettivo soddisfacimento dei diritti dell'infanzia e della gioventù – per riprendere il lessico costituzionale – passa poi attraverso un impegno collettivo e non solo dei pubblici poteri alla rimozione degli ostacoli di ordine economico e sociale che, dando luogo o perpetrando condizioni di disagio ed emarginazione, impediscono il pieno sviluppo anche della persona minorenni, limitandone la libertà e l'uguaglianza e, in sostanza, l'effettivo godimento dei diritti. Se, per un verso, la più indiscussa e meno controversa caratura morale dei doveri di tutta la comunità degli adulti nei confronti dei minori potrebbe, ove troppo enfatizzata, rischiare di oscurare il ben

più concreto impegno giuridico cui è tenuta la Repubblica nell'assolvimento dei suoi compiti e assecondare la passiva accettazione dello *status quo*, per altro verso, non si può trascurare che anche i minori sono portatori di responsabilità. Su di essi incombono infatti doveri, proporzionati al loro grado di sviluppo, che si intrecciano con i loro diritti e che richiamano la dimensione relazionale dell'esperienza giuridica: ogni autentica relazione nasce dal confronto con l'altro, dal riconoscimento della diversità e dall'accettazione dei limiti che inevitabilmente contrassegnano ogni pretesa individuale. Tutto ciò, del resto, conferma tratti caratteristici del costituzionalismo contemporaneo, ovvero la stretta interrelazione tra libertà e diritti, nonché tra questi ultimi e gli obblighi e doveri, e la connessione tra istanze difensive e pretensive in ogni situazione giuridica soggettiva di vantaggio. In questo equilibrio tra diritti e doveri – degli adulti come dei minori – si esprime compiutamente la prospettiva costituzionalistica che riconosce la centralità della persona minorenni, senza tuttavia recidere i legami di responsabilità reciproca che fondano la convivenza democratica e danno senso all'effettività dei diritti di tutti.

Cionondimeno è importante riconoscere che «il diritto non è onnipotente»⁷; tale constatazione non attenua, né contraddice, l'impegno attivo che incombe sui pubblici poteri e sulla collettività nella garanzia dei diritti dei minori, ma evidenzia piuttosto i limiti intrinseci dell'intervento giuridico, specie quando si tratta di superare ostacoli di ordine *culturale* che comprimono il godimento effettivo di una libertà eguale. Anche in ragione di queste difficoltà, occorre vigilare sui rischi di scivolamento verso forme di paternalismo

⁵ Si veda anche il contributo di G. MATUCCI, *La posizione costituzionale del neomaggiorenne*, in questo Focus.

⁶ C. DI COSTANZO, *La tutela costituzionale del minore: identità, salute, relazioni*, Torino, 2023, 3.

⁷ A.C. MORO, *Manuale di diritto minorile*, Torino, 2025, 21.



giuridico oppure verso una riduzione degli obblighi di solidarietà a pratiche di mera benevolenza o beneficenza, che svuoterebbero di contenuto il carattere doveroso delle prestazioni richieste dalla Costituzione.

Sempre in ragione dell'inestricabile intreccio con fattori sociali e culturali, è imprescindibile un confronto costante del diritto con altri saperi, capace di valorizzare gli apporti dell'interdisciplinarietà, senza per questo far perdere all'esperienza giuridica i propri tratti distintivi, le sue categorie e i suoi metodi. In particolare, è fondamentale per ogni operatore giuridico, pur nella specificità dei propri compiti, coltivare un ascolto profondo dei minori, nel significato pieno che tale espressione ha nel linguaggio pedagogico e psicologico, così da dare effettività al loro diritto ad essere ascoltati e compresi e non ridurre lo stesso a mero passaggio procedimentale.

L'attenzione ai minori di età e alle questioni biogiuridiche che li riguardano rappresenta, per questa Rivista, un impegno originario e costante, destinato non solo a proseguire, ma a rafforzarsi nel tempo. Non si tratta di un interesse occasionale: esso affonda le sue radici nella consapevolezza che il campo di indagine relativo ai minori è da sempre ampio, complesso e in continua trasformazione, attraversato da interrogativi inesauribili alimentati sia dai mutamenti scientifici e tecnologici, sia dall'evoluzione culturale e sociale.

La vastità dei temi coinvolti è immediatamente percepibile. A titolo meramente esemplificativo, basti pensare alle questioni connesse alla promozione e alla tutela della salute dei bambini e degli adolescenti, da intendersi nella sua dimensione globale — fisica, psichica e sociale — e comprendente sia le situazioni di grave e dolorosa malattia, sia quelle relative al loro benessere e sviluppo armonioso. Si pensi, inoltre, alle scelte di carattere esistenziale che riguardano i

minorenni, comprese le più tragiche o controverse, dall'interruzione volontaria della gravidanza, alla sospensione dei trattamenti sanitari e all'eutanasia, nonché ai profili attinenti all'identità di genere e all'orientamento sessuale; ed ancora è di sempre più lampante interesse la riflessione sulle opportunità e sui rischi derivanti dall'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione da parte dei nativi digitali. In questo ampio e variegato quadro meritano grande attenzione anche le condizioni di vita dei minori in contesti segnati da vulnerabilità particolarmente accentuate: il riferimento è alla detenzione dei bambini "senza colpe"; ai minori migranti, condizione spesso caratterizzata da fragilità cumulative; all'impatto della povertà familiare sulla crescita e sul benessere dei bambini; alle gravi conseguenze fisiche, emotive e cognitive che su di essi ha la guerra, esperienza drammatica e tutt'altro che lontana nel tempo e nello spazio.

A conferma di un impegno originario e continuo, le pagine di *BioLaw Journal* hanno ospitato negli anni riflessioni approfondite e ininterrotte sul nascituro — fin dalle primissime fasi della vita, dentro o fuori l'utero di una donna, e generato con o senza il supporto delle biotecnologie riproduttive — e sul nato, con particolare riferimento allo *status filiationis* e alle conseguenze derivanti dal suo "ingresso" in una famiglia, sia essa fondata o meno sul matrimonio dei genitori biologici. La famiglia è riconosciuta come primo luogo di accoglienza e sviluppo del minore e, di fatti, la legge sull'adozione attribuisce carattere prioritario all'esigenza del minore di vivere nella famiglia d'origine; solo in presenza di accertate carenze di cure materiali e morali, che pregiudichino lo sviluppo e l'equilibrio psico-fisico del minore e soltanto allorché si siano dimostrate impraticabili o inefficaci altre misure anche di carattere assistenziale, tese al recupero delle capacità e

condizioni di esercizio della responsabilità genitoriale, l'intervento dei pubblici poteri sarà volto alla ricerca di un altro ambiente familiare adeguato ai bisogni materiali e affettivi del bambino. Negli ultimi cinquant'anni, limitando lo sguardo a un passato prossimo, l'ordinamento giuridico italiano si è dovuto confrontare con profonde trasformazioni socio-culturali, spesso stimulate o accelerate dal progresso scientifico e tecnologico. Ne sono scaturite nuove e stimolanti occasioni di riflessione: dalla condizione giuridica dei nati da tecniche di PMA e da altre pratiche procreative, anche vietate o penalmente sanzionate; agli spazi di autodeterminazione nelle scelte riproduttive al di fuori dei modelli familiari tradizionali; fino alle nuove frontiere della disciplina dell'adozione.

Il Focus contenuto in questo fascicolo muove da tali premesse e, tenuto conto della vastezza del quadro, sceglie di soffermarsi su tre tematiche, ritenute emblematiche della rinnovata attenzione rivolta ai minori di età e alle relazioni che essi instaurano nelle formazioni sociali in cui sono inseriti — oltre alla famiglia, la scuola e le comunità sportive —, mettendo in luce le specifiche esigenze dei soggetti in formazione e le concrete situazioni che possono caratterizzarne la quotidianità.

Attraverso un fecondo confronto con competenze disciplinari diverse (Valerio, Liberti, Cunti), viene rimarcato come la pratica sportiva, soprattutto durante l'adolescenza, possa costituire un potente fattore di benessere, crescita personale e sviluppo di relazioni inclusive, a condizione che essa sia sostenuta da adulti consapevoli e si svolga in contesti sicuri. Allo stesso tempo, si rileva come alcune dinamiche culturali e organizzative proprie dell'ambiente sportivo possano esporre i minori a pressioni e, talvolta, a forme di maltrattamento o abuso, che risultano spesso difficile individuazione.

Un ulteriore profilo indagato è quello concernente il rapporto tra età anagrafica ed esercizio dei diritti. Non sempre, infatti, la maggiore o la minore età costituiscono una linea di confine netta: il diritto a conoscere le proprie origini presuppone, ad esempio, il compimento dei venticinque anni, mentre per il diritto all'ascolto è sufficiente il raggiungimento dei dodici anni. Se, in via generale, il minore rimane destinatario di misure di protezione, che arretrano progressivamente nel corso della crescita per poi recedere con il raggiungimento della maggiore età, vi sono situazioni che giustificano un prolungamento del regime di tutela. Tra queste sono approfondite (Matucci) l'estensione temporale dell'obbligo dei genitori di mantenere i figli; l'ultrattività del diritto penale minorile; la prosecuzione della protezione nei confronti del minore straniero presente sul territorio nazionale; la condizione della persona con disabilità che accede all'età adulta.

In continuità con tali considerazioni, l'attenzione è poi rivolta (Meola) al Progetto di Vita quale strumento fondamentale per l'attuazione effettiva dei diritti delle persone con disabilità, con riferimento particolare all'età evolutiva e al contesto scolastico.

Chiaramente il Focus non chiude, ma apre nuove traiettorie di indagine, confermando la volontà della Rivista di proseguire con continuità un impegno che le appartiene da sempre; la complessità delle questioni biogiuridiche qui richiamate mostra infatti quanto i diritti dei minori e la loro tutela restino un terreno vivo, bisognoso di uno sguardo attento e adeguato.



La posizione costituzionale del neomaggiorenne. L'ultrattività della condizione giuridica minorile fra esigenze di protezione e principio di autoresponsabilità

Giuditta Matucci*

THE CONSTITUTIONAL POSITION OF THE NEWLY ADULT. THE ULTRA-ACTIVITY OF THE JUVINILE LEGAL STATUS BETWEEN PROTECTION NEEDS AND THE PRINCIPLE OF SELF-RESPONSIBILITY

ABSTRACT: The uniqueness of the legal status of minors lies in their position at the intersection of two seemingly irreconcilable needs: the need of autonomy and the need for protection. The minor continues to be subject to protection needs that gradually diminish as he or she grows up, and then disappear upon reaching adulthood. This is unless circumstances exist that justify extending the guardianship regime granted to the minor. What, then, are the situations deserving of this special regime of protection that Article 31, par. 2, of the Constitution links, among other things, to the conditions of «childhood» and «youth»? Among the issues of legal interest: the extension of parents' obligation to support their children; the continued applicability of juvenile criminal law; the extension of the protection regime afforded to foreign minors in Italy, and the legal status of persons with disabilities entering adulthood.

KEYWORDS: Constitution; juvenile regime of protection; newly adult; autonomy; self-responsibility

ABSTRACT: La peculiarità della condizione giuridica minorile si esprime nel collocarsi all'incrocio fra due istanze apparentemente inconciliabili: il bisogno di autonomia e le esigenze di protezione. Il minore continua ad essere destinatario di esigenze di protezione che arretrano via via durante il percorso di crescita, per poi recedere con l'ingresso della maggiore età. Questo, a meno che non ricorrano situazioni che giustifichino il prolungamento del regime di tutela assicurato al minore. Quali sono, allora, le situazioni meritevoli di questo regime speciale di protezione che l'art. 31, secondo comma, Cost. lega, fra l'altro, alle condizioni di «infanzia» e di «gioventù»? Fra le questioni di interesse giuridico: l'estensione temporale dell'obbligo dei genitori di mantenere i figli; l'ultrattività del diritto penale minorile; il prolungamento del regime di protezione assicurato al minore straniero sul territorio nazionale e la condizione giuridica della persona con disabilità che faccia ingresso nell'età adulta.

* Professoressa Associata di Diritto costituzionale e pubblico presso l'Università degli Studi di Pavia. giuditta.matucci@unipv.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

PAROLE CHIAVE: Costituzione; regime di protezione minorile; neomaggiorenne; autonomia; auto-responsabilità

SOMMARIO: 1. La persona con minore età fra esigenze di autonomia e istanze di protezione. Prospettive di ripensamento del sistema dal *favor minoris* al *favor iuvenis* – 2. L’ultrattività del regime di tutela minorile nei rapporti di diritto privato: il caso del mantenimento del figlio ultra-maggiorenne – 3. L’estensione dell’esecuzione penale minorile al “giovane adulto” – 4. L’istituto del “proseguito amministrativo” e i percorsi di accompagnamento all’autonomia dei minori stranieri non accompagnati – 5. La persona con disabilità nella transizione verso l’età adulta – 5.1. La posizione del maggiorenne con disabilità grave in caso di crisi familiare – 6. Da sistema di protezione a sistema di sostegno alle autonomie: una possibile *reductio ad unum* in risposta alla *transizionalità* degli status personali.

1. La persona con minore età fra esigenze di autonomia e istanze di protezione. Prospettive di ripensamento del sistema dal *favor minoris* al *favor iuvenis*

La peculiarità della condizione giuridica minorile si esprime nel collocarsi all’incrocio fra due istanze apparentemente inconciliabili: il bisogno di autonomia e le esigenze di protezione. Le spinte autonomistiche che prendono a manifestarsi progressivamente con l’approssimarsi dell’età adulta si palesano attraverso la rivendicazione di spazi di autodeterminazione personale, culminando nella pretesa del minore di assumere da sé scelte di carattere esistenziale che incidono sul suo stesso modo di vivere la vita di relazione. L’ampliarsi dell’ambito entro il quale il minore assume la posizione di protagonista *attivo* nel suo percorso di autorealizzazione individuale va di pari passo, almeno sul piano giuridico, col riconoscimento del diritto ad essere ascoltato nelle questioni che lo riguardano, potendo le sue opinioni essere prese in considerazione a seconda dell’età e del suo grado di maturità¹. Il diritto all’ascolto viene riconosciuto, per la prima volta, dall’art. 12 della Convenzione ONU dei diritti del fanciullo (e, poi, dall’art. 24 della Carta europea dei diritti fondamentali), come estrinsecazione del diritto del minore di esprimersi relativamente alle questioni che lo riguardano². Il solo presupposto richiesto ai fini del riconoscimento della titolarità del diritto è che il minore sia capace di *discernimento*, condizione che presuppone certamente la capacità giuridica, ovvero l’attitudine ad essere titolare di situazioni giuridiche soggettive attive e passive, ma non (necessariamente) la capacità d’agire, intesa come capacità di porre in essere atti giuridici nel proprio interesse. La capacità di discernimento consta, infatti, dell’attitudine del soggetto a comprendere le conseguenze giuridiche delle proprie scelte: una consapevolezza che va intesa in senso “laico”, non in senso tecnico-giuridico, essendo sufficiente che sia in grado di comprendere cosa può accadere concretamente in seguito ad una determinata opzione (cui sia pervenuto, eventualmente, attraverso l’accompagnamento di intermediari, quali possono essere i genitori o, in loro vece, gli esercenti la responsabilità genitoriale, cui si uniscono, a seconda del caso, le figure professionali che seguono la vicenda che lo concerne, come gli avvocati, gli psicologi, gli assistenti sociali e così via)³.

¹ Per un’introduzione alla posizione costituzionale del minore d’età fra autonomia e protezione, G. MATUCCI, *Lo status costituzionale del minore d’età*, Padova, 2015.

² Per una ricostruzione delle origini e delle esigenze di tutela sottese al diritto all’ascolto del minore, *ivi*, 20 ss.; 329 ss., e 421 ss.

³ La capacità di discernimento è «una capacità che, lungi dal porsi, come invece la capacità giuridica, in posizione dicotomica con la capacità di agire, si affianca a entrambe le capacità “legali”, fungendo da “strumento tecnico”



Introdotta nel nostro ordinamento, fra l'altro, in riferimento ai procedimenti di separazione e di divorzio, il diritto all'ascolto ha assunto, poi, con le riforme del 2012 e del 2013⁴, una portata *generale*, operando tanto sul piano sostanziale, quanto su quello processuale. Così, sotto il profilo sostanziale, l'art. 315 *bis*, c. 3, c.c. prevede che il figlio minore che abbia compiuto i dodici anni, «e anche di età inferiore ove capace di discernimento», abbia diritto di essere ascoltato in tutte le questioni e le procedure che lo riguardano. La scelta del legislatore si è espressa, dunque, nel fissare una presunzione, in via generale ed astratta, dell'avvenuta acquisizione della capacità di discernimento al compimento dei dodici anni, aprendo comunque la possibilità di riconoscere in concreto tale capacità (anche) ad età inferiore. Sotto il profilo processuale, la materia è stata significativamente rivista in occasione della riforma "Cartabia", che ha rafforzato le garanzie a tutela del minore in sede di audizione, assicurando che si proceda all'ascolto «soltanto se necessario» (art. 473 *bis*.4, c. 3, c.p.c.)⁵. Questo, perché, come è stato autorevolmente sostenuto, riconoscere al minore il diritto ad essere ascoltato non vuol dire spostare su di lui il peso di scelte difficili, ma, se mai, creare un canale di comunicazione attraverso il quale il minore può portare il suo punto di vista e il suo stato emotivo, compatibilmente con la sua condizione personale e le circostanze del caso⁶.

Per il resto, il minore continua ad essere destinatario di esigenze di protezione che arretrano via via durante il percorso di crescita, per poi recedere, di massima, con l'ingresso nella maggiore età. Questo, a meno che non ricorrano situazioni che giustifichino il prolungamento del regime di tutela assicurato al minore⁷, un regime improntato al *favor* nei confronti di chi, pur vantando lo status di persona, ovvero di soggetto di diritto, sia ancora *in divenire*: sebbene l'ordinamento identifichi nel compimento dei 18 anni il tempo a partire dal quale si acquista la *piena* capacità di agire (potendo già il minore ultraquattordicenne essere riconosciuto come penalmente imputabile, previo riconoscimento della capacità naturale), il raggiungimento dell'età anagrafica non sancisce, né può sancire, *di per sé* il completamento del percorso di sviluppo (e di autoaffermazione) del singolo.

Quali sono, allora, le situazioni meritevoli di questo regime speciale di protezione? L'art. 31, c. 2, Cost. impegna la Repubblica a adottare un sistema di tutela rafforzato in favore della «maternità», dell'«infanzia» e della «gioventù»: a ben vedere, tuttavia, tale vincolo non appare condizionato alla minore età "legale", restando genericamente connesso a una condizione personale che interessa il destinatario nelle prime tappe dell'età evolutiva, quando ancora gode del necessario accudimento da parte della madre (e, più in generale, dei genitori), per poi estendersi eventualmente anche oltre. Dai lavori della Costituente, infatti, non emerge alcun vincolo esplicito del regime di tutela alla minore età, essendo questa norma da leggere nell'intera cornice costituzionale come volta sì a proteggere l'istituto della famiglia (e a promuovere le politiche familiari), ma senza per questo precludere l'estensione di tale impegno nell'ipotesi in cui

attuativo di esigenze, pur meritevoli e, talvolta, assunte a contenuto essenziale di situazioni soggettive anche di rango costituzionale, ma altrimenti destinate a rimanere insoddisfatte» (così, F. RUSCELLO, *Minore età e capacità di discernimento: quando i concetti assurgono a "supernorme"*, Nota a Trib. Min. Milano, 15 febbraio 2010, in *Famiglia e diritto*, 4, 2011, 405). Da qui l'esigenza di un'indagine in concreto (*ivi*, 407).

⁴ Si tratta, nel dettaglio, della legge 10 dicembre 2012, n. 219, «Disposizioni in materia di riconoscimento dei figli naturali» e del d.lgs. 28 dicembre 2013, n. 154, «Revisione delle disposizioni vigenti in materia di filiazione».

⁵ Articolo inserito dall'art. 3, c. 33, d.lgs. 10 ottobre 2022, n. 149, che, a norma dell'art. 52, c. 1, ha introdotto il Titolo IV *bis* («Norme per il procedimento in materia di persone, minorenni e famiglie»), a decorrere dal 18 ottobre 2022.

⁶ Per tutti, C.A. MORO, *Manuale di diritto minorile*, a cura di M. DOSSETTI, C. MORETTI, M. MORETTI, P. MOROZZO DELLA ROCCA, S. VITTORINI GIULIANO, VI ed., Bologna, 2019, 379.

⁷ *Ivi*, 53.

i figli abbiano superato la soglia legale dei 18 anni e si stiano affacciando all'età adulta. Si ritiene, peraltro, che questa disposizione di favore debba poter operare (anche) rimanendo svincolata dalle esigenze di salvaguardia della famiglia, potendo estendersi al diretto interessato, coerentemente con il riconoscimento della soggettività giuridica in capo al minore⁸, indipendentemente dal suo *status* di figlio, così come all'ultra-maggiorenne che si trovi in condizioni di bisogno. Non è un caso, infatti, che si parli di «gioventù», termine che ben può comprendere i *giovani* adulti, ovvero coloro i quali abbiano raggiunto la maggiore età, ma stiano ancora compiendo i primi passi nella vita adulta⁹.

Che poi l'interpretazione, a partire dal commento di Mario Bessone¹⁰, si sia consolidata intorno all'idea per cui l'art. 31, c. 2, Cost. avrebbe cristallizzato il principio del *favor minoris*, secondo una lettura sistematica che muove dagli stessi principi costituzionali, è un dato che non può, né deve, inibire una possibile evoluzione nel senso del possibile riconoscimento di un più ampio *favor iuvenis*: tesi che potrebbe giovare del confronto con gli studi più recenti compiuti nell'ambito delle neuroscienze, che tendono a prolungare il percorso di sviluppo della persona fino ai 25 anni di età¹¹. Del resto, anche Bessone, in chiusura del suo commento, osserva come una attuazione coerente della Costituzione impegnasse direttamente il legislatore ordinario «a rimuovere l'intera serie di disposizioni in contrasto con il diritto di ognuno all'integrale sviluppo della sua persona», portandolo, altresì, «a concretare gli istituti che sono necessari per escludere che la formale eguaglianza di tutti "davanti alla legge" continui a dissimulare l'emarginazione sociale delle famiglie disagiate, della donna e dei giovani esposti al rischio delle discriminazioni di classe»¹². In definitiva, quella contenuta nel secondo comma dell'art. 31 Cost. è una clausola che ben può espandersi oltre il significato più restrittivo che ne limita l'operatività, in senso soggettivo, sotto la maggiore età, favorendone l'estensione in senso oggettivo per salvaguardare, più in generale, il diritto a godere di un sano ed

⁸ Quale risulta, espressamente, dalla Convenzione ONU dei diritti del fanciullo del 1989 e, implicitamente, dalla nostra Carta fondamentale: per i necessari approfondimenti, G. MATUCCI, *op. cit.*

⁹ Mentre nell'ambito delle scienze giuridiche e, in particolare, del diritto penale, il "giovane adulto" ha un'età compresa fra i 18 e i 25 anni (S. LARIZZA, *Il minore e le misure limitative della libertà personale: profili definitivi, criminologici e penalistici*, in M.G. COPPETTA (a cura di), *L'esecuzione penitenziaria a carico del minore*, Milano, 2010, 219 ss.), nell'ambito delle scienze psicologiche, questa definizione ha finito con l'amplificarsi significativamente fino a comprendere coloro i quali hanno un'età fra i 18 e i 30/35 anni.

¹⁰ M. BESSONE, Art. 29-31, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma, 1976, 86 ss. Cfr., nella letteratura successiva, fra gli altri, L. CASSETTI, Art. 31, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, 2006, 640 ss.; C. BERGONZINI, Art. 31, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, II ed., Padova, 2008, 318 ss., e A. SPERTI, *Articolo 31*, in F. CLEMENTI, F. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, I, II ed., Bologna, 2021, 220 ss.

¹¹ Questa è una tematica di grande rilievo nel dibattito penalistico. Per il diritto italiano, il maggiorenne è passibile di pena a pari modo dell'adulto; per le scienze, invece, le facoltà cognitive non si perfezionano al compimento dei 18 anni, ma sono ancora in fase di sviluppo insieme a tutte le componenti fondamentali della personalità e, cioè, i fattori personologico-soggettivi, compresi quelli affettivo-emotivi; quelli familiari e socio-ambientali (M. BERTOLINO, *I minori della post-modernità di fronte alla responsabilità penale: questioni di maturità e di (neuro)scienza*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 1, 2021, 231 ss.), secondo una lettura di tipo integrato (S. LARIZZA, *Il minore autore di reato e il problema dell'imputabilità: considerazioni introduttive*, in D. VIGONI (a cura di), *Il difetto di imputabilità nel minore*, Torino, 2016, 1 ss.). Cfr., fra l'altro, le conclusioni raccolte nel volume *Le capacità giuridiche alla luce delle neuroscienze. Memorandum Patavino*, redatto all'esito dei lavori dell'incontro tenutosi presso l'Accademia dei Lincei nel giugno del 2015 e pubblicato il 9 ottobre dello stesso anno e disponibile online nell'Archivio di *Diritto penale contemporaneo*: www.archiviodpc.dirittoopenaleuomo.org, ultima consultazione 15/07/2025.

¹² M. BESSONE, *op. cit.*, 144 s.



armonico sviluppo psicofisico e a non interrompere il percorso di compimento (e inserimento) della personalità individuale all'interno della società, ampliando, così, la cerchia dei possibili destinatari.

2. L'ultrattività del regime di tutela minorile nei rapporti di diritto privato: il caso del mantenimento del figlio ultra-maggiorenne

Secondo l'art. 30, c. 1, Cost., «[è] dovere e diritto dei genitori mantenere, istruire ed educare i figli, anche se nati fuori del matrimonio». Una formula che riconosce in capo ai genitori una posizione, anzitutto, di responsabilità nei confronti dei figli, avente per oggetto obblighi di cura della loro personalità globalmente intesa: si muove, infatti, da obblighi meramente materiali, che si estrinsecano nel sostegno economico dei figli per tutto ciò che concerne il loro percorso educativo e di crescita (e, quindi, le spese necessarie per nutrirlo, curarlo e accudirlo), fino ad arrivare ad obblighi volti ad assicurargli un percorso di scolarizzazione e di socializzazione che ne favorisca l'inserimento *autonomo* nella vita adulta¹³.

Una delle questioni pervenute all'attenzione dei tribunali negli ultimi anni è se, e fino a che punto, i genitori siano obbligati a mantenere i figli oltre la maggiore età. Il tema, invero, appare piuttosto delicato, posto che, proprio negli ultimi tempi, complici una pluralità di fattori (non solo di natura economica e sociale), il numero dei giovani che non studiano e non lavorano si è incrementato in modo davvero significativo¹⁴. Diversi sono, infatti, i casi portati innanzi ai giudici, soprattutto laddove si tratti di figli di coppie separate o divorziate ed uno dei due genitori si opponga al mantenimento del figlio che magari, avendo raggiunto la maggiore età, sia astrattamente nelle condizioni di trovarsi un'occupazione e di mantenersi. D'altro canto, tali vicende presentano un livello di complessità che non sempre consente di addivenire a soluzioni così "pacifiche": ragion per cui l'autorità giudiziaria è chiamata a bilanciare fra una pluralità di interessi che entrano in gioco¹⁵.

Secondo l'indirizzo della giurisprudenza più recente¹⁶, in antitesi con il *revirement* del 2020¹⁷, l'obbligo di mantenimento non cessa *ipso facto* al compimento della maggiore età, potendo estendersi anche al figlio

¹³ Cfr., fra i tanti, M. BESSONE, *op. cit.*, 86 ss.; E. LAMARQUE, Art. 30, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, cit., 622 ss.; C. BERGONZINI, Art. 30, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, cit., 311 ss., e G. MATUCCI, *Articolo 30*, in F. CLEMENTI, F. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, I, cit., 216 ss.

¹⁴ Per un'indagine sulla realtà italiana, che enfatizza il fenomeno quale effetto della marginalità sistemica, S. CERLINI, *Neet, un problema da affrontare lontano dai luoghi comuni*, in www.lavoce.info, 30 aprile 2025, ultima consultazione 17/07/2025; cfr., più di recente, C. VOLTATTORNI, *Oltre 2 milioni di «neet» nel 2024: in Italia il record (dopo la Romania) di giovani che non lavorano né studiano*, in www.corriere.it, 10 luglio 2025, ultima consultazione 17/07/2025. Per un'analisi in relazione al fenomeno della dispersione scolastica, F. BIONDI DAL MONTE, S. FREGA (a cura di), *Contrastare la dispersione scolastica. Analisi multidisciplinare di un fenomeno complesso*, Bologna, 2024.

¹⁵ Per una ricostruzione, N. ZORZI GALGANO, *Il mantenimento dei figli nella disciplina italiana attuale: un obbligo giuridico tendenzialmente perpetuo? La dialettica fra il legislatore e il diritto vivente*, in *Contratto e impresa*, 2, 2024, 294 ss.

¹⁶ Fra le altre, Cass. civ., Sez. VI, 9 ottobre 2020, n. 21752, in *Famiglia e diritto*, 12, 2020, 1179; Id., Sez. I, 13 ottobre 2021, n. 27904, in *Foro italiano*, I, 12, 2021, 3815, con nota di G. CASABURI, *Responsabilità genitoriale e diritti e doveri del figlio*; Id., Sez. I, 3 dicembre 2021, m. 38366, in *Famiglia e diritto*, 2, 2022, 199; Id., Sez. I, 20 settembre 2023, n. 26875, in *Foro italiano*, I, 4, 2024, 1176, e Id., Sez. I, 23 gennaio 2024, n. 2252, in *Foro italiano*, I, 4, 2024, 1175 ss.

¹⁷ Espresso in Cass. civ., Sez. I, 14 agosto 2020, n. 17183, in *Giurisprudenza italiana*, 12, 2021, 2593 ss., con nota di B. AGOSTINELLI, *Il mantenimento dei figli maggiorenni e la nuova declinazione dell'autoresponsabilità*.

maggiorenne «incolpevolmente non autosufficiente»¹⁸. Se, tuttavia, la mancanza di indipendenza economica perdura ed è imputabile a inerzia o inconcludenza colpevole del figlio, subentra il principio di auto-responsabilità che impedisce al maggiorenne di godere in modo “parassitario” del mantenimento a discapito del genitore. Ma quando ricorre la non autosufficienza incolpevole?

Tale condizione non sussiste quando siano presenti minorazioni o vulnerabilità che, pur incidendo sull’attitudine allo studio e/o allo svolgimento di un’attività lavorativa, non siano tali da dar corso alle misure tipicamente destinate a proteggere, e a sostenere, la persona sul piano della capacità legale¹⁹: la depressione, in tal senso, non integra *di per sé* una condizione di disabilità grave, che ben potrebbe giustificare il prolungarsi del diritto al mantenimento, e comunque, da sola, non appare sufficiente a legittimare tale pretesa nei confronti dei genitori, ben potendo l’interessato ricorrere agli strumenti di sostegno al reddito previsti dal *welfare* sociale e fermi restando, in ogni caso, gli obblighi alimentari da azionarsi in ambito familiare per soddisfare i suoi bisogni più elementari²⁰. D’altro canto, questa ed altre condizioni di natura soggettiva, legate magari allo stesso ambiente familiare (quali la presenza di conflitti interni particolarmente gravi o la malattia di un genitore che necessiti accudimento continuo²¹), come pure circostanze di carattere oggettivo, attinenti al mercato del lavoro, possono sì legittimare tale pretesa, se, e in quanto, interferiscano in modo significativo sui propositi di attivazione in qualunque direzione capace di portare, nel tempo, all’autonomia. D’altra parte, il diritto al mantenimento sussiste, in generale, nel caso in cui il figlio prosegua gli studi dopo le superiori. Non sussiste, invece, se contrae matrimonio²² o reperisca un’occupazione lavorativa, a meno che la retribuzione non gli consenta di raggiungere l’indipendenza economica, nel senso di assicurargli un’indipendenza libera e dignitosa *ex art.* 36 Cost. (e non di consentirgli lo stesso tenore di vita goduto in famiglia)²³.

In ogni caso, stando alla giurisprudenza di legittimità, la sussistenza (o meno) del diritto è condizionata significativamente dalle circostanze del caso concreto, la cui valutazione deve considerarsi rimessa al giudice di merito: al centro, si colloca, pur non essendo decisivo, il fattore dell’età. Vi è, poi, un profilo d’interesse sul piano processuale ai fini della risoluzione del caso: l’onere della prova circa la non colpevolezza della condizione di non autosufficienza grava di regola sul figlio maggiorenne: questo, perché con l’ingresso nell’età adulta subentra il principio di autoresponsabilità. Vi è, tuttavia, una presunzione a favore del figlio neomaggiorenne, che stia proseguendo l’ordinario percorso di studi superiori, universitari o di specializzazione, rappresentando il naturale prosieguo del processo di formazione e crescita (culturale e) professionale²⁴.

In definitiva, per ciò che concerne questo ordine di problemi attinenti ai rapporti di diritto privato, non si tratta tanto di discutere di capacità/incapacità: tale questione rimane sullo sfondo, potendo subentrare,

¹⁸ C. DIQUATTRO, *Il mantenimento del figlio maggiorenne tra doveri genitoriali e autoresponsabilità*, Nota a Cass. civ., Sez. I, 11 settembre 2024, n. 24391, e Id. Sez. I, 16 settembre 2024, n. 24731, in *Famiglia e diritto*, 5, 2025, 447 ss.

¹⁹ Così, Cass. civ., Sez. I, 14 agosto 2020, n. 17183, cit.

²⁰ Cfr., fra le altre, Cass. civ., Sez. I, 31 luglio 2023, n. 23133, in *Foro italiano*, I, 4, 1176.

²¹ È il caso del figlio *caregiver* familiare, su cui Cass. civ., Sez. I, 20 settembre 2023, n. 26875, cit.

²² Sempre che la nuova unione riesca ad assicurare una nuova entità familiare autonoma finanziariamente indipendente: Cass. civ., Sez. I, 26 gennaio 2011, n. 1830, in *Famiglia e diritto*, 11, 999 ss., con nota di C. MAGLI, *Il matrimonio del figlio maggiorenne quale causa di estinzione del diritto al mantenimento: presupposti e limiti*.

²³ B. AGOSTINELLI, *op. cit.*, 2596.

²⁴ Su questo profilo, C. DIQUATTRO, *op. cit.*, 451-453.



al più, fra i fattori che debbono essere presi in considerazione ai fini del riconoscimento (o meno) del diritto al mantenimento del figlio. Si tratta, piuttosto, di un problema di autodeterminazione personale e di principio di autoresponsabilità, ovvero di come le scelte del figlio vadano orientandosi nell'accedere alla vita adulta, essendo il maggiorenne chiamato a decidere da sé e per sé, sotto la sua responsabilità, della propria esistenza. Là dove il figlio palesi una condotta che tradisce il rifiuto di attivarsi per la costruzione del proprio futuro, affidandosi passivamente al sostegno dei genitori, sussistono le condizioni per dichiarare illegittima la pretesa di mantenimento: valutazione che dovrà tenere conto in concreto di vari e altri fattori che possano incidere eventualmente sull'attitudine del figlio a raggiungere l'indipendenza economica. All'opposto, l'impegno del figlio nel prosieguo delle attività di studio e (quantomeno) nella ricerca di un impiego lavorativo, se non nello svolgimento di un'attività comunque remunerata (sia pur in modo non sufficiente ad assicurare una vita dignitosa), sono indicatori della volontà di prodigarsi per il raggiungimento di una esistenza indipendente e, come tali, legittimano la pretesa al sostegno economico²⁵.

3. L'estensione dell'esecuzione penale minorile al "giovane adulto"

Frutto di una lunga gestazione originata dall'inadeguatezza dell'Ordinamento penitenziario previsto per gli adulti rispetto ai bisogni dei condannati minorenni²⁶, le norme che disciplinano l'esecuzione penale minorile sono state introdotte dal d.lgs. 2 ottobre 2018, n. 121 con l'intento di favorire il recupero sociale del reo, tenuto conto della peculiarità della sua condizione: la consapevolezza che si tratti di personalità in via di formazione esige, infatti, che la dimensione rieducativa della pena, prevista dall'art. 27, c. 3, Cost., assuma posizione prioritaria, risultando, in qualche misura, "rafforzata"²⁷. Una esigenza, questa, che pareva tradita, come osservava già la sent. Corte cost., 25 marzo 1992, n. 125, dall'assenza di ogni

²⁵ Cfr., fra le ultime, Cass. civ., Sez. I, 16 luglio 2025, n. 19623, in www.dirittifondamentali.it, 2025, ultima consultazione in data 26/09/2025.

²⁶ Prima che intervenisse la novella del 2018, il d.P.R. 21 luglio 1988, n. 448, che regola il processo penale minorile, rimandava l'esecuzione della pena nei confronti del condannato minorenni alla legge 25 luglio 1975, n. 354, che delinea l'ordinamento penitenziario previsto per l'adulto. Molte, tuttavia, sono state le critiche che hanno accompagnato il perdurare di tale regime, muovendo dalla constatazione che l'ispirazione educativa caratterizzante il processo minorile andasse poi a recedere proprio nella fase esecutiva: così, in una riflessione a margine della riforma, L. CARACENI, *Riforma dell'ordinamento penitenziario: le novità in materia di esecuzione delle pene nei confronti dei condannati minorenni*, in www.archiviodpc.dirittopenaleuomo.org, 16 novembre 2018, ultima consultazione in data 22/07/2025.

²⁷ Sui principi costituzionali in tema di giustizia penale minorile, G. MATUCCI, *Lo statuto costituzionale del minore d'età*, cit., 115 ss. Sulle novità introdotte dalla riforma del 2018, P. RENON, Parte II, Sezione II, *Strumenti di tutela processuale penale*, V. *Verso un ordinamento penitenziario minorile: dall'art. 79 della legge N. 354/1975 al D.LGS. N. 121/2018*, in G. FERRANDO, M. FORTINO, F. RUSCELLO (a cura di), *Legami di coppia e modelli familiari*, facente parte di *Trattato di diritto di famiglia. Le riforme*, diretto da P. Zatti, Milano, 2019, 485 ss.; M. VIOLANTE, L. BELVINI, Capitolo VIII, Parte II, *L'ordinamento penitenziario*, in A. MANGIONE, A. PULVIRENTI (a cura di), *La giustizia penale minorile: formazione, devianza, diritto e processo*, III ed., Milano, 2020, 645 ss.; F. DELLA CASA, Capitolo VII, Parte II, *L'esecuzione penitenziaria*, in M. BARGIS (a cura di), *Procedura penale minorile*, V ed., Torino, 2024, 328 ss.; G. FORTI, F. GIUNTA, G. VARRASO (a cura di), *Manuale di diritto penitenziario*, II ed., Milano, 2024, 195 ss.; L. CARACENI, Capitolo VIII, *L'ordinamento penitenziario minorile*, in F. DELLA CASA, G. GIOSTRA (a cura di), *Manuale di diritto penitenziario*, IV ed., Torino, 2025, 353 ss.

diversificazione rispetto al regime penitenziario previsto per gli adulti²⁸. Da qui una serie di pronunce che, nel sollecitare l'intervento del legislatore, promuovevano la personalizzazione del trattamento del minore condannato e dichiaravano via via illegittime diverse norme dell'Ordinamento penitenziario, perché contrastanti con l'esigenza, sancita in Costituzione, di salvaguardare la sua posizione²⁹. L'insufficienza del regime previgente ha posto il legislatore, in definitiva, di fronte al bisogno di intervenire con una disciplina *ad hoc*, in grado di "riparare" il percorso di crescita del minore interrotto da eventi che lo hanno portato a deviare dal sistema di regole a presidio della comunità. Il trattamento riservato al minore si inserisce, così, nel suo percorso evolutivo, secondo l'assetto delineato dalla riforma, per promuovere il *pieno* sviluppo della sua personalità in senso adesivo a tali regole, favorendone la responsabilizzazione ed il reinserimento sociale³⁰. Lo scopo, infatti, è che, una volta portato a compimento il percorso di crescita, il minore possa compiere in consapevolezza scelte finalmente rispettose delle norme penali³¹.

Secondo quanto previsto dall'art. 1, c. 2, del d.lgs. 121/2018, «l'esecuzione della pena detentiva e delle misure penali di comunità deve favorire i programmi di giustizia riparativa»: il nostro ordinamento si allinea, così, ad altri Paesi che da tempo hanno avviato in via sperimentale percorsi di *restorative justice*, un approccio che, com'è noto, tende a considerare il reato in termini di danno alla persona, imponendo l'obbligo in capo al reo di attivarsi per rimediare alle conseguenze lesive della sua condotta³². Centrale, si diceva, è la dimensione *educativa* dell'esecuzione penale minorile, potendo attivare percorsi di istruzione, di istruzione e formazione professionale, di educazione alla cittadinanza attiva e responsabile, nonché attività di utilità sociale, culturali, sportive e di tempo libero³³. Da sottolineare la preferenza sul piano lessicale del termine «educazione», in ossequio all'indirizzo interpretativo espresso dalla Corte costituzionale sull'art. 31, c. 2, Cost., che sottolinea l'esigenza di un trattamento caratterizzato da «una connotazione educativa più che rieducativa», come vorrebbe, invece, l'art. 27, c. 3, Cost., in quanto finalizzato,

²⁸ Secondo la sent. Corte cost., 25 marzo 1992, n. 125, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2, 1992, 1073 ss. (con nota di F. UCCELLA, *Una decisione di "denegata giustizia" per i minori condannati*, in *Giurisprudenza italiana*, 3, Pt. I, Sez. I, 557 ss.), la mancanza di un regime esecutivo differenziato rispetto all'adulto compromette «quell'esigenza di specifica individualizzazione e flessibilità del trattamento che l'evoluitività della personalità del minore e la preminente funzione educativa richiedono» (par. 4 del «Considerato in diritto»).

²⁹ Per un richiamo sintetico a tali decisioni, F. TRIBISONNA, *La disciplina per l'esecuzione delle pene nei confronti dei condannati minorenni tra buoni propositi e innegabili criticità*, in *Processo penale e giustizia*, 3, 2019, 717 ss.

³⁰ Cfr., fra gli altri, M. BERTOLINO, *Per una esecuzione della pena detentiva "a misura di minore": socializzazione, responsabilizzazione e promozione della persona*, in *Diritto penale e processo*, 2, 2019, 155 ss., e S. LARIZZA, *Obiettivi educativi e strumenti per l'inclusione sociale del minorenne. Uno sguardo d'insieme al D.LGS. N. 121/2018*, in L. CARACENI, M.G. COPPETTA (a cura di), *L'esecuzione delle pene nei confronti dei minorenni*, Torino, 2019, 71 ss.

³¹ Cfr., fra gli altri, S. LARIZZA, Capitolo III, *Per un sistema di giustizia penale a misura di minore*, in A. MANGIONE, A. PULVIRENTI (a cura di), *La giustizia penale minorile: formazione, devianza, diritto e processo*, cit., 127 ss.

³² Fra gli altri, E. SILVESTRI (a cura di), *Forme alternative di risoluzione delle controversie e strumenti di giustizia riparativa*, Torino, 2020; L. CARACENI, *Esperienze di giustizia riparativa: la mediazione penale minorile. Best practices e prospettive*, Napoli, 2023; V. BONINI, *La giustizia riparativa (D.lgs. n. 150/2022-D.lgs. 31/2024)*, Torino, 2024; M. BOUCHARD, *La giustizia riparativa*, Milano, 2024; A. CERETTI, G. MANNOZZI, C. MAZZUCCATO (a cura di), *La disciplina organica della giustizia riparativa*, IV, facente parte del Commentario *Riforma Cartabia. Modifiche al sistema penale*, diretto da G.L. Gatta, M. Gialuz, Torino, 2024, e G. COLAIACOVO, M.N. MILETTI (a cura di), *La giustizia riparativa: radici, problemi, prospettive*, Atti del Convegno di Foggia, 21 novembre 2023, Bari, 2024.

³³ Così, ancora, l'art. 1, c. 2, del d.lgs. 121/2018.



più che al recupero, perché trattasi di personalità in via di formazione, a promuovere l'«inserimento *maturato* [del minore] nel consorzio sociale»³⁴.

In questa cornice, tutta protesa a promuovere un trattamento differenziato (e a considerare la pena detentiva come *extrema ratio*), lo strumento principale di tale percorso educativo è rappresentato dalle misure penali di comunità, applicabili *extra moenia*, ovvero al di fuori dell'istituto, con l'intento preciso di favorire il coinvolgimento diretto e immediato della collettività nell'accompagnare il minore nel suo percorso di reinserimento sociale.

La vera novità, però, è rappresentata dal progetto educativo, regolato dall'art. 14: su tale progetto, infatti, viene costruito il trattamento riservato al minore condannato. Il progetto è approvato previo ascolto del condannato, secondo i principi della personalizzazione e della flessibilità esecutiva, tenendo conto delle sue attitudini e delle sue caratteristiche personali. Sono assicurati supporto psicologico e accessibilità del linguaggio. Viene aggiornato progressivamente, tenendo conto del cammino intrapreso, e assicura la graduale restituzione degli spazi di libertà in funzione dei progressi raggiunti.

Il ricorso alla progettazione educativa secondo i criteri della partecipazione e della personalizzazione è un modello ricorrente nella strutturazione dei percorsi di accompagnamento all'autonomia delle persone vulnerabili, indipendentemente dalla condizione in cui si trova e dall'età anagrafica: lo è per l'alunno/studente con disabilità che, raggiunta la soglia di 14 anni, può partecipare al Gruppo di Lavoro Operativo finalizzato all'approvazione del Piano Educativo Individualizzato (PEI); lo è per la persona con disabilità, coinvolta attivamente nell'elaborazione del Progetto Individuale di vita che si propone di raccordare tutti gli interventi che la interessano dal punto di vista socio-sanitario e lo è, come vedremo, nel caso del minore straniero non accompagnato che deve poter fruire di un progetto di accoglienza integrato, destinato a perdurare eventualmente anche dopo il raggiungimento della maggiore età. Tanto più il progetto è *partecipato*, quanto più è *personalizzato* e, quindi, in grado di venire incontro ai bisogni peculiari dell'interessato. Ecco perché è indispensabile assicurare le condizioni migliori in sede di ascolto, affinché la persona sia in grado di portare il suo punto di vista: le sue inclinazioni, le sue aspettative e le sue aspirazioni. Questo regime di favore pensato appositamente per i minori si estende, invero, anche ai cosiddetti "giovani adulti", ovvero a coloro che nel corso dell'esecuzione abbiano compiuto il diciottesimo ma non il venticinquesimo anno di età³⁵. Per costoro, le misure cautelari, le misure penali di comunità, come altre misure alternative, le pene sostitutive, le pene detentive e le misure di sicurezza si eseguono secondo le modalità previste per i minorenni³⁶: scelta, invero, che si colloca nella scia di alcune modifiche già operate in via d'urgenza in seguito alle sollecitazioni provenienti dalla giurisprudenza della Corte di Strasburgo in occasione del caso "Torregiani"³⁷. L'applicazione di tali norme è, tuttavia, esclusa quando il giudice

³⁴ Così, la sent. Corte cost., 28 aprile 1994, n. 168, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2, 1994, 1254 ss. (con note di E. GALLO, *Un primo passo per il superamento dell'ergastolo*, e di G. GEMMA, *Pena dell'ergastolo per i minori: davvero incostituzionale?*): la decisione ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della pena dell'ergastolo per i minori.

³⁵ In argomento, da ultimo, G. PANEBIANCO, *Il fronte sanzionatorio: dal carcere alla comunità*, in M. BERTOLINO (a cura di), *La giustizia penale minorile*, facente parte del *Trattato teorico-pratico di diritto penale*, Nuova Serie, diretto da F. Palazzo, C.E. Paliero, M. Pelissero, Torino, 2025, 523 ss.

³⁶ Così, l'art. 24, c. 1, del d.lgs. 28 luglio 1989, n. 272, come modificato col d.l. 26 giugno 2014, n. 92, conv. nella l. 11 agosto 2014, n. 117.

³⁷ Corte EDU, Sez. II, 8 gennaio 2013, Torregiani e al. c. Italia, ric. Nn. 43517/09, 46882/09, 55400/09, 57875/09, 61535/09, 35315/10 e 37818/10, reperibile *online* sul sito ufficiale della Corte europea dei diritti dell'uomo: www.hudoc.echr.coe.int.

riscontri particolari ragioni di sicurezza o quando le finalità rieducative non risultino in alcun modo perseguibili a causa della mancata adesione al trattamento previsto³⁸. Così anche quando il condannato per reati commessi da minorenni abbia già fatto ingresso in un istituto penitenziario per adulti, in regime di custodia cautelare o per espiare una pena, per reati commessi dopo il raggiungimento della maggiore età: questo, per evitare che i giovani che hanno già avuto contatti con il sistema penitenziario per adulti possano rientrare nel circuito penitenziario minorile. In ogni caso, ove il giovane adulto detenuto in istituto penitenziario minorile tenga qualcuno dei comportamenti per legge considerati incompatibili con il regime dettato per i condannati minorenni, ne è disposto il trasferimento in un istituto penitenziario per adulti³⁹.

Vi è, dunque, una certa discrezionalità del giudice competente nel valutare l'applicabilità (o meno) del regime penitenziario minorile: una valutazione che attiene strettamente al caso concreto, ma che suona, invero, «assai pericolosa, nell'ottica della prosecuzione di un progetto educativo che miri alla responsabilizzazione e al recupero del condannato, poiché scarica sulle sue spalle tutta la responsabilità di un intervento fallito, quando invece potrebbe essere non adeguata la stessa offerta trattamentale o mancare delle risorse o dei supporti necessari per la sua proficua realizzazione»⁴⁰. D'altro canto, ci si chiede se, e fino a che punto, possa invocarsi il principio di autoresponsabilità quale *ratio* fondante di tali limitazioni, trattandosi di personalità che, nel corso del loro vissuto, hanno subito interferenze di varia natura lungo il percorso di crescita, le stesse che dovrebbero far propendere per l'incompiutezza del rispettivo processo di sviluppo imponendo un ulteriore impegno da parte delle istituzioni nel valutare nuove, e altre, misure di (ri)educazione.

L'ultrattività dell'esecuzione penale minorile in favore del "giovane adulto" risponde, in definitiva, all'esigenza di portare a compimento l'intervento educativo avviato durante la minore età evitando interruzioni che potrebbero comprometterne il buon andamento: d'altra parte, il prolungamento di questa disciplina ben può trovare spiegazione, altresì, negli studi delle neuroscienze che tendono a collocare il completamento del neurosviluppo dopo i 25 anni, tesi che inizia a trovare spazio anche nella giurisprudenza che ne riconosce la rilevanza internazionale⁴¹. Tali studi potrebbero, invero, schiudere nuovi scenari sotto i profili della capacità naturale e dell'imputabilità, ma trattasi di questione di pertinenza legislativa: allo stato, le neuroscienze contribuiscono solo in parte ad avvalorare l'esigenza di estendere il regime penitenziario minorile oltre la maggiore età facendo valere il bisogno di accompagnare chi ha assunto condotte devianti rispetto al sistema di diritto penale verso il completamento del processo di maturazione personale, in un'ottica di reinserimento sociale.

³⁸ Così, ancora, l'art. 24, c. 1, del d.lgs. 28 luglio 1989, n. 272, cit.

³⁹ Così, l'art. 10 *bis* del d.lgs. 2 ottobre 2018, n. 121.

⁴⁰ L. CARACENI, *Riforma dell'ordinamento penitenziario: le novità in materia di esecuzione delle pene nei confronti dei condannati minorenni*, cit.

⁴¹ «[L]a giovanissima età non rappresenta un dato meramente formale né tanto meno neutro. E infatti, se è vero che per l'ordinamento italiano un giovane o una giovane di 18 anni, in quanto maggiorenni, sono passibili di pena a pari modo di un adulto, per la scienza più moderna, invece, le facoltà cognitive non si perfezionano al momento della maggiore età, ma sono ancora in fase di sviluppo e maturazione insieme alle competenze sociali e affettive almeno fino ai 20 anni di età» (così, Cass. pen., Sez. I, 14 marzo 2018, n. 11607, in <https://dirittopenaleuomo.org/>, ultima consultazione al 24/07/2025, su cui, approfonditamente, M. BERTOLINO, *Responsabilità penale, minore età e imputabilità*, in corso di pubblicazione in ID. (a cura di), *La giustizia penale minorile*, cit.; cfr. *supra*, nt. 11).



4. L'istituto del "prosieguito amministrativo" e i percorsi di accompagnamento all'autonomia dei minori stranieri non accompagnati

Discorso a parte meritano le misure amministrative di rieducazione⁴² che, avviate dal Tribunale per i Minorenni in caso di «manifeste prove di irregolarità della condotta o del carattere» del minore, ovvero di condotte aggressive o lesive della dignità altrui⁴³, non presuppongono una condanna penale, ma, anzi, assolvono una funzione *preventiva*, favorendo il reinserimento sociale dell'interessato: tali misure, riscoperte di recente dagli operatori della giustizia minorile, ben possono essere estese a chi, nel frattempo, sia divenuto maggiorenne, fino ai 21 anni d'età, in virtù dell'istituto del "prosieguito amministrativo", a norma degli artt. 29 e 30 del r.d.l. 1404/1934 e, come si vedrà appresso, dell'art. 13 della legge 7 aprile 2017, n. 47, «Disposizioni in materia di misure di protezione dei minori stranieri non accompagnati».

Coerentemente con la sua *ratio* originaria, l'istituto del "prosieguito amministrativo" mira ad assicurare, in generale, il riallineamento dell'interessato rispetto alle regole della vita di relazione. L'intervento si propone là dove si riscontrano situazioni di disagio tali da ostacolare il pieno sviluppo evolutivo del giovane. Fra queste, varie forme di dipendenza (da alcol, da sostanze stupefacenti o da dispositivi elettronici e digitali); abbandono scolastico; fughe da casa; episodi di autolesionismo; inclinazione al bullismo e a non rispettare le regole imposte dalla famiglia, dalla scuola o da altri gruppi sociali. Tali manifestazioni rappresentano possibili "spie", quantomeno, di uno stato di sofferenza psicologica e/o di inettitudine al rispetto delle regole sociali che legittimano le autorità competenti a valutare l'opportunità di un intervento finalizzato a prevenire fenomeni di devianza, assicurando la (ri)educazione dei beneficiari.

Con l'entrata in vigore della legge 47/2017⁴⁴, l'istituto subisce un'ulteriore espansione. In tal caso, si prescinde dal presupposto della manifesta irregolarità della condotta⁴⁵: il "prosieguito amministrativo" diventa un possibile strumento volto ad assicurare la *continuità* degli interventi educativo-integrativi nei confronti dei minori stranieri non accompagnati che abbiano raggiunto la maggiore età. Questo, si ritiene, indipendentemente dal permesso di soggiorno posseduto⁴⁶. «Quando un minore straniero non accompagnato, al

⁴² Su cui G. DODARO, *Le misure rieducative*, in corso di pubblicazione in M. BERTOLINO (a cura di), *La giustizia penale minorile*, cit., 393 ss.

⁴³ Ai sensi dell'art. 25 r.d.l. 20 luglio 1934, n. 1404, come modificato, dapprima, dalla legge 25 luglio 1956, n. 888 e, poi, dalla legge 17 maggio 2024, n. 70.

⁴⁴ A introduzione della quale, fra gli altri, C. CASCONI, *Brevi riflessioni in merito alla legge n. 47/17 (Disposizioni in materia di misure di protezione dei minori stranieri non accompagnati): luci ed ombre*, in *Diritto, Immigrazione e Cittadinanza*, 2, 2017, 1 ss.

⁴⁵ Così, P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Luci e ombre della nuova disciplina sui minori stranieri non accompagnati*, in *Politica del diritto*, 4, 2017, 598.

⁴⁶ La *ratio* dell'istituto consiste nell'assicurare «protezione sociale ai neo-diciottenni che vengono spesso a trovarsi senza né alloggio né lavoro e devono interrompere *drasticamente* i percorsi di studio o di formazione professionale per mancanza di risorse» (così, P. MOROZZO DELLA ROCCA, *I diritti di soggiorno dei minori stranieri non accompagnati durante e dopo la minore età*, in *Famiglia e diritto*, 2, 2023, 174 s.) (enfasi mia). Manca, infatti, nel sistema di tutela riservato al minore straniero non accompagnato una disciplina di transizione che regoli il passaggio all'età adulta, determinando, così, il rischio che le misure previste, e applicate, durante la minore età cessino *ex abrupto* con il raggiungimento della maggiore età (così, M. Tomasi, *Verso la definizione di uno statuto giuridico dei minori stranieri non accompagnati in Europa? Modelli astratti e concreto di tutela della vulnerabilità*, in *Rivista AIC*, 1, 2020, 551; più in generale, sulla posizione dei minori stranieri non accompagnati nella cornice europea, Id., *Se i diritti dei più vulnerabili scompaiono nel cuore dell'Europa: la Corte EDU e la tutela "sostanziale" dei best interests del minore straniero non accompagnato*, Nota a Corte EDU, Sez. V, 28 febbraio 2019, Khan c. Francia, ric. N. 12267/16, in *DPCE online*, 2,

compimento della maggiore età, pur avendo intrapreso un percorso di inserimento sociale, necessita di un supporto prolungato volto al buon esito di tale percorso finalizzato all'autonomia», il Tribunale per i Minorenni può disporre l'affidamento ai servizi sociali, comunque non oltre il compimento del ventunesimo anno di età» (così, l'art. 13, c. 2)⁴⁷.

Alcuni aspetti non sono espressamente regolati, sì che sui modi e tempi di operatività di tale misura possono registrarsi indirizzi giurisprudenziali diversi. In via tendenziale, il "prosieguito amministrativo" è riconosciuto anche a chi si approssimi alla maggiore età, proprio per non interrompere processi educativi in atto e, secondo una parte della giurisprudenza, anche *dopo* i 18 anni, ma prima dei 21, purché la presentazione sia tempestiva e si possa dimostrare che il percorso di inserimento sociale sia stato effettivamente intrapreso durante la minore età: cosa che comprova la sua funzione di sostegno, e di assicurazione della continuità, nei percorsi di avvio all'età adulta⁴⁸.

Se l'istituto assolve, in generale, una funzione (ri)educativa con finalità preventiva, per scongiurare il rischio di condotte devianti, nella cornice della legge in esame, esso si trasforma in strumento volto ad accompagnare l'interessato in un percorso di supporto volto ad ottenere l'*autonomia*⁴⁹. Ciò che accomuna le due modalità di intervento è l'attivazione nell'ambito di un progetto di matrice educativa, finalizzato a supportare il giovane in un percorso di *pieno* (re)inserimento sociale. Il "prosieguito amministrativo" può essere disposto, fra l'altro, per consentire il completamento della scuola dell'obbligo o il conseguimento della patente di guida e comunque consente di ottenere un permesso di soggiorno per *integrazione*, che permane per tutta la durata dell'intervento assicurandogli la possibilità di proseguire l'accoglienza⁵⁰.

Il progetto avviato non può, né deve, essere rigido, ma, al contrario, presenta una certa flessibilità, dovendo essere ritagliato sui bisogni, e i desideri, del giovane: esso, in altre parole, deve soddisfare i criteri della partecipazione e della personalizzazione, che, peraltro, si diceva, debbono ispirare tutte le progettualità finalizzate a sostenere percorsi di emancipazione delle persone più vulnerabili, in un'ottica di rispetto della loro dignità. Così, tale misura può essere per legge richiesta dai servizi sociali, ma parte della giurisprudenza ritiene che possa essere richiesta, altresì, dal tutore del minore e dal diretto interessato⁵¹. Ciò detto, occorre promuovere un maggiore coinvolgimento del giovane in quanto protagonista *attivo* delle sue scelte di vita: questo, fin dalla fase della prestazione del consenso. Solo una progettazione effettivamente partecipata può dirsi, infatti, davvero personalizzata, ovvero aderente ai *desiderata* dell'interessato.

Il riconoscimento del "prosieguito amministrativo" e l'attivazione di una progettazione educativo-integrativa in continuità con gli obiettivi di accoglienza prescindono da ogni questione attinente alla capacità, ma

2019, 1801 ss.; cfr., altresì, E. CUKANI, *Soggetti vulnerabili e tutela dei diritti: il caso dei minori stranieri non accompagnati*, in *Consulta online*, 2, 2019, 257 ss.).

⁴⁷ Per una riflessione di taglio interdisciplinare, M. TIGANI, V. VIALE, *Il "prosieguito amministrativo" come misura di integrazione di lungo periodo*, in *Minori e giustizia*, 1, 2024, 148 ss.

⁴⁸ Così, fra le altre, Trib.Min. Messina, 23 aprile 2024, in *Minori e giustizia*, 1, 2024, 155 ss.

⁴⁹ Fra gli altri, E. CUKANI, *Minori stranieri non accompagnati (diritti dei)*, in C. PANZERA, A. RAUTI (a cura di), *Dizionario dei Diritti degli Stranieri*, Napoli, 2020, 459.

⁵⁰ M. TIGANI, V. VIALE, *Il "prosieguito amministrativo" come misura di integrazione di lungo periodo*, cit., p. 150.

⁵¹ *Ibidem*. Cfr., altresì, ASGI (Associazione per gli Studi Giuridici sull'Immigrazione), *La tutela dei minori stranieri non accompagnati. Manuale giuridico per l'operatore*, 2019, 17 s., in www.asgi.it, ultima consultazione al 26/07/2025, che sottolinea, invero, la *sussidiarietà* della richiesta da parte del minore rispetto a quella dei servizi sociali e del tutore.



intervengono ad accompagnare l'interessato nella fase di transizione verso l'età adulta, prolungando le tutele previste durante la minore età e promuovendo percorsi volti al raggiungimento delle autonomie necessarie a una piena integrazione sociale.

Esistono programmi alternativi, destinati a sostenere coloro i quali al compimento dei 18 anni si trovino fuori dalla famiglia d'origine essendo stati destinatari durante la minore età di provvedimenti giudiziari di allontanamento per incapacità dei genitori. Si tratta di persone che hanno vissuto presso una famiglia affidataria o in strutture residenziali. Chi raggiunge la maggiore età fuoriesce dal sistema di tutela previsto dall'ordinamento, trovandosi, di fatto, ad affrontare le sfide tipiche dell'età adulta in assenza dei necessari supporti familiari: fra queste, il completamento degli studi, la ricerca di un lavoro e di un'occupazione stabile. L'accesso al programma cosiddetto per *care leavers* prescinde dal "prosieguito amministrativo", consentendo comunque di fruire di quei supporti che appaiono indispensabili nei percorsi volti al raggiungimento dell'*adulthood* e degli obiettivi di autorealizzazione personale, in assenza di una famiglia o di una comunità di accoglienza⁵². Ci si domanda se tale sperimentazione possa essere estesa, con tutti gli adattamenti del caso, anche ai minori stranieri non accompagnati, sganciando l'accesso al programma dal requisito, ora indispensabile, del provvedimento giudiziario di allontanamento dalla famiglia d'origine⁵³.

5. La persona con disabilità nella transizione verso l'età adulta

Il passaggio alla maggiore età pone questioni peculiari quando vi sia una disabilità: soprattutto, quando si tratti di disabilità intellettiva e di disturbi del neurosviluppo⁵⁴. Fra le questioni più delicate, v'è quella che concerne l'esercizio della capacità d'agire e, dunque, di poter decidere *per sé* compiendo atti giuridici nel proprio interesse. Per questo profilo, invero, non vi sono automatismi: chi raggiunge la maggiore età acquista comunque tale capacità, che può, tuttavia, essere limitata attraverso il ricorso alle misure di protezione previste dall'ordinamento. L'introduzione dell'amministrazione di sostegno consente ora di coniugare le esigenze di protezione con il bisogno di assicurare alla persona il suo diritto di autodeterminarsi nelle scelte di vita, restituendo quella dignità che, di fatto, rimaneva compressa con i tradizionali istituti d'incapacitazione: l'interdizione e l'inabilitazione⁵⁵. La persona, infatti, non viene sostituita

⁵² Per approfondimenti, si rinvia al sito ufficiale del progetto: www.careleavers.it, ultima consultazione al 26/07/2025.

⁵³ Per una riflessione generale sui percorsi di emancipazione dei neomaggiorenni e una panoramica dei modelli teorici d'intervento e le buone prassi, P. BASTIANONI, F. ZULLO (a cura di), *Neomaggiorenni e autonomia personale. Resilienza ed emancipazione*, Roma, 2012.

⁵⁴ Si tralasciano qui alcuni problemi di carattere burocratico-amministrativo, che sono stati in parte risolti attraverso una semplificazione intervenuta in materia di accertamento sanitario di revisione: al compimento della maggiore età, la persona gode del prolungamento del diritto all'indennità di accompagnamento e del riconoscimento della pensione di invalidità civile senza bisogno di ulteriori accertamenti. Tale semplificazione vale, però, soltanto per questo genere di prestazioni economiche: per fruire di altri diritti e agevolazioni (di natura fiscale oppure prestazioni socio-sanitarie di natura non economica, esenzione dal ticket per invalidità e iscrizione al collocamento obbligatorio), è comunque necessario un altro attestato circa la percentuale di invalidità; occorre, dunque, procedere a un nuovo accertamento (Messaggio INPS, 1° ottobre 2014, n. 7382; cfr. Id., 18 aprile 2023, n. 1446).

⁵⁵ L'istituto dell'amministrazione di sostegno è stato introdotto con la legge 9 gennaio 2004, n. 6 come misura preferenziale nel caso in cui occorra a procedere alla limitazione della capacità legale. In tal senso, gli istituti dell'interdizione e dell'inabilitazione divengono una fattispecie meramente residuale. In argomento, fra gli altri, G. MATUCCI,

nell'elaborazione delle sue decisioni, secondo il precedente modello di carattere assistenzialista, di matrice paternalistica, ma, in attuazione dell'art. 12 della Convenzione ONU dei diritti delle persone con disabilità, viene accompagnata da una figura nominata giudizialmente, l'amministratore, che la supporta nei processi decisionali⁵⁶, limitatamente agli atti indicati⁵⁷. Tale misura consente di «proteggere senza mortificare la persona affetta da disabilità, che può essere di qualunque tipo e gravità»: si tratta di uno strumento dotato di grande *flessibilità* che deve potersi adeguare al caso concreto, modificandosi nel tempo. Lo scopo, infatti, è di assicurare all'amministrato «la massima tutela possibile a fronte del minor sacrificio della sua capacità di autodeterminazione»⁵⁸, secondo il criterio di proporzionalità⁵⁹.

Non esiste, dunque, alcun obbligo, al raggiungimento della maggiore età, di ricorrere all'amministrazione di sostegno, né tantomeno ad altre fattispecie affini: né è detto che ciò si riveli davvero necessario. Il problema si pone, avuto riguardo alle condizioni personali dell'interessato, quando magari si tratti di prestare il consenso informato a cure e a trattamenti sanitari specifici, ma se, e soltanto se, la persona non sia in grado di esprimerlo in completa autonomia (considerato, peraltro, che grava sul medico l'onere di offrire un'informazione *accessibile*, tenendo conto delle sue capacità di comprensione⁶⁰). L'esigenza potrebbe manifestarsi, altresì, quando si tratti eventualmente di supportare l'interessato negli acquisti di natura patrimoniale, sempre che sia in possesso di capitali. Anche il timore che possa andare incontro ad "incauti" acquisti è, in realtà, privo di reale fondamento: è, infatti, prevista ex art. 428 c.c. la possibilità di annullamento, entro 5 anni, ove si provi l'incapacità d'intendere e di volere al momento del fatto e sempre che ne risulti grave pregiudizio all'autore.

Insomma, l'amministrazione di sostegno è una misura attivabile solo in via sussidiaria, essendo la limitazione della capacità d'agire una *extrema ratio*. Anche laddove trovi applicazione, non va intesa come strumento che tende a "svuotare" la capacità d'agire delle persone coinvolte, ma, se mai, come modalità di supporto ai processi decisionali individuali, secondo il rinnovato paradigma, che definisco, dell'autonomia *protetta*⁶¹.

In sintesi, la disabilità di per sé non determina alcun automatismo, né potrebbe farlo, giacché la gamma di situazioni è tale da imporre una valutazione caso per caso, a prescindere dalla diagnosi: sicché,

Persona, formazione, libertà. L'autorealizzazione della persona con disabilità fra istruzione e legal capacity, Milano, 2021, e E. Vivaldi, *Disabilità mentali e vita indipendente*, Napoli, 2023.

⁵⁶ Così, fra le altre, la Cass. civ., Sez. I, 29 novembre 2006, n. 25366, in *Giurisprudenza italiana*, 10, 2007, 2259 ss., con nota di A.M. Socci, *L'amministrazione di sostegno, tra esigenze di modernità e snellezza e di tutela dei diritti coinvolti*.

⁵⁷ Ciò, ribadisce la sent. Corte cost., 27 luglio 2023, n. 168, in *Giurisprudenza costituzionale*, 4, 2023, 1711 ss., vuol dire che «il beneficiario conserva la capacità di agire per tutti gli atti che non richiedono rappresentanza esclusiva o l'assistenza necessaria dell'amministratore di sostegno» (art. 409 c.c.) (par. 10.1 del «Considerato in diritto»).

⁵⁸ Così, il par. 4 del «Considerato in diritto» della sent. Corte cost., 9 dicembre 2005, n. 440, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2005, 4746 ss., con nota, *ex plurimis*, di M.D. BEMBO, *Sugli arcani confini tra amministrazione di sostegno e interdizione: un rapporto difficile*.

⁵⁹ Così, Cass.civ., Sez. I, 12 febbraio 2024, n. 3751, in *Famiglia e diritto*, 6, 2024, 521 ss., con nota di T. BONAMINI, *Protezione del soggetto privo di autonomia e flessibilità dell'amministrazione di sostegno*, e Id., 10 settembre 2024, n. 24251, *ivi* 2025, 1, 15 ss., con nota di M.N. BUGETTI, *I principi di gradualità e di flessibilità, e il dilemma della adeguata protezione del beneficiario*.

⁶⁰ Cfr. l'art. 33 del Codice di deontologia medica, rubricato «Informazione e comunicazione con la persona assistita».

⁶¹ G. MATUCCI, *Persona, formazione, libertà. L'autorealizzazione della persona con disabilità fra istruzione e legal capacity*, cit.



quand'anche la condizione di disabilità sia stata accertata in età minorile, il compimento dei 18 anni non segna *ex se* l'attivazione delle misure di protezione, imponendo, piuttosto, di fare le necessarie valutazioni circa l'opportunità (o meno) della loro applicazione. In tale percorso, si ritiene, occorre investire sulle strategie di rafforzamento dell'autonomia personale, nell'ambito di quella progettazione individualizzata che inizia ad essere seguita durante l'età scolare, assumendo finalità perlopiù educative, per poi culminare nel Progetto individuale che deve poter accompagnare la persona nel quotidiano, (anche) in tutti gli aspetti della vita di relazione⁶². V'è, infatti, una stretta correlazione fra istruzione/educazione e pieno godimento dei diritti fondamentali: solo la promozione di adeguati percorsi di consapevolezza e di stimolo all'autonomia è in grado di assicurare la costruzione di percorsi di *autentica* emancipazione personale, indipendentemente dall'attivazione dell'amministrazione di sostegno⁶³.

D'altro canto, e questa, se mai, è la direzione nella quale investire, occorre assicurare il coinvolgimento del beneficiario nella massima misura possibile: e nella fase di attivazione (e di monitoraggio), e nella scelta dell'amministratore, momenti, invero, che spesso vedono ancora escluso l'interessato, in violazione della sua libertà di autodeterminazione e della sua dignità personale. Lo svela la giurisprudenza là dove dichiara l'illegittimità dell'apertura dell'amministrazione di sostegno a fronte dell'opposizione di persone che siano state estromesse da tale decisione, anche in condizioni di piena lucidità e in presenza di una rete di sostegno già assicurata dai familiari o da un sistema di deleghe attivato dall'interessato⁶⁴. Coerentemente con la cornice costituzionale e con l'art. 12 della Convenzione ONU del 2006, il beneficiario non solo ha diritto di essere informato, ma ben può pretendere che le sue opinioni siano prese in considerazione in tutte le questioni che lo riguardano⁶⁵. Allo scopo, essenziale risulta l'audizione personale dell'interessato⁶⁶, finalizzata ad accertare i suoi bisogni, i suoi desideri e le sue aspirazioni; le sue competenze personali e l'esistenza di eventuali supporti ad opera della rete familiare e sociale; gli obiettivi che la persona può realizzare in autonomia o con i supporti a disposizione e quelli per i quali esige l'attivazione dei necessari sostegni o, in ultima istanza, una vera e propria sostituzione⁶⁷. Siamo di fronte, anche in questo caso, ad una misura di supporto che, vi sia (o meno) il Progetto di vita, esige *partecipazione* e *personalizzazione*. Dunque, è proprio dalla partecipazione che occorre partire.

5.1. La posizione del maggiorenne con disabilità grave in caso di crisi familiare

Una questione in parte controversa è quella che concerne la portata da attribuire all'art. 337 *septies*, secondo comma, c.c., dedicato alle disposizioni operanti in caso di crisi familiare in favore dei figli maggiorenni con «handicap grave»: per questi il legislatore ha, infatti, previsto l'applicazione *integrale* delle

⁶² Su questo profilo, G. MATUCCI, *Fra scuola e progetto di vita. Principio di personalizzazione e processi inclusivi*, in E. VIVALDI (a cura di), *Il progetto di vita della persona con disabilità. Dal PNRR al decreto legislativo n. 62/2024*, Pisa, 2025, 67 ss.

⁶³ G. MATUCCI, *Persona, formazione, libertà. L'autorealizzazione della persona con disabilità fra istruzione e legal capacity*, cit.

⁶⁴ Fra le altre, Cass.civ., Sez. I, 17 gennaio 2024, n. 1782, in *Quotidiano giuridico*, 2024, www.altalex.com/quotidiano-giuridico, ultima consultazione al 29/07/2025.

⁶⁵ Così, Cass.civ., Sez. I, 12 febbraio 2024, n. 3751, cit., 521 ss.; Id., 20 marzo 2024, n. 7414, in <https://human-hall.unimi.it>, ultima consultazione al 29/07/2025.

⁶⁶ Così, Cass.civ., Sez. I, 19 gennaio 2023, n. 1667, in *Famiglia e diritto*, 4, 2023, 360 ss.

⁶⁷ Così, Cass.civ., Sez. I, 10 settembre 2024, n. 24251, cit., 15 ss.

disposizioni previste per i figli minori⁶⁸. Il dubbio interpretativo, per vero già sollevato nei confronti dell'art. 155 *quinquies* c.c., poi abrogato e trasfuso negli artt. 337 *septies*, secondo comma, c.c. e 37 *bis* disp. att. c.c., concerne la consistenza dell'equiparazione fra figli maggiorenni con disabilità grave e i figli minori d'età. Dottrina e giurisprudenza si sono interrogate sul potere del giudice di pronunciarsi in tema di affidamento, collocazione e definizione dei tempi che il figlio trascorre con i genitori, nonché sull'onere di contribuzione al mantenimento da parte del genitore non convivente e l'assegnazione della casa familiare. Il dubbio concerne, in particolare, l'applicabilità delle norme in tema di affidamento (condiviso o esclusivo): sostenerne l'estensione significherebbe, infatti, ammettere implicitamente che il figlio con disabilità grave, pur maggiorenne, sia privo della capacità di agire, circostanza che, piuttosto, sarebbe da accertare in via eventuale in sede di valutazione delle misure di protezione previste dall'ordinamento a tutela degli adulti in tutto o in parte privi di autonomia⁶⁹. Il rischio, peraltro, sarebbe di dar luogo ad un automatismo di per sé incompatibile con l'esigenza che si impone di valutare *in concreto* l'impatto della condizione di disabilità sul grado di autonomia dell'interessato, rivelandosi, per ciò solo, discriminatorio della sua dignità in quanto essere umano⁷⁰.

In definitiva, in accordo con questa posizione, troverebbero applicazione sì le disposizioni in tema di visite, di cura e di mantenimento da parte dei genitori non conviventi e di assegnazione della casa coniugale, previste in favore dei figli minori, ma non anche quelle sull'affidamento, condiviso o esclusivo. Peraltro, là dove si tratti di accertare se l'interessato abbia (o meno) il diritto all'assegno di mantenimento, il giudice di merito deve comunque indagare se il figlio che chiede il contributo sia «portatore di un handicap grave», ai sensi dell'art. 3, terzo comma, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, richiamato dall'art. 37 *bis* disp. att. c.c., ossia se la minorazione, singola o plurima, abbia ridotto la sua autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale e/o in quella della relazione, essendo, in caso contrario, la condizione giuridica del figlio assimilabile non a quella dei figli minori, ma a quella dei figli maggiorenni⁷¹.

Nondimeno, secondo la Cass. civ., Sez. I, 30 gennaio 2023, n. 2670, sebbene vada esclusa l'applicazione automatica e generalizzata delle norme sull'affidamento ai figli maggiorenni con disabilità grave, nella disposizione di cui all'art. 337 *septies*, secondo comma, c.c., è possibile cogliere l'intento del legislatore di «creare una vera e propria figura protettiva dei figli maggiorenni portatori di handicap, ulteriore rispetto a quelle previste dalla legge, con la volontà di prostrarre, anche dopo il compimento della maggiore età e per un tempo indeterminato, il dovere genitoriale di cura e di accudimento del figlio la cui condizione fisica o psichica richieda un impegno in tal senso equiparabile a quello del genitore del figlio minore».

⁶⁸ Secondo l'art. 337 *septies*, secondo comma, c.c., «Ai figli maggiorenni portatori di handicap grave si applicano integralmente le disposizioni previste in favore dei figli minori».

⁶⁹ Così, Cass. civ., Sez. I, 24 luglio 2012, n. 12977, in *Foro italiano*, 2013, I, 4, 1193. Lo stesso principio è stato, poi, ribadito nella successiva Cass. civ., Sez. I, 29 luglio 2021, n. 21819, in *Quotidiano giuridico*, 2021, www.altalex.com/quotidiano-giuridico. Per una ricostruzione, fra gli altri, L. LANFRANCO, *Affidamento e mantenimento dei figli con disabilità nella scissione della coppia genitoriale. Una rassegna della giurisprudenza*, in *Minori e giustizia*, 2, 2021, 150 ss. In senso critico, R. SENIGAGLIA, *Il problema dell'affidamento del figlio maggiorenne portatore di handicap grave*, in *Famiglia*, 3-4, 241 ss.

⁷⁰ Cfr., fra le altre, Trib. Potenza, 12 gennaio 2016, in *Foro italiano*, 2016, I, 4, 1458, citata da R. SENIGAGLIA, *op. cit.*, 252, come coerente alla Cass. civ., Sez. I, 23 settembre 2015, n. 18817, in *Foro italiano*, 2016, I, 3, 902.

⁷¹ Così, Cass. civ., Sez. I, 29 luglio 2021, n. 21819, cit. Cfr., altresì, la successiva Id., 8 giugno 2022, n. 18451, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 3, 2022, 968 ss.



L'art. 337 *septies* c.c. consente al giudice, in definitiva, di intervenire in caso di conflitto familiare, provvedendo in ordine ai tempi e alle modalità di frequentazione del genitore non convivente con il figlio maggiorenne con disabilità grave: tale intervento risponde «alla sempre più avvertita esigenza di solidarietà sociale in un sistema integrato di interventi e di servizi», ove emerge uno statuto della famiglia della persona con disabilità il cui impegno quotidiano di cura e di assistenza investe, *in pari misura*, entrambi i genitori, consentendo, così, di configurare il diritto di visita del genitore non collocatario non come mero diritto, ma come diritto e *dovere* di partecipazione, e di condivisione, dell'assistenza e delle cure del figlio⁷².

Tale posizione della giurisprudenza sembra venire incontro, per certi versi, all'opinione espressa da parte di un'attenta dottrina, che, muovendo da una rilettura degli artt. 337 *bis* ss. c.c. nella cornice delineata dalla riforma introdotta dalla legge 10 dicembre 2012, n. 2019, e dal d.lgs. 28 dicembre 2013, n. 154, sostiene come il criterio ermeneutico cui ci si deve affidare nell'interpretazione della portata dell'art. 337 *septies* c.c. vada rintracciato nel nuovo istituto della responsabilità genitoriale⁷³. L'introduzione di tale categoria in luogo della potestà genitoriale segna un nuovo modo di intendere la relazione genitori/figli, un rapporto non più improntato all'esercizio del potere *sul* figlio, secondo la tradizionale concezione "adultocentrica", bensì, all'opposto, sull'assunzione di una duplice posizione di diritto e *dovere* in funzione del figlio, che impegna il genitore a crescerlo nella piena osservanza dei suoi diritti, per la migliore realizzazione dei suoi interessi⁷⁴. Ebbene, proprio in ragione di tale conformazione, la responsabilità genitoriale, diversamente dalla potestà, deve ritenersi svincolata da limiti temporali, segnatamente da quelli legati alla capacità d'agire, proiettandola in un tempo indefinito, oltre il raggiungimento della soglia temporale della maggiore età, a maggior ragione là dove si è in presenza di una situazione di disabilità grave certificata⁷⁵.

Stando a questa posizione, l'estensione delle norme sull'affidamento dei minori previste in caso di crisi familiare non può considerarsi *di per sé* esclusa: il termine di affidamento è qui inteso nella sua complessità, attenendo alla sfera più ampia della *cura* del figlio, con i suoi molteplici bisogni. Bisogni che, in presenza di una disabilità grave, si esprimono, anzitutto, nella sfera *non patrimoniale*, esigendo la compartecipazione di ambedue i genitori alla realizzazione del suo benessere e al soddisfacimento delle sue esigenze, come si palesano nel caso concreto⁷⁶.

Non si può dire, allora, che la disciplina in tema di affidamento dei minori e quella degli istituti di protezione si escludano vicendevolmente. Il giudice sarà chiamato a indagare la condizione in cui si trova il figlio maggiorenne *nel caso concreto*, ponendosi in posizione di *ascolto* e accogliendo le sue personali esigenze: saranno valutati, al bisogno, i tempi e i modi attraverso i quali assicurare un rapporto equilibrato e

⁷² Cass. civ., Sez. I, 30 gennaio 2023, n. 2670, in *Quotidiano giuridico*, 2023, www.altalex.com/quotidiano-giuridico. Cfr., in una prospettiva di più ampio respiro sulla solidarietà intrafamiliare, M.N. BUGETTI, *La solidarietà tra genitori e figli e tra figli e genitori anziani*, in *Famiglia*, 3, 2017, 313 ss.

⁷³ Così, R. SENIGAGLIA, *op. cit.*, spec. 253 ss.

⁷⁴ Da ultimo, G. MATUCCI, *Articolo 30*, cit., 216.

⁷⁵ R. SENIGAGLIA, *op. cit.*, 256.

⁷⁶ *Ivi*, 259. Cfr., altresì, M. SESTA, *Manuale di diritto di famiglia*, VI ed., Milano, 2018, 470. Secondo l'A., il legislatore non si è limitato a enunciare un principio di equiparazione fra figlio maggiorenne con disabilità grave e figlio minore, ma ha inteso, piuttosto, esplicitare il perdurare degli obblighi di cura a carico dei genitori anche dopo il raggiungimento della maggiore età del figlio.

continuativo con entrambe le figure genitoriali e, eventualmente, con gli ascendenti e i parenti di ciascun ramo genitoriale. Ove emerga uno stato di incapacità o di difficoltà a provvedere alla cura dei propri interessi patrimoniali, il giudice procederà, poi, ad avviare il procedimento finalizzato all'attivazione degli istituti di protezione⁷⁷.

Tutto questo, muovendosi, ancora una volta, nell'ottica di promuovere la partecipazione più ampia possibile dell'interessato, sì da individuare soluzioni *effettivamente* funzionali ai suoi interessi, valorizzando al massimo la sua personalità.

6. Da sistema di protezione a sistema di sostegno alle autonomie: una possibile *reductio ad unum* in risposta alla *transizionalità* degli status personali

La riflessione condotta in queste pagine aveva per obiettivo di indagare sull'impatto che il raggiungimento della maggiore età può avere sulla vita dell'individuo: il compimento dei 18 anni segna, dal punto di vista giuridico, il momento in cui il soggetto entra nell'età adulta, assumendo le capacità e le responsabilità che l'ordinamento gli riconosce, ma spesso le condizioni in cui si trova non gli consentono di affrontare questo passaggio con la stabilità necessaria, rischiando magari di compromettere il percorso educativo e di crescita portato avanti fino a quel momento. Così è per il neomaggiorenne che si trovi improvvisamente ad essere privato del sostegno economico dei genitori, quando ancora deve completare la propria formazione o non ha ancora raggiunto una posizione lavorativa tale da assicurargli indipendenza; e così è, a maggior ragione, per quei giovani adulti che hanno intrapreso un percorso evolutivo "accidentato", segnato da situazioni di disagio che sfociano in condotte devianti e, con l'ingresso nel circuito penale, potrebbero pregiudicare per sempre le possibilità di recupero e di piena integrazione sociale o, ancora, per i minori stranieri non accompagnati che, arrivati alla maggiore età, si vedono spogliati all'improvviso delle tutele loro riservate col rischio di gravi interferenze nel percorso educativo e di inserimento sociale avviato. Può dirsi altrettanto per la persona con disabilità, al netto delle questioni che attengono alle tutele di natura squisitamente economico-lavorativa, là dove tale condizione incida sui modi di esercizio di tali capacità e responsabilità, arrivando talvolta a privarlo della consapevolezza e della lucidità necessarie per compiere scelte che davvero siano nel suo stesso interesse. Qual è, dunque, la risposta dell'ordinamento in questi casi in cui la transizione all'età adulta può recare rischi di arresto nel processo evolutivo, se non d'involuzione, per l'interessato?

Non v'è un criterio univoco in base al quale l'ordinamento assicura una protezione speciale, ovvero rafforzata, per i consociati. Vi sono casi in cui l'ordinamento assicura una personalità *anticipata*, come nel

⁷⁷ Così, R. SENIGAGLIA, *op. cit.*, 260 s. Nessun automatismo, dunque, nemmeno con riguardo al mantenimento: ogni valutazione compiuta in astratto finirebbe col dar luogo a una discriminazione e mortificazione personale (M. ROMANO, Art. 155 *quinquies*, in S. PATTI, L. ROSSI CARLEO (a cura di), *Provvedimenti riguardo ai figli. Artt. 155-155 sexies*, in *Commentario al Codice civile Scialoja-Branca*, a cura di F. Galgano, Bologna-Roma, 2010, 344). Resta comunque inteso, come osservato dalla Corte d'Appello di Venezia, Sez. III, 1° maggio 2025, n. 1588, in *One legale*, 2025, che l'autoresponsabilità e la ricerca di lavoro a tempo pieno non si possono esigere da un figlio maggiorenne con invalidità certificata che precluda il pieno svolgimento delle attività lavorative. Peraltro, non va tralasciato il fatto che l'incarico affidato all'amministratore di sostegno può estendersi alla cura del beneficiario e, quindi, anche al soddisfacimento dei suoi bisogni non patrimoniali (v., ancora, R. SENIGAGLIA, *op. cit.*, 246, cui si rinvia, altresì, per gli opportuni richiami bibliografici).

caso del concepito, ovvero una «minorità protratta»⁷⁸: in quest'ultimo caso, si assiste al differimento del regime di tutela riservato al minore in favore di chi la maggiore età l'abbia raggiunta, ma, per le condizioni personali, economiche e sociali in cui versa, non sia in grado di affrontare tutte le implicazioni che l'*adulthood* comporta; l'ultrattività del sistema di tutela riconosciuto sulla base del *favor minoris* si estende a chi minore non è più, assicurandogli la protezione di cui necessita per completare il suo percorso educativo e di crescita e avviarlo all'autonomia. Tali misure ben possono essere attivate fin dall'ultimo anno della minore età proprio per non interrompere quella continuità che s'impone a favore del buon proseguimento del percorso intrapreso⁷⁹.

Le situazioni esaminate sono sì diverse fra loro, ma presentano delle affinità, trattandosi di situazioni di particolare vulnerabilità: una vulnerabilità, beninteso, che non è in sé, ma appare spesso occasionata dalla combinazione fra lo stato personale e l'ambiente di vita. L'ordinamento s'impegna, così, ad attivarsi, in attuazione del dovere di solidarietà ex artt. 2 e 3, c. 2, Cost., per contenere i rischi derivanti da questa fase di transizione, non semplicemente prolungando il sistema delle tutele previste durante la minore età, ma accompagnando l'interessato in un processo di *empowerment* che lo porterà ad affrontare l'età adulta in tutta la sua complessità: si passa, così, da un sistema di protezione, che, in alcuni casi, assume una connotazione "assistenziale", ad un sistema di sostegno all'autonomia nelle sue molteplici dimensioni. Tale meccanismo non mette in discussione di per sé, per il solo fatto di essere riconosciuto, le capacità proprie dell'interessato: ciò che ispira tale modello deve potersi muovere nello spettro dell'autonomia *protetta*, ovviando, cioè, a quella rigida dicotomia autonomia/dipendenza che mal s'attaglia alla mutevolezza, e varietà, dei bisogni che interessano l'essere umano nel suo divenire e considerando che si può arrivare a compiere scelte autonome e a condurre una vita autonoma pur con i sostegni messi a disposizione dall'ordinamento. Considerazione, questa, che vale in modo particolare per le persone con disabilità, che potrebbero non arrivare mai ad essere pienamente autonome, se non con i necessari supporti⁸⁰.

L'ordinamento, peraltro, non impone l'automatismo di queste misure: tali forme di tutela sono riconosciute in base a un'attenta valutazione del caso concreto. D'altro canto, perché tale percorso sortisca le attese sperate in termini di accompagnamento all'autonomia, deve essere assicurato il pieno coinvolgimento dell'interessato: occorre, cioè, ritagliare dei percorsi "su misura" dei suoi bisogni, assicurando la massima flessibilità dell'intervento. Per questo profilo, si ritiene, occorre investire su tutte quelle risorse che consentano di favorire il dialogo con la persona, quale che sia la condizione personale in cui si trovi. L'intervento sarà tanto più efficace e rispondente ai suoi bisogni, in una parola, *personalizzato*, quanto più sarà partecipato, ma la partecipazione è spesso ostacolata da fattori molteplici con i quali occorre fare i conti: la "resistenza" e l'ostilità del reo neomaggiorenne; le difficoltà di comunicazione linguistica e culturale con il minore straniero non accompagnato; l'interferenza della disabilità intellettiva e/o psico-sociale con le capacità di comprensione dei contenuti e così via. Tutti fattori, questi, che rappresentano ostacoli difficili da superare se dall'altra parte manca un impegno in termini di ascolto ed accoglienza. Altro dato comune è, poi, naturalmente l'attenzione alla finalità (ri)educativa dell'intervento e alla sua proiezione "comunitaria": esigenza, questa, che muove dal bisogno di favorire un percorso di pieno inserimento nella vita di relazione.

⁷⁸ Così, C.A. MORO, *op. cit.*, 51.

⁷⁹ *Ivi*, 64 s. L'A., nondimeno, contempla il solo caso della disabilità.

⁸⁰ G. MATUCCI, *op. ult. cit.*

Sia possibile, o meno, operare una *reductio ad unum* di tale condizione è difficile a dirsi, ma certo è che una lettura dell'art. 31, c. 2, Cost. che rimanesse confinata nell'ambito ristretto della minore età, senza potersi estendere alla «gioventù» in senso ampio, considerati, peraltro, gli approdi delle neuroscienze, finirebbe per impedire una transizione graduale, e *armonica*, verso l'età adulta, interferendo con i propositi di accoglienza e di promozione della personalità individuale che hanno animato i percorsi educativo-integrativi già avviati, favorendo battute d'arresto, se non addirittura regressioni.



Minori, disabilità, scuola: quale vera inclusione attraverso il Progetto di vita?

*Franca Meola**

MINORS, DISABILITIES, SCHOOL: WHAT IS TRUE INCLUSION THROUGH THE LIFE PROJECT?

ABSTRACT: This article analyzes the Life Project as a key tool for the effective implementation of the rights of persons with disabilities, with particular reference to childhood and the school context. Starting from the recent introduction of Legislative Decree No. 62/2024, it highlights how this institution constitutes not only an operational projection of the bio-psycho-social paradigm, but also a legal safeguard for personalized inclusion. The investigation, which is theoretical-legal and constitutionally oriented, focuses on the relationship between the Life Project and the PEI, questioning its actual enforceability and the need for a regulatory and procedural framework that guarantees its concrete implementation as a fully protectable subjective right.

KEYWORDS: disability; inclusive education; individualized education plan; life plan; customization

ABSTRACT: Il contributo analizza il Progetto di vita quale strumento cardine per l'attuazione effettiva dei diritti delle persone con disabilità, con particolare riferimento all'età evolutiva e al contesto scolastico. Muovendo dalla recente introduzione del D.Lgs. n. 62/2024, si evidenzia come tale istituto costituisca non solo una proiezione operativa del paradigma bio-psico-sociale, ma anche un presidio giuridico per l'inclusione personalizzata. L'indagine, di taglio teorico-giuridico e costituzionalmente orientata, si sofferma sul rapporto tra Progetto di Vita e PEI, interrogandosi sulla sua effettiva esigibilità e sulla necessità di un impianto normativo e procedurale che ne garantisca la concreta attuazione come diritto soggettivo pienamente tutelabile.

PAROLE CHIAVE: disabilità; inclusione scolastica; piano educativo individualizzato; Progetto di vita; personalizzazione

SOMMARIO: 1. Personalizzazione dell'offerta formativa e Progetto di vita: un'integrazione necessaria – 2. Il Progetto di vita nella traiettoria costituzionale dell'inclusione scolastica – 3. Inclusione come impegno pubblico: scuola,

* *Avvocato e cultrice della materia in diritto pubblico e costituzionale, Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli". Mail: franca.meola@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio riferimento anonimo.*

disabilità e responsabilità nella costruzione di diritti – 4. Dalla previsione normativa alla garanzia effettiva: il Progetto di vita come diritto esigibile.

1. Personalizzazione dell'offerta formativa e Progetto di vita: un'integrazione necessaria

Con il D.Lgs. n. 62/2024, il Governo ha introdotto uno strumento particolarmente significativo ai fini dell'evoluzione del sistema in direzione della piena attuazione dei diritti fondamentali delle persone con disabilità, anche in età evolutiva, in particolare sul piano dell'offerta formativa.

Tale è il Progetto di vita individuale¹, personalizzato² e partecipato³, che – giusto quanto espressamente precisato in decreto – «è diretto a realizzare gli obiettivi della persona con disabilità per migliorare le condizioni personali e di salute nei diversi ambiti di vita, facilitandone l'inclusione sociale e la partecipazione nei diversi contesti di vita su base di uguaglianza con gli altri»⁴.

Già evidente nelle finalità dallo stesso perseguite, la portata innovativa dello strumento progettuale in parola diventa peraltro ancora più esplicita alla luce della ridefinizione della stessa condizione di disabilità⁵, che – in ragione della formulazione datane dal legislatore delegato – finisce ora per superare i limiti

¹ «Individuale», ovvero centrato sulla persona, tenendo conto delle sue specifiche esigenze, dei suoi desideri e delle sue aspettative. Ciò significa che il Progetto di vita non è un “pacchetto standard” applicabile a tutti, ma è costruito per e sulla singola persona con disabilità, adattandosi alle condizioni, alle capacità, ed al contesto di vita della stessa.

² «Personalizzato», ossia adattato alle caratteristiche e alle necessità della persona, con l'individuazione di sostegni e misure adeguate. Proprio in quanto in grado di modulare le risorse, gli interventi, gli accomodamenti, nonché la forma e intensità dei servizi sul singolo soggetto con disabilità, tale Progetto va oltre l'individualità per essere, per l'appunto, personalizzato.

³ «Partecipato», *quid est* elaborato in collaborazione con la persona con disabilità, la sua famiglia e i professionisti coinvolti. In ragione di tanto, quindi, la persona con disabilità non è un soggetto passivo, ma parte integrante del procedimento di elaborazione del Progetto in esame, avendo voce sulle scelte, potendolo modificare, integrare, fare proposte, e potendo altresì giovare in ciò di un supporto, se necessario.

⁴ Art. 18, decreto legislativo 03 maggio 2024, n. 62, «Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato» (in G.U. n. 111 del 14.05.2024).

⁵ Cfr. art. 2 del decreto legislativo 03 maggio 2024, n. 62, cit., alla cui stregua la «condizione di disabilità» è definita in termini di «duratura compromissione fisica, mentale, intellettiva, del neurosviluppo o sensoriale che, in interazione con barriere di diversa natura, può ostacolare la piena ed effettiva partecipazione nei diversi contesti di vita su base di uguaglianza con gli altri». Tra gli elementi di novità introdotti da tale disposizione, vale certamente la pena notare come in essa non si parli più solo della menomazione o invalidità come condizione clinica o sanitaria, ma si introduca una concezione relazionale e multidimensionale della disabilità. Parimenti, per la prima volta, in essa, oltre alle compromissioni fisiche, mentali, intellettive e sensoriali, viene esplicitamente menzionata la compromissione del neurosviluppo che, però, di per sé non costituisce disabilità, ma solo in interazione con barriere di diversa natura (fisiche, comunicative, culturali, o anche legislative ovvero procedurali). Infine, si precisa che non ogni limitazione temporanea dà luogo alla condizione di disabilità, in quanto la compromissione dev'essere «duratura». L'inserimento di tale definizione in un impianto normativo che prevede valutazioni integrate (di base e multidimensionali) e il Progetto di vita individuale personalizzato (artt. 3-6 del decreto), sta peraltro a sottolineare che la condizione di disabilità va analizzata rispetto ai bisogni, al contesto di vita, ai sostegni necessari, in un'ottica personalizzata e partecipata. Il tutto, conformemente all'obiettivo, proprio del legislatore, di salvaguardare non solo la salute o la cura, ma anche e soprattutto la piena ed effettiva partecipazione della persona disabile in ogni ambito della vita.



di quella sua impostazione di tipo biomedico⁶, cui pure si è a lungo conformato il nostro sistema ordinamentale⁷.

In realtà, se attentamente esaminate, le due disposizioni palesano una loro forte interconnessione. Se, infatti, l'abbandono della concezione meramente medico-deficitaria a favore del modello bio-psico-sociale⁸ — che pone al centro la persona nella sua interazione dinamica con l'ambiente — consente di reinterpretare la disabilità in chiave relazionale e inclusiva⁹, dall'altro, l'introduzione del Progetto di vita rappresenta la coerente traduzione operativa di tale paradigma, configurandosi come lo strumento mediante il quale si attuano interventi personalizzati, si promuovono i diritti e si valorizzano le risorse nei molteplici ambiti dell'esperienza individuale.

Giusta la prospettiva qui delineata, può, allora, *breviter* dirsi che la nuova nozione di disabilità fornisce la base teorico-giuridica per un approccio centrato sulla persona e sul contesto, mentre il Progetto *de quo*

⁶ Il modello di disabilità di tipo "bio-medico", originariamente recepito anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), prendeva in considerazione solo gli aspetti patologici inerenti alla persona con disabilità, nella sequenza in base alla quale dalla menomazione, cioè da un'anomalia permanente, anatomica o psicologica, si determinava una disabilità, nel senso di una limitazione o perdita della capacità di compiere le attività considerate normali per un essere umano, e un conseguente *handicap*, consistente in una situazione di svantaggio nel contesto sociale. OMS, *Classificazione Internazionale delle Menomazioni, delle Disabilità e degli Svantaggi esistenziali (o handicap)*, Ginevra, 1980.

⁷ In effetti, quanto alla valutazione della condizione di invalidità, per lungo tempo il nostro ordinamento ha fatto proprio un approccio di carattere squisitamente medico-legale, fondato sull'accertamento oggettivo del danno biologico e sulla conseguente attribuzione di percentuali di invalidità, ai fini del riconoscimento di specifiche provvidenze economiche o agevolazioni. Sedimentatosi già a partire dalla disciplina della cecità e sordità civile (L. n. 381/1970) e dell'invalidità civile (L. n. 118/1971), tale modello si è quindi rafforzato col varo della legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate (L. n. 104/1992) ed ha trovato infine spazio all'interno della normativa sul collocamento mirato (L. n. 68/1999). In questo senso, il nostro ordinamento è stato a lungo improntato a una concezione riduttiva della disabilità, intesa come minorazione fisica o psichica suscettibile di quantificazione percentuale.

⁸ OMS, *Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute*, Ginevra, 2001. La nozione di disabilità, basata sul modello di tipo "bio-psico-sociale", recepito dall'OMS in tale classificazione, tiene conto dei fattori contestuali che interagiscono con la persona e ne determinano il grado di partecipazione all'ambiente. Per l'effetto, quindi, la disabilità viene intesa quale «conseguenza [...] di una complessa relazione tra la condizione di salute [della persona] e i fattori ambientali che rappresentano le circostanze in cui [essa] vive».

⁹ In dottrina, ad occuparsi del passaggio dal modello biomedico a quello biopsicosociale di disabilità sono stati, tra gli altri: G. ARCONZO, *L'incerto avvio delle riforme in tema di disabilità previste dalla legge n. 227 del 2021*, in *Federalismi.it*, 16, 2025, 15 ss.; ID., *Le politiche per la disabilità nel quadro del PNRR*, in *Passaggi costituzionali*, 2023, 1, 151 ss.; ID., *I diritti delle persone con disabilità. Profili costituzionali*, Milano, 2020; G. ARCONZO, S. LEONE, *Disabilità e lessico giuridico. Il mutamento di prospettiva nell'ordinamento italiano*, in G. ARCONZO (a cura di), *I diritti negati*, Milano, 2021, 157 ss.; C. COLAPIETRO, *Il riordino delle fonti e la tutela dei diritti delle persone con disabilità*, in E. VIVALDI (a cura di), *Il progetto di vita della persona con disabilità. Dal PNRR al decreto legislativo n. 62/2024*, Pisa, 2025, 9 ss.; ID., *Persone con disabilità e Costituzione*, Napoli, 2023; ID., *I diritti delle persone con disabilità nella giurisprudenza della Corte costituzionale: il nuovo diritto alla socializzazione*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2020, 121 ss.; F. MASCI, *A contribution to the study of disability in the italian constitutional system*, Napoli, 2024; ID., *Persona, scienza e linguaggio: l'inattuazione del programma costituzionale in materia di disabilità e dei relativi livelli essenziali delle prestazioni*, in *Cortisupremeesalute.it*, 2, 2024, 1 ss.; ID., *P.N.R.R., delega al Governo in materia di disabilità e legge di bilancio 2022: per un paradigma di tutela costituzionale che garantisca la riduzione del disability divide*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2021, 87 ss.; ID., *La tutela costituzionale della persona disabile*, in *Federalismi.it*, 1, 2020, 137 ss.; E. VIVALDI, *Il progetto di vita della persona con disabilità*, cit.; ID., *Disabilità, autonomia, diritti. Alcune riflessioni a tre anni dall'approvazione della legge n. 112/2016*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2019, 1 ss.

ne attualizza di volta in volta la portata giuridica, fungendo da dispositivo operativo per la realizzazione dell'inclusione sociale e della partecipazione effettiva del singolo in condizione di uguaglianza con gli altri. In questo senso, lo strumento progettuale in esame è, senza dubbio alcuno, il fulcro operativo della nuova impostazione sistemica delineata dal decreto. E ciò in quanto il mutamento di paradigma che esso esprime non si limita a promuovere semplicemente un coordinamento tra i diversi interventi — sanitari, sociali, educativi, formativi, lavorativi e abitativi — funzionali alla piena realizzazione della persona con disabilità e alla sua inclusione nel contesto sociale, ma incide sulla stessa natura dell'intervento pubblico in materia, che viene ora ripensato in una prospettiva integrata, trasversale e centrata sulla persona.

In tale contesto, peraltro, esso finisce per assumere una funzione di raccordo e di integrazione, operando su due piani tra loro complementari. Anzitutto, sul versante intersettoriale, in cui favorisce l'armonizzazione degli interventi riconducibili a settori tradizionalmente distinti — quali istruzione, sanità, lavoro, assistenza e abitazione — superando la frammentazione degli approcci e promuovendo un'azione coordinata. Quindi, sul versante interistituzionale in cui, invece, richiede l'attivazione di una cooperazione effettiva, stabile e strutturata tra i diversi soggetti coinvolti: enti territoriali, amministrazioni scolastiche, autorità sanitarie e organizzazioni del Terzo Settore. Ne discende un modello di presa in carico della persona con disabilità che si caratterizza per la sua globalità, continuità e integrazione, in linea con i principi di personalizzazione e inclusione effettiva sanciti dal nuovo impianto normativo.

La trasversalità che connota lo strumento progettuale in esame non esclude, tuttavia, la possibilità di una sua declinazione settoriale e contestualizzata nei diversi ambiti di vita della persona con disabilità. Al contrario, a condizione che sia mantenuta la coerenza con la cornice progettuale unitaria, esso può assumere configurazioni e articolazioni anche significativamente differenziate, in relazione alle peculiarità proprie di ciascun ambito di intervento.

Tra questi, primo e fondamentale contesto applicativo del Progetto di vita è, di certo, quello scolastico. E non a caso. È proprio, infatti, all'interno dell'ambito scolastico, che, sin dall'età evolutiva, si avvia quel percorso di riconoscimento e valorizzazione delle capacità individuali, strumentale non solo all'acquisizione di competenze ma altresì alla costruzione di un'identità autonoma e socialmente attiva. Conseguentemente, è in esso che tale Progetto è chiamato, in via privilegiata, ad esplicare la propria funzione sistemica.

Tra l'altro, è sempre in seno a tale contesto che può individuarsi una delle principali articolazioni settoriali del Progetto di vita, ovvero il Piano Educativo Individualizzato (PEI). Disciplinato dall'art. 7 del D.Lgs. n. 66/2017¹⁰, come modificato dal D.Lgs. n. 96/2019¹¹, il piano *de quo* - come è noto - costituisce lo strumento di progettazione individualizzata del percorso scolastico e formativo dell'alunno con disabilità, redatto in esito alla valutazione funzionale dei bisogni educativi, a partire dal Profilo di funzionamento. In ragione di tanto, il PEI si configura come quell'articolazione del Progetto di vita specificamente volta a realizzare, in ambito scolastico, la dimensione educativa della progettazione esistenziale. Laddove, infatti, il Progetto di vita definisce la direzione complessiva dell'intervento pubblico in favore della persona con

¹⁰ Decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, «Norme per la promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera c), della legge 13 luglio 2015, n. 107» (in G.U. n. 112 del 16.05.2017 - Suppl. Ordinario n. 23).

¹¹ Decreto legislativo 7 agosto 2019, n. 96, «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, recante: «Norme per la promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera c), della legge 13 luglio 2015, n. 107» (in G.U. n. 201 del 28.08.2019).

disabilità, il PEI ne rappresenta l'applicazione nel sistema di istruzione e formazione, assicurando la coerenza tra l'azione educativa e il percorso di vita più ampio delineato in sede progettuale.

Consegue da ciò, quindi, che il PEI non può più essere concepito come documento "isolato", ma deve essere oramai inteso quale componente settoriale, ma essenziale, del Progetto di vita, con cui deve necessariamente dialogare in termini di coerenza e integrazione. Quest'ultimo, infatti, fornisce al PEI un ancoraggio valoriale e strategico, delineando gli obiettivi generali e gli esiti attesi in termini di partecipazione sociale, autonomia e autodeterminazione, cui l'azione educativa deve conformarsi.

In tal senso, tra progettazione educativa e progettazione esistenziale viene a realizzarsi una circolarità virtuosa, nella quale la scuola non è solo luogo di trasmissione del sapere, ma spazio di costruzione progressiva dell'identità e del futuro della persona con disabilità, in stretta sinergia con gli altri contesti – familiari, sociali e istituzionali – coinvolti nella definizione e nell'attuazione del progetto complessivo di vita.

2. Il Progetto di vita nella traiettoria costituzionale dell'inclusione scolastica

In ragione di quanto fin qui osservato, non pare possa negarsi che la previsione e l'attuazione del Progetto di vita anche all'interno dell'ambito scolastico si collocano armonicamente nella traiettoria costituzionale della scuola come comunità inclusiva, fondata sulla centralità della persona e sulla promozione effettiva dell'eguaglianza¹².

Indiscutibilmente, tale logica, assai diversa e lontana da quella dell'integrazione¹³, non trova nella Carta fondamentale elementi di tenore testuale espressamente atti a ricondurre ad essa il sistema scolastico.

L'unico, infatti, è quello contenuto nell'art. 34, che, sancita la gratuità dell'istruzione obbligatoria, riconosce la possibilità per quanti sono capaci e meritevoli ma privi di mezzi di raggiungere, nel prosieguo degli studi, i più alti gradi di istruzione.

Ciononostante, già solo tale disposizione veicola un preciso programma costituzionale di sviluppo della scuola, che, prima ed a prescindere dal perseguimento di qualsiasi ulteriore finalità, deve «consentire in modo sempre più pieno quello "sviluppo della persona umana" che proprio nell'istruzione ha la sua massima possibilità di realizzazione»¹⁴. In questo senso, perciò, esso deve essere in grado di garantire la fruizione di tale diritto «malgrado ogni possibile ostacolo»¹⁵ che a ciò si frapponga. Certamente, tra gli elementi ostativi alla realizzazione di tale programma, che la Repubblica è chiamata a rimuovere, in vista del

¹² Sul modello inclusivo della scuola italiana, si rinvia, tra gli altri a: C. COLAPIETRO, *Una scuola «aperta» a tutti e a ciascuno: la scuola inclusiva ai tempi della crisi*, in G. MATUCCI (a cura di), *Diritto all'istruzione e inclusione sociale. La scuola «aperta a tutti» alla prova della crisi economica*, Milano, 2019, 13 ss.; G. CHIARA, *L'inclusione scolastica negli sviluppi normativi e della giurisprudenza costituzionale: brevi notazioni*, in *Federalismi.it*, 32, 2022, 16 ss.; nonché M. D'AMICO, *Introduzione. Un nuovo modo di guardare al mondo delle disabilità: la Costituzione inclusiva*, in M. D'Amico, G. ARCONZO (a cura di), *Università e persone con disabilità. Percorsi di ricerca applicati all'inclusione a vent'anni dalla legge numero 104 del 1992*, Milano, 2013, 9-13.

¹³ Utili chiarimenti definitivi, atti alla specificazione della diversa portata dei concetti di «integrazione» ed «inclusione», sono offerti da G. ARCONZO, *Istruzione, inclusione e integrazione socio-culturale. Per una interpretazione dell'istruzione costituzionalmente inclusiva*, in *Rivista AIC*, 1, 2024, 527 ss. Sul punto, altresì L. BUSCEMA, R. CARIDÀ, G. DE LUCA, R. DI MARIA, A. MORELLI, V. PUPO, *Lineamenti di legislazione scolastica per l'inclusione*, Torino, 2022, 13 ss.

¹⁴ Così, U. POTOTSCHNIG, *Insegnamento istruzione scuola*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1961, 671.

¹⁵ Corte costituzionale, sentenza 03.06.1987, n. 215, punto 6 del *Considerato in diritto*, in *Giurcost.org*.

soddisfacimento di quelle esigenze di uguaglianza sostanziale di chiaro radicamento costituzionale (art. 3, co. 2), rientrano quelli di tipo economico. Sono questi, del resto, quelli che, maggiormente attenzionati dal Costituente¹⁶, sono stati in massima parte censurati dai giudici costituzionali quale elementi ostativi a quel programma di sviluppo della persona umana cui l'intero impianto del testo fondamentale è proteso¹⁷. Oggi, tuttavia, sarebbe quantomeno fuorviante intendere il concetto *de quo* nei soli termini anzidetti. Piuttosto, è acquisizione oramai pacifica che il diritto allo studio, quale strumento cardine per la realizzazione di tale programma, può essere compresso, quando non addirittura strozzato, da una serie diversa di ostacoli, che pure la Repubblica ha il compito di rimuovere. In questo senso, il riferimento, avallato anche dalla Corte costituzionale, è alle diverse condizioni di vulnerabilità, socio-economiche ma anche culturali ovvero di disagio psicofisico e intellettuale, in cui il singolo può trovarsi, e, tra queste, quindi, anche alla specifica situazione di disabilità che può riguardarlo. A tal proposito, però, l'avvertenza dei giudici costituzionali è chiara: «assumere che il riferimento ai “capaci e meritevoli” contenuto nel terzo comma dell'art. 34 comporti l'esclusione dall'istruzione superiore degli handicappati in quanto “incapaci” equivarrebbe a postulare come dato insormontabile una disuguaglianza di fatto rispetto alla quale è invece doveroso apprestare gli strumenti idonei a rimuoverla, tra i quali è appunto fondamentale [...] l'effettivo inserimento di tali soggetti nella scuola»¹⁸.

D'altro canto, a supportare tali conclusioni, e più in generale la riferibilità del modello d'istruzione emergente dal testo costituzionale al paradigma dell'inclusione è la previsione di apertura di tale articolo, in cui il costituente parla di una «scuola aperta a tutti». Nello specifico, a definire il ruolo che il nostro ordinamento riserva all'istruzione, nell'ottica dell'inclusione, è la parola «tutti» che in essa compare. Tale previsione, infatti, acquista davvero senso laddove, correttamente, essa venga interpretata nel senso di ricondurre nel novero dei suoi destinatari soprattutto coloro che sono in condizione di disabilità¹⁹. Anche perché, è specialmente a favore di costoro che l'apertura delle porte dell'istituzione scolastica risulta strumentale a consentirne il pieno sviluppo della personalità (art. 2 Cost.), nonché a permettere la rimozione degli ostacoli che a ciò si frappongono (art. 3, co. 2, Cost.).

Ed allora, se tale è la cornice costituzionale di riferimento, è indubbio che lo strumento progettuale a cui il legislatore oggi affida la realizzazione del programma di promozione della personalità del singolo in ambito scolastico ne rappresenta un importante ed innovativo “dispositivo di attuazione”. Quale più recente evoluzione funzionale del principio di personalizzazione dell'offerta formativa, il Progetto di vita si configura infatti quale strumento non solo pedagogico, ma anche costituzionalmente orientato alla tutela effettiva dei diritti fondamentali dei minori con disabilità, tra i quali anzitutto figura quello all'istruzione. Del resto, non pare dubbio che la piena realizzazione di tale diritto implichi la garanzia dell'effettiva

¹⁶ «[...] giacché il Costituente era ben consapevole che è principalmente in queste che trova radice la disuguaglianza delle posizioni di partenza»; Corte costituzionale, sentenza 03.06.1987, n. 215, cit., punto 6 del *Considerato in diritto*.

¹⁷ Su cui, vedi *infra*.

¹⁸ Corte costituzionale, sentenza 03.06.1987, n. 215, cit., punto 6 del *Considerato in diritto*. In dottrina, il rapporto tra scuola e merito, con riferimento anche alla condizione di disabilità, è stato affrontato, sia pur con conclusioni fra loro differenti, da M. SALERNO, *Contributo allo studio del principio costituzionale del merito*, Torino, 2020; e F. ANGELINI, *Costituzione e scuola democratica fra autonomia e merito*, Napoli, 2025.

¹⁹ In questo senso, correttamente, si è osservato che «se la scuola è aperta a tutti, deve esserlo anche nei confronti di ciascuno, nel senso che va “garanti[to] il diritto all'istruzione malgrado ogni possibile ostacolo che di fatto impedisca il pieno sviluppo della persona”»; così M. BENVENUTI, “La scuola è aperta a tutti”? *Potenzialità e limiti del diritto all'istruzione tra ordinamento statale e ordinamento sovranazionale*, in *Federalismi*, 4, 2018, 112.



opportunità per ciascun individuo di apprendere secondo le proprie capacità e tempi, all'interno di un contesto che non lo marginalizzi, ma lo includa, che non uniformi, ma valorizzi le differenze.

Sotto questo profilo, perciò, il Progetto di vita – nella sua specifica applicazione scolastica, integrata con il PEI – si configura come lo strumento di concreta attuazione del diritto all'inclusione scolastica²⁰, quale diritto soggettivo pieno e indefettibile della persona con disabilità²¹, riconosciuto non solo a livello costituzionale²², ma anche nell'ambito dell'ordinamento sovranazionale²³ ed in quello internazionale²⁴.

Dal canto suo, la stessa scuola, all'interno della quale il raccordo tra Progetto di vita e PEI rende oggi possibile l'inclusione delle persone con disabilità, è oggetto di una significativa evoluzione sistemica. Ad essa, infatti, non può più semplicisticamente guardarsi quale luogo di trasmissione del sapere. Piuttosto, essa viene ora sempre più decisamente configurandosi quale presidio attivo dei diritti fondamentali, chiamato a garantire il pieno sviluppo della personalità del discente, la sua autodeterminazione e la sua partecipazione sociale effettiva. In questo senso, quindi, di essa può ormai parlarsi in termini di "amministrazione costituzionale", ovvero soggetto pubblico funzionalmente deputato all'attuazione diretta dei principi e dei valori costituzionali.

Non si tratta, peraltro, di un cambio di prospettiva di ordine meramente teorico. Al contrario, al fondo di tale cambiamento è facile rintracciare un vero e proprio ripensamento della funzione scolastica. Questa, infatti, non è più confinata nei limiti dell'istruzione. Piuttosto, essa viene intesa come strumentale ai fini di una tutela integrata dei diritti della persona, quale deve realizzarsi non più solo attraverso la garanzia

²⁰ Tra i tanti contributi offerti dalla dottrina in argomento, si rinvia a C. PETRILLO, *Il diritto all'inclusione scolastica delle persone con disabilità*, in Consulta online, 24 giugno 2024, all'indirizzo: Giurcost.org; G. MATUCCI (a cura di), *Diritto all'istruzione e inclusione sociale. La scuola «aperta a tutti» alla prova della crisi economica*, Milano, 2019; L. BUCCEMA, *Il diritto all'istruzione degli studenti disabili*, in *Rivista AIC*, 4, 2015; F. GIRELLI, *La garanzia del diritto fondamentale all'istruzione delle persone con disabilità*, in *Dirittifondamentali.it*, 3, 2020, 100 ss.

²¹ Ad intendere il disposto dell'art. 34 Cost. come espressivo del diritto di ognuno di ricevere un'adeguata istruzione ed educazione per la formazione della sua personalità e l'assolvimento dei compiti sociali, «diritto da riconoscere a ogni cittadino senza condizione che quella dell'attitudine e del profitto e superando i limiti derivanti dalla sua appartenenza ad un determinato ambiente sociale o ad una particolare condizione economica», è U. POTOTSCHNIG, *Istruzione (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXIII, Milano 1973, 98 ss. Tale impostazione è stata poi condivisa da A. MURA, *Artt. 33-34*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna-Roma 1976, 253 ss.; S. MANZIN MAESTRELLI, *Istruzione dell'obbligo*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche*, IX, Torino 1994, 1 ss.; nonché da A.M. POGGI, *Art. 34*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino 2006, 704 ss. Così interpretando il testo costituzionale, la dottrina menzionata supera l'opinione, assai diffusa tra molti giuristi del dopoguerra, secondo cui dall'art. 34, co. 1, Cost. non si sarebbe potuto ricavare un vero e proprio diritto individuale all'istruzione, ma semplicemente un diritto del singolo al godimento della prestazione amministrativa. Fa sua quest'interpretazione, N. DANIELE, *Nota sul diritto alle prestazioni scolastiche e sul diritto di scelta della scuola*, in *Rivista giuridica della scuola*, 1964, 639 ss.; *Id.*, *L'ordinamento scolastico italiano*, Padova 1988, 364 ss.; M. MAZZIOTTI DI CELSO, *Studio (diritto allo)*, in *Enciclopedia giuridica*, XXX, Roma 1993, 5.

²² Per una disamina attenta della «Costituzione "scolastica" dei disabili», cfr. F. MASCI, *L'inclusione scolastica dei disabili: inclusione sociale di persone*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2017, 136 ss.

²³ Al riguardo, significativo è il disposto dell'art. 14 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 2000, in base al quale: «Ogni individuo ha diritto all'istruzione e all'accesso alla formazione professionale e continua».

²⁴ In questo senso, a rilevare è già l'art. 2 del Protocollo addizionale alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950, il quale ammonisce che «il diritto all'istruzione non può essere rifiutato a nessuno». Ancor più articolato è il disposto dell'art. 24 della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità (ratificata dal nostro Paese con legge n. 18/2009), nel cui *incipit* (co. 1) si riconosce espressamente «il diritto all'istruzione delle persone con disabilità».

formale dell'accesso al sistema scolastico, ma anche e soprattutto a mezzo della predisposizione di strumenti personalizzati capaci di rimuovere, caso per caso, gli ostacoli che limitano il pieno sviluppo dell'alunno.

In tale contesto, il raccordo tra Progetto di vita e PEI acquista un valore paradigmatico: esso, infatti, non costituisce un mero ausilio didattico, ma rappresenta la traduzione operativa del principio costituzionale di inclusione. Conseguentemente, nel momento in cui contribuisce alla definizione e alla realizzazione di un Progetto di vita coerente con le potenzialità e i desideri dell'alunno, la scuola esercita una funzione pubblica costituzionalmente orientata, partecipando attivamente alla costruzione dell'identità, all'affermazione dell'autonomia e alla piena cittadinanza della persona con disabilità. In tal senso, perciò, essa si fa promotrice di un'inclusione che non sia solo accesso, ma appartenenza, partecipazione e riconoscimento, in linea con il carattere plurale e democratico della nostra Carta fondamentale.

3. Inclusione come impegno pubblico: scuola, disabilità e responsabilità nella costruzione di diritti

Inopinabilmente, nelle intenzioni del legislatore²⁵, l'introduzione del Progetto di vita e il suo raccordo funzionale con il PEI, in quanto idonei a garantire una presa in carico integrata, continua e partecipata della persona con disabilità, sin dalla sua età evolutiva, rispondono all'esigenza di sempre maggiore implementazione a sistema di quel principio personalista che, come è noto, costituisce il fulcro dell'intero impianto costituzionale (art. 2 Cost.)²⁶. Del resto, non sembra possa seriamente contestarsi che è proprio nell'esperienza educativa che si pongono le fondamenta per l'effettiva partecipazione del singolo alla vita sociale, culturale ed economica della collettività.

Contestualmente, giusto quanto emerge dal dettato normativo in esame, sempre in ambito scolastico, il Progetto di vita, pur nella sua valenza generale e sistemica, si propone quale presidio di attuazione

²⁵ La legge 22 dicembre 2021, n. 227, cit., che, in attuazione di una delle riforme previste dalla Missione 5 "Inclusione e Coesione", Componente 2 "Infrastrutture sociali, famiglie, comunità e Terzo settore" del PNRR, ha delegato al Governo il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di disabilità, ha espressamente attribuito a tale intervento il fine di «garantire alla persona con disabilità di ottenere il riconoscimento della propria condizione, anche attraverso una valutazione della stessa congruente, trasparente e agevole che consenta il pieno esercizio dei suoi diritti civili e sociali, compresi il diritto alla vita indipendente e alla piena inclusione sociale e lavorativa, nonché l'effettivo e pieno accesso al sistema dei servizi, delle prestazioni, dei trasferimenti finanziari previsti e di ogni altra relativa agevolazione, e di promuovere l'autonomia della persona con disabilità e il suo vivere su base di pari opportunità con gli altri, nel rispetto dei principi di autodeterminazione e di non discriminazione» (art. 1).

²⁶ Ai sensi dell'art. 2, co. 2, lett. c, 5), legge 22 dicembre 2021, n. 227, cit., nell'esercizio della delega, e specificamente con riguardo alla valutazione multidimensionale della disabilità e alla realizzazione del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato, il Governo è tenuto a «prevedere che il Progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato sia diretto a realizzare gli obiettivi della persona con disabilità secondo i suoi desideri, le sue aspettative e le sue scelte, migliorandone le condizioni personali e di salute nonché la qualità di vita nei suoi vari ambiti, individuando le barriere e i facilitatori che incidono sui contesti di vita e rispettando i principi al riguardo sanciti dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, indicando gli strumenti, le risorse, i servizi, le misure, gli accomodamenti ragionevoli che devono essere adottati per la realizzazione del progetto e che sono necessari a compensare le limitazioni alle attività e a favorire la partecipazione della persona con disabilità nei diversi ambiti della vita e nei diversi contesti di riferimento, compresi quelli lavorativi e scolastici nonché quelli culturali e sportivi, e in ogni altro contesto di inclusione sociale».



sostanziale del diritto all'istruzione (art. 34 Cost.) e del diritto all'eguaglianza (art. 3 Cost.), in quanto in grado di modulare l'intervento educativo sulle specifiche esigenze e potenzialità del singolo alunno, in un'ottica dinamica e relazionale²⁷. Lungi, infatti, dal risolversi in una mera differenziazione didattica, a mezzo del Progetto di vita e del PEI, la personalizzazione dell'offerta formativa si traduce in una strategia complessiva di promozione della persona, in grado di valorizzare le diversità, superare le barriere e costruire ambienti realmente inclusivi.

Trattandosi di uno strumento strategico ai fini del soddisfacimento di tali obiettivi, è indubbia, a questo punto, la necessità di stabilire quale sia l'incidenza da esso esercitata sul piano dell'effettività del diritto all'inclusione scolastica e quali le responsabilità che da ciò scaturiscono in capo ai soggetti istituzionalmente preposti alla sua attuazione.

Un tipo di analisi, questa, che proprio il recente intervento normativo in esame finisce ora per proiettare in una prospettiva assolutamente peculiare. Da sempre incentrata sull'individuazione dei fattori di carattere specialmente economico, ostativi all'attuazione dello sviluppo della persona umana in ambito scolastico, e sulla loro rimozione²⁸, essa è ora chiamata a confrontarsi anzitutto con la lettera del testo normativo, al fine di verificare, suo mezzo, le concrete possibilità ma anche i possibili limiti di una effettiva traduzione in prassi di previsioni normative, quali quelle in esame, chiaramente attuative, in seno al contesto scolastico, di fondamentali diritti e valori costituzionali.

Certamente, in questo senso, il primo dei problemi che il giurista è chiamato ad affrontare è quello del grado di vincolatività della previsione concernente la formulazione e la realizzazione del Progetto in esame in ambito scolastico. È indubbio, infatti, che, laddove non ancorato al rispetto di puntuali obblighi di attuazione da parte delle amministrazioni competenti, lo strumento progettuale in esame rischia di rimanere un documento programmatico privo di cogenza, in quanto tale, perciò, incapace di soddisfare le finalità che gli sono proprie.

Parimenti interessante, in questa stessa prospettiva, è però anche la problematica del raccordo tra Progetto di vita e PEI, la cui possibile debolezza è, di fatto, comunque in grado di mettere in discussione la concreta operatività del sistema.

²⁷ Ex art. 2, co. 2, lett. c, 10), legge 22 dicembre 2021, n. 227, cit., sempre con riguardo alla valutazione multidimensionale della disabilità e alla realizzazione del Progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato, il Governo, esercitando la delega conferitagli, deve «prevedere che, nell'ambito del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato, siano individuati tutti i sostegni e gli interventi idonei e pertinenti a garantire il superamento delle condizioni di emarginazione e il godimento, su base di eguaglianza con gli altri, dei diritti e delle libertà fondamentali e che la loro attuazione sia garantita anche attraverso l'accomodamento ragionevole di cui all'articolo 2 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità».

²⁸ Qui il riferimento è all'ormai copiosa giurisprudenza sulla garanzia dei diritti incompressibili in rapporto alle esigenze di bilancio. Ad inaugurare questo corso giurisprudenziale è l'ormai storica sentenza della Corte costituzionale, 8 giugno 1987, n. 215. A tale pronuncia seguono, in senso conforme: Corte costituzionale, sentenza 26 febbraio 2010, n. 80; Corte di Cassazione, Sezioni Unite, sentenza n. 25011/2014; Consiglio di Stato, Sez. VI, 3 maggio 2017, n. 2023; Consiglio di Stato, Sez. VI, 11 ottobre 2018, n. 5851. Ancora più significativa, è la sentenza della Corte costituzionale 16 dicembre 2016, n. 275. In tale pronuncia, infatti, i giudici costituzionali, pur richiamando i propri precedenti giurisprudenziali (la sentenza n. 215 del 1987 e la sentenza n. 80 del 2010) è esplicita nell'affermare che «è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione». Ad essa si allinea il Consiglio di Stato, Sez. V, 7 febbraio 2018, n. 809.

Infine, sempre muovendosi nella direzione indicata, non minori interrogativi si pongono con riferimento alla natura partecipata del Progetto di vita, alla cui stesura, infatti, il testo normativo in esame chiama una pluralità di soggetti, il cui concreto contributo, però, necessita di essere ben definito.

In particolare, sotto tale ultimo profilo, è noto che, ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo in esame, lo strumento progettuale *de quo* viene elaborato secondo un procedimento che non solo vede direttamente coinvolti la persona interessata, la sua famiglia e una pluralità di soggetti pubblici e privati, ma si svolge all'interno della c.d. "unità di valutazione multidimensionale", in cui diverse professionalità sono chiamate ad agire in base a una logica di co-progettazione e corresponsabilità istituzionale, assicurando l'integrazione tra i vari livelli di governo e la personalizzazione degli interventi. E tra queste, per quel qui rileva, anche un rappresentante dell'istituzione scolastica.

Tuttavia, di per sé, già l'ampiezza della compagine coinvolta all'interno di tale unità solleva non irrilevanti perplessità, stante l'eccessiva eterogeneità decisionale, potenzialmente foriera di confusione nelle responsabilità, rallentamenti procedurali e, non da ultimo, diseguaglianze applicative tra territori. Infatti, il decreto rimette alle Regioni la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento delle predette unità, in attuazione del principio di leale collaborazione²⁹. E tale scelta, sia pure in linea con l'autonomia riconosciuta agli enti in questione, espone il sistema a un rischio di frammentazione attuativa, con conseguente compromissione dell'uniformità dei livelli essenziali delle prestazioni che, in quanto tali, dovrebbero garantire l'effettiva esigibilità dei diritti su tutto il territorio nazionale.

Quanto poi ai singoli soggetti chiamati a partecipare al procedimento di elaborazione del Progetto di vita, non possono sottacersi le ulteriori ambiguità che dal testo emergono con riferimento al ruolo dell'istituzione scolastica al suo interno. Se è vero, infatti, che il rappresentante scolastico è formalmente incluso nell'unità di valutazione multidimensionale³⁰, è altrettanto vero che il decreto non specifica in modo puntuale le modalità attraverso cui tale partecipazione debba concretamente avvenire, né ne chiarisce la posizione in seno al processo deliberativo dell'unità. Resta, pertanto, incerta la natura del suo contributo, se di carattere decisionale o consultivo, così come la sua partecipazione obbligatoria o facoltativa, nonché la fase del procedimento in cui è coinvolto e il grado di continuità della sua azione.

Tali incertezze rischiano, peraltro, di indebolire anche il raccordo funzionale tra Progetto di vita e PEI, rendendo quest'ultimo, di fatto, meno aderente agli obiettivi strategici del primo, e accentuando la frammentazione tra i diversi livelli di programmazione educativa e sociale. È infatti ampiamente riconosciuto che l'efficacia del PEI dipende in larga parte dalla qualità delle informazioni, delle valutazioni e degli obiettivi condivisi in sede di Progetto di vita. Senza una partecipazione piena, competente e continuativa dell'istituzione scolastica alla redazione del Progetto, si rischia di compromettere la coerenza tra i due strumenti, vanificando quella continuità educativa e istituzionale che rappresenta uno degli elementi distintivi di una vera inclusione scolastica.

È indubbio però che le maggiori perplessità emergenti dal testo normativo in esame attengono alla qualificazione giuridica degli obblighi derivanti dal Progetto di vita, ivi compreso il raccordo con il PEI. Il legislatore, infatti, pur affermando con chiarezza che la richiesta di sua elaborazione è un preciso diritto dell'interessato³¹, non attribuisce ad essa una formale natura vincolante nei confronti delle amministrazioni

²⁹ Art. 24, commi 4-5-6, decreto legislativo 03 maggio 2024, n. 62, cit.

³⁰ Art. 24, co. 1, lett. d, decreto legislativo 03 maggio 2024, n. 62, cit.

³¹ Artt. 18, co. 1, e 23, co. 1, decreto legislativo 03 maggio 2024, n. 62, cit.



coinvolte, né prevede specifici meccanismi sanzionatori o rimedi in caso di inadempienza. In tal modo, il Progetto rischia di essere percepito non già come atto programmatico obbligatorio, fonte di precisi obblighi giuridici, ma come documento orientativo, con valore tendenziale più che cogente. Inopinabilmente, pur in assenza di una norma che espliciti le “penalità”, è ragionevole ritenere che la persona interessata possa comunque ricorrere all’Autorità giudiziaria, lamentando la violazione del proprio diritto al Progetto di vita, ovvero chiedendo il risarcimento dei danni che, concretamente, la sua mancata elaborazione ha prodotto sull’esercizio di suoi diritti fondamentali. Ed è altresì inopinabile la riconoscibilità in capo all’ente di cui si dimostri l’inadempimento degli obblighi normativamente previsti (anche quelli organizzativi e procedurali) di precise responsabilità politico/amministrative (ma anche contabili). Tuttavia, resta fermo che, in assenza di una chiara previsione di responsabilità sia a livello istituzionale che individuale per il caso di mancata attuazione – che sia essa dolosa, colposa o conseguente a mera inerzia organizzativa – il rischio è che lo strumento progettuale in esame finisca per avere un’efficacia puramente dichiarativa. E ciò vanificherebbe l’intento del legislatore di assicurare una piena attuazione dei diritti della persona con disabilità.

4. Dalla previsione normativa alla garanzia effettiva: il Progetto di vita come diritto esigibile

A ben riflettere, le perplessità appena avanzate nei riguardi delle previsioni del decreto delegato appena analizzate si radicano nello scarto che il testo scava tra l’ambizione sistemica dello strumento progettuale in esame e le fragilità normative che ne ostacolano l’attuazione. Se il Progetto di vita è davvero destinato a diventare il fulcro della nuova *governance* dell’inclusione, è necessario che esso venga sorretto da un impianto giuridico chiaro, cogente e coerente, in grado di definire ruoli, responsabilità e obblighi in modo inequivoco. Solo così sarà possibile passare dalla retorica dell’inclusione alla sua realizzazione effettiva.

Il punto critico, infatti, non risiede tanto nella formulazione teorica dello strumento, quanto nella sua collocazione ordinamentale ancora ambigua. Il Progetto di vita, per come configurato nel D.Lgs. n. 62/2024, sembra oscillare tra il piano della programmazione personalizzata e quello della previsione ordinamentale vincolante, senza però definirsi pienamente in nessuna delle due dimensioni. Da un lato, esso viene presentato come dispositivo fondamentale per l’attuazione dei diritti delle persone con disabilità e per la costruzione di un sistema inclusivo fondato sulla presa in carico globale e continuativa. Dall’altro, però, mancano precise previsioni circa la sua obbligatorietà procedimentale, i tempi di adozione, le modalità di raccordo con altri strumenti settoriali – come il PEI in ambito scolastico o i progetti individuali socio-sanitari previsti dalla legge 328/2000 – nonché i meccanismi di tutela in caso di mancata predisposizione o attuazione.

Una simile indeterminatezza rischia di compromettere l’effettività del diritto al Progetto di vita, pregiudicandone la sostanza e riducendolo a una previsione meramente formale.

Eppure, in prospettiva costituzionale, uno strumento che si configura quale sede di mediazione tra diritto all’identità, all’autodeterminazione e alla partecipazione non può essere confinato al mero ambito programmatico o ricondotto al novero delle enunciazioni di principio prive di effettività. Se – come sentenziato dalla stessa Corte costituzionale – il diritto all’inclusione scolastica delle persone con disabilità

integra un diritto fondamentale pienamente esigibile³², allora anche gli strumenti predisposti dal legislatore per assicurarne l'attuazione devono essere assistiti da adeguate garanzie giuridiche. In difetto, si verificherebbe una frattura tra il contenuto precettivo del diritto e la sua concreta fruibilità, con conseguente rischio di compromissione dell'assetto complessivo dei diritti fondamentali e della loro effettività.

In ragione di tanto, diventa allora urgente, sul piano legislativo, un intervento normativo, volto a colmare le attuali lacune regolative. Sarebbe, in particolare, auspicabile un correttivo legislativo che qualifichi il Progetto di vita come atto dovuto, attivabile su istanza della persona interessata, e che ne disciplini in modo puntuale la procedura di formazione, i termini per la redazione, i contenuti minimi essenziali, le modalità di coordinamento inter-istituzionale, nonché le responsabilità derivanti da eventuali omissioni o inadempienza. Un tale intervento contribuirebbe a consolidare la natura del Progetto di vita quale atto amministrativo complesso, espressivo di un obbligo giuridico in capo all'amministrazione e strumentale alla tutela di diritti soggettivi pienamente azionabili in sede giurisdizionale.

Inoltre, sul piano giurisprudenziale, si aprono spazi per un'interpretazione evolutiva, che valorizzi la funzione del Progetto di vita come strumento di attuazione di diritti fondamentali, alla stregua di un livello essenziale delle prestazioni ai sensi dell'art. 117, co. 2, lett. m), Cost.³³. In tale ottica, il mancato accesso allo strumento progettuale, o la sua adozione meramente formale e non partecipata, potrebbe configurare una lesione giustiziabile del diritto all'istruzione, alla salute, al lavoro o alla vita indipendente della persona con disabilità. Ciò permetterebbe non solo di inverare il dettato costituzionale e convenzionale conferente in argomento, ma anche di sviluppare una cultura della responsabilità pubblica e dell'effettività dei diritti.

La costruzione di un ordinamento effettivamente inclusivo, dunque, richiede che al Progetto di vita venga riconosciuta una forza normativa pari alla centralità ad esso assegnata nel nuovo modello di disabilità. Solo così sarà possibile scongiurare il rischio che l'attuale riforma si arresti alla soglia della mera enunciazione valoriale, incapace di incidere realmente sulle condizioni di vita dei minori con disabilità. La sfida è, allora, quella di trasformare uno strumento innovativo in un diritto garantito, rendendo l'inclusione non un obiettivo eventuale, ma un impegno costituzionale a cui le istituzioni non possano sottrarsi.

³² Corte costituzionale, sentenza 22 febbraio 2010, n. 80; e sentenza 19 ottobre 2016, n. 275. Il testo di ciascuna di tali pronunce è reperibile in www.giurcost.org.

³³ Per un inquadramento generale sui LEP, cfr. G. COMAZZETTO, *I livelli essenziali delle prestazioni tra processi di differenziazione ed esigenze di eguaglianza*, Napoli, 2024; ed F. MASCI, *I livelli essenziali delle prestazioni: appunti per una ricostruzione*, Napoli, 2025.



Maltrattamento e abuso del minore nello sport: contesti socio-educativi ed evidenze empiriche

Giuliana Valerio, Federica Liberti, Antonia Cunti*

CHILD MALTREATMENT AND ABUSE IN SPORT: SOCIO-EDUCATIONAL CONTEXTS AND EMPIRICAL EVIDENCE

ABSTRACT: Practicing sports across the lifespan, especially in adolescence, can foster individual growth when supported by aware adults and safe educational environments. Cultural and organizational dynamics may expose minors to pressure, potentially leading to maltreatment or abuse, in both amateur and competitive sports. Specific forms, such as neglect and psychological abuse, are difficult to detect, as they are often denied or minimized by the athletes themselves. It is essential to ensure environments that prioritize well-being and protection of minors' rights, while increasing awareness of the risks. The presence of adults, understood as non-directive guidance, is crucial to fostering inclusive sporting experiences that support healthy growth.

KEYWORDS: child rights; education; maltreatment; prevention; sport

ABSTRACT: L'esperienza sportiva, nell'arco della vita e soprattutto durante l'adolescenza, può favorire la crescita personale se sostenuta da adulti consapevoli e ambienti educativi sicuri. Tuttavia, dinamiche culturali e organizzative possono esporre i minori a pressioni, fino a generare forme di maltrattamento o abuso nei contesti sportivi sia amatoriali sia agonistici. Alcune forme, come trascuratezza e abuso psicologico, sono particolarmente difficili da rilevare, poiché spesso sono negate o minimizzate dagli stessi atleti. È necessario garantire ambienti orientati al benessere e alla tutela dei diritti dei minori, aumentando la consapevolezza sui rischi. La presenza adulta, intesa come guida non direttiva, è cruciale per promuovere esperienze sportive inclusive e in grado di sostenere percorsi generativi di crescite sane.

* *Giuliana Valerio: Ordinario di Pediatria generale e specialistica, Dipartimento delle Scienze Mediche, Motorie e del Benessere, Università degli Studi di Napoli Parthenope. Mail: giuliana.valerio@uniparthenope.it. Federica Liberti: Dottoranda di Ricerca in Scienze delle attività motorie e sportive, Dipartimento delle Scienze Mediche, Motorie e del Benessere, Università degli Studi di Napoli Parthenope. Mail: federica.liberti@uniparthenope.it. Antonia Cunti: Ordinario di Pedagogia generale e sociale, Dipartimento delle Scienze Mediche, Motorie e del Benessere, Università degli Studi di Napoli Parthenope. antonio.cunti@uniparthenope.it. Il testo, pur ideato insieme dalle Autrici, è da attribuire come segue: a Giuliana Valerio il primo e il terzo paragrafo; a Antonia Cunti il secondo e il sesto paragrafo; a Federica Liberti il quarto e il quinto paragrafo. Le conclusioni sono il prodotto delle autrici. Contributo su invito.*

PAROLE CHIAVE: diritti dei bambini; istruzione; maltrattamento; prevenzione; sport

SOMMARIO: 1. Lo sport in età evolutiva: diritto fondamentale ed elemento essenziale per la salute e il benessere – 2. Che tipo di esperienza è (o potrebbe essere) quella sportiva in età adolescenziale? – 3. Maltrattamento del minore nello sport: definizione e prevalenza – 4. Il silenzio nei contesti sportivi: barriere alla rivelazione degli abusi – 5. Prevenire l'abuso: il ruolo dei genitori e delle organizzazioni sportive – 6. Qualità educativa del lavoro motorio e sportivo – 7. Conclusioni.

1. Lo sport in età evolutiva: diritto fondamentale ed elemento essenziale per la salute e il benessere

S secondo la Carta Europea dello sport, adottata nel 1992 e poi revisionata nel 2021 dai Ministri del Consiglio d'Europa, si definisce sport «qualunque forma di attività fisica che attraverso una partecipazione libera o organizzata ha lo scopo di mantenere o migliorare la condizione fisica e il benessere mentale, creare relazioni sociali o ottenere un risultato in competizioni a tutti i livelli»¹. Tale definizione sottolinea i benefici fisici e psicologici dello sport, che attraverso l'allenamento della capacità aerobica, della forza e della resistenza muscolare non ha solo un effetto protettivo dal rischio di molte malattie croniche degenerative non trasmissibili (obesità, malattia cardiovascolare, diabete di tipo 2, e tumori), ma migliora anche la qualità della vita e l'umore, riducendo stati di ansia e di depressione². Inoltre, la pratica sportiva migliora diverse funzioni cognitive, quali l'attenzione, la concentrazione, le funzioni esecutive, la memoria e il linguaggio.³ Qualunque tipo di sport ha poi numerosi effetti psicosociali positivi. Gli sport di squadra, ad esempio, sono associati a più alti livelli di relazione sociale, cooperazione e senso di appartenenza, riducendo così la sensazione di esclusione sociale, gli sport individuali invece offrono l'opportunità di autoriflessione e di crescita personale, che migliora l'autostima e la resilienza⁴. Sulla base di queste evidenze, l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda che bambini e adolescenti tra i 5 e i 17 anni pratichino almeno 60 minuti al giorno di attività fisica moderata-vigorosa, di cui almeno 3 volte alla settimana attività ad elevata intensità che rafforzano muscoli e ossa⁵. Per i bambini e gli adolescenti lo sport organizzato è un'attività che contribuisce a raggiungere i livelli ottimali di attività

¹ Council of Europe European Sports Charter (Revised); Brussels. 2001. Available online: <https://rm.coe.int/16804c9dbb>. (accessed on 14 June 2023).

² N.L. HOLT, K.C. NEELY, L.G. SLATER, M. CAMIRÉ, J. CÔTÉ, J. FRASER-THOMAS, D. MACDONALD, L. STRACHAN, K.A. TAMMINEN, A grounded theory of positive youth development through sport based on results from a qualitative meta-study, in *International Review of Sport and Exercise Psychology*, 10 (1), 2017, 1-49.

³ A. HERNÁNDEZ-MENDO, R. E. REIGAL, J. M. LÓPEZ-WALLE, S. SERPA, O. SAMDAL, V. MORALES-SÁNCHEZ, R. JUÁREZ-RUIZ DE MIER, J. L. TRISTÁN-RODRÍGUEZ, A. F. ROSADO, C. FALCO, *Physical Activity, Sports Practice, and Cognitive Functioning: The Current Research Status*, in *Frontiers in psychology*, 10, 2019, 2658.

⁴ J. RODRÍGUEZ-NEGRO, J. MURILLO-MORAÑO, Á. GARRIDO, A. J. RODRÍGUEZ-HIDALGO, J. DE DIOS BENÍTEZ-SILLERO, *Protective Factors Against Social Exclusion in Adolescents: Physical Condition and Physical Activity*, in *Children (Basel, Switzerland)*, 12(5), 2025, 635.

⁵ F. C. BULL, S. S. AL-ANSARI, S. BIDDLE, K. BORODULIN, M. P. BUMAN, G. CARDON, C. CARTY, J. P. CHAPUT, S. CHASTIN, R. CHOU, P. C. DEMPSEY, L. DIPIETRO, U. EKLUND, J. FIRTH, C. M. FRIEDENREICH, L. GARCIA, M. GICHU, R. JAGO, P. T. KATZMARZYK, E. LAMBERT, J. F. WILLUMSEN, *World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour*, in *British journal of sports medicine*, 54(24), 2020, 1451-1462.



fisica per la salute. Un'analisi condotta in 40 paesi del mondo ha dimostrato che la pratica sportiva risente delle disuguaglianze socio-economiche, con livelli più elevati di partecipazione nei Paesi ad alto reddito⁶. In Italia, lo sport ha ricevuto un riconoscimento esplicito anche nella Carta costituzionale attraverso la modifica dell'articolo 33, che riconosce il «valore educativo, sociale e di promozione del benessere psico-fisico dell'attività sportiva in tutte le sue forme» rendendo lo sport un diritto fondamentale ed elemento essenziale per il benessere individuale e collettivo.

Secondo l'Annuario statistico 2024 pubblicato dall'ISTAT, la percentuale di bambini e adolescenti che in Italia pratica uno sport in modo continuativo si riduce con l'età, passando dal 58,1% tra 6-10 anni e dal 59,3% tra 11-14 anni al 47,2% tra 15-19 anni. In particolare, la pratica sportiva in Italia ha mostrato una tendenza progressivamente in crescita dal 2013 al 2023 nella fascia 6-10 anni, mentre ha mostrato un declino dal 2018 nella fascia 11-14 anni⁷. Tale rapporto mostra che vi è una maggiore prevalenza di pratica sportiva nelle regioni del nord Italia rispetto a quelle del sud Italia, suggerendo l'effetto significativo di influenze di natura culturale e socio-economica.

I benefici della pratica sportiva possono essere ottenuti solo se lo sport viene praticato in un ambiente sicuro e sano, sotto la guida di adulti responsabili. Particolare attenzione deve essere dedicata all'adolescente, che vive un momento di transizione dall'essere bambino a diventare adulto, attraverso profonde trasformazioni fisiche e psicologiche.

2. Che tipo di esperienza è (o potrebbe essere) quella sportiva in età adolescenziale?

In adolescenza il compito prioritario è quello di definirsi come individui, con una propria identità di genere, delle personali opzioni valoriali e la possibilità di delineare percorsi esistenziali auspicabili; è evidente che anche gli atteggiamenti che gli adolescenti esprimono verso sé stessi e i propri contesti di vita sono contrassegnati culturalmente e correlati alle situazioni sociali in cui sono immersi, cosicché anche i cosiddetti compiti di sviluppo si presentano in forme e modalità peculiari e differenziate. In generale, rispetto ad alcuni decenni orsono, le strade che possono essere percorse sono molto più ondivaghe e meno definite, in considerazione di modelli di riferimento che hanno perso le loro caratteristiche di eshaustività e di obbligo. Si tende a ritenere, di sicuro su basi scientifiche ma con una grande diffusione a livello di opinione pubblica, che in adolescenza gli adulti, soprattutto i genitori, smettono di essere i principali riferimenti per la crescita e la definizione del sé identitario, essendo spodestati dai gruppi dei pari, percepiti come non normativi e giudicanti, nonché portatori di medesime difficoltà e aspettative. Studi e riflessioni recenti⁸ ci dicono che, alla luce dei grandi cambiamenti che hanno riguardato le famiglie e la genitorialità, anche i modelli di adulto si presentano come attraversati da una certa pluralità a cui fa da contraltare la debolezza di una guida che accompagni e sostenga nelle scelte. La diversità dei riferimenti adulti, se consapevoli ed educativamente efficaci, costituisce una ricchezza molto significativa, ed è qui che entra in gioco

⁶ S. AUBERT, J.D. BARNES, C. ABDETA, P. ABI NADER, A.F. ADENIYI, N. AGUILAR-FARIAS, M.S. TREMBLAY, *Global matrix 3.0 physical activity report card grades for children and youth: results and analysis from 49 countries*, in *Journal of Physical Activity & Health*, 15 (S2), 2018, S251–S273.

⁷ Annuario statistico Italiano 2024 - Dati sulla pratica sportiva. 10. Cultura e tempo libero. <https://www.istat.it/comunicato-stampa/la-pratica-sportiva-in-italia/>.

⁸ M. AMMANITI, *I paradossi degli adolescenti*, Milano, 2024; ID., *La famiglia adolescente*, Bari, 2015; A.M. NICOLÒ, *Rotture evolutive. Psicoanalisi del breakdown e delle soluzioni difensive*, Milano, 2021.

l'esperienza sportiva. Un mito da sfatare è che lo sport sia di per sé educativo, poiché, come qualsiasi altra dimensione umana, dipende «dalle intenzioni, dalle modalità e dal contesto in cui si esprime»⁹, o meglio, potremmo dire che è l'educativo a non avere di per sé una valenza positiva, dal momento che l'educare bene o male contiene un giudizio di valore, la cui desiderabilità è assolutamente culturale. Nella fattispecie, i luoghi, le relazioni, i *setting* che gli adolescenti sperimentano quando si dedicano a pratiche sportive rispecchiano visioni sociali affermate, inclusive di pregiudizi come di aperture al possibile; potremmo dire che è soprattutto di queste ultime che gli adolescenti avrebbero bisogno, ossia di esperienze anche non comuni, «tra cui quelle del “bello”, con le quali confrontarsi con le meraviglie del mondo, del “difficile”, per mettere in gioco impegno e responsabilità»¹⁰ ma anche della diversità e di quelle che ci consentono di scoprire parti di noi inedite, esperienze, in tal senso “avventurose”, perché ci consentono di accostare modalità grazie a cui potremmo scoprirci diversi da come eravamo.

Quella dell'allenatore o istruttore si configura come una presenza di adulto significativo che regola e rende possibile la realizzazione di un desiderio, ancorato all'attività sportiva, sia esso di gioco, di svago o di competizione, di relazione, di maggiore consapevolezza corporea. Egli definisce un tipo particolare di *setting*, che è nella sua mente come nell'ambiente che contribuisce in ampia misura a determinare, pur se la risultante, cangiante nello svolgersi del tempo, è il frutto dei processi percettivi, cognitivi e relazionali situati e distribuiti in quella specifica situazione.

Nelle attività sportive la centralità è quella del corpo, un corpo esibito e messo alla prova, un corpo che conosce e si conosce attraverso il movimento¹¹, cosicché i contesti sportivi sono luoghi di vulnerabilità, in cui l'esposizione del corpo dice di sé, del rapporto con gli altri e con il mondo esterno. Si tratta di un corpo che non è mai mero oggetto, ma soggetto vissuto, percepito e guidato; un corpo che si fa presenza relazionale, osservato e valutato nel suo agire. In ambito sportivo, specialmente nei contesti di squadra, il corpo assume una dimensione simbolicamente collettiva: diviene territorio condiviso, *medium* attraverso cui si articolano dinamiche di cooperazione e competizione e si perseguono fini comuni. È un corpo che necessita di essere compreso e che si fa linguaggio silenzioso, esprimendo modalità uniche di essere nel mondo e di relazionarsi.

La possibilità di sollecitare modi nuovi di sentirsi nel proprio corpo e di farlo agire nell'ambiente si lega alla qualità dei *setting*, come spazio organizzato, magari «per poter essere altrimenti», rispetto a modalità precostituite, in coerenza con un concetto di sistema aperto e dinamico¹², in cui le opportunità di movimento sono tali da consentire di fare differenti esperienze di sé; questa prospettiva si pone in maniera contrastante rispetto a tutte quelle pratiche sportive che si presentano come forme di “disciplinamento” dei corpi, in quanto riferite a modelli che inquadrano movimenti e gesti motori entro *target* prestazionali aventi un carattere generale e assoluto (modelli di prestazione relativa versus modelli di prestazione assoluta). La dimensione della relatività, allora, per un verso, aggancia la centralità del soggetto e il suo potersi definire secondo i suoi personali bisogni/desideri e, per l'altro, agisce in contrasto con tutte le

⁹ I. GAMELLI, *Pedagogia del corpo: Educare oltre le parole*, Milano, 2001, 31.

¹⁰ S. SANGALLI, A. BORGOGNI, *Sport e inclusione sociale: uno studio esplorativo*, in *Formazione & insegnamento*, 22(S1), 2025, 123-131.

¹¹ V. GALLESE, U. MORELLI, *Cosa significa essere umani? Corpo, cervello e relazione per vivere nel presente*, Milano, 2024, 26 ss.

¹² L. VON BERTALANFFY, *Teoria generale dei sistemi. Fondamenti, sviluppi, applicazioni*, Milano, 2004 (prima ed. 1983), 88-91.



forme di omologazione e, dunque, di discriminazione, laddove l'obiettivo dell'intervento non sia quello di una crescita delle prestazioni lungo livelli predefiniti. L'attività sportiva forma e trasforma il corpo, libera energie profonde, aiuta il soggetto a sperimentare le proprie capacità e acquisirne di nuove, nonché a scoprire, riconoscere, nominare i propri limiti, che nell'ambito sportivo significa prima di tutto porsi nella disposizione mentale di giocare dialetticamente tra l'accettazione dei vincoli e la costante tensione al loro superamento, sempre nel rispetto dell'unicità della persona¹³. Da questa angolatura, assume particolare rilievo la relazione con l'altro e tra l'educatore e l'educando, ovvero tra l'allenatore e il giovane sportivo. Coltivare lo spazio del possibile significa «fondare la relazione educativa sull'autonomia, sull'erranza e sulla cura del soggetto in formazione»¹⁴. Educare all'individuazione e all'autodeterminazione richiede di operare contro l'instaurarsi di condizioni di dipendenza, il che significa che gli allenatori, in qualità di educatori, ma anche genitori ed insegnanti, «dovranno essere in grado di resistere alla loro tentazione di colmare le mancanze presenti nei soggetti in formazione ridimensionando l'immagine della loro utilità "riparatrice"»; significa anche accettare che l'altro vada verso strade ed itinerari diversi, che scelga da sé per sé, non volendo calcare sentieri già conosciuti e sperimentati dalle proprie guide, che, allora, «dovranno rendergli possibile quella "fuga" che segna la differenza tra educazione, conduzione ed emancipazione (...), l'educatore è chiamato a lavorare sulla presa di distanza nel legame che lo unisce all'educando»¹⁵. In ambito sportivo ciò può anche significare riconoscere al minore il diritto di essere trattato nel rispetto delle sue specifiche peculiarità, guardandolo non necessariamente nell'ottica di dover creare un campione.

3. Maltrattamento del minore nello sport: definizione e prevalenza

Nello sport agonistico la ricerca del successo ad ogni costo può esporre i giovani atleti a pressioni da parte degli adulti, escludendoli completamente dalle scelte e decisioni. La maggior parte degli sport olimpici prevede dei processi di selezione che sono volti ad identificare i futuri campioni, che sottopongono precocemente i bambini ad un allenamento specializzato. Anche il richiamo di una carriera professionale promettente può spingere gli atleti ad una specializzazione precoce, spesso avallata dai genitori, nonostante la consapevolezza delle difficili possibilità di riuscita. In questi casi l'interesse supremo del minore può essere prevaricato dall'interesse dei suoi allenatori, genitori/tutori, comportando una violazione dei suoi diritti. A tal riguardo la Convenzione ONU sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza, approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 20 novembre 1989 e ratificata dall'Italia il 27 maggio 1991 con la Legge n. 176, è un punto di riferimento fondamentale per la tutela del rispetto e la protezione dei diritti dell'uomo.

Secondo l'articolo 31,1 della Convenzione i bambini hanno diritto al riposo e al tempo libero, a dedicarsi al gioco e ad attività ricreative proprie della loro età e a partecipare liberamente alla vita culturale ed artistica. In base alla Convenzione, gli Stati contraenti devono prevenire le violazioni dei diritti dei minori, che nello sport possono tradursi in sfruttamento economico, punizioni fisiche e psicologiche fino all'abuso

¹³ A. FERRANTE, SARTORI, *Per un'analisi del dispositivo strutturale dell'educazione sportiva*, in *CQIA Rivista Formazione Lavoro persona*, III, 2011.

¹⁴ A. MARIANI (a cura di), *La relazione educativa. Prospettive contemporanee*, Roma, 2022, 17.

¹⁵ A. MARIANI, *op. cit.*, 18-19.

sessuale. La violenza sui minori è molto diffusa e purtroppo è presente anche negli ambienti sportivi, che normalmente dovrebbero rappresentare luoghi di salute e di benessere.

Per maltrattamento del minore si intende ogni forma di abuso e di maltrattamento nei confronti di bambini/e o adolescenti al di sotto dei 18 anni. Esso comprende tutti i tipi di maltrattamento fisico e/o emozionale, abuso sessuale, trascuratezza, negligenza, sfruttamento economico o di altra natura, che comportano un pericolo reale o potenziale alla salute del bambino, al suo sviluppo, alla sua dignità e alla sopravvivenza nel contesto di una relazione di responsabilità, fiducia e potere¹⁶. Secondo un documento di consenso di esperti provenienti da 34 Paesi europei, proprio il delicato legame tra i perpetratori e la vittima distingue il maltrattamento dalla violenza, in cui i perpetratori potrebbero essere gli estranei o i pari, in assenza di un legame di responsabilità o di fiducia con la vittima¹⁷.

Nell'ambito sportivo, il maltrattamento è una condizione complessa, che si diversifica per tipologia e gravità in relazione all'età della vittima, del contesto in cui avviene e della relazione tra la vittima e l'autore della violenza.

Poiché non esiste un unanime consenso sulla definizione di maltrattamento nello sport, questo termine non è usato in modo condiviso nella letteratura scientifica¹⁸. Mentre i casi eclatanti di abuso sessuale negli atleti sono chiari esempi di violenza in questo ambito, minore attenzione è stata rivolta alle altre forme di maltrattamento. Ad esempio, vi è confusione tra le definizioni e le manifestazioni di maltrattamento fisico e psicologico, o vi è difficoltà a definire le forme di trascuratezza nello sport. Ciò può influenzare la stima del problema e creare confusione nei portatori di interesse (atleti, allenatori, pediatri, manager sportivi, decisori politici) sul significato di maltrattamento.

Allo scopo di uniformare gli studi sulla prevalenza del fenomeno e studiare possibili interventi preventivi ed educativi, Fortier e coll.¹⁹ hanno proposto una classificazione delle principali forme di maltrattamento e abuso nello sport in quattro categorie (fisico, psicologico, sessuale e trascuratezza/negligenza), fornendo per ciascuna categoria molti esempi pratici.

Per maltrattamento fisico si intende il ricorso alla violenza fisica come aggressioni, punizioni corporali o gravi attentati all'integrità fisica; include una molteplicità di atti di violenza fisica, come colpire, percuotere, prendere a calci, a pugni, scuotere, scottare, avvelenare e soffocare l'atleta.

Il maltrattamento psicologico, invece, comprende atti che hanno la potenzialità di danneggiare la salute mentale, la sicurezza e lo sviluppo del bambino e dell'adolescente. Si può manifestare in molteplici forme, come l'uso di minacce allo scopo di terrorizzare il bambino (ad esempio minacciare di abbandonarlo o di fargli del male o di fare del male a qualcuno o a qualcosa a cui tiene), l'abuso verbale, l'umiliazione o la critica eccessiva sulle prestazioni sportive, il distacco e l'indifferenza nei confronti dell'atleta (ad esempio

¹⁶ E.G., KRUG, J.A. MERCY, L.L. DAHLBERG, A.B. ZWI, *The world report on violence and health. Lancet (London, England)*, 360 (9339), 2002, 1083-1088.

¹⁷ L.E. COWLEY, D. LAMELA, K. DRABAREK, L. B. RODRIGUES, A. NTINAPOGIAS, A. NAUGHTON, G. DEBELLE, R. ALFANDARI, A. JUD, G. OTTERMAN, T. LAAJASALO, C.W. CHRISTIAN, V. STANCHEVA-POPKOSTADINOVA, L., CAENAZZO, V. SOLDINO, R. VAUGHAN, A. KEMP, U. NURMATOV, L. HURT, *Defining child maltreatment for research and surveillance: an international, multi-sectoral, Delphi consensus study in 34 countries in Europe and surrounding regions*, in *The Lancet regional health. Europe*, 50, 2025, 101196.

¹⁸ K. FORTIER, S. PARENT, G. LESSARD, *Child maltreatment in sport: smashing the wall of silence: a narrative review of physical, sexual, psychological abuses and neglect. British journal of sports medicine*, 54(1), 2020, 4-7.

¹⁹ K. FORTIER ET AL, *op. cit.*



se non ha riportato i risultati attesi), la limitazione alla relazioni sociali con familiari e amici a causa dell'impegno nello sport. Alcuni esempi di maltrattamento psicologico possono essere sovrapponibili al maltrattamento fisico, come l'incitamento a comportamenti lesivi e non salutari, tra cui forzare l'atleta ad eseguire un allenamento eccessivo oltre la soglia di fatica, ad allenarsi mentre è infortunato nonostante le controindicazioni mediche, ad eseguire esercizi troppo difficili per le sue capacità e che hanno o potrebbero avere un impatto negativo sulla salute o sulla sicurezza, ad adottare un comportamento alimentare non consono per raggiungere un peso ideale per la prestazione sportiva, o ad usare prodotti o metodi dopanti. Secondo la proposta di Fortier e coll., queste forme pur potendo dare conseguenze sulla salute fisica, vanno considerate come maltrattamento psicologico, perché non implicano un'aggressione fisica diretta, ma prevedono l'incitamento a comportamenti lesivi.

Per abuso sessuale si considerano le attività che implicano il coinvolgimento in atti sessuali del bambino, che per ragioni di immaturità psicologica e/o affettiva o per condizioni di dipendenza dagli adulti (o in quanto ne subisce l'influenza), non ha adeguata consapevolezza del loro significato e del valore. Esse possono essere distinte in attività che implicano un contatto fisico e attività che non implicano un contatto fisico (esibizionismo, voyeurismo) tra l'abusante e la vittima. Le molestie sessuali, invece, si distinguono dall'abuso, in quanto sono forme di attenzione indesiderata, che si esprimono come minacce verbali o scritte, battute a sfondo sessuale, commenti o insinuazioni di natura sessuale, graffiti di natura sessuale o omofobica, commenti sessualmente intimidatori, commenti allusivi, inviti o allusioni. Sono considerate forme di abuso sessuale anche lo sfruttamento del minore atleta nell'ambito dello sport (incitamento alla prostituzione o alla produzione di materiale pornografico).

Infine, la trascuratezza/negligenza si verifica generalmente quando la famiglia o le persone a cui il bambino è affidato non soddisfano i bisogni primari del bambino relativi alla salute, alla nutrizione, allo sviluppo emotivo, all'istruzione e alla sicurezza. La definizione nel contesto sportivo è complessa e spesso queste forme di maltrattamento sono scarsamente valutate negli studi sugli atleti. In realtà, allenatori e istruttori hanno spesso la responsabilità pari quasi a quella dei genitori di assicurare la sana crescita e lo sviluppo del bambino e garantire la sua sicurezza, soprattutto quando il giovane atleta disputa tornei o allenamenti lontano da casa. La trascuratezza può manifestarsi come omissione fisica, educativa o emotiva. La trascuratezza fisica si traduce in un'omessa supervisione da parte dell'allenatore o del genitore che comporta un danno fisico. Esempi relativi all'allenatore sono molteplici: avallare che un atleta partecipi contro il parere medico ad un allenamento o a una gara, nonostante un trauma; essere a conoscenza che un atleta ha un comportamento alimentare problematico per ottenere un peso ideale per lo sport praticato senza intervenire oppure non provvedere che l'atleta indossi un'attrezzatura sportiva protettiva. Il genitore può essere negligente quando ad esempio non provvede alle cure mediche o psicologiche necessarie per una condizione legata alla pratica di un determinato sport. La trascuratezza educativa consiste ad esempio nel chiedere all'atleta di interrompere la frequenza scolastica a causa dello sport, mentre la trascuratezza emotiva si verifica quando l'allenatore, pur essendo a conoscenza di abusi fisici, psicologici o sessuali o di comportamenti antisociali (uso di alcol o droghe durante attività ricreative legate allo sport; uso di prodotti o metodi dopanti) non fa nulla per intervenire. La trascuratezza emotiva può raggiungere casi estremi di abbandono del minore durante un allenamento o una gara o una trasferta.

La prima descrizione di abuso nello sport fu pubblicata nel 2002 e riguardava nello specifico le molestie e l'abuso sessuale²⁰. Successivamente, diversi studi hanno descritto la presenza di diverse forme di abuso nello sport²¹. Alexander e coll. hanno analizzato un campione di studenti britannici di 18–22 anni, in cui il 75 % riportava casi di abuso emozionale, 29 % molestie sessuali, 24 % violenza fisica e 3 % violenza sessuale²². Le atlete di sesso femminile risultavano maggiormente a rischio di violenza sessuale, mentre gli atleti di sesso maschile di violenza fisica. La maggiore prevalenza di abuso era associata a più elevati livelli di competizione²³.

L'abuso sessuale più conosciuto, anche attraverso l'opera dei mezzi di comunicazione, si riferisce all'abuso perpetrato dagli adulti sulle giovani atlete, mentre risulta sottostimato l'abuso subito dagli atleti maschi da parte dei loro pari²⁴. In un recente articolo pubblicato nel 2023, Hartill e coll. hanno analizzato la prevalenza di maltrattamento e di trascuratezza nei bambini su un campione di 10.302 giovani adulti (18–30 anni) che avevano praticato sport prima dei 18 anni, provenienti da sei paesi europei (Austria, Belgio, Germania, Regno Unito, Romania e Spagna)²⁵. Questo studio ha evidenziato che l'abuso nei contesti sportivi è molto diffuso: il 75.0% del campione riportava almeno un episodio di violenza subita, da un minimo del 70.4 % in Austria ad un massimo del 79.6 % in Belgio. La violenza più frequentemente riferita era quella psicologica (64.8 %), seguita dalla violenza fisica (43.8%), dalla trascuratezza (36.8 %), dall'abuso sessuale senza (34.6 %) e con contatto (20.0 %). I casi di trascuratezza erano più frequenti in Germania e in Romania, quelli di abuso psicologico in Germania e in Spagna, mentre quelli di violenza fisica in Belgio. I maschi riportavano esperienze di abuso con maggiore frequenza rispetto alle donne (79.1% vs 70.9 %, $p < 0,0001$). In particolare, le maggiori differenze di genere si riscontravano nella prevalenza di trascuratezza, abuso fisico e sessuale con contatto, con valori che superavano del 10% le percentuali delle femmine. Vi era una stretta associazione tra esperienze di abuso riferite all'interno e quelle avvenute al di fuori del contesto sportivo.

Un altro studio è stato condotto su una popolazione di 480 atleti provenienti dai diversi continenti (Nord America, Sud America, Europa, Africa, Asia, e Oceania) durante i campionati mondiali di atletica under 20²⁶: le forme più frequenti di abuso erano rappresentate dall'abuso verbale (22%) seguite dall'abuso fisico (11%) e da quello sessuale (10%). Vi erano delle differenze di genere tra i vari continenti: l'abuso verbale

²⁰ L. TRISHA, G. PRETTY, G. TENENBAUM, *Prevalence of sexual abuse in organised competitive sport in Australia*, *Journal of sexual aggression*, 8 (2), 2002, 16-36.

²¹ M. HARTILL, B. RULOFS, M. ALLROGGEN, S. DEMARBAIX, R. DIKTMÜLLER, M. LANG, M. MARTIN, I. NANU, D. SAGE, E. STATIVA, J. KAMPEN, T. VERTOMMEN (I). *Prevalence of interpersonal violence against children in sport in six European countries*, in *Child abuse & neglect*, 146, 2023, 106513.

²² K. ALEXANDER, A. STAFFORD, R. LEWIS, *The Experiences of Children Participating in Organised Sport in the UK*, 2011, London.

²³ J. OHLERT, T. VERTOMMEN, B. RULOFS, T. RAU, M. ALLROGGEN, *Elite athletes' experiences of interpersonal violence in organized sport in Germany, the Netherlands, and Belgium*, in *European journal of sport science*, 21(4), 2021, 604–613.

²⁴ M. MOUNTJOY, C. BRACKENRIDGE, M. ARRINGTON, C. BLAUWET, A. CARSKA-SHEPPARD, K. FASTING, S. KIRBY, T. LEAHY, S. MARKS, K. MARTIN, K. STARR, A. TIIVAS, R. BUDGETT, *International Olympic Committee consensus statement: harassment and abuse (non-accidental violence) in sport*, in *British journal of sports medicine*, 50(17), 2016, 1019–1029.

²⁵ M. HARTILL ET AL, *op. cit.*

²⁶ S. BERMON, P. E. ADAMI, Ö. DAHLSTRÖM, K. FAGHER, J. HAUTALA, A. EK, C. ANDERSON, J. JACOBSSON, C. G. SVEDIN, T. TIMPKA, *Lifetime Prevalence of Verbal, Physical, and Sexual Abuses in Young Elite Athletics Athletes*, *Frontiers in sports and active living*, 3, 2021, 657624.



(39%), quello fisico (28%) e quello sessuale (22%) erano più frequenti nei maschi in Asia, al contrario l'abuso verbale (44%) e quello fisico (33%) erano più frequenti nelle femmine in Africa, mentre l'abuso sessuale (18%) era più frequente in Asia. Tra le persone che più frequentemente perpetravano l'abuso, gli amici erano identificati nel 42% dei casi, seguiti dagli allenatori nel 25% dei casi.

La popolazione di giovani lesbiche, omosessuali, bisessuali, transgender o *gender diverse* rappresenta il gruppo a maggior rischio di abuso e di molestie in ambito sportivo. In una revisione di studi qualitativi condotta su studenti atleti con diverso orientamento sessuale o identità di genere che praticavano sport nei college, erano riportate diverse esperienze di discriminazione e di violenza da parte degli allenatori, come molestie sessuali, uso di linguaggio omofobico, isolamento, trascuratezza/negligenza o minacce di rivelare la condizione omosessuale ai genitori, con la diretta conseguenza di causare l'abbandono dello sport²⁷.

Gli atleti in età pediatrica sono particolarmente vulnerabili al maltrattamento per le caratteristiche uniche e peculiari dei contesti sportivi: l'elevato tempo trascorso in palestra, l'intensità degli allenamenti, le procedure di selezione, la richiesta pressante di competizione e di vittoria, la distanza dall'ambiente domestico e da quello scolastico e l'interesse dei media. Lo stile educativo autoritario dell'allenatore rappresenta un fattore di rischio per maltrattamento. Il particolare rapporto di responsabilità, fiducia e potere che si instaura tra allenatore e atleta tende a far considerare spesso qualunque comportamento come normale, nell'ottica della "vittoria a tutti i costi". Anche la famiglia può concorrere ad attribuire il carattere di "normalità" ad alcuni comportamenti lesivi degli allenatori, ad esempio restando in silenzio senza intervenire di fronte ad un comportamento poco etico dell'allenatore per l'estrema fiducia riposta nell'allenatore stesso o per il desiderio di successo del proprio figlio. Anche l'assenza della famiglia nelle attività sportive del bambino lascia spesso i bambini indifesi, soprattutto durante le trasferte. Inoltre, le Federazioni sportive non sempre mettono in atto procedure di supervisione e di controllo degli allenatori, né garantiscono che il bambino sia allenato da professionisti competenti ed esperti dell'età pediatrica. Spesso gli episodi di maltrattamento vengono sottovalutati o ignorati, nel timore di perdere un allenatore di successo o non vengono messe in atto delle sanzioni necessarie a contrastare il fenomeno²⁸.

4. Il silenzio nei contesti sportivi: barriere alla rivelazione degli abusi

Il silenzio accompagna molte esperienze di abuso nello sport durante l'età evolutiva²⁹, rendendo invisibile ciò che dovrebbe essere visto, riconosciuto e trasformato. In letteratura si evidenzia una significativa difficoltà nel riconoscere, esprimere e denunciare esperienze di violenza interpersonale. A livello soggettivo,

²⁷ M. XIANG, K. G. SOH, Y. XU, S. AHRARI, N. S. ZAKARIA, Experiences of LGBTQ student-athletes in college sports: A meta-ethnography. *Heliyon*, 9(6), 2023, e16832.

²⁸ K. MALKIN, L. JOHNSTON, C. BRACKENRIDGE, A Critical Evaluation of Training Needs for Child Protection in UK Sport, *Managing Leisure* 5(3), 2000151-160.

²⁹ I. ELIASSON, *Breaking the Silence of Abuse in Children's Sports: Experiences and Effects of Emotional Abuse Towards Young Athletes in Sweden*, in *YOUNG*, 32(4), 2024, 397-422; L. BODE, T. VERTOMMEN, C. NÜHRENBÖRGER, *Safeguarding the young athlete in sport*, in *Sports Orthopaedics and Traumatology*, 39(2), 2023, 145-154; Y.A. TUAKILI-WOSORINU, S.L. KIRBY, A. TIVAS, D. RHIND, *The journey to reporting child protection violations in sport*, in *Frontiers in Psychology*, 13, 2023, 1-16; J. SANDERSON, M. R. WEATHERS, "Every time someone comes forward, it makes it easier for the next survivor to be heard", in *Communication Quarterly*, 67(3), 2019, 333-353.

il silenzio in età evolutiva non è solo il risultato di timori, ma è influenzato da fattori relazionali, come la paura di non essere creduti³⁰, e culturali, nel caso di contesti che troppo spesso normalizzano l'abuso³¹. Questa forma di risposta si manifesta quando le vittime, nel tentativo di denunciare gli abusi subiti, incontrano atteggiamenti di incredulità e scetticismo da parte di figure istituzionali e degli adulti, in generale. Tali reazioni possono scoraggiare altri minori dal rivelare maltrattamenti esperiti, per il timore di non essere creduti o ancora peggio di essere colpevolizzati.

Per quanto riguarda, ad esempio, l'abuso emotivo, un fattore che ne favorisce la silenziosa accettazione è la sua paradossale percezione positiva e la conseguente normalizzazione, all'interno delle pratiche sportive; comportamenti che possono generare esperienze negative vengono avallati in nome, potremmo dire, della cosiddetta cultura del *"no pain, no gain"*, ovvero "nessun dolore, nessun guadagno". Tale processo di normalizzazione porta spesso a sottovalutare, minimizzare o addirittura ignorare la natura abusiva di tali condotte. Nel contesto organizzativo, come sottolineano Roberts, Sojo & Grant³², sono proprio le strutture e i valori prevalenti delle organizzazioni sportive a influenzare l'incidenza dell'abuso; gli autori, infatti, mostrano come ambienti altamente performativi, focalizzati sul risultato, tendano a normalizzare o tollerare comportamenti lesivi, rendendo le società stesse un potenziale fattore di rischio. La maggior parte delle evidenze disponibili³³ evidenzia, inoltre, come nel contesto sportivo, gli stessi adulti spesso scelgono di non segnalare abusi su minori, alimentando una cultura tossica e pervasiva. Tra le principali ragioni della mancata segnalazione si annoverano: la difficoltà nel riconoscere adeguatamente comportamenti dannosi, la bassa autoefficacia percepita nel processo di segnalazione, gerarchie sociali rigide e la mancanza di un adeguato supporto sociale. In particolare, al fine di indagare l'esistenza e l'efficacia dei meccanismi di segnalazione e di risposta alle violazioni della protezione minorile nello sport, Tuakli-Wosornu e coll.³⁴ con il supporto del *Centre for Sport and Human Rights*, hanno condotto uno studio sui percorsi di denuncia e *self-disclosure* in ambito sportivo. La ricerca si è posta un duplice obiettivo: da un lato, mappare i sistemi di tutela e segnalazione a livello globale; dall'altro, individuare le principali criticità percepite dagli *stakeholder*, in relazione all'efficacia degli interventi, ai processi di riparazione e all'esperienza soggettiva vissuta dai minori. Dalla ricerca è emerso un percorso verso la segnalazione degli abusi nello sport, articolato nel modello delle 5 "R": *Readiness* (prontezza), *Recognition* (riconoscimento), *Disclosure and Reporting* (rivelazione e segnalazione), *Response* (risposta) e *Remedy* (riparazione). Ogni fase risulta influenzata da molteplici fattori contestuali, organizzativi, relazionali e individuali. Gli autori hanno notato che molti giovani atleti, anche quando riconoscono di aver subito un abuso, non si sentono in grado di parlarne o non sanno a chi rivolgersi. Emerge bassa consapevolezza e comprensione delle diverse forme di abuso, difficoltà nell'identificare certe pratiche come abusanti, mancanza di fiducia nei processi, paura di ripercussioni, preferenza per segnalazioni informali, percorsi spesso incompleti e

³⁰ S. E. MORRISON, C. BRUCE, S. WILSON, *Children's disclosure of sexual abuse: A systematic review*, in *Journal of Child Sexual Abuse*, 27(2), 2018, 176-194.

³¹ M. R. GREESON, R. CAMBELL, G. FEHLER-CARBAL, *"Nobody deserves this": Adolescent sexual assault victims' perceptions of disbelief and victim blame from police*, in *Journal of Community Psychology*, 44(1), 2016, 90-110.

³² V. ROBERTS, V. SOJO, F. GRANT, *Organisational factors and non-accidental violence in sport: A systematic review*, in *Sport Management Review*, 23(1), 2019, 8-27.

³³ L. L. BODE, T. VERTOMMEN, C. NÜHRENBÖRGER, *op. cit.*

³⁴ Y. A. TUAKLI-WOSORNU, S. L. KIRBY, A. TIVAS, D. RHIND, *The journey to reporting child protection violations in sport: Stakeholder perspectives*, in *Frontiers in psychology*, 13, 2023, 1-16.



segnati dalla mancanza di adeguati supporti legali, psicologici o di reintegrazione per chi denuncia. Il processo di *self-disclosure* di violazioni e abusi nello sport in età evolutiva si configura dunque come un processo complesso, i cui esiti dipendono da una rete di variabili interconnesse. Gli autori raccomandano di creare ambienti di sicurezza globale, adattabili alle specificità locali, di costruire alleanze con organizzazioni partner per rafforzare le azioni di tutela ed estendere le pratiche di protezione anche ai contesti sportivi non regolamentati, spesso privi di adeguati sistemi di controllo.

5. Prevenire l'abuso: il ruolo dei genitori e delle organizzazioni sportive

Il maltrattamento nello sport in età evolutiva non può essere compreso né contrastato senza considerare il ruolo centrale degli adulti significativi di riferimento. Come evidenziato da Güler et al.³⁵, nel contesto sportivo l'ambiente che circonda l'atleta è un sistema multilivello. Nel loro studio, gli autori fanno riferimento alla Teoria dei Sistemi Ecologici di Bronfenbrenner³⁶ per leggere e comprendere il tema dell'abuso sui minori in contesti sportivi in modo multidimensionale e sistemico, quindi, non come esito di una singola relazione disfunzionale, bensì come il prodotto di interazioni complesse tra molteplici fattori ambientali. La teoria ecologica interpreta lo sviluppo e la socializzazione dell'individuo come il risultato dell'interazione a diversi livelli; l'individuo, infatti, influenza e viene a sua volta influenzato dal contesto, che impone condizioni e vincoli allo sviluppo.

Pur riconoscendo l'importanza dei fattori individuali nella comprensione del fenomeno dell'abuso, questo approccio evidenzia come questo sia il risultato di interazioni complesse tra individui, contesti organizzativi e dinamiche socioculturali più ampie, sottolineando l'urgenza di analisi e interventi multilivello orientati alla promozione del benessere psicofisico. L'abuso viene quindi analizzato su quattro livelli: microsistema (relazioni tra atleti, allenatori, compagni di squadra), mesosistema (relazione tra famiglia e società sportiva), esosistema (insieme di protocolli e policies di supervisione all'interno dei club sportivi) e macrosistema (cultura sportiva e sociale). In particolare, tra i fattori sportivi che influenzano l'impatto dell'attività sul giovane, occorre includere le dinamiche tra compagni di squadra e di allenamento, il contesto materiale e culturale in cui si svolge l'attività, l'operato dell'allenatore e le modalità con cui vengono proposte le attività. Al di fuori del contesto sportivo, risultano invece determinanti le caratteristiche sociali dell'adolescente, l'ambiente familiare e comunitario di provenienza, le azioni degli adulti di riferimento, nonché il grado di integrazione dell'esperienza sportiva nella vita quotidiana³⁷. Ritornando al ruolo degli adulti significativi di riferimento, la qualità dell'ambiente in cui l'adolescente vive e la presenza o meno di modelli adeguati e di relazioni di supporto sono ritenute cruciali per coltivare e sostenere il cammino verso la realizzazione personale e sportiva. In tale contesto, genitori e allenatori emergono come figure centrali nell'impattare i percorsi di crescita. La famiglia rappresenta il primo contesto di socializzazione all'interno del quale si apprendono da bambini le modalità di relazione con sé stessi e con l'ambiente

³⁵ D. GÜLER, Y. GÜLER, C. CENGİZ, S. TUNCEL, R. KARAYİĞİT, *Investigating Child Abuse in Sports: An Ecological Systems Perspective*, in *Children*, 11(12), 2024.

³⁶ U. BRONFENBRENNER, *The Ecology of Human Development: Experiments by Nature and Design*, Cambridge, 1979, 139–163.

³⁷ J. COAKLEY, *Youth Sports: What Counts as "Positive Development?"*, in *Journal of Sport and Social Issues*, 35(3), 2011, 306–324; F. COALTER, *'There is loads of relationships here': Developing a programme theory for sport-for-change programmes*, in *International Review for the Sociology of Sport*, 48(5), 2013, 594–612.

circostante. La figura dell'allenatore ricopre un ruolo altrettanto cruciale nel percorso di crescita, diventando modello significativo in cui l'adolescente può rispecchiarsi. È attraverso l'interazione quotidiana e l'esempio o il *dis-esempio* degli adulti di riferimento che gli adolescenti sviluppano strategie di risposta alle situazioni e costruiscono le prime rappresentazioni del sé e del mondo. Uno dei modelli veicolati riguarda le modalità con cui vengono affrontati errori e sconfitte. Se l'adulto mostra intolleranza all'errore e proietta aspettative eccessive, l'adolescente vivrà la prestazione con ansia e paura di deludere, nonché come banco di prova per dimostrare il proprio valore; al contrario, un clima familiare accogliente e consapevole consente di accompagnare l'adolescente nell'elaborazione della frustrazione³⁸. Se lasciato solo, l'adolescente può costruire strategie difensive rigide che, con il tempo, possono trasformarsi in modelli disfunzionali, sia nel contesto sportivo sia nella vita quotidiana. Al contrario, se viene sostenuto e aiutato a vedere le difficoltà come parte normale del percorso, potrà imparare a rimettersi in gioco³⁹.

Vivere la sfida e l'errore non come fallimento, ma come parte integrante del processo di apprendimento e di crescita, significa riconoscere che ogni cammino è fatto di tentativi, inciampi e nuovi slanci. Ogni caduta, se sostenuta, può trasformarsi in opportunità per sviluppare maggiore consapevolezza di sé, fiducia, autonomia e resilienza; da qui, diventa fondamentale un contesto che normalizzi l'errore e valorizzi l'impegno, facilitando la costruzione di un atteggiamento costruttivo nei confronti delle cadute ed evitando giudizi o rinforzi esclusivamente legati al risultato.

«Se l'errore è potenzialmente una risorsa utile per la crescita, occorre domandarsi in che modo sia possibile aiutare i giovani a cogliere questa potenzialità. Come è possibile aiutarli a relativizzare le emozioni negative che l'errore o la sconfitta possono suscitare per trasformarle in determinazione e fiducia?»⁴⁰.

Incarnare il ruolo di guida, sostenimento e contenimento dell'adolescente da parte dell'adulto non è semplice; significa instaurare fiducia e avere cura ed equilibrio nei riconoscimenti e nelle correzioni, nel valorizzare le qualità e accompagnare l'adolescente nella scoperta dei propri limiti, visti non come confini invalicabili, ma come soglie da esplorare con curiosità e motivazione, recuperando la dimensione ludica del gioco e del divertimento anche e soprattutto di fronte alle cadute. Come poter tuttavia essere bussola e guida in tempi in cui assistiamo ad una crisi dell'adulthood e del suo stesso significato?

Per esemplificare una modalità adeguata di accompagnamento della crescita di bambini e adolescenti, mi piace riprendere la seguente frase: «They didn't give me the answer, they took me to a place where I found the answer for myself/ Non mi hanno dato la risposta, mi hanno portato in un luogo dove potessi trovarla da solo»⁴¹. Wilson, con questa citazione si riferisce al prezioso ruolo di guida e orientamento degli anziani nelle comunità indigene, dove la cura nel sostenere l'altro diventa guida silenziosa in cui imparare a sentire e agire con spontaneità e coerenza. L'ascolto dell'altro nasce dal saper ascoltare sé stessi, ascoltando il corpo, riconoscendo le emozioni e condividendole, intrecciando il sentire emotivo con l'azione. La capacità di vedersi e riconoscersi autenticamente diventa presupposto per far sì che l'adolescente si senta visto e riconosciuto con le proprie potenzialità e vulnerabilità; in altri termini, potremmo dire con

³⁸ B. DE MARCHI, C. MAZZARINO, *Affrontare le frustrazioni: trasformare critiche ed errori in occasioni di crescita*, in C. CORTESE et al., *Dallo sport alla vita. Life skills per crescere come atleti e come persone*, Torino, 2014, 117-130.

³⁹ M. FANTINI, *I bisogni dei ragazzi in crescita: vivere l'attività sportiva nelle diverse età*, in C. Cortese et al., *Dallo sport alla vita. Life skills per crescere come atleti e come persone*, Torino, 2014, 31-51.

⁴⁰ B. DE MARCHI, C. MAZZARINO, *op. cit.*, 120-121.

⁴¹ S. WILSON, *Research is Ceremony: Indigenous Research Methods*, Halifax & Winnipeg, 2008, 118.



Formenti che «diventare autore della propria storia significa assumere, senza stampelle, la responsabilità personale ed esercitare la propria adultità»⁴².

Un ampio corpus di studi⁴³ analizza la relazione tra allenatore, giovane atleta e genitore, sottolineando come un'alleanza formativa tra famiglia e contesto sportivo possa fare la differenza; se, da un lato, infatti, viene riconosciuto il ruolo centrale dei genitori come figure significative all'interno del cosiddetto triangolo coach-atleta-genitore, evidenziando come comunicazioni aperte e relazioni positive possano facilitare connessioni efficaci tra allenatore e giovane atleta, dall'altro, particolare attenzione è riservata al tema delle competenze. Con riferimento a queste ultime, le strategie per migliorare le competenze genitoriali includono l'assegnazione di compiti specifici ai genitori durante le competizioni e interventi educativi volti a sensibilizzare rispetto ai valori e ai benefici dello sport giovanile, al di là dell'enfasi sui risultati⁴⁴. I genitori, quindi, nel contesto sportivo, possono rivelarsi preziosi alleati costruendo spazi di dialogo con l'allenatore, condividendo informazioni sui bisogni dei figli e nel mediare eventuali tensioni che implicano, anche, letture più approfondite o alternative delle difficoltà incontrate. Oltre ad enfatizzare il bisogno di ridefinire ruoli e competenze, sarebbe auspicabile, pertanto, che lo sport sia vissuto come uno spazio relazionale, in cui esercitare il dialogo e la cura. Questa prospettiva, peraltro, incontra un modo di intendere il ruolo educativo preso in carico in maniera molto chiara dalle scienze pedagogiche, le quali avrebbero pertanto il ruolo «di indagare le pratiche dell'educare, il "fare" dei genitori, visti non più solo come portatori di ruoli e funzioni, ma come soggetti che inventano ogni giorno la realtà. Lavorare con i genitori significa concertare insieme le modalità di apprendimento utili, valorizzare il sapere personale, prendersi cura dell'esperienza»⁴⁵.

In questa prospettiva, garantire ambienti sportivi sicuri, saper cogliere i segnali di possibili abusi e attivare le necessarie procedure di segnalazione rappresentano una responsabilità ineludibile da parte degli adulti e delle organizzazioni sportive; spetta, inoltre, agli adulti, nel contesto sportivo, promuovere nei minori la consapevolezza dei propri diritti, attraverso modalità comunicative adeguate all'età e fornire riferimenti chiari su chi contattare in caso di difficoltà⁴⁶. In *Autobiografia di uno spaventapasseri* Cyrulnik⁴⁷ parla di

⁴² L. FORMENTI, *Genitorialità (in) competente?: una rilettura pedagogica*, in *Rivista italiana di educazione familiare*, 1, 2008, 90.

⁴³ K. NTALACHANI, A. DANIA, K. KARTEROLIOTIS, N. STAVROU, *Parental Involvement in Youth Sports: A Phenomenological Analysis of the Coach–Athlete–Parent Relationship*, in *Youth*, 5(3), 81, 2025; C. G. HARWOOD, C. J. KNIGHT, *Parenting in youth sport: A position paper on parenting expertise*, in *Psychology of Sport and Exercise*, 16, 2015, 24–35; D. GOULD, L. LAUER, C. ROLO, C. JANNES, N. PENNISI, *The role of parents in tennis success: focus group interviews with junior coaches*, in *The Sport Psychologist*, 22, 2008, 18–37; N. L. HOLT, J. G. H. DUNN, *Toward a grounded theory of the psychosocial competencies and environmental conditions associated with soccer success*, in *Journal of Applied Sport Psychology*, 16, 2004, 199–219; L. LAUER, D. GOULD, N. ROMAN, M. PIERCE, *How parents influence junior tennis players' development: qualitative narratives*, in *Journal of Clinical Sport Psychology*, 4, 2010b, 69–92; L. E. WOLFENDEN, N. L. HOLT, *Talent development in elite junior tennis: perceptions of players, parents, and coaches*, in *Journal of Applied Sport Psychology*, 17, 2005, 108–126; S. JOWETT, M. TIMSON-KATCHIS, *Social networks in sport: Parental influence on the coach-athlete relationship*, in *The Sport Psychologist*, 19(3), 2005, 267–287.

⁴⁴ C. HARWOOD, C. KNIGHT, *Understanding parental stressors: an investigation of British tennis parents*, in *Journal of Sports Sciences*, 27, 2009a, 339–351.

⁴⁵ L. FORMENTI, *op. cit.*, 90.

⁴⁶ M. HARTILL, M. LANG, *Reports of child protection and safeguarding concerns in sport and leisure settings*, in *Leisure Studies*, 37(5), 2018, 479–499.

⁴⁷ B. CYRULNIK, *Autobiografia di uno spaventapasseri. Strategie per superare un trauma*, Milano, 2009.

sopravvissuti che diventano spaventapasseri e che potranno tornare ad essere persone vere a patto che il loro ambiente li lasci parlare; lo sport può quindi rappresentare uno spazio riparativo; gli spazi possono essere trasformati, degli spazi ci si può appropriare⁴⁸.

6. Qualità educativa del lavoro motorio e sportivo

La mediazione educativa messa in atto dagli operatori sportivi riveste un ruolo fondamentale; le loro competenze possono influenzare significativamente il percorso di crescita dei giovani, favorendo l'apertura a nuove possibilità. È noto, infatti, come anche qui ricordato, che le discriminazioni spesso si manifestano in modo sottile, attraverso messaggi indiretti, segnali non verbali o impliciti, ma comunque molto incisivi. La dimensione corporea abbraccia una modalità di comunicazione diretta, senza mediazioni e, quindi, non a caso, lo sport è un luogo in cui le culture prevalenti trovano un veicolo privilegiato di diffusione, un ambiente in cui, tra l'altro, secondo alcuni, l'omofobia è normativa e strutturale⁴⁹ e che, al contempo, vista la sua centralità, potrebbe costituire un presidio adulto ovviamente di natura educativa. Gli allenatori, se riescono a superare la sola dimensione tecnica e disciplinare, possono diventare figure significative capaci di cogliere aspetti profondi e spesso nascosti della vita dei giovani; in quanto alleati, garanti del piacere del gioco e del gruppo, hanno un ruolo privilegiato per favorire relazioni autentiche. Lo sport può così contribuire in modo sostanziale a uno sviluppo armonico, purché l'incontro con l'altro sia orientato all'ascolto e all'apertura; esso può aiutare i giovani a esprimere vissuti corporei ed emotivi spesso inespresi, stimolando consapevolezza di sé, comunicazione emotiva e processi trasformativi. In questa prospettiva, lo sport va considerato un importante strumento educativo e formativo.

Una visione che è fiorifera di forme di discriminazione abbastanza diffuse⁵⁰ è quella, binaria e stereotipata, dei ruoli di genere, ancora radicata nell'immaginario collettivo sportivo.

La mancata adesione a determinati stereotipi di genere che vedono gli atleti maschi distinguersi, tra l'altro, per forza, spirito competitivo e determinazione e le atlete femmine più incentrate sul riconoscimento e l'accettazione sociale e sulla ricerca di una completezza di immagine di atleta donna⁵¹ costituisce in qualche modo una potenziale minaccia; la messa in discussione di valori prevalenti non metterebbe, infatti, a rischio solo lo sport, nel senso del consenso da parte dell'opinione pubblica, la quale non ritroverebbe più alcuni pilastri della convivenza civile, ma indirettamente quella stessa identità del maschile e del femminile che individua in diversi campioni del mondo sportivo i propri beniamini e modelli di riferimento, spesso da imitare. La scelta di non dichiarare il proprio orientamento sessuale, adottata da molti atleti omosessuali, rappresenta una strategia di tutela personale che comporta però inevitabili conseguenze sul piano dell'integrazione dei vissuti soggettivi; tale fenomeno, infatti, si iscrive in una più ampia riflessione sulla nozione di competizione, frequentemente intesa come affermazione sull'altro, piuttosto che come processo individuale di autorealizzazione, basato sulla consapevolezza, l'equilibrio interiore e la piena mobilitazione delle risorse personali. In questa prospettiva, l'accompagnamento degli adolescenti

⁴⁸ B. HOOKS, *Elogio del margine: Scrivere al buio*, Napoli, 2020.

⁴⁹ D. RIZZO, *Omosapiens 1: Studi e ricerche sugli orientamenti sessuali*, Roma, 2006.

⁵⁰ C. C. WALTON, K. GWYTHYER, C. X. GAO, R. PURCELL, S. M. RICE, *Evidence of gender imbalance across samples in sport and exercise psychology*, in *International Review of Sport and Exercise Psychology*, 17(2), 2024, 1337-1355; E. A. ROPER, K. M. POLASEK, *Girls and women in sport*, in *APA handbook of sport and exercise psychology*, 2019, 345-365.

⁵¹ A. SALVINI, *Identità femminile e sport*, Firenze, 1982.



verso forme di agonismo educativo, che favoriscano l'autenticità e la possibilità di essere riconosciuti per ciò che si è e si desidera diventare, costituisce un compito eminentemente formativo. Lo sport, infatti, può configurarsi come spazio privilegiato per la scoperta e la valorizzazione di sé, a condizione che siano assenti pratiche discriminatorie e sguardi svalutanti, e che si promuova un'azione educativa capace di restituire all'altro la complessità e unicità della propria identità in divenire.

Nel panorama contemporaneo, tuttavia, si osserva una crescente centralità dell'apparato tecnico quale criterio dominante nella definizione dei valori e delle pratiche educative. Sebbene l'affidamento alla tecnica garantisca professionalità e riconoscimento sociale, esso tende a marginalizzare la dimensione relazionale e tutto ciò che sfugge ai parametri standardizzabili. Le differenze, in questo quadro, vengono spesso trattate come elementi da integrare, piuttosto che riconosciute come componenti costitutive del sistema.

Quale prospettiva educativa potrebbe, allora, essere perseguibile, alla luce delle considerazioni svolte? La cultura ci rimanda un'idea di corpo che viene assunta a modello anche attraverso le attività sportive; i modi in cui queste sono organizzate, in cui vengono praticate e se ne teorizza la pratica veicolano un modo di vedere il corpo e concezioni inerenti a quello che esso può fare e non può fare, a ciò che ci si aspetta faccia, a ciò che è desiderabile⁵².

Quali idee di corpo e di lavoro corporeo e sportivo emergono prevalentemente dalle attività sportive? Nelle attività sportive prevale una visione del corpo come organismo funzionale, orientato all'efficienza e alla performance, spesso modellato su criteri estetici standardizzati. Questa prospettiva tende a marginalizzare il corpo-vissuto, ovvero il corpo come sede dell'esperienza soggettiva, dell'espressione autentica di sé e della relazione armonica con l'ambiente. Eppure, è proprio tale sintonia interiore che può generare prestazioni significative e durature. Molte esperienze biografiche di atleti testimoniano come lo sport rappresenti una possibilità di riscatto sociale e personale, un'occasione per ri-significare il giudizio altrui e ricostruire un'immagine positiva di sé. In questo senso, la conquista di una fisicità riconosciuta e valorizzata può rafforzare l'autostima e favorire una percezione più sicura del proprio corpo. Tuttavia, una focalizzazione esclusiva sull'esteriorità rischia di promuovere l'apparenza a scapito della coerenza interiore, alimentando modelli identitari rigidi e disconnessi dal sentire personale. L'urgenza educativa che emerge è quindi quella di sostenere percorsi individuali di ricerca e costruzione di sé, che non implicino l'adesione a un modello corporeo preconfezionato, bensì la possibilità – faticosa ma autentica – di plasmare la propria corporeità dall'interno. In tal senso, l'educazione motoria e sportiva dovrebbe porre al centro non tanto le attività in sé, quanto l'unicità del soggetto che le pratica e il suo processo personale di crescita.

7. Conclusioni

I contesti sportivi per i soggetti in età evolutiva costituiscono l'occasione per costruire forme di relazione alternative; queste ultime non sono evidentemente sganciate dalle regole del sistema e dagli obiettivi perseguiti, anche se non esplicitamente dichiarati. Un ambiente sportivo, in cui ciò che conta al di sopra di ogni altra cosa è l'essere vincenti sia come gruppo sia come individui, sarà disposto a sacrificare o quanto meno a trascurare altre dimensioni legate al benessere esistenziale e addirittura alla salute psico-fisica e, inoltre, seppur non intenzionalmente, di fatto alimenterà modi di comunicare e di relazionarsi in

⁵² A. CUNTI, *Scienze Motorie*, in A. CUNTI (a cura di) *Corpi in formazione. Voci pedagogiche*, Milano, 2015.

cui lo sguardo sull'altro, l'invidia e il senso di frustrazione potrebbero caratterizzare il sentire prevalente, fino a perpetrare comportamenti lesivi della dignità persona. Succede che laddove il sistema definisca regole che non iniziano e finiscono nei periodi di allenamento e di gara estendendosi allo stile di vita dei giovanissimi, l'ambiente sportivo inizia a diventare totalizzante poiché solo al suo interno vigono regole rispetto alle quali ci si può sentire, tutto sommato, capiti e appoggiati. Non è infrequente, infatti, nelle storie di tanti adolescenti e giovani adulti, la difficoltà del riuscire a porre sé stessi al centro della costruzione di propri percorsi esistenziali, del riconoscere e del far valere i propri desideri.

I gruppi e gli ambienti sportivi rispondono a bisogni tipicamente adolescenziali, come quello di appartenenza, di riconoscimento e di costruzione dell'identità. Tuttavia, il modo in cui tali bisogni vengono accolti e tradotti nelle pratiche quotidiane – considerando le strutture organizzative, la qualità delle relazioni educative, i climi di gruppo e l'apertura verso l'esterno – può fare la differenza tra una crescita orientata alla semplice riproduzione di modelli predefiniti oppure una crescita che, invece, valorizzi il potenziale individuale attraverso la categoria del "possibile". In questa prospettiva, l'educazione – anche quella che avviene nei contesti sportivi – dovrebbe promuovere dinamiche che generano nuove traiettorie di senso, piuttosto che limitarsi a confermare "destini" sociali già scritti.

La complessità delle varie forme di maltrattamento e abuso in ambito sportivo rende molto difficile la loro rilevazione e l'emersione, contribuendo a fare dell'abuso un vero e proprio "problema di salute pubblica" per l'impatto sul benessere fisico, mentale e sociale delle vittime, sul loro sviluppo e, più in generale, sulla società anche in termini di spesa sociale e sanitaria.

La costruzione di ambienti sportivi sicuri e la prevenzione dell'abuso passano attraverso una profonda revisione culturale e un approccio sistemico integrato, che metta al centro la voce dell'atleta, la formazione continua degli adulti e l'implementazione reale, non solo formale, delle *policies* di tutela. Significa partire dal riconoscere che le dinamiche patologiche che emergono nello sport sono espressioni di assetti organizzativi, culturali e formativi che possono legittimarne la persistenza⁵³. Per questo motivo, la prevenzione richiede interventi a livello strutturale, culturale e formativo per contrastare fenomeni radicati nei valori e nelle pratiche delle organizzazioni sportive. Allo stesso modo, una prospettiva autenticamente inclusiva richiede una lettura sistemica e processuale della pluralità e il favorire una crescita dell'intero contesto relazionale in cui ci sia innanzitutto il riconoscimento delle differenze come valore in sé.

⁵³P. DONNELLY, G. KERR, A. HERON, D. DICARLO, *Protecting youth in sport: An examination of harassment policies*, in *International Journal of Sport Policy and Politics*, 8(1), 2016, 33–50.



Non Animal Methods: una svolta etica e scientifica in corso?

Marco Celentano*

NON-ANIMAL METHODS: AN EPOCHAL ETHICAL AND SCIENTIFIC TURNING POINT?

ABSTRACT: The new millennium has seen, in Great Britain, in the United States and, albeit with greater fluctuations and resistance, in the European Union, institutions and companies invest significant amounts in the emerging sector of the technologies alternative to animal testing, generally grouped under the acronyms NAT (Non-Animal Technologies) or NAM (New Approach Methodologies). Innovative techniques that, in addition to reducing the number of animals forced into captivity, suffering and early death for research purposes, are, in the areas in which they have been applied so far, more reliable, rapid and economical than traditional animal testing. The article offers an overview of the developments that have characterized this sector, in the last two decades, and of their current orientations, proposing, in the final section, some reflections on their scientific, social and ethical relevance.

KEYWORDS: animal testing; Non-Animal Technologies; “in vitro”; “in silico”; organoids; organ-on-a-chip; omics technologies

ABSTRACT: Il nuovo millennio ha visto, in Gran Bretagna, negli Stati Uniti e, sia pure con maggiori fluttuazioni e resistenze, nell’Unione Europea, istituzioni e aziende investire ingenti somme nel settore emergente delle tecnologie alternative alla sperimentazione animale, generalmente raggruppate sotto gli acronimi NAT (*Non-Animal Technologies*) o NAM (*New Approach Methodologies*). Tecniche innovative che, oltre a ridurre il numero di animali costretti alla cattività, alla sofferenza e alla morte precoce per scopi di ricerca, risultano, negli ambiti in cui sono state finora applicate, più affidabili, rapide ed economiche della sperimentazione animale tradizionale. L’articolo offre una panoramica degli sviluppi che hanno caratterizzato questo settore negli ultimi due decenni e dei loro attuali orientamenti proponendo, nella sezione finale, alcune riflessioni sulla loro rilevanza scientifica, sociale ed etica.

PAROLE CHIAVE: esperimenti animali; tecnologie non animali; “in vitro”; “in silico”; organoidi; organo su chip; tecnologie omiche

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Sperimentazione in vivo e monitoraggio dei dati sulla sofferenza animale – 3. Tecnologie del nuovo millennio: lo sviluppo dei *metodi non animali* nel primo quarto del XXI secolo – 4. Principali tipologie

*Marco Celentano, Professore associato, Università di Cassino e del Lazio Meridionale, Dipartimento di Lettere e Filosofia. Mail: marco.celentano@unicas.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

di *Non-Animal Technologies* oggi in uso – 5. In che misura è oggi praticabile l'obiettivo di una *cruelty-free science*? – 6. Uno sguardo al dibattito in campo etico-filosofico – 7. Dilemmi etici insuperabili?

1. Introduzione

Diverse testimonianze attestano che la vivisezione fu praticata, come embrionale metodo di indagine scientifica, già nell'antico Egitto e nella Grecia classica¹, e non meno antico risulta l'uso di animali per forme ancestrali di test tossicologici². Dagli albori delle scienze mediche alla fine del XX secolo, queste tecniche sono, poi, indubbiamente, progredite in modo 'esponenziale' ma sono anche rimaste le principali, per non dire le sole, pratiche utilizzate per fare ricerca e sperimentazione di base e applicata sugli effetti di determinati trattamenti o sostanze in settori come l'anatomia, la neurofisiologia, la tossicologia, la farmacologia, la cosmetica, l'industria bellica.

Si tratta di tecniche che, come è stato evidenziato anche da alcuni contributi raccolti nel volume 2/2021 di questa rivista³, hanno indubbiamente consentito, nel corso dei secoli, importanti avanzamenti nella comprensione dei modi in cui funzionano i corpi animali, e negli sviluppi della ricerca medica e farmacologica.

D'altra parte, con evidenza non minore sono emersi, soprattutto a partire dal secondo Novecento, i limiti che questo tipo di ricerca mostra sul piano scientifico, i rischi per la vita e la salute umane che essa può comportare, e le problematiche etiche legate al fatto che le procedure standard in questo ambito implicano, ancora oggi, per di più di cento milioni di animali all'anno, prigionia, stress cronico e morte precoce e, per gran parte di essi, lesioni, malattie, quotidiana sofferenza fisica e psichica⁴.

Basti qui citare il dato, universalmente condiviso, secondo il quale non meno del 90% dei farmaci testati su animali si rivela poi inutilizzabile per l'uomo⁵, e ricordare quattro tra i casi più tragici di immissione in commercio di prodotti testati, secondo procedure standard, su due diverse specie animali modello, che si sono rivelati poi altamente tossici, e causa di danni irreversibili o morte, per gli esseri umani.

Il primo riguardò lo sciroppo per la tosse *Elixir Sulfanilamide* ottenuto, negli anni Trenta, da un ricercatore della *Massengill Company*, sciogliendo la sulfanilamide nel glicole dietilenico. Un composto che si rivelò altamente tossico, provocando la morte di più di cento persone, in gran parte bambini.

Non meno gravi furono le conseguenze del dietilstilbestrolo, estrogeno di origine sintetica sviluppato dall'Università di Oxford e messo in commercio senza brevetto, somministrato, dall'inizio degli anni Quaranta, alle donne in gravidanza come prevenzione o cura per un'ampia serie di sintomi e rischi, *per oltre*

¹ Cfr. M. R. MONTINARI, *La sperimentazione animale dall'antichità al diciannovesimo secolo*, in *Journal of History of Medicine*, 29/2, 2017, 467, 468.

² Cfr. F. MORELLI, *Viaggio nella storia della Farmacia: l'Età antica*, in *Farmacianews*, 03/05/22, <https://www.farmacianews.it/viaggio-nella-storia-della-farmacia-leta-antica/>.

³ Cfr. *BioLaw Journal*, 2, <https://teseo.unitn.it/biolaw/issue/view/133>.

⁴ Cfr. S. CAGNO, *Sperimentazione animale: un male da sconfiggere*, Firenze, 2015.

⁵ Cfr. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies*, 10 aprile 2025, <https://www.fda.gov/media/186092/download>, 1.

un trentennio, prima che i suoi effetti fortemente nocivi (che includono forme di cancro che si manifestano nella discendenza di linea femminile solo molti anni dopo la nascita) fossero dimostrati⁶.

Il caso più noto e tragico resta però quello della Talidomide, farmaco introdotto nel 1957 dalla compagnia tedesca *Grünenthal* come presunto rimedio contro insonnia e nausea per le donne in gravidanza che, distribuito in quaranta paesi, provocò, come è noto, la nascita di circa 10.000 bambini affetti da focomelia, con arti ridotti o assenti⁷.

Risale, invece, al 2006 il caso dell'«anticorpo monoclonale TGN1412, che ha causato una sindrome da rilascio di citochine potenzialmente letale in volontari umani, nonostante fosse apparso sicuro negli studi preclinici sulle scimmie. Questa tragedia ha evidenziato i limiti dei modelli animali per alcuni anticorpi monoclonali immuno-attivanti e ha stimolato gli sforzi per sviluppare test in vitro per prevedere meglio le risposte specifiche dell'uomo»⁸.

A partire dai primi anni del nuovo millennio è venuta, infatti, emergendo la possibilità di sviluppare tecniche alternative alla sperimentazione animale che, secondo orientamenti oggi prevalenti anche a livello legislativo e programmatico in aree come gli USA, l'UK e l'UE, se adeguatamente implementate potrebbero, nel giro di pochi decenni, rimpiazzarla, se non totalmente almeno in ampia misura, in molti settori di ricerca. Si tratta, tuttavia, di orientamenti che, come vedremo, suscitano ancora forti perplessità in una parte della comunità scientifica.

2. Sperimentazione in vivo e monitoraggio dei dati sulla sofferenza animale

Tra gli autorevoli contributi raccolti nel volume 2/2021 di *BioLaw* per il Forum «La sperimentazione con gli animali in Italia: opinioni a confronto», quello proposto da Giacomo Rizzolatti, neuroscienziato universalmente noto per aver guidato il team che ha prodotto l'importante scoperta dei neuroni specchio, esprime una posizione particolarmente netta a favore della sperimentazione animale sostenendo che:

- essa è scientificamente affidabile e risulta indispensabile per il progresso della ricerca medica e farmacologica;
- le *Non-Animal Technologies* possono coadiuvarla ma non sostituirla;
- l'argomento della «presunta sofferenza» degli animali da laboratorio su cui insistono i movimenti antispesisti sia, in realtà, inconsistente, o irrilevante, in quanto dati dell'AMA (*American Medical Association*) dimostrerebbero che «il 94% degli animali da esperimento non sono esposti a sofferenza»⁹.

Discuteremo innanzitutto quest'ultima tesi, analizzando dati e fonti cui rinvia, mentre l'ultima parte del paragrafo introdurrà, attraverso il ricorso a un'altra autorevole fonte, una discussione sulle due tesi che la precedono.

⁶ Cfr. K. JENSEN, *Relazione sulle sostanze chimiche dannose per il sistema endocrino*, Relazione - A4-0281/1998 Parlamento Europeo, 23/08/1998, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-4-1998-0281_IT.html.

⁷ Cfr. R. BRYNNER, S. TRENT, *Dark remedy. The impact of thalidomide*, New York, 2001.

⁸ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *op. cit.*, 2. Traduzione mia.

⁹ G. RIZZOLATTI, *Sperimentazione animale: un dibattito privo di senso?*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, cit., 10.

Come conferma un precedente articolo dello stesso Rizzolatti¹⁰, il dato secondo il quale solo un 6% degli animali da laboratorio subirebbe sofferenze rilevanti è tratto dalla *Prefazione* al Libro Bianco *Use of Animals in Biomedical Research: The Challenge and Response* dell'AMA, del 1989, firmata da Rita Levi Montalcini¹¹. Prefazione che, a sua volta, rinviava, sul tema, ad altra fonte: la tabella inclusa nel rapporto del Dipartimento Agricoltura degli Stati Uniti (USDA) pubblicato l'anno precedente, e intitolato *Animal Welfare Enforcement Report - Fiscal Year 1988*¹², qui di seguito riportata.

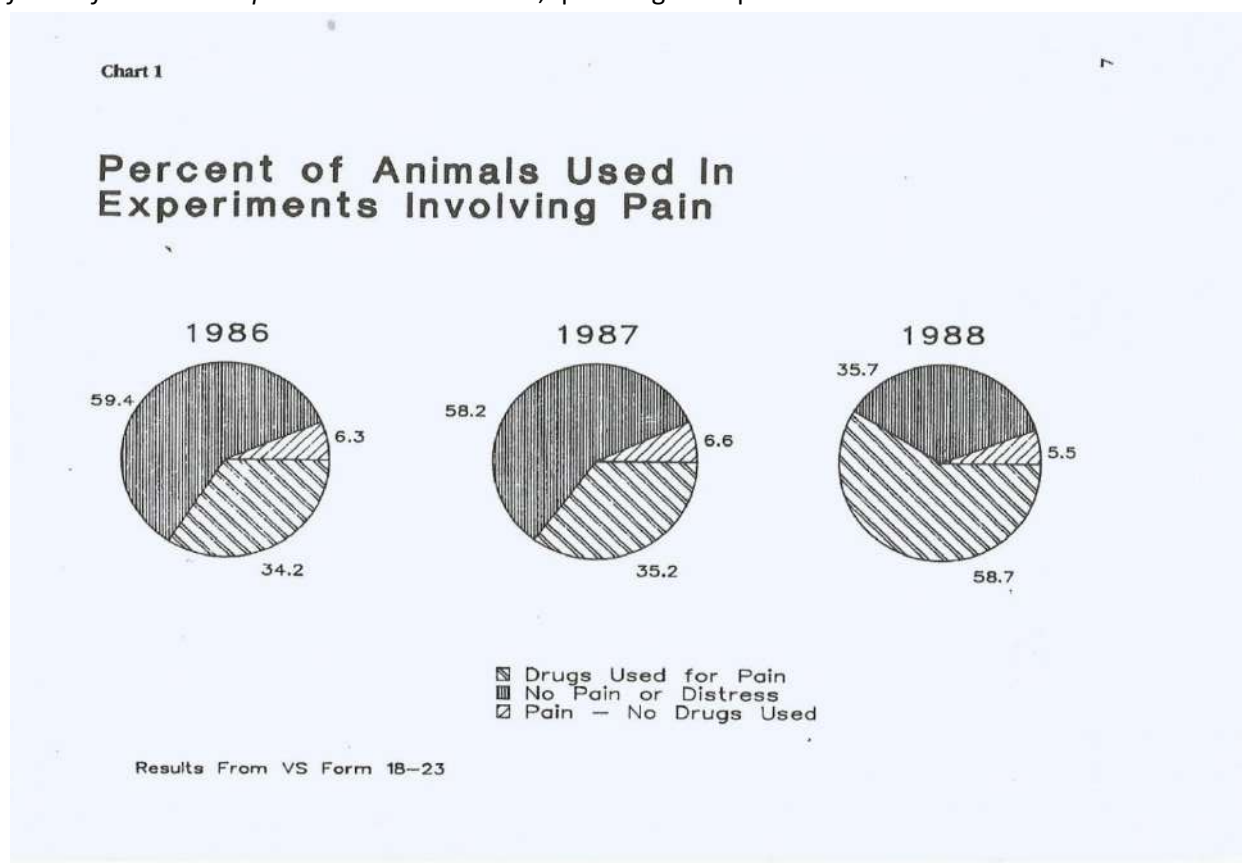


Figura 1¹³.

Si tratta, dunque, di un dato che fa riferimento, non a una dimensione globale, ma al solo territorio statunitense. Particolare, quest'ultimo, non irrilevante per poter leggere e contestualizzare correttamente il

¹⁰ G. RIZZOLATTI, *Terra piatta e sperimentazione animale*, in *Gazzetta di Parma*, 4 febbraio 2020, <https://www.gazzettadiparma.it/editoriale/2021/11/27/news/terra-piatta-e-sperimentazione-animale-l-opinione-di-rizzolatti-110418/>.

¹¹ Cfr. AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, *L'uso degli animali nella ricerca scientifica*, in *libro bianco*, prefazione di Rita Levi Montalcini, Bologna 1995.

¹² UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE, ANIMAL, PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE, REGULATORY ENFORCEMENT AND ANIMAL CARE, *Animal Welfare Enforcement Report*, in Digital Library «Internet Archive», Fiscal Year 1988, <https://archive.org/details/CAT88887564016/page/n3/mode/2up>, 7.

¹³ UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE, ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE, Regulatory Enforcement and Animal Care, *Animal Welfare Enforcement Report - Fiscal Year 1988*, 7. Documento archiviato nella Digital Library «Internet Archive», consultabile al link: <https://archive.org/details/CAT88887564016/page/n3/mode/2up>.

dato stesso. Negli USA, infatti, vigono ordinamenti che *consentono di omettere dalle statistiche ufficiali tutti gli animali usati per la sperimentazione non coperti dall'Animal Welfare Act (AWA)*¹⁴. Ovvero, non solo gli invertebrati, ma anche intere classi di vertebrati come i pesci e gli uccelli e alcune specie di mammiferi, in particolare topi e ratti. Vale a dire, come osserva L. Bertrand nell'articolo *Unseen Suffering: A Critical Examination of USDA Reporting on Animals in Laboratories*, pubblicato sul sito *Science Advancement & Outreach* dell'organizzazione *People for the Ethical Treatment of Animals* nel 2025, "la stragrande maggioranza"¹⁵ o, secondo le stime riportate in un articolo di L. Carbone del 2021, addirittura, il 99% di tutti gli animali utilizzati in laboratorio negli USA. Si tratta, naturalmente, soltanto di stime, ma esse forniscono un quadro abbastanza chiaro della situazione: in pratica, *quasi tutti* gli animali usati per la sperimentazione negli Stati Uniti, *non essendo protetti dall'AWA, non vengono conteggiati* dallo *U.S. Department of Agriculture*¹⁶. Il dato riportato dall'*Animal Welfare Enforcement Report*, secondo il quale solo il 6% degli animali da laboratorio usati per la sperimentazione negli USA sarebbe sottoposto a pratiche dolorose va, dunque, contestualizzato chiarendo che esso risulta attendibile solo in riferimento *al 6% di quella esigua percentuale del numero complessivo di animali utilizzati che viene effettivamente censita dall'USDA*, mentre non fornisce alcuna informazione sul grado di sofferenza cui è esposta quella altissima percentuale di tali animali composta da topi, ratti, pesci e «purpose-bred birds» (principalmente polli) che, secondo le stime riportate da diverse autorevoli fonti, ne rappresentano, come abbiamo visto, più del 90%¹⁷.

Non ci si può, infine, esimere dal notare che il documento da cui il dato è ricavato, risalendo a circa 37 anni fa (1988), è inevitabilmente datato e pertanto poco attendibile rispetto al contesto attuale. Non a caso la sua riproduzione integrale in «Internet Archive» è preceduta dall'avvertenza: «Documento storico archiviato. Non dare per scontato che il contenuto rifletta le attuali conoscenze scientifiche, politiche o pratiche»¹⁸. Consiglio a mio avviso opportuno, a maggior ragione tenendo conto del fatto che dati più recenti, come il rapporto triennale pubblicato nel 2023 dallo stesso USDA, riferiscono che, negli Stati Uniti,

¹⁴ Cfr. UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE, *Animal Welfare Act and Animal Welfare Regulations*, versione integrale aggiornata al 2023, https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/ac_bluebook_awa_508_comp_version.pdf, 6.

¹⁵ L. BERTRAND, *Unseen Suffering: A Critical Examination of USDA Reporting on Animals in Laboratories*, 2025, <https://www.scienceadvancement.org/reflections/unseen-suffering-a-critical-examination-of-usda-reporting-on-animals-in-laboratories/>.

¹⁶ Cfr. su questo i dati, suddivisi per tipologie e/o specie animali, riportati, a riguardo, sul sito della American Anti-Vivisection Society, <https://aavs.org/animals-science/animals-used/>.

¹⁷ Secondo dati riportati nella pagina del sito della Stanford University School of Medicine dedicata alla «animal research», circa il 95% degli animali usati per esperimenti negli USA sono roditori (<https://med.stanford.edu/animalresearch/facts-and-myths.html>). Secondo gli autori dell'articolo *Ethical considerations regarding animal experimentation* (*Journal of Preventive Medicine and Hygiene*, 63, 2, suppl. 3, 2022, E255–E266, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9710398/#:~:text=Rodents%2C%20particlarly%20mice%20and%20rats,animal%20models%20for%20scientific%20research>), a livello globale, topi, ratti e «uccelli allevati appositamente» (purpose-bred birds) rappresentano almeno il 90% degli animali da laboratorio.

¹⁸ Cfr. 1 del documento consultabile, come già indicato, al link: <https://archive.org/details/CAT88887564016/page/n3/mode/2up>.

nel solo periodo 2021-2023, si è registrato un incremento del 9% delle procedure e dei test che implicano dolore e sofferenze medio-alti per gli animali coinvolti e non prevedono l'uso di analgesici o anestetici¹⁹. Per quanto riguarda le altre due questioni cui accennava Rizzolatti (il grado di affidabilità scientifica della sperimentazione animale e la possibilità o impossibilità di una sua graduale sostituzione con forme di *Non-Animal Technologies*), si tratta indubbiamente di tematiche in merito alle quali, come si è accennato, non c'è, oggi, nella comunità scientifica, consenso unanime né un indirizzo nettamente prevalente. È, piuttosto, in corso un acceso dibattito che coinvolge, come è facile intuire, diversi orientamenti e portatori di interessi economici e scientifici, pubblici e privati.

Per chi voglia approcciarsi ad un sintetico, ma ben documentato, quadro dello 'stato dell'arte' in questo campo, possono però fungere da utile introduzione i primi capoversi del «Background» con cui si apre la *Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies*, pubblicata dalla *Food and Drug Administration* statunitense il 10 aprile 2025:

«Vi è una crescente consapevolezza scientifica del fatto che gli animali non forniscono modelli adeguati per la salute e le malattie umane. Oltre il 90% dei farmaci che appaiono sicuri ed efficaci negli animali non ottiene l'approvazione della FDA negli esseri umani, principalmente a causa di problemi di sicurezza e/o efficacia. I dati basati sugli animali si sono rivelati predittori particolarmente scarsi del successo di un farmaco per diverse malattie comuni, tra cui il cancro, l'Alzheimer e le malattie infiammatorie [...]. Al contrario, alcuni composti che sono apparsi sicuri nei modelli animali si sono rivelati letali negli studi sull'uomo. Questi esempi evidenziano differenze fisiologiche fondamentali tra gli esseri umani e altre specie animali. A causa dei limiti della sperimentazione animale e delle preoccupazioni etiche relative alla sperimentazione animale, la comunità scientifica ha posto maggiore attenzione sulle *New Approach Methodologies* (NAM). Le NAM comprendono sistemi in vitro basati sull'uomo, modellazione in silico e altre piattaforme innovative in grado di valutare collettivamente immunogenicità, tossicità e farmacodinamica nell'uomo e offrono l'opportunità di migliorare la rilevanza predittiva dei test preclinici sui farmaci, riducendo o sostituendo al contempo l'uso di animali. Le NAM offrono anche un enorme potenziale di risparmio sui costi. Le recenti modifiche legislative hanno evidenziato la disponibilità del Congresso a innovazioni normative. Alla fine del 2022, il Congresso [...] ha «eliminato il requisito di utilizzare studi su animali» per la domanda di autorizzazione per i farmaci biosimilari (BLA). Questa politica storica ha autorizzato la FDA ad accettare le NAM in sostituzione degli studi su animali»²⁰.

3. Tecnologie del nuovo millennio: lo sviluppo dei *metodi non animali* nel primo quarto del XXI secolo

Nel corso degli anni Novanta, gli sviluppi della tossicologia molecolare e cellulare (ramo della ricerca medica che studia gli eventi molecolari che portano a effetti tossici a livello cellulare e sistemico in seguito all'esposizione a sostanze chimiche) iniziarono a far comprendere alla comunità scientifica che era possibile giungere a una graduale emancipazione della ricerca tossicologica dai test in vivo, sostituendoli

¹⁹ Cfr. CRUELTY FREE INTERNATIONAL, *USDA report reveals alarming rise in painful animal experiments*, 27/01/2025, <https://www.crueltyfreeinternational.org/usda-report-reveals-alarming-rise-in-painful-animal-experiments/>.

²⁰ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *op. cit.* Traduzione mia.



progressivamente con sperimentazioni effettuate su linee cellulari umane (in vitro), simulazioni elaborate al computer (in silico) e altre emergenti tecnologie.

Derivò da questa consapevolezza la scelta di impegnare fondi sempre più ingenti per l'implementazione di tali tecnologie alternative portata avanti, a partire dal decennio successivo, sia da importanti compagnie private del settore farmaceutico e biomedico, sia dai più importanti enti istituzionali competenti in aree come l'UK, gli USA e l'UE²¹.

Il primo quarto del XXI secolo ha così visto l'introduzione, il rapido sviluppo e la progressiva validazione di una serie di nuove tecnologie, comunemente indicate con le sigle NATs (*Non-Animal Technologies*) o, più recentemente, NAMs (*New Approach Methodologies*), già oggi capaci di sostituire efficacemente la sperimentazione animale in alcuni settori di ricerca (anche se certamente non ancora in tutti) offrendo risultati più predittivi per l'uomo, in tempi più rapidi e con costi assai più ridotti.

Un primo importante passo in questa direzione va fatto risalire alla pubblicazione dello studio *Toxicity Testing in the 21st Century: a Vision and a Strategy*, commissionato dall'*Environmental Protection Agency* statunitense al *Committee on Toxicity Testing and Assessment of Environmental Agents* del *National Research Council*, al fine di promuovere un approccio innovativo ai test di tossicità, pubblicato nel 2007.

Tre anni dopo il Parlamento Europeo, che già nel 1991 aveva istituito il Centro Europeo per la Validazione dei Metodi Alternativi (ECVAM), e dal 2004 con l'adozione del REACH (*Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals*) si era impegnato a promuovere tali metodi, emanava la direttiva 2010/63/UE²².

Un documento che, pur continuando a considerare l'impiego di animali vivi nella ricerca «necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente»²³, compiva un importante passo programmatico in direzione del suo superamento assumendo l'obiettivo della completa sostituzione delle procedure su animali vivi «non appena ciò sia scientificamente possibile»²⁴.

Tuttavia, se la UE e gli Stati Uniti hanno funto da apripista per gli sviluppi di questo settore di ricerca, un ruolo di avanguardia al suo interno se lo è presto guadagnato il Regno Unito che, nel 2015, pubblicando la *Non-Animal Technologies Roadmap for the UK*, redatta dall'agenzia governativa *Innovate UK* in collaborazione con il *National Centre for the Replacement Refinement and Reduction of Animals in Research*, il *Biotechnology and Biological Sciences Research Council*, l'*Engineering and Physical Sciences Research Council* e il *Medical Research Council*, lanciava una sfida epocale che, nonostante alcune oscillazioni, sostanzialmente, continua ancora a implementare: giungere, in pochi decenni, ad una quasi completa sostituzione della sperimentazione in vivo con metodi di ricerca che non contemplano l'uso di animali²⁵.

L'anno dopo (2016), Caterina Lucchini, pubblicando sul *Notiziario Chimico Farmaceutico* un'inchiesta sugli sviluppi in corso nel settore, poteva legittimamente intitolarlo «Un mercato da oltre 26 miliardi di

²¹ In anni recenti, anche in paesi come Canada, Giappone, Cina e Corea del Sud si sono avviati processi volti a incrementare l'uso delle metodologie non animali.

²² Il documento è consultabile, in versione integrale, al link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010L0063-20190626&from=EN>.

²³ Cfr. «Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici», pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 20/10/2010, punto 10, p. 276/34, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063>.

²⁴ *Ibidem*.

²⁵ Il documento è consultabile, in versione integrale, al link: https://nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/NonAnimalTechCO082_RYE_4_nrfinal2.pdf.

dollari»²⁶ facendo riferimento proprio ai dati e alle previsioni riportati in quel documento programmatico britannico. Ovvero, a dati relativi al fatturato complessivo e al Tasso Annuo di Crescita Composto (*Compound Annual Growth Rate: CAGR*) riscontrati, negli anni precedenti, nei principali comparti di mercato legati alle NAT.

La previsione secondo la quale il fatturato complessivo del settore avrebbe superato di lì a tre anni i 26 miliardi di dollari, riportata nel titolo dell'inchiesta, era infatti ricavata da dati e proiezioni presentati alla pagina 4 della *Non-Animal Technologies Roadmap* britannica: «si stima che nel 2018 il mercato globale basato sulle colture cellulari per la ricerca in ambito farmacologico, sicurezza e tossicologia raggiungerà 21,6 miliardi di dollari. A cui aggiungere, secondo le proiezioni, 2,9 miliardi di dollari che deriveranno dal mercato delle cellule staminali pluripotenti indotte (IPS) e altri 2,2 miliardi di dollari per le colture cellulari 3D entro il 2019»²⁷. Stime che, sottolineavano gli estensori, pur risultando indicative solo di una parte dei flussi economici connessi alle NAT, erano in grado di segnalarne l'«enorme potenziale».

A questi calcoli l'autrice affiancava, dal canto suo, dati rilevati da un'altra fonte: il rapporto *In Vitro Toxicity Testing: Technologies and Global Market* pubblicato nel 2014 dalla BCC Research, compagnia attiva dal 1971 e specializzata in analisi e previsioni di mercato, secondo il quale il mercato dei test tossicologici in vitro valeva, già da solo, «4,9 miliardi di dollari nel 2012» e avrebbe raggiunto «quasi 9,9 miliardi nel 2017, con un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 14,7% per il quinquennio 2012-2017»²⁸. «Tenendo presente che sono cifre, già grandi, ma riferite solamente al mercato globale dei test in vitro in ambito tossicologico», sottolineava a sua volta Gianni Dal Negro, intervistato in proposito da Lucchini, «possiamo immaginare quanto importante sia il valore di quello che comprende anche i kit e i metodi applicati alla ricerca»²⁹.

Previsioni sostanzialmente confermate, o solo in modesta misura ridimensionate, dai tassi di incremento che il comparto ha poi effettivamente realizzato nel decennio successivo. Infatti, anche se resta molto difficile raccogliere dati globali sugli sviluppi di un settore così diversificato al proprio interno, i dati relativi ai suoi principali sotto-settori attestano, per il periodo 2017-2022, un costante e rilevante incremento degli investimenti pubblici e privati, delle innovazioni tecnologiche e dei metodi validati³⁰.

Il triennio 2022-2025 ha poi registrato, in questo settore, almeno due fenomeni meritevoli di attenzione. Il primo: la convergenza, quasi simultanea, di organismi come la Commissione Europea, il Congresso statunitense e il governo del Regno Unito verso il varo di programmi di sviluppo pensati per accelerare il

²⁶ Cfr. C. LUCCHINI, *Un mercato da oltre 26 miliardi di dollari Metodi alternativi alla sperimentazione animale*, in *Notiziario Chimico Farmaceutico*, giugno 2016, <https://static.tecnichenuove.it/notiziariochimicofarmaceutico/2016/12/Metodi-alternativi-alla-sperimentazione-animale.pdf>.

²⁷ *Ivi*, 39.

²⁸ *Ibidem*.

²⁹ *Ibidem*. Riguardo alle proiezioni per il prossimo quinquennio, secondo un report prodotto nel 2022 dalla piattaforma Market Research.com, il global non-animal alternative testing market dovrebbe arrivare a fatturare, entro il 2030, una cifra superiore ai 29 miliardi di dollari, con un CAGR annuo del 13,48%. Cfr. MARKET RESEARCH, *Non-Animal Alternative Testing Market By Technology*, giugno 2022, <https://www.marketresearch.com/Allied-Market-Research-v4029/Non-Animal-Alternative-Testing-Technology-32498434/>.

³⁰ Alcuni studi stimano che il flusso complessivo di capitali legato alle N.A.M. sia stato, nell'ultima decina d'anni, inferiore a quello previsto dalla Roadmap britannica del 2015. Cfr., ad esempio, il rapporto pubblicato dall'agenzia Global Market Insight nell'ottobre 2024, <https://www.gminsights.com/it/industry-analysis/non-animal-alternative-testing-market>.



cammino verso una piena sostituzione della sperimentazione animale con approcci «cruelty-free. Il secondo: il ruolo chiave che le cittadinanze di questi paesi hanno svolto nello spingere le istituzioni che li governano in questa direzione.

Nel 2022, la Commissione Europea pubblicava, in occasione del trentesimo anniversario della fondazione dell'ECVAM (*European Centre for Validation of Alternative Methods*), un report firmato dalla biologa Laura Gribaldo, del Joint Research Centre, intitolato *Non-Animal Models in Science: Challenges and Future Directions*. Documento di carattere strettamente scientifico che mirava a offrire, tramite una serie di tabelle, risposte circostanziate alla domanda «Why using human based models in biomedicine?», supportando l'idea che, almeno in questo ambito, sarebbe possibile, nel giro di qualche decennio, realizzare una svolta capace di onorare al contempo «scienza ed etica»³¹. Ne riassumeva in forma discorsiva i contenuti un articolo pubblicato nello stesso anno da Gribaldo e Dura sulla rivista *Animals*:

«I modelli in vivo vengono utilizzati nella ricerca biomedica per riprodurre patologie umane e sviluppare nuovi farmaci. Tuttavia [...] il loro utilizzo non è riuscito a identificare nuove terapie efficaci per molte malattie non trasmissibili ad alta prevalenza [...] Di conseguenza, circa il 90% dei farmaci fallisce negli studi clinici, in particolare nell'ambito della ricerca sul cancro e sulla malattia di Alzheimer»³².

D'altra parte, osservavano le autrici, «modelli basati sull'uomo, tecniche di imaging avanzate e studi epidemiologici sull'uomo possono aumentare la nostra comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie e consentire lo sviluppo di terapie sicure ed efficaci. In particolare, quando vengono utilizzati tessuti umani, possono produrre risultati più rapidi, economici e [...] predittivi per l'uomo»³³.

L'articolo illustrava gli studi condotti dal «Laboratorio di Riferimento dell'UE per le alternative alla sperimentazione animale (EURL-ECVAM) [...] per produrre una base di conoscenze unificata che descrivesse in dettaglio i modelli non animali applicati in diverse aree della ricerca biomedica»³⁴ e, in particolare, in sette suoi settori: «malattie delle vie respiratorie, disturbi neurodegenerativi, cancro al seno, immuno-oncologia, autoimmunità, malattie cardiovascolari e immunogenicità dei medicinali avanzati»³⁵.

L'«obiettivo finale» di eliminare gradualmente, almeno nell'ambito delle «valutazioni della sicurezza chimica», «la sperimentazione animale e sostituirla con alternative scientificamente valide che non prevedono l'uso di animali»³⁶ su tutto il territorio UE, espresso in quei documenti, è stato poi ribadito dal Report *Non-Animal Methods in Science and Regulation*, pubblicato dall'EURL ECVAM nel 2024. Un rapporto pensato per offrire supporto scientifico ai lavori che la Commissione Europea sta svolgendo per mettere a punto la *roadmap* per una graduale dismissione dei test in vivo che dovrebbe partire a marzo del 2026³⁷. Un programma al cui varo hanno attivamente contribuito, come lo stesso report comunitario ricorda, le pressioni che l'opinione pubblica europea è riuscita a esercitare, in questo caso, principalmente attraverso

³¹ Cfr. L. GRIBALDO, *Non-Animal Models in Science: Challenges and Future Directions*, <https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/250399/STOALG%20presentation%20dr%20Gribaldo.pdf>, 2.

³² L. GRIBALDO, A. DURA, *EURL ECVAM Literature Review Series on Advanced Non-Animal Models*, in *Animals*, 12, (17), 2022, 2180 e sgg., <https://www.mdpi.com/2076-2615/12/17/2180>.

³³ *Ibidem*. Traduzione mia.

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ *Ibidem*. Sul territorio europeo risultavano attivi, in quell'anno (2022), 38 laboratori autorizzati allo sviluppo di metodi alternativi e le metodologie non animali convalidate da ECVAM superavano la sessantina.

³⁷ Documento scaricabile al link: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC141304>.

due recenti *Iniziative dei Cittadini Europei* (ICE): «Stop Vivisection» e «Save Cruelty Free Cosmetics – Commit to a Europe Without Animal Testing» che hanno raccolto, complessivamente, oltre un milione di firme³⁸.

Se l'UE si sta avviando, pur non senza timori e riserve, in questa direzione, il Regno Unito, nonostante alcune discutibili scelte fatte negli ultimi anni, con l'introduzione di nuove deroghe al divieto di testare i cosmetici sugli animali che hanno suscitato aspre polemiche, resta, a livello globale, il paese che più spinge in direzione di un graduale superamento dei test in vivo. A febbraio del 2024, il governo allora in carica aveva destinato 20 milioni di sterline a progetti finalizzati all'implementazione dei metodi alternativi, raddoppiando la cifra stanziata negli anni precedenti, mentre l'attuale governo, insediatosi a luglio del 2024, ha preannunciato una tabella di marcia operativa finalizzata ad approfondire il dialogo con stakeholder scientifici, industria e ONG per l'implementazione dei NAMs entro la fine del 2025.

Il *National Centre for the Replacement, Reduction, and Refinement of Animals in Research*, finanziato direttamente dal governo del Regno Unito, resta ad oggi uno dei centri di ricerca più accreditati del settore a livello internazionale e rappresenta, come ricorda Isabella De Angelis, ricercatrice dell'Istituto Superiore di Sanità, tra i più autorevoli esperti italiani in questo campo, un «punto di riferimento europeo - sia per il rigore scientifico che per i finanziamenti erogati»³⁹.

A sua volta, la *Food and Drug Administration* statunitense ha annunciato ad aprile del 2025 una *roadmap* in base alla quale i test obbligatori sugli animali dovranno essere gradualmente sostituiti da metodi «più efficaci e pertinenti per l'uomo»⁴⁰.

4. Principali tipologie di *Non-Animal Technologies* oggi in uso

Le principali tipologie di oggi in uso possono essere suddivise, come è illustrato dalla tabella 2 posta in chiusura di questo paragrafo, in almeno sette raggruppamenti:

Tecnologie in vitro basate, principalmente, su esperimenti eseguiti su colture cellulari, visualizzate con avanzate tecniche microscopiche. Procedimenti che, per limitarci a pochi esempi, già oggi, possono efficacemente sostituire la sperimentazione animale in ambiti come i test di irritazione, sensibilizzazione e tolleranza cutanea usando tessuti umani ricostituiti, nella valutazione dell'efficacia e sicurezza dei farmaci utilizzando linee cellulari umane o cellule staminali, nelle valutazioni di impatto ambientale tramite la sperimentazione su colture cellulari animali (ad esempio pesci). I modelli in vitro vengono utilizzati però anche come tecnologie di supporto, contribuendo a diminuire il numero di animali sacrificati per la ricerca, anche in molti altri settori in precedenza dipendenti esclusivamente dalla sperimentazione in vivo, come i test di valutazione della capacità di nuove molecole, nuovi farmaci o nuovi trattamenti chimico-fisici di inibire le infettività virali e gli eventuali rischi che il loro uso potrebbe comportare.

³⁸ EURL ECVAM, *Status Report 2024 Non-Animal Methods in Science and Regulation*, febbraio 2025, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC141304>, 8.

³⁹ I. DE ANGELIS in C. LUCCHINI, *op. cit.*

⁴⁰ Il documento in cui tali annunci sono contenuti è la *Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies*, pubblicata dalla FDA statunitense nell'aprile 2025, scaricabile al link: https://www.fda.gov/files/newsroom/published/roadmap_to_reducing_animal_testing_in_preclinical_safety_studies.pdf.

Tecnologie in silico (silicio) che comprende tutte le ricerche condotte utilizzando programmi informatici capaci di simulare, sulla base di calcoli probabilistici, reazioni chimiche e biologiche che avvengono a livello molecolare, cellulare o tissutale creandone e rendendone visualizzabili dei modelli. Tra i modelli i più usati, nell'ambito della chimica computazionale, il PCM (*Polarizable Continuum Model*) «che simula l'interazione tra un gruppo chimico o biochimico e l'ambiente umido in cui è inserito» rendendo così descrivibile la relazione tra soluto e solvente in tutti i tipi di preparazione biologica in cui una struttura molecolare «sia a contatto con una soluzione ospitante»⁴¹. Anche le metodologie basate sul calcolo della Relazione Quantitativa Struttura-Attività Tridimensionale (3D QSAR) oggi capaci, grazie a diverse migliorie apportate nel corso del tempo, di prevedere in modo molto affidabile gli effetti fisici, biochimici e biologici delle molecole, sulla base di un'analisi delle loro strutture e proprietà tridimensionali, sono oggi ampiamente usate nei test tossicologici, nella sperimentazione farmacologica e in altri ambiti con livelli di attendibilità superiori a quelli offerti dalla sperimentazione animale⁴².

Protocolli di ricerca misti che prevedono l'uso di entrambe queste metodologie, e che procedono tramite esperimenti svolti in parallelo, ma indipendentemente l'uno dall'altro, di cui poi si confrontano metodicamente i risultati. «Un esempio evoluto di metodologia mista in silico/in vitro», osservava G. Tadolini in un articolo del 2022, «è rappresentato dalla tossicogenomica, disciplina che unisce tossicologia e genomica al fine di studiare gli effetti della tossicità di un composto sul genoma e, di conseguenza, sull'organismo. Le principali tecnologie tossicogenomiche sono: la trascrittomica e la tecnologia mRNA, molto utili in oncologia per interpretare la relazione tra espressione genica e composti oncogeni che la modificano»⁴³. Tecniche che anche il CNR italiano ha in parte contribuito a implementare brevettando nel 2004 un set di test tossicologici che consentiva di «diminuire drasticamente» il numero di animali (nello specifico topi) fino ad allora utilizzati per questo tipo di test, come spiegava Paolo Vezzoni, dell'Istituto di Tecnologie Biomediche del CNR, co-autore del brevetto con la collega Maria Sacco e il team diretto dal biologo Marco Tripodi, della Sapienza di Roma: «Per verificare gli effetti negativi di un farmaco o di un'altra sostanza potenzialmente dannosa oggi si ricorre a cellule animali in coltura, in particolare agli epatociti, ossia alle cellule del fegato. Il limite maggiore di questa tecnica è costituita dalla brevità della vita degli epatociti. Per ottenerne di freschi è quindi necessario estrarne continuamente dai topi»⁴⁴. «La metodica da noi realizzata», osservava lo studioso, consente invece, «di ottenere da topi transgenici cellule epatiche che [...] non perdono le caratteristiche dell'epatocita maturo, e quindi sono adatti alla sperimentazione, ma, nello stesso tempo, una volta raggiunta la differenziazione, non muoiono»⁴⁵.

⁴¹ G. TADOLINI, *I metodi alternativi alla sperimentazione animale*, in *State of Mind*, 18/10/2022, <https://www.stateofmind.it/2022/10/metodi-alternativi-sperimentazione-animale/>.

⁴² Cfr. F. NITTA, H. KANEKO, *Two- and Three-dimensional Quantitative Structure-activity Relationship Models Based on Conformer Structures*, in *Molecular Informatic*, 40 (3), 2021, e2000123.

⁴³ G. TADOLINI, *op. cit.*

⁴⁴ M. FERRAZZOLI, *Test sugli animali: sempre meno con il brevetto del Cnr*, Comunicato stampa del CNR del 04/05/2004, <https://www.cnr.it/en/press-release/4103/test-sugli-animali-sempre-meno-con-il-brevetto-del-cnr>.

⁴⁵ *Ibidem*. Una perplessità in merito all'effettiva riduzione degli animali coinvolti negli esperimenti tossicologici che tale tecnica consente potrebbe scaturire dal fatto che la produzione di topi transgenici utilizzabili in determinati test sperimentali è, a sua volta, un processo che richiede il sacrificio di centinaia, in alcuni casi migliaia, di individui per ottenerne un esiguo numero con le caratteristiche genetiche desiderate e, quindi, è difficile valutare se, in questo caso, il risparmio di vite ottenuto 'a valle' compensi o meno adeguatamente, in termini numerici, il dispendio che ne viene fatto 'a monte'.

Si tratta, dunque, di test che non eliminano l'uso di animali ma, in osservanza al principio delle tre R⁴⁶, consentono una riduzione del numero di individui utilizzati nei test tradizionali.

Il Consiglio nazionale delle Ricerche pubblicava poi, nel 2013, il rapporto intitolato *Test di tossicità nel XXI secolo: una visione e una strategia* che, attingendo soprattutto a fonti statunitensi, offriva una panoramica sui programmi orientati a rimpiazzare i tradizionali test tossicologici in vivo, definiti in quel documento «troppo lenti, troppo costosi e poco predittivi», con «analisi predittive, ad alta velocità, basate su cellule di origine umana»⁴⁷.

Tecnologie basate sull'uso di organoidi, ovvero di aggregati tridimensionali di cellule staminali pluripotenti indotte (iPCS), o di cellule e tessuti adulti, coltivati in laboratorio, che riescono a riprodurre in miniatura e in modo semplificato, la struttura e alcune funzioni di organi o tessuti umani, e si sviluppano in modi, almeno parzialmente, simile ad essi. I primi risultati rilevanti in questo ambito risalgono al 2008 quando un team guidato dal Yoshiki Sasai, biologo cellulare del *Riken Center for Developmental Biology*, ottenne un tessuto neuroepiteliale corticale da cellule embrionali. L'anno successivo, un gruppo di ricerca coordinato dal genetista molecolare Hans Clevers, dell'Università di Utrecht, produceva il primo organoide intestinale. Una tecnica che è stata in seguito applicata alla riproduzione in miniatura di molti altri organi, dal fegato al pancreas, dai polmoni agli occhi. Modelli che permettono, oggi, di studiare il decorso di un ampio set di patologie, dalle infiammazioni intestinali ai processi neurodegenerativi, dalle malattie genetiche congenite a diverse tipologie di cancro⁴⁸, e di personalizzare le terapie studiando le risposte individuali a specifici farmaci o molecole. In tempi recenti è iniziata anche la produzione di organoidi cerebrali che possono essere personalizzati, ovvero costruiti mirando a riprodurre, naturalmente sempre in modo molto semplificato, alcune caratteristiche individuali del cervello di un determinato paziente e delle sue patologie. Alessandro Fiorenzano, ricercatore presso l'Istituto di Genetica e Biofisica Adriano Buzzati-Traverso del CNR, è uno degli studiosi che attualmente lavorano alla progettazione e realizzazione di organoidi cerebrali le cui «cellule sono organizzate in strutture e formano strati, seguendo un modello simile alla formazione naturale di tessuti nell'organismo [...] grazie a una capacità delle cellule staminali chiamata "self-organization". In breve, sembrano comunicare tra di loro e costruire citoarchitetture specifiche in sintonia con le cellule circostanti. Questa caratteristica rende gli organoidi uno strumento potente per la generazione in laboratorio di tessuti cerebrali maturi e funzionali»⁴⁹. Sulla base della quantità e tipologia delle cellule primarie che li compongono, gli organoidi vengono suddivisi in tre gruppi: epiteliali, multi-tessuto e multi-organo.

⁴⁶ Si tratta del noto principio introdotto da William Russel e Rex Burch, nel libro *The Principles of Humane Experimental Technique* (1959), finalizzato a ridurre il più possibile le sofferenze degli animali da laboratorio, e incentrato sull'incentivazione di tre pratiche: Replacement, ovvero, sostituzione dell'uso di modelli animali con altre tecniche, Reduction, ossia, progressiva riduzione del numero di animali utilizzati e delle sofferenze imposto loro durante le procedure, e Refinement, inteso come orientamento a tutelare, in maniera sempre più efficace, il loro benessere.

⁴⁷ G. Tadolini, *op. cit.*

⁴⁸ Cfr. M. VERSTEGEN, R. COPPES, A. BEGHIN et al., *Clinical applications of human organoids*, in *Nature Medicine*, 31, 2025, 409 – 421.

⁴⁹ A. FIORENZANO in R. MAZZARACCA, *Gli organoidi sono il futuro della ricerca sulle malattie del cervello?*, in *Osservatorio Terapie avanzate*, 11/03/2024, <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/terapie-avanzate/organoidi-e-ricerca-biomedica/gli-organoidi-sono-il-futuro-della-ricerca-sulle-malattie-del-cervello>.



Tecnologie OoC (Organ-on-a-chip) che usano microfluidi⁵⁰ per produrre repliche in miniatura di organi umani inserendo cellule umane coltivate in laboratorio entro dei chip (microprocessori di computer costituiti da una piastrina di silicio con circuiti integrati), realizzando così dei minuscoli bioreattori dotati di un sistema elettronico di controllo integrato che consentono a tali colture di svilupparsi in modi simili a quelli di un organo naturale. Naturalmente, anche queste microstrutture non riproducono l'organo in tutte le sue parti, ma offrono piuttosto un modello multicellulare che ne imita determinate componenti e funzioni specifiche.

Tecnologie miste che integrano la produzione di organoidi con la produzione di strutture *Organ-on-a-chip*. Anche nel campo della produzione di modelli tridimensionali degli organi, gli anni più recenti hanno visto moltiplicarsi protocolli basati su procedure miste che utilizzano diverse tipologie di organoidi per riprodurre *sistemi multi-organo su chip* in grado di simulare le interazioni tra diversi organi del corpo umano. Si è invece, a quanto mi risulta, ancora ben lontani dalla possibilità di simulare, attraverso tali tecnologie, il funzionamento dell'intero organismo umano.

Tecnologie -Omiche: un raggruppamento che, forse, sarebbe stato più appropriato collocare all'inizio del nostro elenco essendo esso, per molti aspetti, alla base di tutti quelli già citati. Sono definite, infatti, «-omiche» quelle discipline o aree di ricerca «che utilizzano tecnologie di analisi che consentono la produzione di informazioni (dati), in numero molto elevato e nello stesso intervallo di tempo»⁵¹ utili per studiare, a livello molecolare, i sistemi biologici. Queste tecnologie hanno registrato nel nuovo secolo, in seguito al sequenziamento del DNA umano (2003) e agli sviluppi della bioinformatica e dell'intelligenza artificiale, una rapida evoluzione, rilevante sia sotto il profilo tecnologico e applicativo, sia per i contributi che forniscono alla ricerca di base e al rinnovamento degli stessi modelli teorici della biologia molecolare, dello sviluppo ed evolutiva, rinforzando con riscontri sperimentali quel superamento del dogma gene-centrico cui, dagli anni Novanta del secolo scorso, ha dato avvio la scoperta dell'eredità epigenetica⁵².

Sulla base del tipo di pool molecolari che analizzano, tali discipline vengono solitamente suddivise in quattro principali settori: genomica (DNA), trascrittomica (RNA), proteomica (proteine) e metabolomica (metaboliti)⁵³. Nel campo biomedico, queste tecniche stanno contribuendo in modo significativo a accelerare quel passaggio da una medicina generalizzante ad una terapeutica e una farmacologia personalizzate che sembra essere, oggi, tra i principali obiettivi della ricerca biomedica. Secondo un report pubblicato dal

⁵⁰ La microfluidica è una disciplina che si occupa della manipolazione e del controllo dei fluidi in canali di dimensioni micrometriche, generalmente inferiori ai 100 micrometri.

⁵¹ A. MICCHELI, F. MARINI, *Treccani online*, voce «scienze omiche», [https://www.treccani.it/enciclopedia/scienze-omiche_\(Enciclopedia-Italiana\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/scienze-omiche_(Enciclopedia-Italiana)/).

⁵² Cfr., per un primo approccio, M. COLLOTTA, *Le scienze «omiche», ovvero: dal dogma centrale della biologia alle scienze omiche*, in *Rivista della Società Italiana di Medicina Generale*, 1/25, 2018, pp. 3-7, https://www.simg.it/Rivista/rivista_simg/2018/01_2018/1.pdf. Per un approfondimento cfr. A. SON et. al., *Recent advances in Omics*, in *Toxics*, 12 (11), 2024, 822 e ss.

⁵³ In rapido sviluppo è però anche l'epigenomica, disciplina che studia, a livello dell'intero genoma, le modificazioni nella regolazione dell'espressione genica, influenzate dall'ambiente, dagli stili di vita, dalle patologie e da altri fattori, che avvengono, e possono in vari casi essere trasmesse ai discendenti, senza modificare le sequenze del DNA che compongono il codice genetico. Per un approccio cfr. la collection di articoli scientifici inerenti al tema intitolata *Epigenome Roadmap*, proposta dalla prestigiosa rivista *Nature* su un'apposita pagina del proprio sito, <https://www.nature.com/collections/vbqgtr>.

Consiglio Superiore di Sanità italiano, infatti, nel 2020 i «metodi di sequenziamento massivo del DNA» sviluppati negli ultimi due decenni «hanno abbattuto di oltre 100mila volte i costi e i tempi delle analisi genomiche e ne hanno aumentato esponenzialmente la processività, permettendone l'utilizzo su larga scala. La diffusione e il miglioramento delle tecnologie di scansione del genoma umano alla risoluzione di una singola base hanno permesso di sviluppare modelli applicativi che garantiscono lo studio contemporaneo di diversi livelli del flusso dell'informazione biologica, [...]. Altre importanti innovazioni tecnologiche in ambito biomedico permettono di caratterizzare sistematicamente la composizione dei metaboliti e delle proteine (comprese le modificazioni reversibili e non delle proteine), applicata a sistemi semplici e complessi (metaboloma e proteoma). L'utilizzo di queste tecnologie ha richiesto lo sviluppo di nuovi approcci analitici bioinformatici, in grado di gestire e processare un'enorme quantità di dati generati, nonché di strumenti di archiviazione dei dati generati. L'applicazione trasversale di queste tecnologie, che spazia dall'ambito biomedico a quello biotecnologico, interessa, ad ampio spettro, le scienze teoriche ed applicate e richiede l'integrazione di conoscenze e competenze multidisciplinari (ad es. medicina, fisica, ingegneria, informatica, robotica, scienze umane, etica)»⁵⁴. «Il loro uso sistematico», scrivevano gli estensori del documento, «determinerà la crescita esponenziale della medicina di precisione»⁵⁵.

⁵⁴ B. DALLAPICCOLA (coordinatore), *Trasferimento delle Tecniche Omiche nella pratica clinica*, 2020, <https://sigu.net/wp-content/uploads/2021/10/Trasferimento-delle-Tecniche-Omiche.pdf>, 3 (documento siglato dal Ministero della Salute e dal Consiglio Superiore di Sanità, Sessione LII - 2019-2022).

⁵⁵ *Ibidem*.

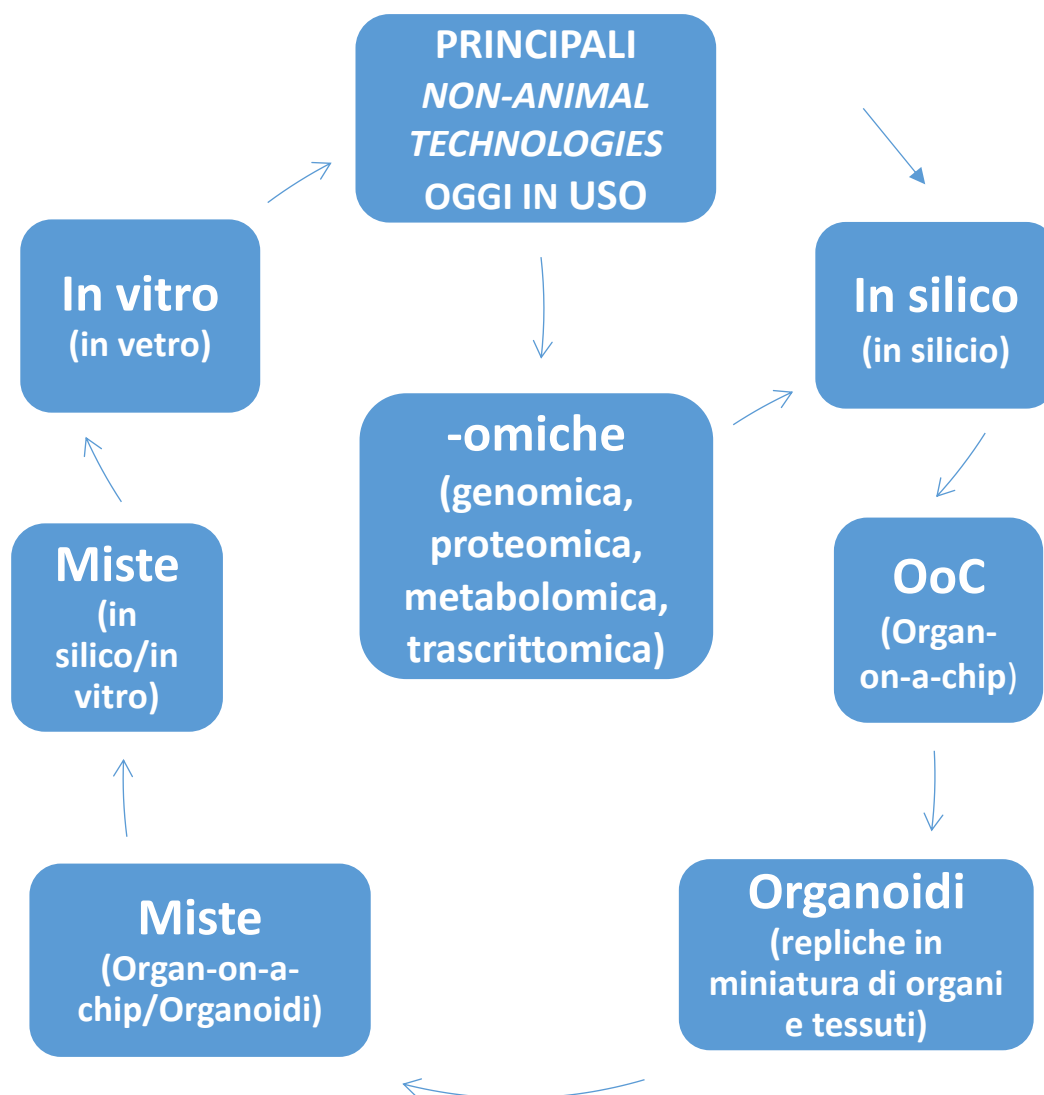


Figura 2: Principali tipologie di metodi non animali oggi in uso

5. In che misura è oggi praticabile l'obiettivo di una *cruelty-free science*?

In alcuni settori di ricerca, la svolta verso le *Non-Animal Technologies*, iniziata col nuovo millennio, ha già consentito risultati rilevanti anche sotto il profilo etico. Per esempio, nell'ambito degli studi «sulla reattività tissutale e la tossicologia regolatoria», gli approcci integrati in vitro/in silico sono ormai in grado di consentire, almeno sotto il profilo tecnico, un «definitivo superamento sia del Test di irritazione oculare di Draize, «(noto per la storica immagine dell'ulcerazione dell'occhio del coniglio che ha fatto il giro del mondo), che del modello in vivo LD-50 (dose letale al 50%) che prevedeva la morte per intossicazione

acuta, indotta dal composto oggetto di studio, del 50% degli animali utilizzati per la procedura»⁵⁶. Già da anni è possibile svolgere test tossicologici finalizzati alla produzione di cosmetici senza ricorrere alla sperimentazione in vivo (non a caso vietata, in questo settore, sul territorio UE, dal 2013), adottando procedure che, grazie a programmi di modellistica molecolare capaci di gestire enormi archivi di big data, modelli di pelle artificiale in 3D e altre tecniche, risultano molto più rapide, meno dispendiose e in grado di fornire risultati più attendibili dei test tradizionali. Ciò, naturalmente, però, non significa che, a livello globale, la sperimentazione di sostanze tossiche o cosmetici sugli animali sia già stata pienamente sostituita da test alternativi; infatti, in diversi paesi e zone del mondo essa non è vietata. Più in generale, nonostante i notevoli progressi dei metodi sostitutivi, la sperimentazione animale continua ad essere, a livello globale, la tipologia di approccio più usata nella ricerca di base e avanzata, sia nel settore farmaceutico e biomedico, sia in vari altri ambiti che vanno dalla salvaguardia ambientale all'industria bellica. Per limitarci a pochi esempi, negli studi sulle neoplasie, cui pure le tecnologie non animali stanno dando contributi importanti, ancora è prassi testare sostanze potenzialmente cancerogene somministrandole a coniglie incinte durante l'intero periodo di gravidanza o ai ratti per un paio di anni. Nei test su patologie cardiache e circolatorie, infarti o ictus vengono indotti artificialmente nei cani o in altri mammiferi, mentre in quelli sulle paralisi sono spesso utilizzati roditori cui vengono appositamente procurate paralisi o lesioni al midollo spinale⁵⁷.

Quanto al numero complessivo degli animali usati ogni anno nei laboratori, a livello mondiale, naturalmente, non è semplice produrre stime attendibili. Nel 2008, tuttavia, quattro ricercatori tentarono, per la prima volta, questa ardua impresa giungendo alla conclusione che la media annua degli animali usati per esperimenti in vivo nel 2005 era stata di 115 milioni di individui⁵⁸.

Più di cento milioni di esseri senzienti all'anno sottoposti, quotidianamente, a procedure che, se al loro posto vi fosse un essere umano, nessuno di noi esiterebbe a definire (anche nei casi in cui non implicino sofferenze fisiche particolari) *torture*. Si tratta, infatti, di prassi esplorative e sperimentali che implicano, da parte dello scienziato, una disponibilità ad infliggere, quotidianamente, ad animali non umani, sofferenze più o meno gravi per ricavare, da quel loro dolore, sapere. O, nei casi di esperimenti che riguardano solo l'ambito mentale e psicologico, comunque, a costringere animali che, non meno di qualunque essere umano, avrebbero bisogno di vivere liberamente a una vita in cattività per soddisfare curiosità umane relative alle loro capacità e attitudini.

Kant, che pure non era un antispecista, nella sua *Metafisica dei costumi* osservò che quando nell'uomo si affievolisce la compassione per le sofferenze animali, inevitabilmente, «si indebolisce fino ad annullarsi del tutto» anche un'altra delle sue attitudini: la compassione «nei confronti degli altri uomini»⁵⁹. Partendo

⁵⁶ G. TADOLINI, *op. cit.*; Cfr. anche F. CALONI, I. DE ANGELIS, T. HARTUNG, *Replacement of animal testing by integrated approaches to testing and assessment*, in *Archives of Toxicology*, 96, 2022, pp. 1935-1950.

⁵⁷ Per un primo approccio cfr. ANIMAL ETHICS, *Sperimentazione biomedica sugli animali*, <https://www.animal-ethics.org/introduzione-alla-sperimentazione-animale/sperimentazione-biomedica-sugli-animali/>. Per approfondimenti cfr. F. NIN, D. NICASTRI, *La vera scienza non usa animali*, Sestri Levante (GE), 2022, per una panoramica delle posizioni favorevoli al superamento della sperimentazione animale; G. CORBELLINI, C. LALLI, *Cavie? Sperimentazione e diritti animali*, Bologna, 2016, per una sintesi delle posizioni che difendono l'uso di modelli animali.

⁵⁸ Cfr. K. TAYLOR et al., *Estimates for Worldwide Laboratory Animal Use in 2005*, in *Alternatives to Laboratory Animals*, 36 (3), 327-342.

⁵⁹ I. KANT, *Metafisica dei costumi*, Milano, 2006, 504.



da tale presupposto, riguardo all'uso di animali non umani per la ricerca scientifica, il filosofo si schierò contro tutti «quegli esperimenti fisici con cui li si tortura al semplice fine di speculazione o quando lo scopo potrebbe essere raggiunto in altro modo»⁶⁰.

Personalmente ritengo che la peculiarità e la rilevanza etica che la questione delle NAT riveste oggi derivi proprio dal fatto che noi stiamo vivendo *un'epoca in cui «lo scopo» che finora ha spinto gli scienziati a usare test in vivo «potrebbe essere raggiunto in altro modo»*. Ovvero, un tempo in cui, se si puntasse ad una implementazione delle tecnologie non animali con adeguata mole di investimenti e piena disponibilità alla condivisione dei dati, gli sviluppi in questo settore e nelle filiere produttive a esso connesse potrebbero portare, nel giro di pochi decenni, la ricerca biomedica e farmaceutica a divenire realmente modello per una possibile *cruelty free science*.

A porre ostacoli a una accelerazione in tal senso sono, da un lato, come si è accennato, resistenze provenienti dalla stessa comunità scientifica, le cui tradizioni metodologiche, non possiamo dimenticarlo, sono legate da alcune migliaia di anni a pratiche che obbligano l'essere umano che le esegue a reprimere e rimuovere ogni spontanea empatia, ogni sentimento di *pietas* nei confronti degli animali che custodisce, manipola, fa soffrire, abbatte. Per altro verso, è la logica iperliberista dello *'sfrutta in fretta e scappa'*, imperante oggi in tutti i settori produttivi, che tende a ostacolare ogni progetto lungimirante. In terzo luogo, è la dipendenza strutturale delle classi dirigenti politiche di tutti i paesi dai dettami e interessi di alcuni grandi potentati privati internazionali, ormai egemoni in tutti i campi, che tutelano, al più, gli interessi a breve termine di un 10% della popolazione mondiale, a rendere oggi ogni possibile emancipazione, inclusa quella dalla *'scienza crudele'*, quanto mai incerta e fragile.

L'impegno per l'implementazione delle *New Approach Methodologies*, intrapreso negli ultimi venti anni, potrebbe essere abbandonato domani da governi che gestiscono territori molto vasti, esattamente come successe riguardo all'impegno contro la crisi ambientale negli USA, nel 2017, dopo la prima elezione alla presidenza di Donald Trump, o sta accadendo oggi, a livello internazionale, nei confronti di quella politica del disarmo a suo tempo inaugurata dagli accordi USA-URSS del 1987.

In merito a queste, come ad altre questioni di importanza sociale ed etica globale, probabilmente, solo l'azione dal basso, la pressione esercitata da movimenti popolari capaci di assumere una dimensione internazionale e al contempo ramificarsi in reti locali, e orientati a comunicare le proprie motivazioni in modi non ideologici, potranno fare la differenza. Per riuscirci, però, tali movimenti dovrebbero essere capaci di suscitare un dibattito scientifico, culturale, sociale e politico molto ampio, prendendo le mosse dalla consapevolezza del fatto che *un vero superamento della 'scienza crudele' richiederebbe un radicale ripensamento dei modi in cui l'Occidente ha concepito, sia i «saperi» sia la vita associata, sia le relazioni tra gli uomini, sia i rapporti dell'umanità con le altre specie animali e con l'ambiente*. In altre parole, almeno ad avviso di chi scrive, senza un'emancipazione delle società umane da quella *economia della "crueldad"*, incentrata sulla riduzione di ogni vita umana e non umana a fonte di reddito o a scarto del processo produttivo, oggi dominante su scala planetaria, la scienza stessa non potrà mai dirsi, o realmente divenire, *cruelty free*.

⁶⁰ *Ivi*, 505.

6. Uno sguardo al dibattito in campo etico-filosofico

Si è discusso nelle pagine precedenti, principalmente, dei contributi che, negli ultimi decenni, alcuni sviluppi tecnologici hanno offerto al profilarsi di possibili alternative all'uso di animali nella ricerca di base e applicata, e del dibattito da essi suscitato tra gli specialisti di diversi settori delle scienze biomediche e farmacologiche. Si farà cenno, invece, in questo paragrafo, alle posizioni emerse, in merito alle problematiche legate all'*animal testing*, e più in generale alle pratiche umane che implicano cattività, sottomissione e sfruttamento degli animali non umani, nell'ambito della riflessione filosofica e della bioetica animale, e ai loro intrecci con la nascita e gli sviluppi dell'etologia, da un lato, e con le istanze sociali rivendicate da diversi movimenti di liberazione tardo-moderni e contemporanei, e in particolare con i movimenti ecologisti, dall'altro.

Negli anni Settanta dell'Ottocento, mentre quell'opera di etologia *ante litteram* che fu il libro di Darwin *L'espressione delle emozioni negli animali e nell'uomo* (1872) schiudeva nuovi orizzonti alla comprensione umana delle capacità cognitive ed espressive animali, nel Regno Unito, la scrittrice irlandese Frances Power Cobbe, già attivista della *National Society for Women's Suffrage*, si faceva promotrice di un movimento che saldava l'istanza proto-femminista del suffragismo a quella "animalista", conducendo, nel 1875, alla fondazione della *Victoria Street Society*, poi ribattezzata *National Anti-Vivisection Society*. La nascita di questo movimento contribuì a far sì che, l'anno dopo, l'UK fosse il primo paese del mondo a varare una legge che regolamentava la sperimentazione animale, introducendo norme finalizzate a mitigare le sofferenze degli animali da laboratorio: il *Cruelty to Animals Act* (1876). Associazioni con finalità analoghe si andarono poi diffondendo, nei decenni successivi, in Germania, nei Paesi Bassi, in Francia e negli Stati Uniti, dove nel 1883 nasceva la *American Anti-Vivisection Society*.

Una forte saldatura tra antispecismo e lotte sociali emergeva, in quegli anni, nelle opere di un intellettuale come Henry Salt, filosofo e attivista nato in India ma naturalizzato inglese, fondatore della *Humanitarian League*. Simpatizzante del pensiero di Kropotkin, impegnato nelle lotte contro lo sfruttamento sociale, la pena di morte e i sistemi carcerari, e in campagne a favore dei diritti delle donne e delle minoranze oppresse, Salt fu anche l'autore di uno dei primi manifesti antispecistici: il libro *Animals' Rights*, del 1892.

Questa connessione tra l'oppressione dell'uomo sull'uomo e l'asservimento umano degli animali, che 83 anni dopo avrebbe funto da filo conduttore anche del primo manifesto dell'antispecismo contemporaneo, il libro *Animal Liberation* di Peter Singer (1975), iniziava a essere colta, tra fine Ottocento e primi decenni del XX secolo, da diversi intellettuali impegnati nel sociale, dal geografo anarchico Élisée Reclus, vegetariano e antispecista, alla naturalista, e marxista non "ortodossa", Rosa Luxemburg⁶¹, per limitarci a due nomi.

Dopo le tragedie delle guerre mondiali, la seconda metà del Novecento vide nascere, nei paesi occidentali, un movimento antispecista di vaste proporzioni, molto variegato al suo interno, e saldarsi, almeno in parte, le lotte antispeciste con quelle ambientaliste. A offrire contenuti empirici a tali rivendicazioni fu, innanzitutto, il parallelo risveglio di attenzione nei confronti del mondo animale suscitato, a partire dagli anni Sessanta, dalla nascita e dagli sviluppi dell'etologia culturale, che iniziò a dimostrare che il tramandarsi usi, tecniche e dialetti differenziati, attraverso l'apprendimento sociale, è fenomeno diffuso in molte

⁶¹ Cfr E. RECLUS. *On Vegetarianism*, in *The Humane Review*, January 1901; *L'Homme et la Terre*, Paris, 1983; R. LUXENBURG, *Un po' di compassione*, Milano, 2007.



specie di mammiferi e di uccelli e non, come voleva la tradizione scientifica, solo nella nostra specie, ma anche dell'etologia cognitiva e della psicologia comparata che iniziarono a riconoscere e dimostrare, con metodi innovativi, evidenze dell'esistenza di un "pensiero animale" e a studiarne forme e capacità⁶². Si trattò, come hanno osservato Colin Allen e Mac Bekoff, di un vero e proprio fecondarsi reciproco tra orientamenti scientifici e movimenti sociali, portatori di istanze profondamente innovative⁶³. Ne divennero simboli, fra gli anni Sessanta e Settanta, le figure delle *Leakey's Angels*, le tre giovani primatologhe Jane Goodall (da poco scomparsa), Dian Fossey e Birutė Galdikas cui Louis Leakey, uno dei più autorevoli paleoantropologi dell'epoca, offrì l'opportunità di compiere studi di lungo periodo, allora inediti, sui comportamenti delle scimmie antropomorfe nei loro ambienti naturali. Nei loro approcci, uno sguardo libero dai vincoli della tradizione accademica, e dai suoi presupposti antropocentrici, si accompagnava all'istanza etica di tutelare gli animali selvatici e i loro ambienti naturali, istruire, proteggere e coinvolgere nella tutela dell'ambiente le comunità umane indigene dei luoghi in cui operavano, disseminare tali valori ed esperienze in tutto il mondo, collaborando con scuole di ogni grado e università.

La metà degli anni Settanta segnò, per il delinearsi di questa feconda ibridazione, un momento decisivo scandito dalla pubblicazione, nel 1975, del già citato *Animal Liberation* di Singer, primo libro *cult* dell'antispecismo contemporaneo e, nel 1976, di *The Question of Animal Awareness*, di Donald Griffin, che segnava la nascita ufficiale dell'etologia cognitiva, e di *Animal Rights and Human Obligations*, libro collettaneo curato da Singer e da Tom Regan, che divenne a sua volta una sorta di manifesto dei "diritti animali". Singer, di orientamento utilitarista, inquadrava il movimento antispecista inserendolo nel solco dei grandi movimenti di liberazione sorti dall'età illuministica in poi. Regan, dal canto suo, tentava di riproporre, in una versione estesa anche al mondo animale, o almeno a una parte di esso, la prospettiva del "diritto naturale" che la tradizione medioevale e moderna aveva, invece, considerato ambito inerente in modo esclusivo alla sfera umana.

Pur partendo da approcci teorici tra loro molto diversi, Singer e Regan approdavano, infatti, in quegli anni, entrambi a un "sensiocentrismo" che riconosce agli esseri viventi dotati della capacità di provare piacere e sofferenza, esperienze traumatiche o rilassanti, emozioni e desideri, un "valore intrinseco". Ne derivava, per entrambi, una posizione molto critica nei confronti della sperimentazione animale, e favorevole ad una sua abolizione⁶⁴.

Per Singer, le azioni vanno valutate, in ambito etico, da una prospettiva consequenzialista, vale a dire, in base agli effetti che possono produrre sugli esseri senzienti. Partendo da queste premesse, già in *Animal Liberation*, l'attivista poneva, riguardo all'*animal testing*, un sottile "dilemma" etico-scientifico: "o l'animale è diverso da noi, nel qual caso non c'è motivo per fare l'esperimento, ovvero è come noi, nel qual caso non dovremmo eseguire sull'animale un esperimento che, se fosse eseguito su di noi, sarebbe

⁶² Per un primo approfondimento, cfr. M. CELENTANO, *La scoperta delle menti e delle culture animali*, in M. CELENTANO, R. MARCHESINI (a cura di), *Pluriversi cognitivi. Questioni di filosofia ed etologia*, Milano-Udine, 2018.

⁶³ Per un primo approfondimento, cfr. M. CELENTANO, *Contributions of Ethology to the birth of a post-anthropocentric ethics*, in R. MARCHESINI, M. CELENTANO (a cura di), *Critical Ethology and post-anthropocentric Ethics*, Cham, 2021, e in particolare 233-238.

⁶⁴ Riguardo a Singer, cfr. il secondo capitolo di *Animal Liberation* (1976), dedicato appunto al tema dell'*animal testing*. Riguardo a Regan, cfr. il capitolo conclusivo di *The Case for Animal Rights* (1983), dedicato ad una ricapitolazione dei "diritti animali".

ritenuto esecrabile”⁶⁵. In un’intervista concessa a Valeria Barbi per *Lifegate*, nel 2024, ha ribadito queste sue posizioni, dichiarando: “l’uccisione di duecento milioni di animali per la sperimentazione non ha più senso e può risultare controproducente”⁶⁶.

Regan, deceduto nel 2017, sosteneva che, a prescindere dalla loro specie, “tutti gli individui che sono in grado di sperimentare sé stessi come esseri autonomi e individuali sono soggetti-di-una-vita, sono depositari di un valore intrinseco e quindi hanno dei diritti”⁶⁷. Riguardo ai parametri per valutare quali tipi di animali rientrino in questa categoria, il filosofo statunitense proponeva due criteri di valutazione, entrambi di ispirazione kantiana. Il primo prescrive che, quando non si possa stabilire una linea divisoria netta, si applichi il beneficio del dubbio e, nei casi in cui si sia incerti circa i confini della consapevolezza o sensibilità di un animale X, ci si ispiri ad un criterio di cautela morale agendo “come se” quell’organismo possedesse le caratteristiche per poter essere considerato “soggetto di una vita”. Il secondo criterio consisteva nel recepire la già menzionata teoria kantiana “della crudeltà”, o dei doveri indiretti, secondo la quale la sperimentazione sugli animali, rappresentando un esercizio di deliberata crudeltà, anche se esercitata per fini conoscitivi, potrebbe comunque contribuire a rendere gli esseri umani insensibili al dolore altrui.

Una precauzione lodevole che, tuttavia, può apparire, oggi, superata essendo ormai scientificamente accertato che *tutti gli animali sono dotati di specifici recettori che gli consentono di provare dolore e stress*⁶⁸. Per limitarci anche qui a citare solo alcuni dei nomi più noti, su posizioni orientate ad un pieno riconoscimento della rilevanza etica della questione dello sfruttamento degli animali e della sofferenza animale, e favorevoli all’implementazione di un graduale superamento del loro uso nella ricerca scientifica ispirato al criterio delle tre R, si schieravano, già a partire dagli anni Ottanta/Novanta, filosofe e studiose di bioetica come le italiane Luisella Battaglia e Paola Cavalieri e la statunitense Martha Nussbaum. Pensatrici orientate a rivendicare, pur restando entro un orizzonte liberal-democratico, la necessità di superare, in

⁶⁵ P. SINGER, *Liberazione animale*, Lega Anti-Vivisezione, Roma, 1987, p. 46

⁶⁶ Cfr. l’intervista di Valeria Barbi a Singer, intitolata Peter Singer. *Gli animali soffrono come noi*, datata 23/04/24, al link: <https://www.lifegate.it/peter-singer-diritti-animali>. La media globale degli animali sacrificati ogni anno per la ricerca scientifica cui Singer fa qui riferimento è, molto probabilmente, quella prodotta nell’articolo di K. TAYLOR, L. ALVAREZ, *An estimate of the number of animals used for scientific purposes worldwide in 2015*, in *Alternatives to Laboratory Animals*, 47, pp. 196-213, che ne stimava in 192,1 milioni il numero complessivo, considerata una delle più accurate finora prodotte.

⁶⁷ T. REGAN, *I diritti animali*, Milano, 1990, 331.

⁶⁸ Era già noto, da tempo, che il sistema nervoso di alcuni insetti, quando è in atto una lesione dei tessuti, produce, analogamente a quello degli animali superiori, oppioidi, ovvero, molecole che esercitano un’azione analgesica quando, nel 2010, è stato individuato nella drosophila, il moscerino della frutta protagonista di molte delle maggiori scoperte biologiche del Novecento, un recettore, noto come TRPA1 che svolge un ruolo importante nella decodificazione degli stimoli dolorosi, che risulta presente in tutti i metazoi. Recettore che, secondo alcune ipotesi, potrebbe essersi conservato in forma pressoché inalterata, in tutti i discendenti di un organismo vissuto circa mezzo miliardo di anni fa, da cui sarebbero derivati tutti gli invertebrati e i vertebrati oggi esistenti. Cfr. K. KANGE *et al.*, *Analysis of Drosophila TRPA1 reveals an ancient origin for human chemical nociception*, in *Nature*, 464, 2010, 597-600. Per più recenti aggiornamenti sul tema cfr. L. A. PATTISON, G. CALLEJO, E. SMITH, *Evolution of acid nociception: ion channels and receptors for acid detection*, in *Philosophical Transactions of the Royal Society B*, 374, 2019, <https://royalsocietypublishing.org/rstb/article/374/1785/20190291/23745/Evolution-of-acid-nociception-ion-channels-and>; M. ZHANG *et al.*, *TRP channels: history, structure, function and their role in disease*, *Signal Transduction and Targeted Therapy*, 8, 261, 2023, https://www.nature.com/articles/s41392-023-01464-x?utm_source=chatgpt.com.



sede etica, sociale, culturale, giuridica e politica, non solo tutte le discriminazioni interne alla specie umana ancora persistenti, ma anche l'idea che la nostra specie sia l'unica a meritare una vita dignitosa.

Critiche ai tentativi di stabilire gerarchie tra i viventi che riservino un ruolo privilegiato al mondo animale sono provenute, invece, a partire dagli anni Settanta, da alcuni di orientamento biocentrico e/o ecocentrico. Da un approccio di questo tipo prendeva le mosse, per esempio, Arne Naess, il fondatore dell'"ecologia profonda", nell'ormai notissimo articolo *The shallow and the deep, Long-Range Ecology Movement*⁶⁹, pubblicato sulla rivista *Inquiry* nel 1973, assumendo una posizione secondo la quale ogni essere vivente possiede un valore intrinseco che non dipende dalla sua utilità per gli scopi umani. Nel presentarlo, tuttavia, Naess tentava di evitare estremismi insostenibili riconoscendo la necessità di utilizzare, e sacrificare, vite vegetali e animali per soddisfare alcuni bisogni essenziali dell'uomo. Per valutare se e quando i bisogni umani possano essere considerati prioritari rispetto a quelli dei non umani, e viceversa, il filosofo norvegese ha successivamente proposto, in un articolo pubblicato insieme a G. Sessions nel 1984 e, in seconda edizione nel 1986, il seguente criterio: "Un bisogno vitale di un essere vivente non umano A è superiore a un interesse non indispensabile dell'essere umano B"⁷⁰.

Una posizione simile assumeva, in quegli anni, anche il filosofo statunitense Kenneth E. Goodpaster che, nell'articolo *On Being Morally Considerable* (1978)⁷¹, argomentava in favore dell'abolizione di ogni distinzione tra specie o individui degni o non degni di considerazione morale, considerandola un'arbitraria discriminazione. Secondo Goodpaster, infatti, criteri come la razionalità, la capacità di provare dolore, e la complessità delle forme di intelligenza e comunicazione non dovrebbero essere chiamati in causa per decidere se un essere vivente sia degno o meno di "considerazione morale". Per rispondere a tale quesito, a suo avviso, l'unico criterio ammissibile è, infatti, l'"essere vivi"⁷². Ogni essere vivente ha, in questa prospettiva, rilevanza morale, qualunque sia la specie cui appartiene. Nonostante questa posizione radicale, Goodpaster giustificava la sperimentazione sugli animali ritenendo che l'"acquisire conoscenza" comportasse, inevitabilmente, per l'umanità, anche "sperimentazione su esseri viventi e uccisione" di esseri senzienti⁷³, e proponeva, per supportare questa posizione, una distinzione tra il rispetto inteso come un criterio assoluto, che noi esseri umani, anche per assolvere ai nostri bisogni primari, non sempre possiamo rispettare pienamente nei confronti degli altri organismi, e il rispetto inteso come criterio regolativo e orientamento tendenziale.

A sua volta, il pensatore americano Paul Taylor, nel libro *Respect for nature* (1986), sosteneva che, non solo gli esseri umani, ma tutte le forme di vita hanno un "bene proprio", coincidente con ciò che favorisce il loro sviluppo. Il perno della sua proposta etica risiedeva nell'idea che *gli interessi vitali di ogni individuo dovrebbero avere priorità rispetto a quelli non vitali di altri individui*, indipendentemente dalla loro specie di appartenenza. Secondo il suo approccio, quindi, le società umane dovrebbe mirare a produrre il minor grado possibile di danno agli altri esseri viventi, compatibilmente con le condizioni in cui si trovano e le esigenze primarie che hanno da soddisfare.

⁶⁹ Cfr. A. NAESS, *The shallow and the deep, Long-Range Ecology Movement*, in *Inquiry*, XVI, 1973, 95-100.

⁷⁰ A. NAESS, G. SESSIONS, *Basic Principles of Deep Ecology*, in *Environmental Ethics*, 3 (4), 1986. Dall'originale non si evince la numerazione delle pagine. Il brano riportato corrisponde al "Principio 3" proposto dagli autori.

⁷¹ Cfr. K. E. GOODPASTER, *On Being Morally Considerable*, in *Journal of Philosophy*, 75 (6), 1978, 308-325.

⁷² *Ivi*, 314.

⁷³ *Ivi*, 315.

Un filo rosso ha poi unito, come si è accennato, fin dalle sue origini, anche il movimento femminista alla critica dello specismo e all'ecologismo trovando voce, in tempi recenti, nelle opere e nelle iniziative di studiose come Carol Adams, Marti Kheel, Sunaura Taylor o Greta Gaard, che è stata tra le prime a connettere *queer theory*, femminismo e antispecismo.

Tra gli anni Novanta e il nuovo millennio posizioni radicalmente abolizioniste nei riguardi della sperimentazione animale e, più in generale, dello sfruttamento degli animali sono state sostenute da studiosi come Gary Francione, docente di diritto e filosofia presso la *Rutgers School of Law–Newark* (USA), in una serie di volumi che vanno da *Animals, Property, and the Law* (1995) ad *Animals as Persons: Essays on the Abolition of Animal Exploitation* (2008), a *Why Veganism Matters: The Moral Value of Animals* (2020), e dall'etologo cognitivo e attivista antispecista Marc Bekoff, nella sua vasta produzione saggistica⁷⁴.

Infine, approcci che, riprendendo alcuni aspetti dell'ecologia sociale di Murray Bookchin, della critica radicale del progetto di "dominio della natura" che ha storicamente caratterizzato la civiltà occidentale, svolta dalla Scuola di Francoforte, della concezione foucaultiana della biopolitica e alcune suggestioni de-leuziane, oltre che varie altre fonti, propongono di inserire la critica dello sfruttamento animale, e delle sue giustificazioni teoriche, nel quadro di una più ampia critica della società capitalistica, e di un progetto finalizzato al suo superamento in direzione di una società più egualitaria e libertaria, concepito come snodo ineludibile per una effettiva liberazione sia degli esseri umani, sia degli animali, e per una efficace tutela degli ecosistemi.

A un nesso costitutivo tra sistema capitalistico e riduzione (teorica e pratica) degli esseri umani, degli animali e degli ecosistemi a merci si richiama esplicitamente, ad esempio, il filosofo e attivista Steven Best, docente di *Humanities and Philosophy* presso l'Università del Texas e co-fondatore, insieme a Anthony J. Nocella II, di un gruppo di studio, attivo dal 2001, poi evolutosi nell'*Institute for Critical Animal Studies*. Nel volume *Terrorists or Freedom Fighters? Reflections on the Ethics of Animal Liberation*, che Best firmava con il sociologo David Nibert, nel 2003), il problema dello sfruttamento degli animali ai fini della ricerca scientifica veniva inquadrato, appunto, in questa ottica prospettica. Dal riconoscimento della centralità di tali connessioni prendono le mosse anche studiosi-attivisti che si sono fatti promotori, negli ultimi decenni, di un "antispecismo politico", come quello rivendicato, pur a partire da diversi approcci, da Massimo Filippi e Marco Maurizi, o del tentativo di delineare possibili percorsi e obiettivi di "un eco-comunismo libertario degli individui, dei generi, delle genti e delle specie" del XXI secolo, cui chi scrive ha tentato di dare alcuni minimali contributi⁷⁵.

7. Dilemmi etici insuperabili?

L'esigenza di un superamento radicale, teorico e fattivo, dello specismo, posta da alcune correnti del pensiero contemporaneo, sembra mettere l'essere umano di fronte ad alcuni vincoli e dilemmi che, *nel suo sentire*, prima ancora che nella sua riflessione, appaiono talvolta non pienamente superabili.

⁷⁴ Cfr., per questi rimandi bibliografici, M. CELENTANO, *Contributions of Ethology to the birth of a post-anthropocentric ethics*, in R. MARCHESINI, M. CELENTANO, *Critical Ethology and post-anthropocentric Ethics*, Cham, 2021, 236 e 239.

⁷⁵ Cfr., per un primo approccio, M. CELENTANO, *Per un comunismo libertario degli individui, dei generi, delle genti e delle specie*, in *Umanità Nova*, 22/04/2016, <https://umanitanova.org/tag/marco-celentano/>; *Antispecismo anarchico e antispecismo "politico"*, in *Umanità Nova*, 17/06/2018, <https://umanitanova.org/tag/marco-celentano/>.



Ad esempio, come hanno sottolineato in alcuni loro saggi Konrad Lorenz e Luisella Battaglia⁷⁶, verosimilmente, nessun essere umano il cui sentire e pensare non siano stati devastati da particolari traumi o patologie, metterebbe sullo stesso piano, da un punto di vista etico, l'uccidere altri uomini e lo sradicare un fascio di lattuga o schiacciare una zanzara che gli ronzia intorno, e tutti gli esseri umani, o quasi, sarebbero molto più profondamente turbati dall'assassinio deliberato, e non necessario, di uno scimpanzè che da quello di una formica, pur considerandoli, magari, entrambi ingiusti. Voglio dire che, non solo la consapevolezza del fatto che il vivente forma anche una catena trofica, entro la quale tutti gli organismi animali non possono sopravvivere senza togliere la vita ad altri organismi, animali o vegetali che siano, e del fatto che a volte possiamo trovarci nei confronti di altri organismi in un non mediabile conflitto di interessi, ma, di fatto, pur non disponendo noi di alcun criterio sufficiente per giustificare una gerarchia assoluta di importanza degli esseri viventi, *anche il grado di somiglianza degli altri organismi con noi stessi ci condiziona profondamente nell'attribuire loro rilevanza etica, e sarebbe, a mio avviso, intellettualmente disonesto non ammetterlo.*

D'altra parte, questo orientamento spontaneo verso un certo grado e tipo di discriminazione specistica, che potremmo definire prossimale, nel senso che essa diminuisce proporzionalmente alla prossimità o somiglianza degli altri organismi a noi, non è regola che agisca in modo universale e uniforme negli esseri umani, o sancisca, a livello emotivo ed etico, una gerarchia assoluta a priori che induca necessariamente l'essere umano a dare priorità, sempre e in ogni circostanza, alla salvaguardia della vita di un essere umano rispetto a quella di altri animali e, in subordine, agli animali più simili all'uomo rispetto ad altri.

Io stesso, dovessi sottopormi ad uno di quei dilemmi ipotetici che tanto piacciono a certe correnti della filosofia analitica statunitense e anglosassone, avrei da confessare che, costretto a scegliere, per esempio, se salvare dall'annegamento un torturatore e violentatore seriale umano o un gatto cui mi legano molti anni di profondo affetto reciproco e amicizia, non mi sentirei di garantire a priori che darei priorità al legame di specie preferendo il primo al secondo. D'altra parte, sono abbastanza certo che non avrei esitazioni a calpestare alcune centinaia di formiche per tentare di salvare da un incendio un essere umano o anche un cane, pur non conoscendoli personalmente.

Con questo sentire emotivo e questo valutare etico, retaggio della nostra storia evolutiva e culturale, così come con l'impossibilità di preservare sempre e integralmente ogni vivente da danni derivanti dall'impatto umano, non meno che con gli effetti devastanti che il modello di sviluppo vigente oggi in tutte le società umane ha prodotto, e con l'urgenza estrema di un suo cambiamento di rotta, dobbiamo e dovremo, dunque, a mio avviso, fare i conti, sia nell'elaborare le nostre prospettive di sviluppo sociale, orientandole in ogni campo verso il minor danno possibile agli esseri umani, agli organismi tutti e agli ecosistemi, sia in ogni nostra singola scelta quotidiana, sapendo che, spesso, non ci sarà risparmiato un conflitto etico, uno scontro di affetti e inclinazioni perturbante e tutt'altro che facile da gestire.

⁷⁶ Cfr. K. LORENZ, *L'aggressività, Il Saggiatore*, Milano, 1969, 287; L. BATTAGLIA, *Ambiguità e paradossi del concetto di specie*, in M. CELENTANO, B. DE MORI, P. ZECCHINATO, *Etologia ed etica*, Roma, 2012, 141-148.

Le terapie avanzate come diritto sociale condizionato ai vincoli di bilancio: considerazioni fra diritto costituzionale e bioetica

Francesca Aurora Sacchi*

ADVANCED THERAPIES AS A SOCIAL RIGHT LIMITED BY BUDGET CONSTRAINTS: REFLECTIONS BETWEEN CONSTITUTIONAL LAW AND BIOETHICS

ABSTRACT: This contribution analyzes the legal and bioethical challenges posed by advanced therapy medicinal products (ATMPs), technologies with high potential but significant cost. The article explores the tension between the right to health (Art. 32 of the Italian Constitution) and economic sustainability (Art. 81), assessing whether access to therapeutic innovation can be considered a constitutionally guaranteed right. It also introduces bioethical reflections on resource allocation in conditions of scarcity, questioning the legitimacy of exclusions based on cost. The aim is to clarify the enforceability boundaries of access to ATMPs as a social right and the balancing mechanisms within the public health system.

KEYWORDS: right to health; advanced therapies; economic sustainability; bioethics; Constitutional balancing

ABSTRACT: Il contributo analizza le sfide giuridiche e bioetiche poste dalle terapie avanzate (ATMPs), tecnologie ad alto potenziale ma elevato costo. L'articolo esamina la tensione tra diritto alla salute (art. 32 Cost.) e sostenibilità economica (art. 81 Cost.), valutando se l'accesso all'innovazione terapeutica possa considerarsi un diritto costituzionalmente garantito. Il contributo introduce infine considerazioni di bioetica relative all'allocazione delle risorse in contesti di scarsità, e si interroga sulla legittimità di esclusioni basate sul costo. L'obiettivo è chiarire i confini di esigibilità dell'accesso alle terapie avanzate quale diritto sociale e i meccanismi di bilanciamento nel sistema sanitario pubblico.

PAROLE CHIAVE: diritto alla salute; terapie avanzate; sostenibilità economica; bioetica; bilanciamento costituzionale

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il contenuto del diritto alla salute – 3. L'evoluzione dell'art. 81 Cost. e l'introduzione del pareggio di bilancio in Costituzione – 4. I diritti sociali come diritti condizionati ex art. 81 – 5. Il caso delle terapie avanzate – 6. Considerazioni di bioetica – 7. Conclusioni.

* Membro del consiglio direttivo SIIAM - società italiana intelligenza artificiale in medicina. Mail: francesca.aurora.sacchi@gmail.com. Contributo Sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Introduzione

Il progresso scientifico è divenuto ormai inarrestabile, e, con esso, l'innovazione tecnologica in campo sanitario. Le terapie avanzate (ATMPs) rappresentano infatti una tecnologia piuttosto recente¹, che in futuro sarà sempre più utilizzata per la cura di malattie rare e comuni, trasformando radicalmente la vita dei pazienti². Tuttavia, proprio per la loro complessità e per alcune caratteristiche proprie e specifiche di questi farmaci, tali terapie faticano a risultare economicamente sostenibili per i sistemi sanitari mondiali, entrando con enormi difficoltà all'interno dei mercati nazionali e, in alcuni casi, fuoriuscendovi perché non profittevoli per le aziende produttrici, e causando quindi un grave danno ai pazienti che si vedono negare la loro unica possibilità di cura (si veda, per esempio, il caso Strimvelis, discusso qui in seguito).

Il presente contributo si concentra, dunque, sul delineare il contesto in cui il legislatore si trova ad operare e la giurisprudenza costituzionale più recente. In particolare, è dato ampio spazio al contenuto dell'art. 32 Cost., analizzando se possa essere inteso anche come volto a costituire un diritto all'accesso alle innovazioni tecnologiche e sanitarie, e alle sue implicazioni soprattutto in rapporto con l'art. 3 Cost., e il ruolo fondamentale del diritto alla salute per lo sviluppo della persona. In seguito, l'articolo esamina fino a dove tale diritto alla salute sia estendibile, o fino a che punto comprimibile, tenendo presente la riforma del 2012 e la nuova formulazione dell'art. 81 Cost., oltre che i più consolidati o recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di diritti sociali e vincoli di bilancio. Il contributo approfondisce altresì le questioni bioetiche connesse all'allocatione delle risorse sanitarie in condizioni di scarsità, soffermandosi in particolare sulla legittimità di criteri decisionali fondati esclusivamente sul costo delle cure. L'obiettivo è dunque quello di fornire gli elementi fondamentali a comprendere i meccanismi di bilanciamento fra diritti sociali e vincoli di bilancio in contesti di scarsità di risorse, per poter valutare se i diritti di accesso ad innovazioni tecnologiche mediche, quali le terapie avanzate, possano dirsi costituzionalmente garantiti ai cittadini, o fino a che punto tali diritti di accesso siano esigibili, specie in periodi di crisi per lo Stato.

2. Il contenuto del diritto alla salute

L'impianto del nostro Sistema Sanitario Nazionale deriva, innanzitutto, dalla legge n.833/78³. Con questa legge, infatti, il riferimento principale per la sanità in Italia diventò l'art. 32 della Costituzione, e non più il 38, creando quindi un sistema improntato sui principi di universalità, globalità, equità, e superando la precedente frammentazione dell'impianto mutualistico⁴. Tale articolo, infatti, protegge la salute come

¹ La prima terapia genica applicata con successo a un essere umano risale al 1990, quando William French Anderson trattò una bambina affetta da SCID, immunodeficienza combinata grave.

² Alliance for Regenerative Medicine (ARM), *2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine*, disponibile online, <https://alliancerm.org/sector-report/2020-annual-report/>, (ultima consultazione 15/05/25).

³ Legge 23 dicembre 1978, n. 833, *Istituzione del servizio sanitario nazionale*.

⁴ Le Società Operaie di Mutuo Soccorso, riconosciute come enti privi di fini di lucro dalla legge 15 aprile 1886, n. 3818, e successivamente sottoposte a una più incisiva vigilanza statale durante il periodo fascista, perseguivano finalità di interesse generale esclusivamente mediante l'erogazione di prestazioni assistenziali e socio-sanitarie a beneficio dei soli soci e dei loro familiari conviventi, senza estendere tali prerogative all'universalità dei cittadini. Sul punto: G. RULLI, *L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale e la sua eredità*, in G. RULLI, A. SALENTO (a cura di), *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia*, Bologna, 2023, 11.

«diritto fondamentale dell'individuo» e come «interesse della collettività», riconoscendola dunque sia come tradizionale diritto di libertà, sia come diritto sociale di prestazione. La salute si configura quindi come un «valore primario» dell'ordinamento costituzionale, espressione di una pluralità di situazioni giuridiche soggettive riconducibili, da un lato, alla dimensione della libertà negativa, intesa come libertà da interferenze, ad esempio nei casi di trattamenti sanitari obbligatori, e, dall'altro, alla libertà positiva, ossia alla facoltà di autodeterminarsi nelle scelte terapeutiche, come avviene nella libertà di cura.

Sulla base della ricostruzione operata dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 455/1990, la dottrina ha ricostruito il diritto alla salute come fattispecie complessa, individuando tre principali direzioni nella tutela accordata dal legislatore al diritto alla Salute:

- Il dovere di tutti di non mettere a rischio il bene della salute altrui;
- Il dovere della Repubblica di vigilare affinché il diritto alla salute non sia compromesso;
- Il profilo oggettivo di tutela riferito alla salute come interesse della collettività⁵.

Ad oggi, inoltre, il diritto alla salute non viene più inteso, come un tempo, in una prospettiva ristretta, limitata cioè alla tutela dell'integrità fisica e al trattamento delle malattie, ma deve invece essere interpretato in una dimensione ampliata che ricomprende un insieme di diritti connessi, come il diritto di accesso all'innovazione terapeutica, e strumenti di tutela più ampi⁶. Va tuttavia precisato che, con riguardo alla libertà di scelta della prestazione sanitaria, comprensiva della possibilità di selezionare il medico,⁷ la struttura erogatrice (pubblica o privata), il luogo di cura sul territorio nazionale o all'estero, nonché la tipologia di trattamento, la giurisprudenza prevalente riconosce come tale libertà sia inevitabilmente subordinata all'assetto organizzativo del sistema sanitario e ai margini di discrezionalità politica del legislatore, i quali si esercitano in funzione delle risorse finanziarie disponibili⁸. In questo quadro, occorre tuttavia ricordare che il Servizio sanitario nazionale si configura come un sistema universalistico: ciò comporta che il cittadino vanti una pretesa al finanziamento pubblico delle prestazioni che rientrano quantomeno nel nucleo fondamentale, rappresentato dai livelli essenziali di assistenza (LEA), una volta che questi siano definiti dal legislatore.

Questo vincolo emerge in maniera particolarmente evidente nel caso delle terapie avanzate, tra i farmaci più costosi attualmente disponibili, spesso destinati a pazienti affetti da malattie rare e sviluppati su base personalizzata a partire dal materiale genetico del singolo individuo. In tale contesto si configura un rilevante dilemma giuridico ed etico, ossia se sia legittimo limitare l'accesso a una terapia potenzialmente salvavita sulla base di motivazioni di tipo economico, oppure se un investimento così ingente sia da considerarsi sempre prioritario, considerando però che le risorse impiegate in tali trattamenti vengono inevitabilmente sottratte ad altri settori assistenziali, che avrebbero, presumibilmente, una platea di utenti più ampia a parità di costo. Inoltre, tali considerazioni acquistano ancora maggior peso in un contesto di scarsità di risorse, o qualora i vincoli finanziari siano ancora più stringenti; si veda, ad esempio, la sentenza n. 190 del 2022 della Corte costituzionale, qui discussa in seguito, che, affrontando un caso in cui la Regione

⁵ D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2015.

⁶ F. ANASTASI, *La tutela della salute e le esigenze della concorrenza: un difficile bilanciamento per i farmaci innovativi*, in *Amministrazione in Cammino*, 2017.

⁷ Per esempio Corte costituzionale, sent. n. 175/1982, nella quale il diritto di libera scelta del medico viene ritenuto tutela nei «limiti oggettivi dell'organizzazione dei servizi sanitari».

⁸ F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Associazione Italiana dei Costituzionalisti (AIC)*, 3, 2013.

Sicilia aveva esteso la rimborsabilità della terapia genica “Zolgensma” a pazienti con peso superiore ai limiti stabiliti dall’AIFA, ha posto in evidenza il conflitto tra tutela del diritto alla salute (art. 32 Cost.) e dovere di rispettare i vincoli di sostenibilità della finanza pubblica, richiamando il bilanciamento necessario tra esigenze cliniche e parametri di economicità e appropriatezza. Accanto all’interesse costituzionalmente tutelato del malato raro alla cura, dunque, è necessario ricordare altre esigenze dello Stato meritevoli di tutela, come quella di assicurare l’equilibrio tra le entrate e le spese del proprio bilancio, tenendo conto delle fasi avverse e delle fasi favorevoli del ciclo economico (art. 81 Cost.)⁹.

3. L’evoluzione dell’art. 81 Cost. e l’introduzione del pareggio di bilancio in Costituzione

Lo Stato dispone di un margine decisionale limitato nella gestione delle risorse¹⁰ spesso influenzato da obblighi sovranazionali¹¹, specialmente in ambito di diritti e tutela sociale¹². Infatti, nella versione antecedente alla riforma del 2012¹³, l’articolo 81 della Costituzione non conteneva un obbligo esplicito di pareggio di bilancio, consentendo così una maggiore flessibilità interpretativa¹⁴. La riforma costituzionale prevista dalla legge costituzionale 1/2012¹⁵ modificò quindi gli articoli 81, 97, 117 e 119 della Costituzione (superando, tra l’altro, il *quorum* necessario ad evitare il referendum popolare confermativo), e introducendo di conseguenza il principio di equilibrio di bilancio in Costituzione e abrogando, invece, il divieto di stabilire nuove spese o tributi tramite la legge di bilancio. Tali modifiche si resero necessarie per dare attuazione al processo di progressiva cessione della sovranità in materia di bilancio dalle istituzioni nazionali a quelle europee¹⁶. Tale processo aveva fino ad allora prodotto una duplice e parallela dinamica decisionale: da un lato, un indirizzo politico ispirato ai principi dello Stato sociale democratico sanciti dalla Costituzione; dall’altro, una linea conforme agli obiettivi di stabilità finanziaria e competitività economica perseguiti dai Trattati dell’Unione Europea¹⁷.

L’introduzione del principio dell’equilibrio di bilancio in Costituzione ha dunque trasferito sul piano interno la questione del bilanciamento tra disciplina finanziaria e tutela dei diritti sociali, imponendo una

⁹ A. ANTONELLI, *L’introduzione del “pareggio” di bilancio nella Costituzione: nuove prospettive per la governance della finanza pubblica*, in *federalismi*, 2016.

¹⁰ C. DE FIORES, *Corte, legislatore e indirizzo politico*, in V. TONDI DELLA MURA, M. CARDUCCI, R. G. RODIO (a cura di), *Corte costituzionale e processi di decisione politica*, Torino, 2005, 194 ss.

¹¹ Per esempio, legge 31 dicembre 2009, n. 196, come modificata dalla Legge n. 39/2011, *sul coordinamento della finanza pubblica e strumenti di programmazione: DEF, NADEF, legge di bilancio e collegati*.

¹² G. RIZZONI, *Il semestre europeo, fra sovranità di bilancio e autovincoli costituzionali: Germania, Francia e Italia a confronto*, in *Rivista AIC*, 4, 2011.

¹³ «Le camere approvano ogni anno i bilanci ed il rendiconto consuntivo presentati dal governo. L’esercizio provvisorio del bilancio non può essere concesso se non per legge e per periodi non superiori complessivamente a quattro mesi. Con la legge di approvazione del bilancio non si possono stabilire nuovi tributi e nuove spese. Ogni altra legge che importi nuove o maggiori spese deve indicare i mezzi per farvi fronte.»

¹⁴ I. CIOLLI, *I diritti sociali al tempo della crisi economica*, in *Costituzionalismo.it*, 2012.

¹⁵ Legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1, *Introduzione del principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale*, in *Gazzetta Ufficiale*, n. 95 del 23 aprile 2012; Legge 24 dicembre 2012, n. 243, in *Gazzetta Ufficiale*, n. 12 del 15 gennaio 2013.

¹⁶ G. LO CONTE, *Equilibrio di bilancio, vincoli sovranazionali e riforma costituzionale*, Torino, 2015; A. GIOVANNELLI, *Vincoli europei e decisione di bilancio*, in *Quaderni Costituzionali*, 4, 2013.

¹⁷ G. RIVOCCECHI, *L’indirizzo politico finanziario tra Costituzione italiana e vincoli europei*, Padova, 2007.



revisione sostanziale dell'equilibrio tra le due dimensioni. Ciò ha determinato un impatto significativo sull'assetto della forma di Stato, che si trova oggi chiamata a operare un contemperamento più stringente e formalizzato tra le esigenze di rigore economico e la salvaguardia dei diritti fondamentali.

La Costituzione italiana si fonda, tuttavia, su un modello di sviluppo economico e sociale imperniato sull'art. 3, il quale, accanto al principio di uguaglianza formale tipico dello Stato liberale, introduce un impegno attivo dello Stato volto alla rimozione degli ostacoli che impediscono l'eguaglianza sostanziale. In tal modo, l'eguaglianza acquista una dimensione concretamente esigibile, segnando il passaggio verso una configurazione dello Stato a marcata vocazione sociale¹⁸. Per tale motivo, il comma 2 dell'art. 3 Cost. affida alla Repubblica il compito di intervenire per rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, affinché tutti i cittadini siano posti inizialmente su un piano di sostanziale parità e godano di determinate utilità sociali (quali l'istruzione, la salute, il lavoro), della possibilità di dare pieno sviluppo alla propria persona e di partecipare alla gestione del Paese¹⁹. Tale impostazione concepisce quindi lo sviluppo della personalità umana e la rimozione delle disuguaglianze non come fini statici, bensì come un processo dinamico e in divenire, nel quale ogni traguardo conseguito rappresenta un punto di partenza per ulteriori progressi, in un continuo superamento dei limiti precedentemente definiti²⁰.

D'altra parte, è opportuno ricordare, inoltre, che la stabilità di bilancio mira a tutelare anche i diritti delle future generazioni e, più in generale, quelli delle fasce più vulnerabili della popolazione, le quali rischierebbero di subire conseguenze ben più gravi rispetto ad altri in caso di crisi della tenuta del sistema²¹. Non sarebbe quindi possibile appellarsi al secondo comma dell'art. 3 della Costituzione e ignorare l'art. 81, promuovendo una concezione dei diritti priva di limiti e di considerazioni legate ai costi degli stessi; assicurare tali diritti, infatti, comporta sempre oneri finanziari e l'assegnazione di risorse necessariamente sottratte ad altre categorie della popolazione, che generano debito pubblico e relativi interessi e gravano negativamente sulle generazioni future. Quest'ultime sono, tra l'altro, protette costituzionalmente dall'art. 9 a partire dal 2022²², sebbene il riconoscimento costituzionale dell'equità intergenerazionale fosse già oggetto di dibattito in occasione della riforma del 2012²³. Posto dunque che la tutela dei diritti sociali comporta una serie di oneri, o per le finanze pubbliche, o per le generazioni future²⁴, l'inserimento del principio di equilibrio di bilancio in Costituzione serve a chiarire questi costi e a definire chi debba sostenerli, promuovendo un equilibrio più responsabile tra diritti e risorse²⁵.

A livello europeo, i vincoli di bilancio imposti a livello sovranazionale sono stati criticati per lungo tempo dalla dottrina per aver progressivamente esercitato una pressione tale da comprimere la funzione

¹⁸ F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G. E. VIGEVANI, *Art. 3 in La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, I, Bologna, 2021, 33.

¹⁹ A. GIORGIS, *La costituzionalizzazione dei diritti all'uguaglianza sostanziale*, Napoli, 1999.

²⁰ I. CIOLLI, *Le ragioni dei diritti e il pareggio di bilancio*, Roma, 2012.

²¹ S. CECCANTI, *Una sentenza che lascia due seri motivi di perplessità*, in *Federalismi.it*, 10, 2015.

²² Legge costituzionale 11 febbraio 2022, 1

²³ M. BELLOCCI, M. FULGENZI, R. NEVOLA, *La revisione costituzionale degli artt. 41 e 81 Cost.: disegni di legge, lavori parlamentari e documentazione di approfondimento. Riferimenti di diritto comparato*, https://www.cortecostituzionale.it/documenti/convegni_seminari/La_revisione_costituzionale_artt_41_81.pdf (ultima consultazione 16 maggio 2025).

²⁴ S. HOLMES, C.R. SUNSTEIN, *Il costo dei diritti. Perché la libertà dipende dalle tasse*, Bologna, 2000.

²⁵ N. LUPO, *Costituzione europea, pareggio di bilancio ed equità tra le generazioni. Notazioni sparse*, in *Amministrazione in Cammino*, 2011.

redistributiva e di tutela sociale che i diritti sociali dovrebbero garantire²⁶; la mancanza di una solidarietà fiscale e di strumenti di compensazione adeguati, tipici di un sistema federale, avrebbe infatti ampliato gli squilibri economico-sociali tra Stati membri, riducendo la capacità concreta degli ordinamenti nazionali di assicurare la piena effettività di tali diritti. Più recentemente, tali vincoli, pur rimanendo rigorosi, hanno iniziato a essere accompagnati da meccanismi di flessibilità e programmazione di medio-lungo termine, che consentono margini di manovra anche in periodi di instabilità economica, con l'obiettivo di favorire politiche fiscali anticicliche compatibili con la sostenibilità di bilancio²⁷. Inoltre, con l'entrata in vigore nel 2024 del nuovo Patto di stabilità e crescita, è diventato ancora più necessario potenziare la capacità di pianificazione e programmazione del Paese al fine di tradurre in azioni concrete le risorse destinate a investimenti sociali come la sanità. Tale programmazione efficace e integrata è infatti cruciale per rispettare i vincoli di bilancio europei senza compromettere l'effettività delle politiche sociali, ed evitare che i diritti fondamentali siano sacrificati sull'altare del rigore finanziario²⁸.

4. I diritti sociali come diritti condizionati ex art. 81

I diritti sociali sono i diritti più costosi, perché dipendono, oltreché dall'organizzazione e dall'efficienza dell'apparato amministrativo, dalle risorse finanziarie che vi sono destinate; questi assorbono infatti gran parte della spesa pubblica (circa il 45% è destinato alle pensioni, il 18% alla sanità ed il 10% all'istruzione)²⁹. Per questo motivo, la dottrina considera i diritti sociali come risorse giuridicamente scarse, cioè a godimento limitato, in quanto condizionato dalla disponibilità di risorse economicamente scarse³⁰.

L'articolo 32 della Costituzione riconosce esplicitamente il diritto alla salute come fondamentale, sottolineandone il ruolo essenziale quale base per l'esercizio pieno e libero di ogni altra libertà. Parallelamente, sancisce l'interesse collettivo alla tutela della salute come bene comune. Questo diritto si configura quindi come un diritto soggettivo primario, assoluto, esigibile *erga omnes* e perfettamente applicabile anche nei rapporti tra privati³¹. Al pari di ogni diritto costituzionalmente protetto, però, anch'esso andrà bilanciato con altri interessi di pari rango, che ne limitano le potenzialità di esplicazione.

In passato, la Corte riteneva di non dover assumersi la responsabilità delle implicazioni finanziarie derivanti dalle proprie decisioni, lasciando agli organi politici il compito di reperire le risorse necessarie per garantire i costi associati ai diritti (le cosiddette sentenze "sfonda-bilancio")³². In linea con lo spirito di quell'epoca, la Corte ha spesso esteso la platea dei destinatari di benefici e provvidenze economiche,

²⁶ A. GUAZZAROTTI, *Il conflitto sociale tra diritti fondamentali e ri-materializzazione della Costituzione*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2024.

²⁷ M. LUCIANI, *L'antisovrano e la crisi delle Costituzioni*, in *Scritti in onore di Giuseppe Guarino*, II, Padova, 1998, 731 ss.; L. BARTOLUCCI, *La nuova governance economica europea tra "metodo PNRR" e costituzionalismo numerico di bilancio*, in *Luiss School of Government Policy Brief*, 02, 2025.

²⁸ N. LUPO, *Gli adeguamenti dell'ordinamento costituzionale italiano conseguenti al nuovo patto di stabilità e crescita. Prime riflessioni*, in *Diritto & Conti*, 1, 2024, 170 ss.

²⁹ EUROSTAT, *General government expenditure by function (COFOG)*, 2022.

³⁰ M. LUCIANI, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della corte costituzionale*, in *AIC*, 3/2016.

³¹ Cass. Sez. Un., sentenza n. 796 del 1973

³² A. ABBATE, *Il bilancio dello stato e le sentenze onerose della giurisprudenza della corte costituzionale*, in *Ratioluris*, 2021.



facendo leva sul principio di eguaglianza e ricorrendo all'individuazione di un *tertium comparationis*³³. Successivamente, però, e soprattutto a partire dalla sentenza n. 421 del 1995³⁴, la Corte ha adottato un approccio più prudente, considerando la sostenibilità economica delle tutele costituzionali e riconoscendo che l'effettiva realizzazione dei diritti sociali è condizionata dalle risorse finanziarie disponibili³⁵, e, più, recentemente, anche con l'esplicito fine di salvaguardare tali diritti per le generazioni future³⁶. Infatti, la Corte iniziò a esprimersi stabilendo che «quest'ultima dimensione del diritto alla salute, comporta che, al pari di ogni diritto a prestazioni positive, il diritto a ottenere trattamenti sanitari, essendo basato su norme costituzionali di carattere programmatico impositive di un determinato fine da raggiungere, è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento»³⁷. Il giudice costituzionale iniziò quindi ad accogliere la tesi della gradualità dei diritti in tema di bilanciamento dei diritti in caso di risorse scarse³⁸, ritenendo, di conseguenza, opportuna una gradualità nell'erogazione del diritto stesso. Successivamente, si è poi assistito a un'evoluzione nella giurisprudenza costituzionale, che ha iniziato a fare riferimento all'esistenza di un possibile «nucleo irrinunciabile del diritto», «protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana»³⁹. Dal momento che l'articolo 32, nel suo aspetto positivo, sancisce il diritto dell'individuo ad accedere a prestazioni sanitarie, era chiarito come fosse compito del legislatore stabilire nel dettaglio l'effettiva portata di tale diritto alle cure gratuite, definendo i criteri soggettivi e oggettivi, nonché le modalità, le procedure e le forme attraverso cui esso si realizza. Tuttavia, tale definizione doveva avvenire nel rispetto del vincolo che vieta una limitazione irragionevole della parte essenziale e inderogabile del diritto alla salute. Proprio per questo motivo, la Corte ha sovente ricorso, da ben prima della riforma del 2012, a formule come quelle dei diritti finanziariamente condizionati⁴⁰, al principio di gradualità delle riforme onerose⁴¹, alla limitatezza delle risorse disponibili⁴², ai diritti

³³ A. CAROSI, *Prestazioni sociali e vincoli di bilancio, Incontro di studio trilaterale Italia–Spagna–Portogallo*, 7 ottobre 2016.

³⁴ Con questa decisione la Corte, anziché estendere la norma di favore, ne rivolse la declaratoria di incostituzionalità. Si veda, sul punto: A. CAROSI, *op. cit.*, 2016.

³⁵ Sul punto, le sentenze Cort. cost. 52/2021, 9/2021, 203/2016, 354/2008, 3; 432/2005, 509/2000, 309/1999, 304/1994, 455/1990; § 11.5).

³⁶ Questo è un orientamento più recente, che ben traspare in Corte cost. 5 dicembre 2019, n. 18, punto 6 del considerato in diritto: «L'equità intergenerazionale comporta, altresì, la necessità di non gravare in modo sproporzionato sulle opportunità di crescita delle generazioni future, garantendo loro risorse sufficienti per un equilibrato sviluppo.».

³⁷ Corte cost., sentenza n. 455 del 1990, punto 3 del considerato in diritto.

³⁸ M. MIDIRI, *Diritti sociali e vincoli di bilancio nella giurisprudenza costituzionale*, in *Studi in onore di F. Modugno*, Napoli, 2011.

³⁹ Corte cost., 7 luglio 1999, n. 309.

⁴⁰ F. MERUSI, *I servizi pubblici negli anni '80*, in AA. VV., *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990, 30-31; Corte cost., 16 ottobre 1990, n. 455.

⁴¹ Corte cost., nn. 356/1992; 243/1993; 240/1994; 99/1995; 205/1995; 218/1995; 416/1996; 125/1998; 30/2004.

⁴² V. CAIANIELLO, *Corte costituzionale e finanza pubblica*, in *Giurisprudenza italiana*, 1984, IV, 284; C. PINELLI, *Diritti costituzionalmente condizionati, argomento delle risorse disponibili, principio di equilibrio finanziario*, in AA. VV., *La motivazione delle decisioni della Corte costituzionale*, a cura di A. RUGGERI, Torino, 1994; F. POLITI, *Il "costo" delle*

sociali condizionati⁴³ oppure all'(auto)attribuzione del potere di modulazione degli effetti temporali delle proprie decisioni⁴⁴: è quindi palese il continuo sforzo dei giudici costituzionali di bilanciare la tutela dei diritti onerosi con le esigenze finanziarie per non gravare ulteriormente con le loro decisioni i conti dello Stato. Anzi, storicamente la stessa Corte «ha ripetutamente affermato che nel bilanciamento dei valori costituzionali che il legislatore deve compiere al fine di dare attuazione al diritto ai trattamenti sanitari (art. 32 Cost.) entra anche la considerazione delle esigenze relative all'equilibrio della finanza pubblica. Non v'è dubbio che, se queste ultime esigenze, nel bilanciamento dei valori costituzionali operato dal legislatore, avessero un peso assolutamente preponderante, tale da comprimere il nucleo essenziale del diritto alla salute connesso all'inviolabile dignità della persona umana, ci si troverebbe di fronte a un esercizio macroscopicamente irragionevole della discrezionalità legislativa»⁴⁵.

Infatti, il legame fra risorse e livelli essenziali è oggi identificato, in ogni caso, dalla stessa legge che prevede che «il Servizio sanitario nazionale assicura [...] i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse»⁴⁶. Tuttavia, anche tale nozione è frutto di un'evoluzione avvenuta nel tempo; infatti, anche se la legge del 1978 attribuiva al legislatore statale il compito di fissare «i livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini» (art. 3, comma 2), questa non arrivava a pretendere l'uniformità delle prestazioni, ma semplicemente l'indisponibilità (e, dunque, l'essenzialità) di alcune prestazioni sanitarie⁴⁷. Tuttavia, una serie di riforme avvenute negli anni '90 (prime fra tutte, il D.lgs. 502/1992 e il D.lgs. 229/1999), e il contemporaneo riassetto organizzativo e passaggio alla gestione aziendalizzata del Sistema Sanitario Nazionale, hanno portato all'introduzione dell'idea di «livelli uniformi ed essenziali di assistenza», da assicurare su tutto il territorio nazionale, individuando i LEA come strumenti di garanzia e di controllo della spesa pubblica sanitaria. Inoltre, nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, venivano esplicitamente identificati i livelli «essenziali» come le prestazioni «necessarie e appropriate, da garantire in modo uniforme all'intera collettività»⁴⁸.

In questo senso, i livelli essenziali di prestazione (cd. LEP) e ai livelli essenziali di assistenza (LEA), concretizzerebbero dunque il contenuto minimo indisponibile del diritto alla salute⁴⁹, e spetterebbe quindi al

sentenze della Corte costituzionale nella recente riflessione dottrinale, in AA. VV., *Scritti in memoria di Livio Paladin*, IV, Napoli, 2004, 1753.

⁴³ C. COLAPIETRO, M. RUOTOLO, *Diritti e libertà*, in F. MODUGNO (a cura di), *Lineamenti di Diritto pubblico*, II ed., Torino, 2010, 596.

⁴⁴ Corte cost., nn. 10 e 178 del 2015; E. FURNO, *La modulazione nel tempo delle decisioni della Corte costituzionale dopo la mancata riforma c.d. Renzi-Boschi: quali scenari?*, in *Rassegna parlamentare*, 4, 2016, 741 ss.; M. LUCIANI, *op. cit.*, 2016.

⁴⁵ Corte cost., 304/1994, punto 5 del considerato in diritto.

⁴⁶ Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*, e successive modificazioni.

⁴⁷ V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, in *Federalismi*, 2018.

⁴⁸ V. ANTONELLI, *op. cit.*, 2018.

⁴⁹ Corte cost. 282/2002.



legislatore stabilire quale sia il livello essenziale da garantire⁵⁰. Occorre quindi precisare che la determinazione di ciò che debba rientrare nei livelli essenziali costituisce dunque espressione della discrezionalità del legislatore, il quale opera secondo criteri di equità ma anche alla luce dei vincoli di bilancio e delle risorse disponibili. A tale riguardo, la Corte costituzionale, con la sentenza n. 192 del 2024 sul regionalismo differenziato, ha chiarito che una volta determinati, i LEA costituiscono il nucleo incompressibile del diritto alla salute, che deve essere necessariamente garantito e finanziato dallo Stato. Inoltre, «la deroga alla competenza legislativa delle Regioni, in favore di quella dello Stato, è ammessa solo nei limiti necessari ad evitare che, in parti del territorio nazionale, gli utenti debbano assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato»⁵¹. Con la sentenza 275/2016, la Corte costituzionale ha infatti riconosciuto come il necessario bilanciamento fra diritto alla salute e i vincoli di spesa non possa intaccare il nucleo irriducibile del diritto, in quanto è infatti «la garanzia dei diritti incompressibili a incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione». Così, «mentre di regola la garanzia delle prestazioni sociali deve fare i conti con la disponibilità delle risorse pubbliche, dimensionando il livello delle prestazioni attraverso una ponderazione in termini di sostenibilità economica, tale ponderazione non può riguardare la dimensione finanziaria e attuativa dei LEA, la cui necessaria compatibilità con le risorse è già fissata attraverso la loro determinazione in sede normativa»⁵². Scendere sotto tali livelli, da non intendere come minimi ma per l'appunto essenziali, significa di fatto rendere irrisoria la prestazione sociale erogata. Secondo questa concezione, dunque, spetterebbe ai giudici costituzionali valutare, caso per caso, la legittimità delle misure legislative che limitano le politiche di *welfare*, effettuando un controllo di ragionevolezza e verificando il rispetto del contenuto minimo essenziale dei diritti sociali⁵³. In sintesi, se il legislatore ha un ampio margine di discrezionalità politica, alla Corte costituzionale resta il potere di censurare eventuali scelte manifestamente irragionevoli, intendendo per tali quelle che ledano il nucleo essenziale e indefettibile dei diritti⁵⁴.

Tale impostazione ha però subito un'ulteriore evoluzione nella giurisprudenza più recente della Corte costituzionale, che ha superato il concetto di «nucleo essenziale» del diritto alla salute per introdurre quello di salute come «spesa costituzionalmente necessaria», a partire dalla sentenza n. 169 del 2017 e poi in successive,⁵⁵ fino alla sentenza n.195/2024. Antonini, infatti, commentando la sentenza 169/2017, enfatizza come nonostante l'art. 8 della legge 42/2009 prevedesse che le spese per i LEA fossero quantificate

⁵⁰ C. PINELLI, *Sui "livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali"* (art. 117, co. 2, lett. m, Cost.), in *Diritto Pubblico*, 3, 2002, 895.

⁵¹ Cort. Cost. 210/2017.

⁵² Corte cost., 15 gennaio 2020, n. 62, punto 4.5 del considerato in diritto: «In definitiva, la trasversalità e la primazia della tutela sanitaria rispetto agli interessi sottesi ai conflitti finanziari tra Stato e Regioni in tema di finanziamento dei livelli essenziali, impongono una visione trascendente della garanzia dei LEA che vede collocata al centro della tutela costituzionale la persona umana, non solo nella sua individualità, ma anche nell'organizzazione delle comunità di appartenenza che caratterizza la socialità del servizio sanitario»

⁵³ E. FURNO, *Pareggio di bilancio e diritti sociali: la ridefinizione dei confini nella recente giurisprudenza costituzionale in tema di diritto all'istruzione dei disabili*, in *Nomos*, 2017; F. DI DONATO, *Crisi economica, sovranità statale e diritti sociali nell'era dell'austerità di bilancio e del neoliberalismo europeo*, in www.osservatorioaic.it, 1, 2017, specie 25.

⁵⁴ Corte cost., sentenze nn. 88, 184, 243 del 1993 e 309 del 1999; A. LONGO, *Alcune riflessioni sui rapporti tra l'interpretazione conforme a diritto comunitario e l'utilizzo del canone di equilibrio finanziario da parte della Corte costituzionale*, in www.giurcost.org.it, 2012, specie 20; D. MONE, *La costituzionalizzazione del pareggio di bilancio ed il potenziale vulnus alla teoria dei controlimiti*, in www.rivistaaic.it, 3, 2014.

⁵⁵ Corte cost., nn. 220/2021; 197/2019; 87/2018.

tramite un sistema che legasse i costi standard ai LEA determinati dal legislatore statale, questo non sia mai accaduto; di conseguenza, la sentenza 169/2017 ha riconosciuto che la separazione tra il finanziamento delle prestazioni costituzionalmente necessarie (i LEA) e il finanziamento delle altre prestazioni è un vincolo che il legislatore statale e regionale non può ignorare, e che, al contrario, questa distinzione diventa essenziale nel momento in cui si adottano misure di riduzione della spesa, in quanto i LEA, una volta correttamente individuati, non possono subire riduzioni indistinte, e, pertanto, il legislatore è tenuto a corredare le decisioni che incidono sui LEA con una istruttoria finanziaria appropriata⁵⁶. Inoltre, la nozione di «spesa costituzionalmente necessaria» sarebbe «funzionale a evidenziare che, in un contesto di risorse scarse, per fare fronte a esigenze di contenimento della spesa pubblica dettate anche da vincoli euro unitari, devono essere prioritariamente ridotte le altre spese indistinte, rispetto a quella che si connota come funzionale a garantire il «fondamentale» diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.»⁵⁷. Secondo questo orientamento, dunque, non può ritenersi legittimo comprimere la spesa pubblica destinata alla tutela della sanità laddove risultino comunque disponibili risorse ulteriori per finalità di minore priorità;⁵⁸ questo non solo quando la salute viene qualificata come diritto fondamentale incompressibile, con riferimento, in particolare, alla nozione concretizzata LEA, ma anche, qualora si renda necessario intervenire con misure di contenimento della spesa pubblica, quando i tagli possano prioritariamente riguardare le risorse cosiddette indistinte, e non invece quelle destinate alla garanzia dei diritti incompressibili⁵⁹. Il risultato di questo orientamento sarebbe quindi quello di spostare l'attenzione dalla tutela giuridica del «nucleo minimo» dei diritti alla necessità che le risorse destinate a tali diritti abbiano una «preferenza qualitativa» nella distribuzione del bilancio pubblico, rafforzando la tutela concreta del diritto alla salute a fronte dei tagli alle risorse, che dovrebbero quindi tenere conto della distinzione fra spese costituzionalmente necessarie e non. Tale visione sarebbe quindi in linea con l'esigenza di evidenziare le differenze strutturali tra diritti sociali e civili, ed evitare quindi la riduzione dei diritti sociali a meri diritti individuali, privi di valenza collettiva e sistemica⁶⁰.

5. Il caso delle terapie avanzate

La spesa sanitaria, in quanto qualificata come costituzionalmente necessaria, assume nella giurisprudenza costituzionale un rilievo peculiare ai fini della valutazione della legittimità dei bilanciamenti compiuti dal legislatore; pur non attribuendole una priorità assoluta rispetto a ogni altra voce di spesa, tale qualificazione consente comunque di distinguerla dalle altre componenti del bilancio pubblico, in particolare da quelle non correlate alla garanzia di diritti di rango costituzionale⁶¹.

⁵⁶ L. ANTONINI, *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, in *Federalismi*, 2017.

⁵⁷ Corte cost. n. 195/2024.

⁵⁸ A. BORGHI, *Corte Costituzionale - sent. 195/2024: legge di bilancio e diritto alla salute*, in *Biodiritto*, 2024.

⁵⁹ C. ZOCCHETTI, *Diritto alla salute vs risorse: i nuovi indirizzi della corte costituzionale*, in *Epidemiologia e Prevenzione*, 2025.

⁶⁰ A. GUAZZAROTTI, *op. cit.*, 2024.

⁶¹ L. ANTONINI, *Il diritto alla salute e la "spesa costituzionalmente necessaria"*, in *Recenti progressi in medicina*, 2023, 114, 10.



Rimane quindi da chiedersi come questo principio possa applicarsi al caso delle terapie avanzate⁶², terapie fortemente innovative, cosiddette trasformative⁶³, cioè in grado di trasformare la storia naturale di una patologia, e di offrire soluzioni *one-shot* paziente-specifiche o per nicchie di pazienti, con grandi benefici dal punto di vista clinico e terapeutico⁶⁴. Queste terapie offrono, quindi, nuove prospettive di guarigione ai pazienti affetti da patologie che, sino ad ora, erano prive di una soluzione terapeutica.⁶⁵ Tuttavia, i trattamenti di terapia avanzata, per le loro specifiche caratteristiche, richiedono un lungo e più complesso processo di preparazione rispetto a quello dei farmaci tradizionali:⁶⁶ si tratta, infatti, di prodotti medicinali biologici, composti da geni che producono un effetto terapeutico, profilattico o diagnostico, e consistono nell'inserimento di DNA cosiddetto "ricombinante" nel corpo. Questi medicinali sono quindi costituiti dalle stesse cellule dei pazienti, che vengono prelevate in ospedale e successivamente ingegnerizzate in laboratorio⁶⁷. L'innovatività di tali terapie implica inevitabilmente costi estremamente elevati, con la conseguenza che ingenti risorse economiche vengono destinate al trattamento di un numero limitato di pazienti affetti da malattie rare, sottraendole potenzialmente ad altri ambiti di intervento sanitario, ove potrebbero essere utilizzate per garantire cure a una platea più ampia a parità di investimento.

In Europa, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle ATMPs avviene obbligatoriamente attraverso la procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio. Sebbene l'iter e la tempistica della valutazione tecnico-scientifica della documentazione presentata dalle aziende farmaceutiche restino gli stessi dei farmaci più tradizionali, al ruolo del Comitato per i Medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) si affianca quello del Comitato per le terapie avanzate (*Committee for Advanced Therapies*, CAT), costituito in seno all'*European Medicines Agency* (EMA), per valutarne la complessità grazie a competenze specifiche sul tema. Il CAT è dunque un comitato multidisciplinare che riunisce vari esperti europei nel settore delle terapie avanzate, e oltre a essere composto da rappresentanti di ciascuno Stato Membro, vede anche al proprio interno alcuni membri del CHMP e rappresentanti della professione medica e delle associazioni di pazienti con esperienza nel settore. Dopo l'autorizzazione europea, AIFA svolge l'iter nazionale per l'effettiva immissione in commercio in Italia, occupandosi di aspetti come la rimborsabilità, il prezzo e la regolazione specifica del mercato italiano.

⁶² M. ABOU-EL-ENEIN, A. ELSANHOURY, P. REINKE, *Overcoming challenges facing advanced therapies in the EU market*, in *Cell Stem Cell*, 19 (3), 2016, 293–297.

⁶³ Così come definite dal Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, 13 novembre 2007; Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, 31 marzo 2004, in G.U. n. L 136 del 30/04/2004, 1–3.

⁶⁴ J. T. COHEN, J. D. CHAMBERS, M. C. SILVER, P. J. LIN, P. J. NEUMANN, *Putting The Costs And Benefits Of New Gene Therapies Into Perspective*, *Health Affairs Blog*, 2019, <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/putting-costs-and-benefits-new-gene-therapies-into-perspective>, (ultima consultazione 15/05/25).

⁶⁵ ALLIANCE FOR REGENERATIVE MEDICINE, *Getting ready: recommendations for timely access to advanced therapy medicinal products (ATMPs) in Europe*, 2019, <https://alliancerm.org/sector-report/market-access-report/>, (ultima consultazione 15/05/25).

⁶⁶ M. CIARAMETARO, G. LONG, M. JOHNSON, N. KIRSON, R. W. DUBOIS, *Are Payers Ready To Address The Financial Challenges Associated With Gene Therapy?*, *Health Affairs Blog*, 2018, <https://www.analysisgroup.com/Insights/publishing/are-payers-ready-to-address-the-financial-challenges-associated-with-gene-therapy-/>, (ultima consultazione 15/05/25).

⁶⁷ AIFA, *Le terapie avanzate*, disponibile online su aifa.it, ultima consultazione 15/05/25.

In Italia, il primo farmaco di terapia avanzata ha fatto il suo ingresso nel 2016, aprendo la strada all'immissione dei successivi⁶⁸:

ATMP	Classificazione	Prezzo <i>ex fac- tory</i> (IVA esclusa)	Data Gaz- zetta Uffi- ciale	Modalità di rimborso
Strimvelis	Terapia genica	594.000,00 €	01/08/16	Payment by result
Holoclar	Ingegneria tes- sutale	95.000,00 €	24/02/17	Payment by result
Kymriah	Terapia genica (CAR-T)	320.000,00 €	12/08/19	Payment at result (sconto obbligatorio)
Yescarta	Terapia genica (CAR-T)	327.000,00 €	11/11/19	Payment at result (sconto obbligatorio)
Luxturna	Terapia genica	360.000,00 €	09/01/21	Budget cap
Zolgensma	Terapia genica	2.155.124,65 €	13/03/21	Payment at result – an- nuale per 5 anni
Tecartus	Terapia genica (CAR-T)	360.000,00 €	11/03/22	Sconto obbligatorio
Libmeldy	Terapia genica	2.875.000,00 €	07/04/22	Sconto obbligatorio
Upstaza	Terapia genica	3.500.000,00 €	20/11/23	Sconto obbligatorio
Roctavian	Terapia genica	100.313,38 €	15/01/24	Sconto obbligatorio
Abecma	Terapia genica (CAR-T)	350.000,00 €	29/01/24	Sconto obbligatorio
Breyanzi	Terapia genica (CAR-T)	345.000,00 €	29/01/24	Sconto obbligatorio
Ebvallo	Terapia cellulare	75.000,00 €	28/02/25	Budget cap
Hemgenix	Terapia genica	/	29/07/25	/

Come si vede, le modalità di rimborso di queste costose terapie sono molteplici e si esplicitano attraverso una diversità di meccanismi operativi. Inizialmente, si optò per il *payment by result*, che comporta quindi che il rimborso sia subordinato al raggiungimento di risultati clinici predefiniti, e dunque che l'azienda venga rimborsata solo se il paziente risponde positivamente alla terapia entro un certo periodo. Successivamente si introdusse il *payment at result*, spesso con uno sconto obbligatorio già previsto, per cui il rimborso non viene annullato in caso di fallimento della terapia, ma il prezzo pagato è già ridotto rispetto al listino. Il caso di Zolgensma è poi estremamente particolare perché, a causa del costo superiore ai 2 milioni di euro, si prevede che il prezzo totale sia scaglionato su 5 anni e ogni rata annuale sia pagata solo se il paziente continua a rispondere positivamente. Questo metodo permette quindi di diluire nel tempo l'impatto economico e pagare solo se il trattamento continua ad essere efficace. Nei casi di *budget cap*, infine, viene stabilito un tetto massimo di spesa per il farmaco e se i costi totali per l'uso del farmaco

⁶⁸ OSSERVATORIO TERAPIE AVANZATE, *Lista ATMP rimborsate in Italia a luglio 2025*, disponibile online, <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/terapie-approvate>, (ultima consultazione 09/09/25).



superano un certo limite (es. in base al numero di pazienti trattati), l'eccedenza è a carico dell'azienda farmaceutica.

In questo quadro, va ribadito come il riconoscimento della salute quale diritto incompressibile e la qualificazione della spesa sanitaria per le prestazioni essenziali come costituzionalmente necessaria, come precedentemente discusso, non possono comunque essere intesi come un lasciapassare indiscriminato per qualsiasi voce di spesa nel settore sanitario⁶⁹. La già citata sentenza 190/2022 si colloca perfettamente in linea con questa visione, dal momento che chiarisce che la disposizione della regione Sicilia che autorizzava prestazioni sanitarie aggiuntive, inclusa la somministrazione di Zolgensma a una platea più ampia di pazienti di quella garantita dalla copertura statale, si poneva in violazione agli articoli 81 e 117 della Costituzione e alle disposizioni di legge che attribuiscono ad AIFA la competenza in materia di rimborsabilità dei farmaci⁷⁰. Infatti, come già discusso, la possibilità per Regioni in piano di rientro dal dissesto finanziario di fare spese extra LEA è estremamente limitata, in quanto anche se il coordinamento della finanza pubblica è subordinato alla tutela del diritto fondamentale alla salute, deve essere comunque garantito il rispetto delle regole di sostenibilità economica; quindi, se la somministrazione di una terapia avanzata non è compresa nei LEA, essa rimane fuori dall'ambito costituzionalmente protetto. Inoltre, in questo caso la Corte costituzionale ha ulteriormente puntualizzato che «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati»⁷¹ ribadendo, dunque, il ruolo fondamentale di AIFA a livello italiano e di EMA a livello europeo. Infatti, se la disciplina della spesa sanitaria rientra certamente nelle competenze del legislatore, il potere politico non può comunque sostituirsi alla comunità scientifica nel valutare l'efficacia e l'appropriatezza delle terapie, ancor più in casi in cui i farmaci abbiano natura così peculiare, come accade per le terapie avanzate. È quindi compito di EMA intervenire principalmente sul piano tecnico-scientifico e regolatorio, garantendo trasparenza e standard di qualità nelle procedure di autorizzazione, mentre ad AIFA spetta di negoziare attivamente il prezzo e le condizioni di rimborso con le aziende farmaceutiche per assicurare il contemperamento tra diritto alla salute e sostenibilità del sistema sanitario nazionale.

6. Considerazioni di bioetica

Il tema dell'accesso alle terapie avanzate solleva interrogativi bioetici complessi, che richiedono di tenere in considerazione più aspetti; da una parte, la gravità della malattia che queste terapie hanno la possibilità di curare e dei suoi sintomi, che spesso conducono alla morte, l'assenza di terapie alternative efficaci nella cura del paziente e il diritto delle persone a beneficiare del progresso scientifico; dall'altro, gli elevatissimi costi e il limite di risorse finanziarie.

⁶⁹ L. ANTONINI, S. ZAMAGNI, *Pensare la sanità. Terapie per la sanità malata*, 2025.

⁷⁰ F. SEVERA, *Scheda Sentenza 190/2022*, in *Nomos*, 2022.

⁷¹ Corte cost. 190/2022.

Ad oggi, il numero di terapie avanzate presenti nel mercato europeo è ancora contenuto⁷², ma si stima che entro il 2030 potrebbero essere immesse nel mercato fino a 60 nuove terapie geniche e cellulari a livello globale, che potrebbero riguardare complessivamente circa 350.000 pazienti (circa 50.000 pazienti ogni anno)⁷³. Ad aprile 2025, l'AIFA ha pubblicato il suo nuovo dossier Horizon Scanning 2025⁷⁴, e, considerate le richieste di autorizzazione all'immissione in commercio arrivate all'ente regolatorio europeo, ha evidenziato come si attenda il parere per nove terapie avanzate. Tali numeri avranno sicuramente un impatto molto forte sulla spesa dello Stato, rischiando di non essere sostenibili e, quindi, di causare la negazione del diritto alla salute (tramite un non accesso alle cure) per svariati pazienti italiani ed europei. L'urgenza di trovare una soluzione alla spesa per le terapie avanzate è sentita a livello europeo anche a causa di vari casi di fallimento del sistema attuale, a partire da quello riguardante la terapia Strimvelis. Tale terapia fu approvata in Europa nel 2016, e aveva già salvato la vita a oltre 40 bambini da tutto il mondo, quando, nel 2022, per motivi di sostenibilità economica, l'azienda annunciò di dover ritirare gli investimenti, non potendosi più permettere di rendere disponibile la terapia ai pazienti europei. È quindi intervenuta Fondazione Telethon, la quale ha deciso di farsi carico dei costi necessari per salvare il farmaco e poter quindi continuare a curare i pazienti per il quale fosse appropriato⁷⁵. Già nel 2021, tuttavia, anche l'azienda Bluebird Bio aveva deciso di ritirare dal mercato europeo le terapie geniche per la beta talassemia e l'adrenoleucodistrofia, già approvate dall'EMA, a causa di mancati accordi su prezzo e modalità di rimborso con i Paesi europei. Tale situazione ha quindi fatto sì che l'azienda decidesse di rendere disponibile il farmaco solo sul suolo americano, rendendolo di fatto inaccessibile ai pazienti europei⁷⁶. Tali vicende, che trascendono i confini nazionali e coinvolgono l'Unione nel suo complesso, sollevano interrogativi di natura più ampia rispetto alla sola dialettica tra diritto alla salute e vincoli di bilancio ex art. 81 Cost., richiedendo piuttosto una riflessione strutturale sulla governance economica e sulla capacità dell'ordinamento europeo di garantire un accesso equo e duraturo all'innovazione terapeutica. Dal punto di vista della bioetica, il caso delle terapie avanzate porta a dover considerare in primo luogo il principio di giustizia distributiva, che impone che le risorse sanitarie siano allocate in modo equo, con attenzione alla riduzione delle disuguaglianze evitabili⁷⁷. Se, infatti, una terapia avanzata è resa disponibile, ma resta di fatto inaccessibile al paziente per barriere economiche o regolatorie, si determina una discriminazione fra chi riesce a beneficiarne e chi no. Tale dinamica entra dunque in tensione con gli artt. 3 e 32 della Costituzione italiana, e sarebbe dovere del legislatore agire affinché tali situazioni non si verifichino. In prospettiva sistemica, inoltre, si pone il problema dell'effettività del diritto a beneficiare del

⁷² M. GABALDO, *Come spianare la strada alle terapie avanzate*, in *Nature*, 2021.

⁷³ C. QUINN, C. YOUNG, J. THOMAS, M. TRUSHEIM, *Estimating the Clinical Pipeline of Cell and Gene Therapies and Their Potential Economic Impact on the US Healthcare System*, MIT NEWDIGS FoCUS Writing Group, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge (USA), 2019, <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.03.014>.

⁷⁴ AIFA, *Horizon Scanning. Anno 2025*, Roma, 2025, <https://www.aifa.gov.it/en/horizon-scanning>.

⁷⁵ REDAZIONE ABOUTPHARMA, *Telethon rileva da Otl la commercializzazione di Strimvelis per evitare il ritiro dal mercato e fa appello alle istituzioni*, Aboutpharma, 2022, <https://www.aboutpharma.com/sanita-e-politica/telethon-rileva-da-otl-la-commercializzazione-di-strimvelis-per-evitare-il-ritiro-dal-mercato-e-fa-appello-alle-istituzioni/>, (ultima consultazione 15/05/25).

⁷⁶ REDAZIONE PHARMASTAR, *Bluebird bio ritira un'altra terapia genica e lascia l'Europa*, Pharmastar, 2021, <https://www.pharmastar.it/news/business/bluebird-bio-ritira-unaltra-terapia-genica-e-lascia-leuropa-36683>, (ultima consultazione 15/05/25).

⁷⁷ N. DANIELS, *Justice, Health, and Healthcare*, in *The American Journal of Bioethics*, 1(2), 2021, 2-16.



progresso scientifico e tecnologico, come sancito dall'art. 15 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, e riconosciuto anche nella Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani dell'UNESCO (2005).

Sulla stessa linea, il principio di non maleficenza, inteso come obbligo di non arrecare danno anche tramite omissione⁷⁸, si potrebbe dire violato quando una cura viene negata causando dunque un danno evitabile ai pazienti esclusi da terapie salvavita. Allo stesso tempo, però, tale principio viene messo in discussione quando il sistema sanitario non è in grado di garantire l'accesso alle terapie per ragioni economiche o regolatorie. Il citato Rapporto Horizon Scanning AIFA 2025 sottolinea infatti come la crescente disponibilità di terapie avanzate imponga una riflessione su sostenibilità, equità e accesso, soprattutto per i pazienti pediatrici e con malattie rare⁷⁹. In effetti, destinare maggiori risorse economiche alle terapie avanzate, al fine di garantire l'accesso a tali trattamenti ad alto costo per una parte della popolazione, potrebbe comportare una riduzione delle risorse disponibili per altri gruppi di pazienti. Ne deriverebbe, in termini sistemici, il rischio concreto di compromettere l'erogazione di cure efficaci a un numero potenzialmente maggiore di individui.

Infine, in questo scenario va considerata anche la dimensione dell'autonomia individuale, che risulta compromessa quando pazienti e famiglie, spesso in condizioni di vulnerabilità economica e informativa, sono costretti a ricorrere a circuiti alternativi, come campagne di crowdfunding o ricorsi giudiziari, per potersi permettere l'accesso alle terapie avanzate. L'autonomia, per essere effettiva, richiede infatti condizioni di scelta reale e non meramente formale, che presuppongono un adeguato accesso alle cure.

Numerosi interrogativi rimangono dunque aperti sul piano della bioetica, imponendo una riflessione profonda sui criteri di giustizia distributiva che dovrebbero guidare l'allocazione delle risorse sanitarie in contesti di scarsità. In particolare, ci si chiede se sia eticamente accettabile negare l'accesso a una terapia potenzialmente salvavita per motivi puramente economici, o se, al contrario, tale scelta costituisca una violazione del principio di equità e del diritto alla salute, riconosciuto come fondamentale nella maggior parte degli ordinamenti democratici. La tensione fra il principio di massimizzazione dell'utilità, che suggerisce di allocare risorse laddove si possano ottenere i maggiori benefici collettivi, e il principio di tutela dei più vulnerabili, che impone di garantire anche a pochi soggetti l'accesso a cure essenziali, indipendentemente dal costo, è dunque al centro del dibattito bioetico contemporaneo. Le terapie avanzate, spesso rivolte a malattie rare o ultra-rare, esacerbano questa tensione. La soluzione di questa diatriba impone dunque un bilanciamento eticamente e giuridicamente complesso, che chiama in causa il concetto di "priorità etiche", l'identificazione di un "nucleo essenziale" dei diritti sociali non comprimibili, e la necessità di trasparenza nei criteri decisionali, come quelli adottati dalla sentenza 190/2022.

Ampliando la prospettiva, e con uno sguardo sul futuro, si evidenzia come oggi tra i fattori potenzialmente d'ostacolo all'entrata nel mercato per i medicinali per terapie avanzate figurino innanzitutto i sistemi di valutazione da parte delle Agenzie Regolatorie nazionali, attualmente riconducibili a quelli dei farmaci tradizionali⁸⁰. Manca ancora, infatti, un quadro regolatorio di riferimento differenziato per le Terapie

⁷⁸ G. PERSAD, A. WERTHEIMER, E. J. EMANUEL, *Principles for allocation of scarce medical interventions*, in *The Lancet*, 373(9661), 2019, 423–431.

⁷⁹ AIFA, Rapporto "Horizon Scanning" AIFA 2025, 2025.

⁸⁰ S. MICHELSEN, S. NACHI, W. VAN DYCK, S. SIMOENS, I. HUYS, *Barriers and Opportunities for Implementation of Outcome-Based Spread Payments for High-Cost, One-Shot Curative Therapies*, in *Front. Pharmacol.*, 2020.

Avanzate⁸¹. Un secondo problema è rappresentato dall'insufficienza degli schemi tradizionali di rimborso⁸² e del budget per la copertura dei costi dei nuovi farmaci, che mette a rischio la disponibilità stessa delle nuove terapie per i pazienti in Italia⁸³. Infatti, l'elevato costo di queste terapie⁸⁴ comporta la minore disponibilità da parte dei sistemi sanitari dei singoli Paesi a sostenerlo, e un conseguente ritardo nell'accesso alla terapia o una restrizione della rimborsabilità a sottogruppi di pazienti all'interno dell'indicazione approvata⁸⁵. Tuttavia, andrebbero considerati anche i potenziali risparmi diretti e indiretti che deriverebbero per lo Stato nel caso in cui la terapia fosse prontamente somministrata ai pazienti⁸⁶. Dunque, poiché la valutazione delle nuove tecnologie terapeutiche costituisce un processo intrinsecamente complesso, si rende fondamentale garantire un accesso trasparente ai dati concernenti costi, efficacia clinica e potenziali risparmi, affinché si possa condurre una valutazione completa del prezzo che rispetti criteri di appropriatezza e sostenibilità⁸⁷. Da ultimo, occorre aprire una riflessione più ampia sul ruolo della ricerca pubblica: un maggior investimento pubblico nella ricerca biomedica e nelle tecnologie avanzate potrebbe infatti rendere più sostenibile l'accesso ai farmaci innovativi⁸⁸.

Tali questioni, infatti, non sono tuttavia soltanto economico-regolatorie, ma assumono anche un rilievo bioetico. La sostenibilità finanziaria e i meccanismi di rimborso incidono direttamente sulla giustizia distributiva e sull'equità di accesso, ponendo il rischio di discriminazioni sistemiche tra pazienti in base alla disponibilità economica dei sistemi sanitari nazionali. In questo senso, la trasparenza nei processi di valutazione e un adeguato investimento pubblico non rappresentano soltanto strumenti tecnici di governance, ma rispondono a un preciso imperativo etico: garantire che l'innovazione biomedica non rimanga privilegio di pochi, ma sia effettivamente accessibile a tutti coloro che ne hanno bisogno. A ciò deve affiancarsi un impegno delle imprese farmaceutiche a cooperare in buona fede con le autorità pubbliche nelle fasi di negoziazione, contribuendo alla definizione di condizioni che rendano possibile l'accesso alle terapie innovative senza compromettere la sostenibilità dei sistemi sanitari.

7. Conclusioni

Dall'analisi condotta, è emerso come vi siano due tendenze da prendere in considerazione: da una parte, quella dell'innovazione tecnologica e della scoperta di nuove terapie, sempre più complesse, efficaci ma,

⁸¹ G. CASADEI, *Terapia genetica e sostenibilità: programmare un cambio di paradigma*, in *Ricerca e Pratica*, 34, 2018, 76–79.

⁸² J.F. BARLOW, M. YANG, J. R. TEAGARDEN, *Are Payers Ready, Willing, and Able to Provide Access to New Durable Gene Therapies?*, in *Value Health*, 22 giugno 2019.

⁸³ M. MARÈ, *I conti e la Sanità. Ci mancano attrezzi per investire*, in *L'Economia*, 2020.

⁸⁴ D.R. CARR, S. E. BRADSHAW, *Gene therapies: the challenge of super-high-cost treatments and how to pay for them*, in *Regen. Med.*, 11 (4), 2016, 381–393.

⁸⁵ R. SALZMAN, F. COOK, T. HUNT, H. L. MALECH, P. REILLY, B. FOSS-CAMPBELL, D. BARRETT, *Addressing the Value of Gene Therapy and Enhancing Patient Access to Transformative Treatments*, in *Mol. Ther.*, 2018.

⁸⁶ R. MAZZARACCA, *Terapie geniche per malattie rare: la sfida è la sostenibilità*, in *Osservatorio Terapie Avanzate*, 2022, <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/regolatorio/terapie-geniche-per-malattie-rare-la-sfida-e-la-sostenibilita>, (ultima consultazione 15/05/25).

⁸⁷ Uniamo, *Accesso alle terapie, anche avanzate e innovative*, in *le effemeridi di Uniamo*, 6, 2022.

⁸⁸ M. GABALDO, *Come spianare la strada alle terapie avanzate*, in *Nature Italy*, 2021.



spesso, costose; dall'altra, quella della difficoltà dei sistemi sanitari nazionali ad assicurare l'accesso a tali innovazioni.

Nella fase di negoziazione fra stato e aziende, la ridotta disponibilità di spesa del pagatore, che vede le sue risorse scarseggiare sempre di più, e il crescente costo delle nuove tecnologie, creano una situazione di tensione. Tuttavia, come emerso dall'analisi effettuata, da un'attenta lettura della Carta costituzionale risulta evidente che la formulazione dell'art. 81 impone profonde riflessioni di carattere di sostenibilità economica, da bilanciare con il primato dell'art. 32 e dell'art. 3, che richiedono che il legislatore renda effettivo e concreto l'esercizio dei diritti sociali. Dunque, per ogni innovazione sanitaria, sarà necessario chiedersi se questa corrisponda a una spesa costituzionalmente necessaria per garantire la prestazione del diritto alla salute, oppure se si tratti di una sua estensione sacrificabile in caso di scarsità di risorse o momenti di significativa contrazione delle risorse pubbliche. Tale riflessione appare sicuramente complessa nel caso delle terapie avanzate, che devono tenere conto della gravità della malattia e dei suoi sintomi, dell'assenza di terapie alternative efficaci nella cura del paziente, e degli elevatissimi costi. Si sollevano, dunque, non solo questioni di bilanciamento costituzionale, ma anche ulteriori problemi di etica, che vedono come protagonista proprio il rapporto fra scarsità di risorse e la necessità di scegliere a chi indirizzarle.

In ogni caso, nonostante le richieste delle associazioni pazienti aumentino, e le aziende siano pronte a presentare al mercato un numero sempre più elevato di terapie avanzate, la questione non appare di semplice risoluzione, proprio per l'inadeguatezza del sistema corrente, che penalizza farmaci come le terapie avanzate che richiedono un esoso pagamento immediato a fronte di benefici sul lungo termine, e per la scarsità di dati e real world evidence atti a testimoniarne in modo chiaro non solo il recupero dei costi diretti dell'assistenza sanitaria che sarebbe stata necessaria nel corso della vita del paziente, ma anche di quelli indiretti legati al suo essere o non essere in salute e abile al lavoro, con forti ripercussioni anche sulle attività dei suoi familiari e dei suoi caregivers. È dunque necessario chiedersi quali nuovi modelli possano essere trovati per venire incontro alle innovazioni e rispettare il diritto alla salute dei cittadini, nonché quello di accesso all'innovazione terapeutica. Tale cambio di approccio sarà possibile solo modificando sensibilmente il paradigma di base, e iniziando a considerare la sanità come un investimento, e non come una spesa. Solo con una visione olistica della sanità, dunque, si potrà puntare a creare una filiera sostenibile economicamente, con il risultato di poter garantire un più ampio accesso alle cure a tutti i pazienti eleggibili, in coerenza con il dettame costituzionale, e realizzando così, nel concreto, gli artt. 3 e 32 Cost., rispettando, al contempo, l'art. 81 Cost.

Chap

Il paradosso della finalità medica nelle pratiche di modificazione dei genitali. I casi di Italia e Francia

Lucrezia Cadamuro*

THE PARADOX OF MEDICAL PURPOSE IN GENITAL MODIFICATION PRACTICES: THE CASES OF ITALY AND FRANCE

ABSTRACT: Through a comparison between Italy and France, the article addresses a common interpretation of the notion of health as the first component of the foundation of the medical act which finds a series of problems in the relationship with the second component, i.e. the patient's consent. These critical issues include both the exclusion of consent and excessive appreciation of the same, with paralyzing effects on the protection of health and, conversely, on the stability of the principle of inviolability of the human body. This analysis reveals how such a problematic interpretation leads to an unreasonable normative distinction between female genital mutilation, ethnic circumcision, interventions for the treatment of Sexual Development Disorders and genital cosmetic surgery.

KEYWORDS: medical act; health; female genital mutilation; circumcision; genital cosmetic surgery; Sexual Development Disorders.

ABSTRACT: Attraverso una comparazione tra Italia e Francia, l'articolo affronta una comune interpretazione della nozione di salute quale prima componente del fondamento dell'atto medico che riscontra varie problematiche nel rapporto con la seconda componente, ossia il consenso del paziente. Tali criticità includono tanto l'esclusione del consenso quanto un eccessivo apprezzamento dello stesso, con effetti paralizzanti sulla tutela della salute e, di converso, sulla tenuta del principio di inviolabilità del corpo umano. Questa analisi permette di osservare come tale problematica interpretazione conduca ad un irragionevole distinguo normativo tra le mutilazioni genitali femminili, la circoncisione etnica, gli interventi di cura dei Disturbi dello Sviluppo Sessuale e la chirurgia estetica genitale.

PAROLE CHIAVE: atto medico; salute; mutilazioni genitali femminili; circoncisione etnica; chirurgia estetica genitale; Disturbi dello Sviluppo Sessuale.

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'atto medico tra finalità medica e consenso informato – 2.1. La nozione di atto medico: focus sulla finalità medica – 2.2. Il regime dell'atto medico: focus sull'assenza di consenso – 3. Le pratiche di

* *Dottoranda in Diritto pubblico comparato, Alma Mater Studiorum – Università di Bologna. Mail: lucrezia.cadamuro2@unibo.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

modificazione dei genitali: elementi e criticità comuni – 3.1. Materialità e significazione antropologica delle pratiche di modificazione dei genitali – 3.1.1. Le MGF (in particolare di tipo IV) e la circoncisione etnica – 3.1.2. La chirurgia estetica genitale – 3.1.3. Gli interventi chirurgici di cura dei Disturbi dello Sviluppo Sessuale – 3.2 Problematiche comuni alle pratiche di modificazione dei genitali – 3.2.1. L'argomento della salute – 3.2.2. L'argomento della violenza di genere – 4. Le pratiche di modificazione dei genitali: tra atti medici e lesioni personali – 4.1. Interventi di cura dei DSS, chirurgia estetica genitale e circoncisione etnica: atti legali e medici – 4.2. Le mutilazioni genitali femminili (in particolare di tipo IV): atti non medici e illegali – 5. Applicabilità del regime dell'atto medico alle pratiche di modificazione dei genitali – 5.1. Disomogeneità applicative del regime dell'atto medico nelle pratiche di modificazione dei genitali – 5.2. L'irragionevolezza *ab comparationis* del trattamento giuridico delle MGF di tipo IV – 6. Conclusioni: dall'ambiguità della salute alla medicalizzazione delle MGF.

1. Introduzione

Oltre qualsiasi retorica e relativizzazione, il corpo umano è «substrato della persona»¹, ciò che materializza e permette la vita. Come tale, esso è protetto dagli ordinamenti giuridici tramite il diritto fondamentale all'integrità psicofisica², un diritto il cui godimento è «talmente evidente» che, a detta di Lucie Degoy, «l'individuo non sa di giovarne»³, restando fortemente evidenti soltanto le regole che lo proteggono da terzi. Da qui, l'idea che «il diritto penale costituisca l'edificio dell'inviolabilità del corpo umano» ed il Codice penale «contenga, in filigrana, il principio di inviolabilità del corpo umano»⁴.

Se l'essenza del diritto all'integrità psicofisica coincide, per l'appunto, con la tendenziale illegalità di manomissioni del corpo ad opera di terzi, questa regola conosce delle eccezioni, tra cui l'atto medico, da intendere quale atto espressivo della scienza medica⁵. Difatti, se l'atto medico, in particolare quello chirurgico, materializza una lesione dell'integrità fisica, è altrettanto evidente come ciò non conduca, di regola, alla responsabilità penale del medico operante. Il presente scritto muove precisamente dall'intento di indagare la nozione di atto medico, al fine di vagliare, per converso, la tenuta del diritto all'inviolabilità del proprio corpo, nel contesto specifico delle pratiche di modificazione dei genitali. Nel farlo, l'analisi si concentra sulla finalità medica, quale uno dei due formanti concettuali della nozione e della liceità dell'atto medico, con l'obiettivo di inquadrare l'interpretazione a geometria variabile che ne viene data in materia di modificazione dei genitali, che a sua volta sostanzia dubbi circa la sua efficacia nel limitare illegali intrusioni nel corpo umano.

Tale interrogativo, come anticipato, è esplorato nel quadro particolaristico di alcune pratiche di modificazione dei genitali assunte a casi di studio, tra cui gli interventi di cura dei Disordini dello Sviluppo Sessuale

¹ J. CARBONNIER, *Droit civil, Les obligations*, Parigi, 2000, 210.

² Di cui all'art. 5 del Codice civile italiano e all'art. 16-3 del Codice civile francese. Circa il valore costituzionale del principio, si vedano, *ex plurimis*, Conseil Constitutionnel, Decision No. 94-343/344, 27 luglio 1994; Corte Costituzionale, sentenza del 18 luglio 1991, n. 356; sentenza del 27 dicembre 1991, 485.

³ L. DEGOY, *Essai sur la nécessité médicale*, Tolosa, 2013, 278.

⁴ BR. PY, *Un médecin sentant sa mort prochaine... De l'obligation de porter secours au "laissez mourir"*, in G. GOUBEUX, O. CACHARD (a cura di), *Mélanges en l'honneur du Professeur Gilles Goubeaux*, Paris, 2009, 467.

⁵ Sul tema, si veda B. FEUILLET, *L'évolution de la notion d'« acte médical »*, in F. BELLIVIER, C. NOIVILLE (a cura di), *Nouvelles frontières de la santé, nouveaux rôles et responsabilités du médecin*, Paris, 2006, 204 ss.

(DSS)⁶, la chirurgia estetica genitale, le mutilazioni genitali femminili (MGF) e la circoncisione etnica⁷. Questa scelta deriva, da una parte, dalla particolare rilevanza dei genitali quali «spazio di iscrizione culturale»⁸ e, dall'altra, dalla convinzione che trattare le modificazioni genitali nel prisma delle categorie del biodiritto possa arricchire la letteratura in materia di MGF, permettendo di far emergere parallelismi tra queste ed altre pratiche che altrimenti non troverebbero espressione. La letteratura sulle pratiche di modificazione dei genitali, infatti, sconta il difetto di riporre su di una stereotipata distinzione tra cultura, associata a interpretazioni relativistiche e situate della realtà, e medicina, espressione di una comprensione razionale e universale del dato oggettivo che sarebbe la natura⁹. Se questa impostazione non osta ai parallelismi MGF - circoncisione etnica¹⁰ e MGF - chirurgia genitale¹¹, essa ha l'effetto di rendere le riflessioni sulle MGF e quelle sugli interventi di cura dei DSS impermeabili le une alle altre¹².

In tal senso, gli interventi di cura dei DSS sono tipicamente associati alla scienza, considerati una risposta razionale all'oggettivo problema delle eccezioni biologiche, laddove le MGF sono comprese come pratiche tradizionali e culturali prive di fondamento scientifico¹³, di conseguenza principalmente indagate nel prisma del conflitto tra multiculturalismo e diritti delle donne¹⁴. Questa linea interpretativa è variamente

⁶ Trattasi delle numerose e varie forme di non regolarità e di disarmonia dei tratti sessuali rispetto a quanto generalmente atteso dall'evoluzione del corpo, condizione che coinvolge circa il 2% della popolazione mondiale, A. LORENZETTI, *Frontiere del corpo, frontiere del diritto: intersessualità e tutela della persona*, in *BioLaw journal*, 2, 2015, 109.

⁷ Ossia la circoncisione praticata per motivi strettamente culturali e di appartenenza etnica, diversa dalle circoncisioni religiosa, medica e profilattica. Sul tema, si veda COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La circoncisione: profili bioetici*, parere del 25 settembre 1998.

⁸ B. BUSI, *Modificazioni. MGF, trans e inter-sex*, in S. MARCHETTI, J. M. H. MASCAT, V. PERILLI (a cura di), *Femministe a parole, grovigli da districare*, Roma, 2012, 177. Secondo l'autrice, quindi, «le modificazioni rituali e biomediche sono un groviglio fatto di controllo biopolitico, normalizzazione, disciplinamento politico-sessuale ma anche [...] sito di contestazione ed esercizi di libertà».

⁹ Difatti, il binomio cultura-scienza è spesso accompagnato da quello cultura-natura, C. CHASE, "Cultural Practice" or "Reconstructive Surgery"? U.S. Genital Cutting, the Intersex Movement, and Medical Double Standards, in M. J. STANLEY, C. C. ROBERTSON (a cura di), *Genital Cutting & Transnational Sisterhood*, Champaign, nota 85, 88.

¹⁰ Comune già ai primi studi sulle MGF di inizio Novecento, tanto che all'epoca le MGF venivano definite "circoncisioni femminili". In quest'ottica, A. VAN GENNEP, *I riti di passaggio*, Torino, 2002 (ediz. originale Parigi 1909) e N. SINDZINGRE, *Le plus et le moins: à propos de l'excision*, in *Cahiers d'études africaines*, 17, 1977, 66. Il parallelismo è stato poi abbandonato, congiuntamente all'intensificarsi della lotta alle MGF e alla loro iscrizione nel prisma della violenza di genere, A. ANDRO, M. LESCLINGAND, *Les mutilations génitales féminines. État des lieux et des connaissances*, in *Population*, 2, 2016, 225.

¹¹ Parallelismo emerso circa dieci anni fa, soprattutto nella letteratura antropologica e sociologica anglofona. Si vedano, *ex plurimis*, J. BODDY, *The normal and the aberrant in female genital cutting: Shifting paradigms*, in *Journal of Ethnographic Theory*, 6, 2016, 41-69; M. LESCLINGAND, *Les pratiques de modifications génitales féminines : entre condamnation et valorisation*, in *HAL science ouverte*, 2019.

¹² Accolgono questo confronto, invece, N. EHRENREICH, M. BARR, *Intersex Surgery, Female Genital Cutting, and the Selective Condemnation of 'Cultural Practices'*, in *Harvard Civil Rights-Civil Liberties Law Review*, 71, 2005, 71-140; J. BODDY, *Re-thinking the Zero Tolerance Approach to FGM/C: the Debate Around Female Genital Cosmetic Surgery*, in *Current Sexual Health Report*, 12, 2020, 302-313.

¹³ C. CHASE, *op.cit.*, 141, A. FAUSTO-STERLING, *Sexing the body: gender politics and the construction of sexuality*, New York, 2000, 79.

¹⁴ Conflitto di cui le MGF sono notoriamente considerate un emblema. Su tutti, S. M. OKIN, *Is Multiculturalism Bad for Women?*, in J. COHEN, M. HOWARD, M. C. NUSSBAUM (a cura di), *Is Multiculturalism Bad for Women?*, Princeton, 1999, 7-24.

problematica, ad esempio perché sottostima la centralità del tema dell'autodeterminazione nelle indagini sulle MGF, nella misura in cui ciò che differenzia cultura e medicina si presume sia la scelta¹⁵, da cui il convincimento che colui che persegue un comportamento associato alla cultura non abbia capacità di ragionamento razionale¹⁶.

Nell'indagare le pratiche di modificazione genitale servendosi delle categorie del biodiritto, si svilupperà una comparazione tra due casi, Italia e Francia, selezionati secondo una logica *dei* «most different cases»¹⁷. I due ordinamenti costruiscono in maniera estremamente diversa tanto la nozione quanto il regime dell'atto medico, giungendo, tuttavia, ad esiti comparabili nelle loro condivise problematicità. L'uso della logica di radicale divergenza permette di imputare queste ultime all'unica variabile condivisa, il criterio della finalità medica, che, oltre ad essere elemento oggetto di studio, è il fattore che caratterizza gli ordinamenti in esame differenziandoli ad esempio da quelli di *common law*, in cui non è imposta altra condizione di liceità all'atto medico se non il consenso del paziente¹⁸. L'articolo si struttura in tre parti. La prima fornirà la premessa maggiore del ragionamento, ossia la nozione giuridica di atto medico ed il suo regime, mentre la seconda vaglierà le differenti pratiche di modificazione dei genitali (premesse minore). La terza parte, nonché conclusione sillogistica del contributo, è invece articolata in qualificazione e applicazione del regime ai fatti.

2. L'atto medico tra finalità medica e consenso informato

Storicamente, era il carattere terapeutico dell'atto praticato dal medico a fondarne la liceità e, dunque, l'irrelevanza penale, creando una sorta di immunità definita «il privilegio del medico»¹⁹. Nel tempo, essendo stata più compiutamente valorizzata la posizione del paziente, accanto alla finalità medica dell'atto (2.1) è stata introdotta una seconda condizione di legittimità, il consenso informato del paziente, salvo per le ipotesi patologiche di atto medico arbitrario, in cui l'assenza di quest'ultimo criterio non è sufficiente a rendere l'atto penalmente rilevante (2.2).

2.1. La nozione di atto medico: focus sulla finalità medica

La nozione giuridica di atto medico, tecnicamente priva di definizione legale sia in Italia che in Francia²⁰, può essere derivata dalla sua duplice base di liceità, vale a dire il consenso informato del paziente e il fine medico dell'atto²¹. Quanto all'interpretazione di questo secondo elemento, la nozione di salute su cui si fonda, dapprima intesa come pura assenza di patologie, è stata col tempo estesa. Questo ampliamento è stato consacrato, a livello internazionale, dall'adozione dell'atto costitutivo dell'Organizzazione Mondiale

¹⁵ M. SPRIGGS, L. GILLAM, *Body dysmorphic disorder: contraindication or ethical justification for female genital cosmetic surgery in adolescents*, in *Bioethics*, 9, 2016, 712.

¹⁶ L. VOLPP, *Feminism Versus Multiculturalism*, in *Columbia Law Review*, 101, 2001, 1181.

¹⁷ R. HIRSCHL, *The Question of Case Selection in Comparative Constitutional Law*, in *The American Journal of Comparative Law*, 1, 2005, 139 ss.

¹⁸ B. FEUILLET, *op. cit.*, 212.

¹⁹ G. MEMETEAU, *Traité de la responsabilité médicale*, Bordeaux, 1996, 101 ss.

²⁰ Al contrario, alcuni stati ne contengono una definizione. Si veda, ad esempio, l'articolo 7 del Codice civile dei Paesi Bassi.

²¹ Come si avrà modo di specificare nel prossimo sottoparagrafo, in Italia si parla di «tutela della salute», mentre in Francia di «*nécessité médicale*». Uso la locuzione «finalità medica» come espressione che racchiude i due.



della Sanità (OMS), il cui preambolo sancisce che «[l]a salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solo in un'assenza di malattia o d'infermità»²².

In Italia, il recepimento del concetto di salute, così esteso, è stato piuttosto lineare. Poiché la salute come definita dall'OMS è il contenuto della nozione costituzionale di salute²³ ed essendo, come si vedrà, l'atto medico direttamente fondato su quest'ultimo, ne deriva che l'ampliamento della prima implichi l'estensione del secondo. Ciò significa che, in Italia, sono terapeutici, e quindi medici, anche quegli atti che si limitano a garantire il benessere mentale e sociale del soggetto, se possono comportare un rischio per la sua incolumità fisica²⁴.

In Francia, invece, l'adozione di una concezione ampia di salute quale fondamento dell'atto medico è stata considerata non auspicabile per via del rischio di una sua eccessiva estensione²⁵. Poiché si è preferito continuare ad interpretare la salute in senso stretto e la terapia come guarigione da una malattia²⁶, al fine di medicalizzare anche atti non strettamente terapeutici la *loi bioéthique* del 1999 ha sostituito il fondamento di liceità dell'atto medico²⁷, da «*nécessité thérapeutique*» a «*nécessité médicale*»²⁸. Nonostante l'intento del legislatore fosse quello di intendere medici «tutti gli oggetti della medicina»²⁹, in senso quindi oggettivo, secondo molti autori quest'interpretazione è assorbita dal considerare sia «*médicale*» quanto ritenuto tale dal personale medico³⁰. La conseguenza è quella di rendere un atto medico per il solo fatto di essere realizzato da un medico, rischiando che a fondamento della liceità dell'atto medico resti il solo criterio del consenso informato³¹.

Di fatto, nonostante gli sforzi in senso contrario, l'adozione di una concezione ampia di salute e la sostituzione di *thérapeutique* con *médicale*, soggettivamente intesa, hanno avuto i medesimi effetti, rispettivamente in Italia e in Francia. In entrambi i casi, difatti, si è assistito ad un'estensione notevole della nozione di atto medico, aprendola alla soggettività del paziente.

2.2. Il regime dell'atto medico: focus sull'assenza di consenso

Ai fini del presente contributo, due sono i profili del regime dell'atto medico particolarmente rilevanti, entrambi derivanti dalla centralità del fine medico che l'atto ricopre. Da un lato, diversamente da qualsiasi altra pratica lecita seppur intrusiva del corpo, la garanzia posta dall'ordinamento affinché l'atto medico

²² ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Costituzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità*, 1948.

²³ Tra le varie soluzioni proposte in dottrina, questa appare la più convincente, P. BENCIOLINI, *Il diritto alla salute*, in *Pace, diritti dell'uomo, diritti dei popoli*, 1, 1988, 48.

²⁴ «Nell'individuare tali atti [quelli medici, n.d.r.], quel tanto di determinatezza che si perde servendosi di un concetto di salute molto esteso, può essere recuperato tenendo presente che devono essere prese in considerazione solo quelle manipolazioni che presentano un rischio per l'incolumità fisica del soggetto», Trib. Padova, sez. pen., sentenza 9 novembre 2007.

²⁵ Sul punto, A. FAGOT-LARGEAULT, *Réflexions sur la notion de qualité de la vie*, in *Droit et science*, 1991, 138.

²⁶ *Ex plurimis*, Aix-en-Provence, 7ème chambre, 23 avril 1990 ; Cass. Crim., 30 mai 1991, 90-84.420, Bull. Crim. 1991, 232; Obs. M. Gérard Mémeteau.

²⁷ *Journal Officiel Sénat*, séance du 3 juin 1999, 3670.

²⁸ *Loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs*.

²⁹ MISSION D'INFORMATION COMMUNE PRÉPARATOIRE AU PROJET DE LA LOI DE RÉVISION DES LOIS DE BIOÉTHIQUE DE 1994, *Rapport d'information*, 27 giugno 2001.

³⁰ L. DEGOY, *op. cit.*, 290 ss.

³¹ P. GOURDON, *Une conséquence inattendue de la modification de l'article 16-3 du Code civil : la légalisation de la circoncision rituelle «médicalisée»*, in *Médecine & Droit*, 59, 2003.

non possa che essere eseguito da un medico, personale qualificato, circostanza penalmente presidiata dal reato, in Italia, e dal *délit*, in Francia, di esercizio abusivo di una professione protetta³².

Dall'altro lato, è rilevante il regime giuridico dell'atto medico arbitrario, ossia quello eseguito in assenza del valido consenso informato del paziente, al netto delle ipotesi di trattamento sanitario obbligatorio previste per legge³³. Il consenso informato del paziente è un diritto sancito da varie fonti internazionali³⁴ e da numerosi strumenti legislativi italiani e francesi³⁵. Inoltre, in Italia esso ha valore costituzionale³⁶, mentre in Francia è dibattuto se una simile qualificazione investa i suoi soli fondamenti, l'integrità del corpo umano e la dignità della persona³⁷, o anche lo stesso diritto del paziente al consenso informato³⁸. Poiché eseguito in assenza di una delle sue due condizioni di liceità, di sicuro e probabile valore costituzionale, rispettivamente in Italia e in Francia, l'atto medico arbitrario dovrebbe tradursi in una lesione personale ed aprire alla responsabilità penale del medico operante. Tuttavia, i giudici italiani e francesi non giungono a questa soluzione.

In Italia, le Sezioni Unite hanno accolto la teoria dell'atipicità dell'atto medico³⁹, ispirata alla teoria dell'adeguatezza sociale di origine tedesca⁴⁰ nonché già emersa in dottrina e in qualche altra decisione di legittimità⁴¹. Ferma l'irrelevanza penale dell'atto operatorio di per sé⁴², l'idea è che l'esecuzione di un atto medico non consensuale non possa fondare la responsabilità penale del medico operante qualora abbia

³² Di cui all'articolo 348 del Codice penale e all'art. L4161-5 del *Code de la santé publique*.

³³ A. VALSECCHI, *Sulla responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario nella giurisprudenza di legittimità*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2010.

³⁴ Tra cui l'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea del 2000 e l'art. 5 della Convenzione di Oviedo del 1997. Inoltre, esso è riconosciuto dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo sulla base del combinato disposto degli articoli 2 e 3 della Convenzione, si veda Sez. II, 16.12.2008 in *Rivista di diritto internazionale* 2009, 2, 579.

³⁵ Su tutti, l'articolo 1 della Legge 22 dicembre 2017 e l'*article 16-3 du Code Civil*.

³⁶ Corte Cost. sent. 438 del 2008.

³⁷ Const. Const., *Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*, 27 juil. 1994, 94-343/344 ; Cass, 1^{ère} civ., 9 octobre 2001, 00-14564, commentata in C. BERGOIGNAN-ESPER, P. SARGOS, *Les grands arrêts du droit de la santé*, Paris, 2021, 8.

³⁸ In questo senso, *ex plurimis*, C. COUSIN, *op. cit.*, 209 ss. Contra, A. LECA, C. BERLAND-BENHAÏM, *Le consentement aux soins, replacé dans une perspective historique in Consentement et santé*, Parigi, 2014, 19 ; P. SARGOS, *Rapport sous Cass. 1^{re} civ. 29 octobre 2001*, in *Recueil Dalloz*, 2001, 3470.

³⁹ Cass. pen., SS.UU., sentenza 21/01/2009, 2437.

⁴⁰ H. WELZEL, *Das Deutsche Strafrecht*, Berlin, 1956, 108 ss; E. SCHMIDT, *Der Arzt im Strafrecht*, in A. PONSOLD (a cura di), *Lehrbuch der gerichtlichen Medizin*, Stuttgart, 1957, 34 ss.

⁴¹ In dottrina, si vedano A. MANNA, *La responsabilità professionale in ambito sanitario: profili di diritto penale*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2007, 3, 591 ss; G. CARUSO, *Il trattamento medico-chirurgico arbitrario tra "lettera" della legge e "dimensione ermeneutica" del fatto tipico*, in *Indice penale*, 2003, 1013 ss. In giurisprudenza, si vedano Cass. civ., sez. III, 15 gennaio 1997, in *Foro. it.*, 1997, I, c. 771 e, soprattutto, Cass. pen., sez. I, 29 maggio 2002, Volterrani.

⁴² Al contrario, negli ordinamenti di *common law* il trattamento medico è di per sé un'intrusione nel corpo che costituisce un *crime*, salvo ci sia un'idonea *defence*, a prescindere dalla produzione di un danno alla salute diverso e ulteriore dalla mera intrusione corporea indesiderata. KENNEDY-GRUBB, *Medical Law, London, 2000, III ed.*, 575 ss.



avuto un esito positivo secondo la scienza medica⁴³, non avendo in tal caso cagionato alcuna malattia, dunque per assenza dell'evento del reato di lesioni personali⁴⁴.

Diversamente, dottrina e giurisprudenza francesi considerano che l'atto medico-chirurgico mantenga la sua natura di infrazione penale ma non sia punibile per opera di una scriminante⁴⁵. Quest'ultima, in particolare, è individuata nell'art. 16-3 del *Code civil* che stabilisce gli elementi costitutivi dell'atto medico ed opera come causa di esclusione della sua antigiuridicità per tramite della scriminante della permissione di legge, di cui all'art. 124 del *Code pénal*⁴⁶. Si tratta di una particolarità francese, poiché laddove è seguita la via dell'antigiuridicità dell'atto medico, la scriminante solitamente invocata è quella del consenso dell'avente diritto⁴⁷ che, però, non figura nell'ordinamento francese⁴⁸. Nonostante ciò, poiché il consenso dell'avente diritto resta una condizione che rende operativa la permissione di legge, la dottrina francese considera che l'atto medico arbitrario integri la fattispecie degli *atteintes à l'intégrité physique*⁴⁹. Diversamente, la giurisprudenza ha escluso che l'assenza di consenso abbia rilievo penale poiché non può essere essa sola causa diretta di un eventuale danno alla salute del paziente⁵⁰ ovvero perché la necessità terapeutica/medica dell'atto fa prova dell'intenzione di cura del medico, incompatibile con il dolo generale richiesto dalla fattispecie di lesione personale⁵¹.

In definitiva, seppur le giurisprudenze italiana e francese sposino, rispettivamente, la via dell'atipicità e quella della antigiuridicità, entrambe difficilmente sistematizzano il requisito del consenso informato del

⁴³ Seppur le Sezioni Unite abbiano optato per una via intermedia che combini l'apprezzamento del medico e quello del paziente ai fini della qualificazione fausta o infausta dell'atto medico, pare sia il primo criterio a prevalere, F. VIGANÒ, *op. cit.*, 915.

⁴⁴ Secondo una versione più estrema della teoria, l'atto medico sarebbe di per sé scriminato anche nel caso di esito infausto, salvo espresso dissenso del paziente, Cass. I, 29 maggio 2002, 26446, Volterrani.

⁴⁵ BR. PY, *La dimension exonératrice des causes d'irresponsabilité pénale*, in *Les orientations actuelles de la responsabilité pénale in matière médicale*, Dix-neuvièmes journées d'études de l'Institut de Sciences Criminelles de Poitiers, Paris, 2012, 134; D. THOUVENIN, *Le rôle du consentement dans la pratique médicale*, in *Médecine & Droit*, 1994, 6, 57.

⁴⁶ BR. PY, *op. cit.*, 136; A. BATTEUR, *Le consentement sur le corps en matière médicale*, in J. -M. LARRALDE (a cura di), *La libre disposition de son corps*, in *Droit et justice*, 2009, 18, 54; D. THOUVENIN, *Le rôle du consentement*, *op. cit.*, 1994, 6, 58. *Ex plurimis*, Cass. Crim., 30 mai 1991, Bull. Crim, p. 591, n° 90-84420.

⁴⁷ Ad esempio, nelle dottrina e giurisprudenza italiane, si vedano S. TORDINI CAGLI, *Principio di autodeterminazione e consenso dell'avente diritto*, Bologna, 2008, Cass., Sez. IV, 9 marzo 2001, 28132, Barese e Cass. Pen., sez. V, 21 aprile 1992, Massimo. Contra, per il rischio di rendere pienamente disponibili la vita e l'integrità fisica e di «ridurre l'autodeterminazione a puro feticcio nominalistico», I. LEONCINI, *L'obbligo di curare e liceità dell'atto medico*, in S. CANESTRATI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI (a cura di), *Medicina e diritto penale*, Pisa, 2009, 60.

⁴⁸ *Ex plurimis*, Cour de Cassation, ch. crim. 25 juin 2019, n° 1884200. Sulla coerenza e pertinenza di questa scelta la dottrina francese è pressoché unanime, B. BOULOC, *Droit pénal général*, Paris, 2007, 409 ss; PH. CONTE, P. MAISTRE DU CHAMBON, *Droit pénal général*, Paris, 2004, 276 ss; F. DESPORTES, F. LE GUNEHEC, *Droit pénal général*, Paris, 2007, 713 ss. E una caratteristica propria dell'ordinamento francese e risale, almeno, a R. GARRAUD, *Précis de droit criminel*, Paris, 1934, 326.

⁴⁹ *Ex plurimis*, P. MISTRETTA, cit., 183, C. COUSIN, *op. cit.*, 206; VIRIOT-BARRIAL, *La gynécologie-obstétrique, activité médicale sous haute pression éthique : le risque pénal au cœur des débats*, in *Revue Droit et Santé*, 2022, 106, 127.

⁵⁰ Cass. Civ. 17 nov. 1969, Gaz. Pal. 1970, 1, 49. Sulla stessa linea, in dottrina, si veda D. ROUGE, L. ARBUS, M. COSTA-GLIOLA, *Responsabilité médicale. De la chirurgie à l'esthétique*, Arnette, 1992, 108.

⁵¹ Cass. Crim. 6 febbraio 2001, n° 0082.434.

paziente, con l'effetto che questa condizione di liceità venga prevaricata dalla seconda, la finalità medica dell'atto, e che l'atto medico arbitrario ne risulti legittimato⁵².

3. Le pratiche di modificazioni dei genitali: elementi e criticità comuni

Muovendo verso l'analisi degli specifici casi di studio, gli interventi di cura dei DSS, chirurgia estetica genitale, MGF e circoncisione etnica trovano elementi di convergenza circa significazione antropologica e materialità (3.1). Con "materialità" si fa riferimento, in parziale convergenza con l'accezione penalistica del termine, all'impatto delle pratiche sull'integrità corporea dei suoi destinatari, mentre con "significazione antropologica" ci si rifà al significato dato alla pratica nel contesto sociale in cui è perpetuata. Inoltre, queste pratiche condividono le criticità che vengono tendenzialmente imputate alle sole MGF, in particolare nel duplice quadro dell'eguaglianza di genere e della tutela dell'integrità psicofisica (3.2).

3.1. Materialità e significazione antropologica delle pratiche di modificazione dei genitali

Poiché le pratiche di modificazione dei genitali rappresentano una categoria eterogenea, per evitare imprecise generalizzazioni conviene indagarne materialità e significazione antropologica distinguendole caso per caso (3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3). Tuttavia, a titolo preliminare è utile specificare in che modo il loro fine ultimo le renda accomunabili in quanto pratiche culturalmente motivate. Ciò permette di decostruire quel binomio scienza-cultura che in materia di modificazioni genitali fa da *leitmot* e che ha giustificato l'idea imperialista liberale⁵³ secondo cui le società che praticano MGF sono barbariche e primitive⁵⁴, a fronte di un moderno occidente culturalmente superiore in ragione del suo sistematico affidamento alla scienza⁵⁵. Al contrario, questa decostruzione lascia emergere come la fonte del conflitto con i diritti delle donne non sia l'apertura a culture minoritarie ma il patriarcato, elemento trasversale a varie società⁵⁶.

Le pratiche di modificazione dei genitali in esame intervengono sui genitali esterni di un soggetto presupponendo e reiterando una specifica articolazione dei concetti di genere e sesso⁵⁷, in base alla quale il genere debba corrispondere al sesso biologico e quest'ultimo, come di conseguenza il primo, debba articolarsi in due sole e antitetichiche categorie. Da qui, l'esigenza di intervenire su corpi che, disallineandosi da questa narrativa, impediscono un'univoca classificazione secondo il binarismo maschio-uomo e femmina-donna. Che sesso e genere debbano corrispondersi, è una concezione socialmente e culturalmente

⁵² Diversamente, l'articolo 110 del Codice penale austriaco incrimina il trattamento medico arbitrario, pur se con esito fausto ed eseguito secondo le *leges artis*, K. BERTEL, § 110, in *Weiner Kommentar zum StGB*, Wein, 2000, 8.

⁵³ R. A. SHWEDEER, *op. cit.*, 42.

⁵⁴ C. C. ROBERTSON, *Getting Beyond the Ew! Factor: Rethinking U.S. Approaches to African Female Genital Cutting*, in M. J. STANLEY, C. C. ROBERTSON, *op. cit.*, 54. Sul ritorno alla retorica evolucionista in riferimento a pratiche che riguardano relazioni di genere o familiari come le MGF, R. A. SHWEDEER, *Culture: Contemporary Views*, in *International Encyclopedia of the Social and Behavioral Sciences*, 5, 2001, 3155.

⁵⁵ Y. TAMIR, *Hands Off Clitoridectomy*, in *Boston Review*, 1996.

⁵⁶ S. SONG, *Majority Norms, Multiculturalism, and Gender Equality*, in *The American Political Science Review*, 4, 2005, 486.

⁵⁷ Secondo la definizione prevalente, il sesso sarebbe un dato biologico, mentre il genere è l'insieme di aspettative, ruoli sociali, atteggiamenti, tendenze, abitudini e gusti associati al sesso maschile o al sesso femminile, F. POGGI, *Violenza di genere e Convenzione di Istanbul: un'analisi concettuale*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 11, 2017, 8.



situata⁵⁸, così come l'idea che sesso e genere siano necessariamente due. In riferimento a quest'ultimo punto, la letteratura ha variamente smentito l'esistenza di due soli generi⁵⁹, mentre l'abbandono del modello secondo cui la determinazione del sesso deriva esclusivamente dalla presenza o dall'assenza del cromosoma Y ha reso labile la distinzione tra i due sessi⁶⁰. Difatti, vari sono i parametri utilizzabili per determinare l'appartenenza ad un sesso⁶¹ ed il modo in cui queste differenze biologiche sono percepite e ricostruite dipende da fattori sociali⁶². Ciò è ulteriormente comprovato dall'esistenza di vari sistemi di genere e di sesso non binari⁶³, oltre che dall'emersione solo recente del modello binario di differenza sessuale⁶⁴. Di conseguenza, non solo il sesso dovrebbe essere concepito come un *continuum*⁶⁵, ma la nozione di sesso usata in medicina pare presupponga quella culturalmente elaborata di genere, e non il contrario⁶⁶.

In definitiva, la concezione di sesso e genere su cui si fondano queste pratiche di modificazione genitale è socialmente costruita e culturalmente determinata, come lo sono lo stato di alterità associato ai soggetti i cui genitali non seguono questa logica e le pratiche che mirano a curarlo.

3.1.1. Le MGF (in particolare di tipo IV) e la circoncisione etnica

Le MGF sono «tutti gli interventi che conducono a un'ablazione parziale o totale degli organi genitali esterni della donna e/o qualsiasi altra lesione degli organi genitali femminili praticate a fini non terapeutici»⁶⁷. Tra le varie classificazioni di MGF disponibili, gli ordinamenti italiano e francese seguono quella dell'OMS⁶⁸, la quale, a sua volta, ha ripreso ed aggiunto un quarto tipo di MGF alla tassonomia proposta da Robert Cook⁶⁹. Questo quarto tipo consiste in «tutte le altre procedure dannose per i genitali femminili

⁵⁸ Definita «determinismo biologico» e promossa, ad esempio, in P. GEDDES, J. A. THOMPSON, *The evolution of sex*, New York, 1889 nonché più recentemente ripresa da alcune teorie femministe, ampiamente criticate poiché tacciate di realismo di genere, J. BUTLER, *Contingent Foundations: Feminism and the Question of 'Postmodernism'*, in *Praxis International*, 1991, 11, 160.

⁵⁹ Riflessione nata soprattutto dalla letteratura in materia di Disturbi dello Sviluppo Sessuale, M. C. AMORETTI, N. VASSALLO, *Against Sex and Gender Dualism in Gender-Specific Medicine*, in U. MAKI, I. VOTSIS, S. RUPHY, G. SCHURZ (a cura di), *Recent Developments in the Philosophy of Science*, Dordrecht, 2016, 357 ss.

⁶⁰ L. SCHIEBINGER, *Gendered Innovations in Science and Engineering*, Stanford, 2008; A. FAUSTO-STERLING, *Life in the XY Corral. Women's Studies International Forum*, 1989, 12, 319-331.

⁶¹ M. C. AMORETTI, *op. cit.*, 359.

⁶² M. MIKKOLA, *Feminist Perspectives on Sex and Gender*, in *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Stanford, 2012, par. 3.2.

⁶³ Z. I. NATAF, *Transgender: As the Stars in the Sky / Beyond the Pink and Blue*, in V. BAIRD (a cura di), *The No-nonsense Guide to Sexual Diversity*, Oxford, 2001 e F. J. PÉREZ GUIRAO, *Identidad y diversidad cultural. Una visión antropológica del género y la sexualidad*, in *Revista de Estudios Socioeducativos*, 2, 2014, 12.

⁶⁴ T. LAQUEUR, *Making Sex: Body and Gender from the Greeks to Freud*, Cambridge, 1990, 4.

⁶⁵ N. EHRENREICH, M. BARR, *op. cit.*, 137.

⁶⁶ J. KESSLER, *Lessons from the Intersexed*, New Brunswick, 1998, 12-32.

⁶⁷ ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Le mutilazioni genitali femminili. Dichiarazione comune OMS/Unicef/Fnuap*, 1997.

⁶⁸ TOO MANY FGM... LET'S END IT, *The Law and FGM*, report di dicembre 2021.

⁶⁹ Robert Cook ha individuato tre tipi di MGF: tipo I (asportazione del prepuzio e/o del glande clitorideo); tipo II (ablazione del glande clitorideo e delle piccole labbra); tipo III (restringimento dell'apertura vaginale attraverso la creazione di un sigillo di copertura). R. COOK, *Damage to physical health from pharaonic circumcision (infibulation) of females. A review of the medical literature*, Compte rendu de la Conférence de presse, Ginevra, 25 aprile 1977.

per scopi non medici, ad esempio punture, perforazioni, incisioni, raschiature e cauterizzazioni dell'area genitale»⁷⁰. Un esempio di MGF di tipo IV è l'*arué*, un'incisione lunga 4 millimetri e profonda 1 millimetro sul cappuccio clitorideo, praticata a fini identitari presso alcune popolazioni dell'Africa, ad esempio quella Edo Bini. Quanto alla circoncisione etnica, invece, essa consiste nella rimozione del prepuzio dal pene e l'impatto che questa ha sull'integrità fisica del paziente è materialmente equivalente, se non superiore, a quello di alcune MGF di tipo IV, come l'*arué*.

Si ricorre a MGF e circoncisioni etniche per intervenire su un sesso che originariamente è fluido, al duplice fine di umanizzare l'individuo⁷¹, rendendolo donna o uomo all'interno della comunità di appartenenza⁷², e socializzarlo, dotandolo di un'identità di genere chiara⁷³. Per farlo, si mutila ovvero lede il cappuccio del clitoride oppure il clitoride stesso, considerato parte maschile di cui il corpo femminile è previsto alla nascita, e si rimuove il prepuzio dal pene, considerato parte femminile del sesso maschile⁷⁴.

Questa ricostruzione che lega MGF e circoncisione etnica alla medesima rete di significato collettiva è particolarmente pertinente nel caso dei Mandé, Hal Pulaar, Biyobé, Edo-Bini e Kikuyu⁷⁵, ossia i cinque gruppi etnici che si attesta siano tra i principali a compiere MGF o circoncisioni etniche in Italia e Francia⁷⁶.

3.1.2. La chirurgia estetica genitale

Le pratiche di chirurgia estetica genitale sono molto varie ed è dunque difficile delinearne una tassonomia precisa. Le pratiche più comuni, in particolare la labioplastica, rientrano materialmente nella qualificazione di MGF. È l'OMS stessa ad averlo confermato, dopo un'iniziale reticenza⁷⁷, specificando però che un

⁷⁰ OMS, *Female genital mutilation*, fact sheet, 31 gennaio 2025.

⁷¹ A. VAN GENNEP, *op. cit.*, 750.

⁷² F. BOTTI, *Manipolazioni del corpo e mutilazioni dei genitali femminili*, Bologna, 2009, 191 s.

⁷³ L. BELLUCCI, *Migrazione, discriminazioni e diritto: l'escissione questa sconosciuta*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 2, 2015, 129.

⁷⁴ F. CHOUCARD, *L'excision*, Paris, 2003, 128; J. BODDI, *Violence embodied? Female circumcision, gender politics, and cultural aesthetics*, in R. DOBASH (a cura di), *Rethinking violence against women*, Manchester, 1998; R. M. ABUSHARAF, *Virtuous cuts: female genital circumcision in an African ontology*, in *A Journal of Feminist Cultural Studies*, 12, 2001, 112–140.

⁷⁵ Per una ricostruzione specifica delle due pratiche presso questi gruppi etnici si vedano K. SEYDOU, B. DIALLO, *Le fidasi ou la fete de l'entrée dans le cEya et la musoya dans le mandé au Mali : une jouissance en perdition*, in *Revue Malienne de Science et de Technologie*, 2, 2021; A. N'GAIDE, *Stéréotypes et imaginaires sociaux en milieu haalpulaar*, in *Cahiers d'Etudes Africains*, 172, 2003, 707-738; J. C. BARBIER, *Ssola, Sola e Solla au nord-est du pays Kabyé : quelques précisions sur des populations méconnues du Togo*, Lomé, 1990; Y. DROZ, *Circoncision féminine et masculine en pays kikuyu: rite d'institution, division sociale et droits de l'Homme*, in *Cahiers d'Études Africaines*, 158, 2000, 215-240; R. MYERS, F. OMORODION, A. ISENALUMHE, F. AKENZUA, *Circumcision: its nature and practice among some ethnic groups in Southern Nigeria*, in *Social Science & Medicine*, 21, 1985, 581-588.

⁷⁶ Per il caso francese, si veda GAMS, *Rapport d'activité du GAMS*, GAMS, Paris, 2001, 1. Per il caso italiano, si vedano il Decreto emesso dal Tribunale dei minorenni di Torino nel 17/7/1997, la sentenza del Tribunale di Bari del 21/5/2009 e la sentenza della Cass. Sez. V n. 37422 del 2/7/2021, nonché COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA, *Relazione sulle problematiche connesse alle pratiche di circoncisione rituale dei minori*, Doc. XVI-bis, n. 4, 7 luglio 2021.

⁷⁷ OMS, *Eliminer les mutilations sexuelles féminines, Déclaration inter-institutions*, Ginevra, 2008.



simile parallelismo debba essere escluso per via delle «accezioni negative che sono esclusivamente proprie delle MGF», in particolare la presunta assenza di consenso della donna⁷⁸.

A livello antropologico, si tratta di pratiche culturali che adattano il sesso agli standard performativi cui sono riconducibili i binomi femmina-donna e maschio-uomo⁷⁹, conferendo così un'identità sociale all'individuo⁸⁰. Emblematico è l'intervento di labioplastica che, riducendo le piccole labbra, cura la cosiddetta "ipertrofia". Poiché secondo la letteratura scientifica non esiste un consenso su un'estetica standard dei genitali femminili⁸¹, il termine ipertrofia, seppur «medicalmente rassicurante», è «privo di definizione o validazione»⁸². È dunque pienamente culturale l'idea che una vulva con delle labbra troppo pronunciate non sia femminile⁸³ e sia da ricondurre ad un sesso «fluido, androgeno, per non dire mascolino»⁸⁴.

3.1.3. Gli interventi chirurgici di cura dei Disturbi dello Sviluppo Sessuale

Anche gli interventi chirurgici di cura dei DSS sono molto vari, il che rende difficile darne una precisa catalogazione. Alcuni rientrano, materialmente, nella definizione di MGF, mentre altri vi esulano, essendo ancor più invasivi, come nel caso della vaginoplastica. A livello antropologico, questo ed altri interventi di cura dei DSS previsti da varie linee guida in materia di intersessualità⁸⁵ sono finalizzati a risolvere uno stato di disabilità socialmente costruito⁸⁶, essendo il carattere patologico della condizione intersessuale quanto meno dibattuto, in medicina⁸⁷. Nel farlo, questi interventi hanno funzione socializzatrice⁸⁸ poiché risolvono quelle «ipotesi che, proprio al contrario di una specifica identità di genere, manifestano una

⁷⁸ OMS, *Lignes directrices de l'OMS sur la prise en charge des complications des mutilations sexuelles féminines*, Ginevra, 2016, 22.

⁷⁹ S. PIAZZA, *La nymphoplastie. Nouvelle modalité de l'insupportable du sexe féminin*, in *Recherches en psychanalyse*, 1, 2014, 27-34; L. M. LIAO, N. TAGHINEJADU, S. M. CREIGHTON, *An Analysis of the Content and Clinical Implications of Online Advertisements for Female Genital Cosmetic Surgery*, in *BMJ Open*, 2, 2012; L. M. LIAO, L. MICHALA, M. CREIGHTON, *Labial Surgery for Well Women: A Review of the Literature*, in *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 117, 2010, 20-25.

⁸⁰ C. NURKA, *Female Genital Cosmetic Surgery: Deviance, Desire and the Pursuit of Perfection*, Londra, 2019, 231.

⁸¹ N. CROUNCH, *Female genital anatomy*, in *Female Genital Cosmetic Surgery: Solution to What Problem?* Cambridge, 2019; C. CLERICO, A. LARI, A. MOJALLAL, F. BOUCHER, *Anatomy and aesthetics of the labia minora: the ideal vulva?*, in *Aesthetic Plastic Surgery*, 41, 2017, 714-719; S. SORICE, A.Y. LI, F.L. CANALES, H.K. FURNAS, *Why women request labiaplasty*, in *Plastic and Reconstructive Surgery*, 139, 2017, 856-863.

⁸² N. CROUNCH, *op. cit.*, 20.

⁸³ H. MARTIN, E. HERTZ, S. REY, *Une disgrâce commune. Pour une anthropologie symétrique des pratiques de marquage du sexe*, in *Mélanges en l'honneur de Mondher Kilani*, 2015.

⁸⁴ S. PIAZZA, *Images et normes du sexe féminin : un effet du contemporain?*, in *Cliniques méditerranéennes*, 89, 2014, 49-59.

⁸⁵ *Ex plurimis*, M. DIAMOND, H.K. SIGMUNDSON, *Management of Intersexuality: Guidelines for dealing with individuals with ambiguous genitalia*, in *Archives of pediatrics & adolescent medicine*, 10, 1997; I.A. HUGHES, C. HOUK, S.F. AHMED, P.A. LEE, *Consensus statement on management of intersex disorders*, in *Official Journal of the American Academy of Pediatric*, 7, 2006.

⁸⁶ R. M. BLIZZARD, *Intersex Issues: A Series of Continuing Conundrums*, in *Pediatrics*, 110, 2022, 619.

⁸⁷ Ad esempio, Anne Fausto-Steling si chiede come l'ipospadia, una forma di DSS, possa essere considerata anormale seppur riguarda il 45% della popolazione maschile. A. FAUSTO-STERLING, *Sexing the body: gender politics and the construction of sexuality*, New York, 2000, 57.

⁸⁸ TAMAR-MATTIS, SUEGGE, K. KNIGHT, *I Want to Be Like Nature Made Me: Medically Unnecessary Surgeries on Intersex Children in the US*, Human Rights Watch, 25 luglio 2017.

situazione di incertezza nell'assegnazione sessuale e sull'incertezza non ha senso costruire un'identità»⁸⁹. Il riflesso giuridico di questa interpretazione sociale è rappresentato dall'esigenza, presente in vari ordinamenti, di avere e di dichiarare nell'atto di nascita un genere ed un sesso specifico e binario⁹⁰, per poter avere una chiara soggettività giuridica⁹¹.

3.2. Problematiche comuni alle pratiche di modificazione dei genitali

Storicamente, due sono stati gli argomenti utilizzati per giustificare l'idea che le MGF si differenzino sostanzialmente dalle altre pratiche di modificazione dei genitali, vale a dire la tutela della salute (3.2.1) e la lotta alla violenza di genere⁹² (3.2.2). Come si vedrà, molte delle criticità enfatizzate da questa letteratura sono, in realtà, strutturalmente comuni anche ad interventi di cura dei DSS, chirurgia estetica genitale e circoncisione etnica, il che solleva dubbi circa la possibilità di usarle quali argomenti sufficienti ai fini della particolarità e, dunque, di un trattamento giuridico differenziato delle MGF.

3.2.1. L'argomento della salute

Il primo argomento utilizzato per giustificare un trattamento particolaristico delle MGF, nel senso di un loro divieto, è stato quello dei loro rischi sulla salute. Un eco a questa impostazione argomentativa si trova nella Convenzione internazionale sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza⁹³, il cui articolo 24 parla di «pratiche tradizionali pregiudizievoli per la salute dei minori» riferendosi alle MGF, come anche nell'articolo 5 del Protocollo di Maputo⁹⁴. L'idea è che le MGF siano lesive del diritto alla salute nella misura in cui non si può escludere che abbiano conseguenze nefaste, tra le quali, principalmente, dolore, emorragia e infezione (anche croniche) e complicazioni al parto⁹⁵. Per quanto questi rischi esistano, seppur la loro effettiva probabilità sia dibattuta⁹⁶ e vari notevolmente in funzione del tipo di MGF considerato⁹⁷, essi

⁸⁹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva*, parere del 21 giugno 2012, disponibile in www.governo.it/bioetica/pareri.html (ultimo accesso il 10 settembre 2025).

⁹⁰ In Italia, il D.P.R. 3 novembre 2000 n. 396 richiede che nella dichiarazione di nascita, fatta al massimo entro dieci giorni dal parto (art. 30), sia indicato il «sesso del bambino» (art. 29). In Francia, l'articolo 57 del *Code civil* permette, nel caso di DSS, che il sesso sia indicato nell'atto di nascita entro 3 mesi dalla dichiarazione di nascita e non immediatamente, ovvero che sia ratificato posteriormente. Seppur sia una tendenza comune, Regno Unito, Lettonia, Olanda, Portogallo, Germania e Malta riconoscono, in vario modo, la possibilità di non menzionare il sesso nell'atto di nascita ovvero di classificarlo come «incerto». Per una ricostruzione degli approcci europei in materia di DSS, si veda M. MOLINARI, *Intersexuality and the Law: Current European Approaches*, in *Studi di Genere. Quaderni di Donne & Ricerca*, 2021, 8.

⁹¹ V. TRIPODI, *op. cit.*, 95.

⁹² Per una ricostruzione dell'evoluzione sul punto, si veda A. ANDRO, M. LESCLINGAND, *op. cit.*, 272 ss.

⁹³ Approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 20 novembre 1989.

⁹⁴ Protocollo alla Carta Africana sui diritti dell'uomo e dei popoli sui diritti delle donne in Africa, adottato a Maputo, Mozambico, l'11 luglio 2003, 2° sessione ordinaria dell'Assemblea dell'Unione Africana.

⁹⁵ WORLD HEALTH ORGANISATION, *Health risks of female genital mutilation (FGM)*, fact sheet, 5 febbraio 2024.

⁹⁶ Ad esempio, Richard Shweder sostiene che «le complicazioni mediche sono l'eccezione, e non la regola» in R. A. SHWEDER, *What About "Female Genital Mutilation"? And Why Understanding Culture Matters in the First Place*, in *Daedalus*, 129, 2000, 223.

⁹⁷ O. H. ABDULCADIR, L. CATANIA, *Proposta di un rito alternativo all'infibulazione su minori - Il punto di vista medico e deontologico*, in P. FUNGHI, F. GIUNTA (a cura di), *Medicina, bioetica e diritto*, 2005, 117.



sono comuni anche alle altre pratiche di modificazione dei genitali, il che varrebbe a screditare la giustificabilità del loro trattamento differenziato⁹⁸.

A fronte di una vasta letteratura sulle complicazioni delle MGF, spesso «inaffidabile, sensazionale e esagerata, compresa l'idea che il piacere sessuale (*della donna, n.d.r.*) sia inevitabilmente compromesso»⁹⁹, gli studi sugli effetti sulla salute di circoncisione etnica, chirurgia estetica genitale e operazioni di cura dei DSS sono scarsi, quasi inesistenti o ignorati¹⁰⁰. Ad esempio, i rischi di infezione, sanguinamento persistente, ematomi, fistole e riaperture dei margini della ferita riguardano non solo le donne sottoposte a MGF, ma anche tra il 4% e il 18% delle pazienti sottoposte a labioplastica¹⁰¹. Quanto agli effetti a lungo termine della chirurgia estetica genitale, anche qui è da registrarsi un'assenza di dati e di studi¹⁰². Anche la letteratura medica sulla circoncisione etnica, nella sua scarsità, lascia emergere delle conseguenze negative per la salute del paziente come, ad esempio, la perdita della funzione protettiva del tessuto epiteliale che la circoncisione rimuove in modo irreversibile, il carattere traumatico e doloroso dell'intervento¹⁰³, oltre che emorragia e infezioni¹⁰⁴.

Per quanto riguarda le operazioni di cura dei DSS, anch'esse sono soggette a complicazioni. Si tratta di pratiche estremamente invasive e non risolutive, per non dire «fallimentari»¹⁰⁵, poiché tra il 30% e l'80% dei casi in età infantile, i soggetti intersessuali ricevono tra i 3 e i 5 interventi¹⁰⁶, a cui spesso si accompagna un prolungato trattamento ormonale¹⁰⁷. Tra i pochi studi sugli effetti, soprattutto psicologici, degli interventi chirurgici su bambini *intersex*¹⁰⁸, tutti ne riportano un impatto negativo¹⁰⁹, evidenziando i casi di

⁹⁸ J. BODDY, *op. cit.*, 308.

⁹⁹ C.M. OBERMEYER, *Female genital surgeries: the known, the unknown, and the unknowable*, in *Medical Anthropology Quarterly*, 13, 1999, 79-106; C.M. OBERMEYER, *The health consequences of female circumcision: science, advocacy, and standards of evidence*, in *Medical Anthropology Quarterly*, 17, 2003, 394-412.

¹⁰⁰ J. J. LIANG, I. H. GARDNER, J. A. WALKER, J. D. SAFER, *Observed deficiencies in medical student knowledge of transgender and intersex health*, in *Endocrine Practice: Official Journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists*, 2017.

¹⁰¹ J. M. CAIN, C. B. IGLESIA, B. DICKENS, O. MONTGOMERY, *Body enhancement through female genital cosmetic surgery creates ethical and rights dilemmas*, in *International Journal of Gynecology & obstetrics*, 122, 2013, 169-172.

¹⁰² M. P. GOODMAN, *Female Genital Cosmetic and Plastic Surgery: A Review*, in *Journal of sex and Medicine*, 8, 2011, 1813-1825; C. IGLESIA, L. YURTERI-KAPLAN, R. ALINSOD, *Female Genital Cosmetic Surgery: A Review of Techniques and Outcomes*, in *International Urogynecology Journal*, 24, 2013, 1997-2009; J. REDDY, M. LAUFER, *Labiaplasty: Surgical correction in adolescents*, in *The Female Patient*, 36, 2011, 50-53.

¹⁰³ C. J. S. SVOBODA, P. W. ALDER, R. S. VAM HOWE, *Ethical and Legal Issues in Pediatrics: Circumcision Is Unethical and Unlawful*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 44, 2016, 265 ss.

¹⁰⁴ Trib. Padova, sez. pen., sentenza 9 novembre 2007, udienza del 9 maggio 2007, figure 14 e 15.

¹⁰⁵ È il caso della vaginoplastica, che ha esito positivo solo nel 34% dei casi, quando realizzata prima dei 4 anni di vita, M. HOLMES, *Rethinking the Meaning and Management of Intersexuality*, in *Sexualities*, 5, 2002, 170. Specialmente quando praticata durante l'infanzia, la vaginoplastica può condurre nell'80-85% dei casi a stenosi, A. FAUSTO-STERLING, *op. cit.*, 86 e nel 98% delle ipotesi rende necessari altri interventi, L. HERME, *Paradigms Revised: Intersex Children*, in *Bioethics & the Law*, 11, 2002, 213.

¹⁰⁶ A. FAUSTO-STERLING, *op. cit.*, 86; L. M. LIAU, S. M. CREIGHTON, *op. cit.*, 171.

¹⁰⁷ E. SYTMA, *The Ethics of Using Dexamethasone to prevent virilisation of female fetuses*, in *Ethics and Intersex*, 2006, 241.

¹⁰⁸ M. BALOCCHI, *Sexual and Human Rights of Intersex People: the Sociological Aspects of Medicalization of Intersexuality in Italy*, in S. ANTOSA (a cura di), *Gender and Sexuality*, Roma, 2012, 27-43.

¹⁰⁹ M. DIAMOND, H. K. SIGMUNDSON, *Sex Reassignment at birth. Long-term review and clinical implications*, in *Archives of pediatrics and adolescent medicine*, 3, 1997, 298-304.

depressione e inclinazioni suicide¹¹⁰ legate al fatto che questi interventi vengono percepiti come umilianti¹¹¹ e come forme di violenza sessuale¹¹². In generale, è stato sostenuto che persone sottoposte in età infantile a pratiche di normalizzazione del sesso sono sessualmente e psicologicamente più disfunzionali rispetto a coloro che non vi sono stati sottoposti¹¹³.

Dati questi effetti nefasti, negli ultimi anni vari sono stati gli strumenti di *soft law* adottati in ambito europeo contro gli interventi di cura dei DSS, qualora non di vitale necessità¹¹⁴. In particolare, poiché «non perseguono un genuino obiettivo terapeutico»¹¹⁵, il Consiglio d'Europa ha chiesto agli Stati Membri di proibirli¹¹⁶, mentre il Parlamento Europeo si è limitato a richiederne una regolamentazione¹¹⁷. In Italia, nonostante il Comitato della Bioetica abbia proposto una moratoria su tutti gli interventi di cura dei DSS fino alla maggiore età del soggetto¹¹⁸, questi interventi sono ancora comuni nelle prime settimane di vita del bambino¹¹⁹, come lo sono in Francia¹²⁰ e, in generale, in Europa¹²¹.

In sostanza, per quanto l'argomento della tutela della salute sia frequentemente invocato a fondamento della specialità delle MGF rispetto alle altre pratiche in questione, le evidenze scientifiche dimostrano come possa essere esteso a queste ultime.

3.2.2. L'argomento della violenza di genere

Recentemente, nella penalizzazione delle MGF, all'argomento riguardante la tutela della salute si è prevalentemente sostituito quello di genere. L'idea che le MGF siano delle forme di violenza di genere, oltre che di tortura¹²², è reiterata da numerosi testi europei¹²³, in particolare nella Convenzione del Consiglio

¹¹⁰ C. CHASE, *op. cit.*, 133-35.

¹¹¹ S. K. KESSLER, *op. cit.*, 84.

¹¹² F. M. SLIJPER, S. L. S. DROP, *Long-Term Psychological Evaluation of Intersex Children*, in *Archives of Sexual Behavior*, 27, 1998, 125; S. K. KESSLER, *op. cit.*, 63.

¹¹³ A. BLOOM, *Normal: Transsexual Coes, Crossdressing Cops and Hermaphrodites with attitude*, 106, 2002, 126-127.

¹¹⁴ *Ex plurimis*, PARLAMENTARY ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA, *Children's Right to Physical Integrity*, resolution 1952, 2013.

¹¹⁵ ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA, Risoluzione 2191(2017), 1.

¹¹⁶ CONSIGLIO D'EUROPA, Commissioner for Human Rights, 2015, *Human Rights and Intersex People. Issue Paper*, consultabile a <https://rm.coe.int/16806da5d4> (ultimo accesso 10 settembre 2025).

¹¹⁷ PARLAMENTO EUROPEO, Risoluzione (2018/2878(RSP)), 4.

¹¹⁸ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *I disturbi della differenziazione sessuale*, parere del 25 febbraio 2010.

¹¹⁹ Si veda A. BALSAMO, F. BARONIO, R. ORTOLANO, S. MENAGO, L. BALDAZZI, V. DI NATALE, S. VISSANI, A. CASSIO, *Congenital Adrenal Hyperplasias Presenting in the Newborn and Young Infant*, in *Frontiers in Pediatrics*, 2020, 8.

¹²⁰ STOPIG, *Report to the 6th to 7th of France on the Convention on the Child's Rights (C.R.C.)*, 2020, 20 e C. BOUVATTIER, C. -L. GAY, P. CHATELAIN, *Prise en charge néonatale des désordres de la différenciation sexuelle*, in *Archives de Pédiatrie*, 2014, 21, 5. Annesso 1, Congrès des Sociétés de Pédiatrie, Lione, 22-24 maggio 2014, 39-40.

¹²¹ Attualmente, in Europa, solo Malta, Portogallo, Germania e Islanda hanno proibito gli interventi chirurgici su bambini affetti da DSS, tuttavia non specificando le conseguenze legali della violazione di questi divieti, Y. MESTRE, *The Human Rights Situation of Intersex People: An Analysis of Europe and Latin America*, in *Social Sciences*, 2022, 11, 317. Queste pratiche restano comuni in almeno 21 stati membri dell'Unione Europea, EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *The Fundamental Rights Situation of Intersex People*, 2015, 6.

¹²² ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA, Risoluzione 1247(2001).

¹²³ PARLAMENTO EUROPEO, Risoluzione (2012/2684(RSP)), par. C e E; PARLAMENTO EUROPEO e CONSIGLIO EUROPEO, Direttiva 2012/29/UE; PARLAMENTO EUROPEO (2014/2511(RSP)), par. 2, D e I, E. Per una esaustiva ricostruzione della qualificazione delle MGF in termini di violenza di genere nei testi europei, si veda L. BELLUCCI, *Le mutilazioni genitali femminili*



d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica¹²⁴ (Convenzione di Istanbul). La Convenzione, in particolare, definisce la violenza contro le donne basata sul genere alla luce, alternativamente, del criterio della subordinazione, per cui una violenza è di genere se «diretta contro una donna in quanto tale»¹²⁵, o del criterio statistico, secondo cui la violenza di genere sulle donne colpisce «le donne in modo sproporzionato»¹²⁶. La «violenza» è, invece, di per sé da intendere come azione assimilata *ab minima* alle percosse¹²⁷, ovvero, in generale, produttiva di danno fisico, psicologico e/o economico¹²⁸.

Una simile qualificazione, nel caso delle MGF, non è sempre percorribile, in particolare quando la destinataria della pratica sia una donna maggiorenne consenziente e la MGF in questione rientri nei margini di disponibilità del proprio corpo, come nel caso dell'*arue*¹²⁹. Quanto alle altre pratiche di modificazione dei genitali, l'applicazione dei suddetti caratteri non permetterebbe di escludere che anch'esse siano delle forme di violenza di genere. Se la violenza di genere sulle donne è quella che le colpisce sproporzionalmente, non si può escludere siano tali la chirurgia estetica genitale e le cure dei DSS, pratiche certamente violente per via della loro materialità e degli eventuali rischi nefasti e che coinvolgono più donne che uomini, in particolare, nel caso degli interventi di cura dei DSS, perché è più tecnicamente facile adattare un corpo a standard femminili che a standard maschili. Inoltre, qualora si ritenga che la violenza di genere possa avere come vittime anche degli uomini, soluzione che pare accolta dalla Convenzione di Istanbul¹³⁰, statisticamente non si può che considerare la circoncisione etnica, violenta per materialità e pericolosità per la salute, colpisca sproporzionalmente gli uomini¹³¹ e sia, dunque, una violenza di genere sugli uomini. Anche considerando violenza di genere quella diretta contro le donne in quanto tali, profili di subordinazione emergono nella costruzione patriarcale dei canoni di genere usati in materia di chirurgia estetica genitale e interventi di cura dei DSS. Difatti, poiché «sono gli uomini ad aver storicamente demarcato i confini biologici tra la normalità e l'anormalità femminile»¹³², la chirurgia estetica genitale è spesso

come reato di genere? Un'analisi delle norme europee alla luce del concetto di violenza, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 26, 2018.

¹²⁴ L'articolo 38 qualifica le MGF, esclusa quella di tipo IV, quali forme di violenza di genere sulle donne, come già sostenuto dalla *Dichiarazione sull'eliminazione della violenza contro le donne*, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite con la risoluzione 48/104 del 20 dicembre 1993.

¹²⁵ Preambolo della Convenzione di Istanbul.

¹²⁶ Art. 3, lett. d) della Convenzione di Istanbul.

¹²⁷ Concezione sposata dalla maggior parte degli ordinamenti giuridici, incluso quello italiano, J. PILCHER, I. WHELEHAN, *50 Key Concepts in Gender Studies*, London, 2004, 173.

¹²⁸ L. KELLY, J. RADFOR, *Sexual Violence Against Women and Girls*, in R. E. DOBASH (a cura di), *Rethinking Violence Against Women*, London, 1998, 53 ss.

¹²⁹ La Corte d'Appello di Venezia specifica che l'*arue* è eseguita per «essere umanizzati, ovvero essere rese donne all'interno della comunità degli umani, [...] esprimere un senso di appartenenza a quella specifica comunità e [...] vivere in libertà nel proprio gruppo, come donne». Corte d'Appello di Venezia 23 novembre 2012 (dep. 21 febbraio 2013), n. 1485.

¹³⁰ Se così non fosse, non occorrerebbe parlare di «violenza contro le donne basata sul genere» ma sarebbe sufficiente parlare di «violenza di genere». Per una ricognizione del dibattito in letteratura, si veda T. PITCH, *Qualche riflessione sulla violenza maschile sulle donne*, in *Studi sulla questione criminale*, 3, 2008, 7 ss.

¹³¹ Si stima che circa 3.000.000 donne/bambine subiscano annualmente delle MGF, a fronte di circa 13.300.000 che subiscono circoncisioni etniche, F. POGGI, *op. cit.*, 60.

¹³² C. NURKA, *op. cit.*, 244.

motivata dalla necessità di adattarsi a canoni di femminilità patriarcali¹³³. Anche le pratiche di cura dei DSS si basano spesso su una comprensione patriarcale e stereotipata della differenza tra generi e sessi¹³⁴. Tecnicamente la mascolinità è definita in maniera performativa, attorno alla dimensione del pene e alla sua capacità penetrativa, sottostimandone la funzione riproduttiva. Diversamente, quest'ultima è al centro del concetto di femminilità¹³⁵, per la costruzione del quale la sensibilità sessuale è invece trascurata¹³⁶. In definitiva, si può concludere per una similitudine delle pratiche in questione, poiché gli argomenti tendenzialmente sollevati per obiettarvi non sono validi.

4. Le pratiche di modificazione dei genitali: tra atti medici e lesioni personali

Poiché, come si è mostrato, un atto è medico se ha finalità medica, stabilire se le pratiche di modificazione dei genitali possano essere qualificabili come atti medici equivale ad appurare la loro riconducibilità alla tutela della salute, oppure alla finalità medica. A sua volta, tale operazione richiede un adeguato distinguo tra le diverse casistiche materiali (4.1 e 4.2).

4.1. Interventi di cura dei DSS, chirurgia estetica genitale e circoncisione etnica: atti legali e medici

Esemplificativa dell'impatto che l'estensione del concetto di salute ha avuto sulle pratiche di modificazione genitale è la qualificazione della chirurgia estetica, applicabile alla chirurgia plastica estetica genitale, che ne è una sottospecie¹³⁷. Inizialmente, la concezione stretta di salute ha determinato l'impossibilità di collegare la chirurgia plastica estetica al paradigma dell'atto medico, sia in Francia che in Italia¹³⁸, stante l'assenza di alcuna condizione patologica¹³⁹. In un secondo momento, è sul fondamento della nozione ampia di salute che, in Italia, dottrina e giurisprudenza hanno incluso la chirurgia estetica negli atti medici¹⁴⁰. L'idea è che «la funzione tipica dell'arte medica, individuata nella cura del paziente [...] non esclude la legittimità della chirurgia estetica, che [...] tende a migliorarne esclusivamente l'estetica»¹⁴¹,

¹³³ L. M. LIAU, S. M. CREIGHTON, *Female Genital Cosmetic Surgery: A New Dilemma for GPs*, in *British Journal of General Practice*, 61, 2011, 7–8.

¹³⁴ N. EHRENREICH, M. BARR, *op. cit.*, 130.

¹³⁵ C. CHASE, *"Cultural Practice" or "Reconstructive Surgery"?*, *op. cit.*, 130.

¹³⁶ N. EHRENREICH, M. BARR, *op. cit.*, 130.

¹³⁷ L. DEGOY, *op. cit.*, 310.

¹³⁸ Sul punto, si vedano Cour d'appel de Paris, 22 janvier 1913 (S. 1918-19, II, 97) e Trib. Seine, 1^{er} avr. 1995; D., p. 563, note GOLLÉTY. Per una ricostruzione dell'evoluzione della giurisprudenza italiana sul punto, si veda R. ROLLI, N. POSTERARO, R. ROLLI, N. POSTERARO, *Salute e chirurgia estetica: dialogo col diritto. Legittimazione e sua terapeuticità*, in *Judicium*, 2013.

¹³⁹ La chirurgia estetica plastica, diversamente da quella riparativa e ricostruttiva, è tesa alla correzione di tratti fisicamente non necessari ma che per l'interessato sono motivo di disagio. R. ROLLI, N. POSTERARO, *op. cit.*, 7.

¹⁴⁰ F. MANGILI, I. GRAFFURI, *Sulla responsabilità professionale nelle prestazioni chirurgiche a finalità estetica*, in *Archivio di Medicina legale*, 1, 1979, 131; CHIODI NUVOLONE, *La responsabilità del chirurgo plastico negli interventi a finalità estetica*, Atti del III, simposio di primavera su Chirurgia plastica e medicina legale, Milano, 21-22 Aprile 1971. Per quanto riguarda la giurisprudenza, si veda, ex plurimis, Cass. Civ. 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro italiano*, 1, 1995, 2913.

¹⁴¹ Cass. Civ. 25 novembre 1994, cit.



nel «desiderio di integrazione sociale secondo determinati stereotipi»¹⁴². Fondare la liceità della chirurgia estetica genitale sulla nozione di salute permette di superare i limiti che l'art. 5 del Codice civile impone alla disponibilità del proprio corpo¹⁴³, poiché questi operano solo nel caso di atti dispositivi svantaggiosi per la salute del soggetto¹⁴⁴. D'altro lato, considerazioni ben più basilari consentono di escludere che atti di chirurgia plastica estetica siano contrari al buon costume o all'ordine pubblico¹⁴⁵.

In Francia, che la chirurgia plastica estetica sia un atto riconducibile alla medicina, pur non essendo terapeutica, trova riscontro nella giurisprudenza maggioritaria¹⁴⁶ e negli standard adottati dallo stesso *Ministère en charge de la santé*¹⁴⁷, nonché nei dibattiti parlamentari che hanno preceduto l'adozione della *Loi bioéthique* del 1999¹⁴⁸. Residua, comunque, qualche pronuncia in cui i giudici si sono spinti a considerare che la chirurgia plastica estetica non abbia finalità non solo terapeutica ma neanche medica¹⁴⁹. Al contrario, però, la giurisprudenza ha riconosciuto finalità terapeutica, ampiamente intesa, dunque medica, sia all'epilazione laser¹⁵⁰ che al drenaggio linfatico finalizzato a trattare «gambe pesanti e cellulite, anche quando la cliente cerca soprattutto un miglioramento fisico»¹⁵¹. Per coerenza interna del sistema è quindi preferibile sposare l'opzione interpretativa maggioritaria che riconduce la chirurgia estetica genitale alla *nécessité médicale* e dunque all'art. 16-3 del *Code civil*.

Anche gli interventi di cura dei DSS sono comunemente considerati degli atti medici, sia in Italia che in Francia. Talvolta, considerando i DSS «disturbi, anomalie e patologie»¹⁵², le pratiche che mirano a trattarli sono intesi come interventi di cura, strettamente intesa. In altri casi, invece, esse sono considerate mediche poiché finalizzate alla tutela della salute, ampiamente intesa, del paziente¹⁵³. In questo secondo caso, l'idea è che gli interventi di cura dei DSS «minimizzino la difficoltà e l'angoscia dei genitori, facilitino il legame con il figlio e mitighino i rischi di stigmatizzazione»¹⁵⁴.

¹⁴² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva*, parere del 21 giugno 2012.

¹⁴³ R. ROLLI, N. POSTERARO, *op. cit.*, 13. Difatti, per giurisprudenza costante, «gli atti dispositivi del proprio corpo, quando rivolti alla tutela della salute, anche psichica, devono ritenersi leciti», Corte costituzionale n. 161 del 24.5.1985 in *Il Foro Italiano*, 1985, 1, 2162.

¹⁴⁴ F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, 2004, 181 ss.

¹⁴⁵ E. PENNASILICO, *Liceità giuridica ed etica professionale*, in L. DONATI [ET AL.], *Chirurgia plastica ricostruttiva e chirurgia estetica*, Milano, 1988, 78.

¹⁴⁶ Su tutti, Cass. 1^{ère} civ., Union des assurances de Paris (UAP) c) Mme X... et alli, 17 février 1998, Bull. Civ., I, n° 45, 45. Già in Lyon, 27 mai 1936, DH 1936, 465.

¹⁴⁷ Il quale, in un rapporto del 2008, dopo aver citato la definizione di salute dell'OMS, precisa che «*le domaine de l'esthétique relève donc du domaine de la santé*». DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, MINISTERE EN CHARGE DE LA SANTE, *Rapport sur les actes à visée esthétique*, 2008, 14.

¹⁴⁸ Senato, seduta del 3 giugno 1999, 35.

¹⁴⁹ Rispettivamente, *Tribunal de grande instance de Toulon* in una decisione del 24 giugno 2010 e Conseil d'état, dec. 21 mars 2007.

¹⁵⁰ Crim., 8 janvier 2008, n° 07-81193, publié au Bulletin 2008, 2, 5.

¹⁵¹ Crim., 18 janvier 2000, n° 99-83.627, inédit.

¹⁵² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Aspetti bioetici della chirurgia estetica e ricostruttiva*, *op. cit.*, 9.

¹⁵³ J. A. GREENBERG, *op. cit.*, 89-90; A. TAMAR-MATTIS, *op. cit.*, 59-110.

¹⁵⁴ M. CARPENTER, *The human rights of intersex people: addressing harmful practices and rhetoric of change*, in *Reprod Health Matters*, 2016, 75-76, C. BOUVATTIER, C. -L. GAY, P. CHATELAIN, *Prise en charge néonatale des désordres de la différenciation sexuelle*, in *Archives de Pédiatrie*, 2014, 21, 5. Annesso 1, Congrès des Sociétés de Pédiatrie, Lione,

La circoncisione etnica è anch'essa considerata un atto medico, in Italia e in Francia¹⁵⁵. Questa qualificazione è stata accolta dal *Conseil d'état* francese¹⁵⁶, oltre che dalla *Commission Nationale des accidents médicaux*¹⁵⁷, commissione che forma gli esperti nazionali in materia di responsabilità medica. La giurisprudenza francese, dando per assodata questa linea interpretativa, si è concentrata nel trarne le conseguenze civilistiche, enfatizzando l'obbligo del medico di assicurarsi del duplice consenso dei genitori¹⁵⁸, oltre che dall'eventuale consenso del minore, in funzione del suo grado di maturità¹⁵⁹.

In Italia, vari interpreti confermano la liceità della circoncisione etnica sulla base della scelta legislativa di incriminare le sole MGF¹⁶⁰. Oltre ad essere lecita, la giurisprudenza di legittimità ha confermato che la circoncisione etnica è anche un atto medico, pronunciandosi all'occasione di un'anemia post-emorragica acuta causata da una circoncisione etnica eseguita da personale non medico¹⁶¹. In particolare, la difesa sosteneva che, non avendo una finalità curativa, la circoncisione etnica non dovesse essere considerata un atto medico e che la sua esecuzione da parte di personale medico dovesse ricadere nel divieto di eseguire mutilazioni o menomazioni non aventi finalità diagnostico-terapeutiche, anche su richiesta dell'interessato, di cui all'art. 52 del Codice di deontologia medica del 2006. Non accogliendo questa linea interpretativa, il Tribunale di Padova ha stabilito che, essendo medici anche gli atti potenzialmente pericolosi tesi a migliorare il benessere psicofisico dell'individuo, sono da qualificare come tali la chirurgia estetica e la circoncisione¹⁶². Secondo il Tribunale, «accogliendo una nozione di salute intesa come raggiungimento della massima integrazione possibile tra benessere fisico e psichico, la circoncisione rituale può apparire come volta al raggiungimento di un maggiore stato di salute, ad una forma corporea corrispondente all'idea di perfezione fisica e di soddisfazione psichica propria della singola persona, anche al fine di adeguarsi

22-24 maggio 2014, 39–40, V. MIRLESSE, C. NIJOUL-FEKETE, J. MAC ALEESE, « Pathologie génitale foetale », EMC - Pédiatrie, 2004, 1, 2, 203–209.

¹⁵⁵ Si tratta di una tendenza globale, WORLD HEALTH ORGANIZATION, UNAIDS, *Male circumcision: Global trends and determinants of prevalence, safety and acceptability*, 2008, 28. Tuttavia, la questione della liceità della circoncisione etnica è ritornata al centro del dibattito pubblico, dopo la Sentenza 151 Ns 169/11 pronunciata dal Landesgericht di Colonia il 7 maggio 2012. I riverberi di questa pronuncia sono vari: in Islanda, nel 2018, è stato proposto e poi rigettato un emendamento per estendere il divieto delle MGF anche alla circoncisione etnica; in Finlandia, il Tribunale di Turku ha utilizzato il divieto di MGF per incriminare una circoncisione, decisione poi rovesciata dalla Corte Suprema Finlandese, B. EVANGELISTA, *Circumcision law blocks local bans*, in *San Francesco Chronicle*, 2011, C-2.

¹⁵⁶ Conseil d'état, 3 nov. 1997, Hôpital Joseph-Imbert d'Arles, req. no 153686.

¹⁵⁷ Sul punto, si veda C. FERCOT, *Circoncision pour motifs religieux (Tribunal de Grande Instance – Landgericht – de Cologne) : Le prépuce de la discorde*, in *Revue des Droits de l'Homme*, 2012, 1.

¹⁵⁸ *Ex plurimis*, Cour d'appel de Nancy, 5 octobre 2009, jurisdata n° 2009-023366.

¹⁵⁹ Cour d'appel de Lyon, 25 juillet 2007, jurisdata n°2007-336812. Il fatto di sottoporre il figlio a CME nonostante il dissenso dell'altro genitore ha svariati effetti sulla responsabilità genitoriale, si vedano Cour d'appel de Riom, 17 avril 2007, jurisdata n°2007-336812, Cour d'appel de Lyon, 10 janvier 2011, Cour d'appel de Paris, 5 novembre 2013, inédit, jurisdata.

¹⁶⁰ Non è da indagare la liceità della circoncisione etnica di per sé considerata ma congiuntamente alle conseguenze dannose che ne sono derivate poiché « diversamente opinando si arriverebbe [...] ad un'interpretazione che non trova riscontro nelle scelte del legislatore » Trib. Como, sez. pen., sentenza del 14 gennaio 2013.

¹⁶¹ Trib. Padova, sez. pen., sentenza 9 novembre 2007.

¹⁶² « La piena legittimità della chirurgia estetica è oramai generalmente riconosciuta [...]. Ampliandosi il concetto di "salute", si amplia anche quello al primo necessariamente legato di "terapia". Appaiono quindi consentiti quegli interventi sul proprio corpo rivolti ad acquistare una maggiore fiducia in sé e nei rapporti con gli altri » Trib. Padova, sez. pen., sentenza 9 novembre 2007.



ad un'identità etnica o culturale»¹⁶³. Questa linea interpretativa è stata poi confermata dalla Cassazione nel medesimo caso¹⁶⁴ e ripresa anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica¹⁶⁵.

4.2. Le mutilazioni genitali femminili (in particolare di tipo IV): atti non medici e illegali

Diversamente da quanto accade in riferimento alle altre pratiche di modificazione dei genitali, sia in Italia che in Francia l'esecuzione di qualsiasi tipo di MGF non è riconducibile alla tutela della salute ampiamente intesa, da cui l'impossibilità di qualificarle come atti medici. In Francia, questo profilo non è emerso chiaramente. In sede giudiziaria, la circostanza per cui l'esecuzione di una MGF sia richiesta da una tradizione è stata fatta vanamente valere in riferimento all'elemento soggettivo del reato¹⁶⁶ e all'applicabilità della scriminante del costume¹⁶⁷ ma non riguardo ad una possibile applicabilità della finalità medica.

In Italia, invece, l'assenza di un legame tra le MGF e la nozione di salute, ampiamente intesa, emerge più nitidamente¹⁶⁸. Se il Tribunale di Padova ha considerato atto medico una circoncisione etnica poiché era «volta al raggiungimento di un maggiore stato di salute, di una forma corporea corrispondente all'idea di perfezione fisica e di soddisfazione psichica propria della singola persona, anche al fine di adeguarsi ad un'identità etnica o culturale»¹⁶⁹, diversamente, il Tribunale di Verona ha sottolineato che, nel caso delle MGF, «il fatto di realizzare una condotta obbedendo ad una propria tradizione culturale [...] lungi dal costituire una scriminante, costituisce proprio la ragione dell'incriminazione e della punizione»¹⁷⁰. Il riferimento all'assenza di esigenze terapeutiche contenuto all'art. 583bis del Codice penale che tratta l'incriminazione delle MGF è da intendere come permesso di legge delle mutilazioni genitali femminili tese, in senso stretto, a «prevenire o curare una malattia»¹⁷¹ ovvero, in senso lato, alla tutela della salute ampiamente intesa, tuttavia limitatamente alle sole ipotesi di chirurgia estetica genitale¹⁷². Questa soluzione si allinea a quella cui sono giunti altri stati, regolando esplicitamente la questione del rapporto che intercorre tra salute ampiamente intesa e MGF. Ad esempio, nel prevedere forme di eccezione medica al divieto di MGF, tra cui chirurgia cosmetica, esigenze del parto, protezione della salute mentale e fisica¹⁷³

¹⁶³ *Ibid.*

¹⁶⁴ Cass. pen., Sez. VI, 22 giugno 2011, n. 43646.

¹⁶⁵ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La circoncisione: profili bioetici*, parere del 25 settembre 1998, 9.

¹⁶⁶ Si tratterebbe di una «*quasi hypothèse d'école*», G. GIUDICELLI-DELAGE, *Excision et droit pénal*, cit. 201. Questa impostazione non è mai stata accolta, essendo ricondotta ai *mobiles*, che «non influenzano giuridicamente né l'esistenza dell'infrazione né la colpevolezza né la sua qualificazione» *Cour d'appel de Paris*, 11^e chambre, 10 juillet 1987, *Recueil Dalloz*, 1987, 33^e cahier, *informations rapides*, 197.

¹⁶⁷ D. VERNIER, *Le traitement pénal de l'excision en France : historique*, in *Droit et cultures*, 20, 1990, 195-196. Anche questa impostazione non è mai stata accolta dalla giurisprudenza francese, V. RULLIER, *Le fait culturel saisi par le droit pénal*, in *Droit*, 2017, 70. Emblematico è uno storico passaggio della Cassazione, secondo cui se la pratica poteva essere percepita quale obbligazione consuetudinaria «nel quadro tribale d'origine, non può dirsi lo stesso a Garges-lès-Gonesse e nel paese dove vivono da molti anni», Cass. Crim., 27 juin 1973, n°73-90057.

¹⁶⁸ Su tutti, Cass. Crim., 27 juin 1973, n°73-90057.

¹⁶⁹ In dottrina si vedano F. BILANCETTI, M. BILANCETTI, *op. cit.*; V. MAGNINI, *op. cit.*, 126.

¹⁷⁰ Trib. Padova, sez. pen., sentenza 9 novembre 2007, cit.

¹⁷¹ Tribunale di Verona, sentenza 14 aprile 2010, n. 979.

¹⁷² Corte d'appello di Venezia, 23 novembre 2012, n° 1485, 30-34.

¹⁷³ TOO MANY FGM... LET'S END IT, *op. cit.*, 7.

¹⁷³ Eccezioni previste, ad esempio, nei codici penali di Cipro, Germania, Irlanda, Malta, Portogallo e Regno Unito. Le medesime figurano anche nel *Federal Prohibition of Female Genital Mutilation Act* del 1995 vigente negli Stati Uniti, nella sezione 204A dell'*Act n. 20 of 1999* in vigore in Nuova Zelanda e all'art. 268 del Codice penale canadese.

ovvero casi di risoluzione di anormalità fisica¹⁷⁴, vari Stati hanno espressamente escluso che a questi fini rilevi la circostanza per cui l'operazione è richiesta da «ogni sorta di costume o rituale»¹⁷⁵.

Seppure non siano atti medici, ciò non esclude che le MGF possano essere lecite, qualora non ricadano nell'ambito di applicazione di alcuna norma penale, con la differenza di non dover essere necessariamente eseguite da un medico. Tuttavia, questa non è la soluzione degli ordinamenti italiano e francese che, seppur in modo diverso, incriminano e rendono dunque illegali le MGF. In Italia, nonostante fossero già suscettibili di incriminazione ai sensi dell'art. 582 del Codice penale¹⁷⁶, si è deciso di introdurre una norma specifica, l'articolo 583bis¹⁷⁷, che lega alla loro commissione una pena talmente severa da renderla, secondo alcuni, un'aggravante culturale non giustificata da un maggiore disvalore della pratica¹⁷⁸, espressione di un diritto penale d'autore¹⁷⁹. Per evitare questa deriva, in Francia si è deciso di sanzionare l'esecuzione di MGF ricorrendo alle disposizioni di diritto generali in materia di lesioni personali, benché equiparare queste pratiche a qualsiasi tipo di lesione rischi di non coglierne il valore identitario¹⁸⁰. Così, in Italia le MGF di tipo I, II e III sono incriminate dal primo comma dell'art. 583bis, mentre le MGF di tipo IV, non necessariamente oltre limiti posti dall'art. 5 del Codice civile, sono incriminate dal secondo comma. In Francia, invece, le MGF di tipo IV ricadono nelle *violences* di cui all'art. 222-13 del *Code pénal*, mentre le MGF di tipo I, II e III, posteriormente ad una celebre sentenza del 1983, sono considerate delle mutilazioni, la cui pratica è perseguibile sulla base dell'art. 222-9 del *Code pénal*¹⁸¹.

Avendo delineato la generale non riconducibilità delle MGF agli atti medici e la loro illegalità, le MGF di IV tipo richiedono una trattazione separata, per due motivi. Da un lato, perché la loro qualificazione in termini di lesione fisica è una specificità degli ordinamenti italiano e francese, non richiedendone un'incriminazione né l'unica fonte internazionale cogente che tratta espressamente le MGF, la Convenzione di

¹⁷⁴ Eccezione di cui al *Criminal Law Consolidation Act* in vigore in Australia dal 1935 e all'articolo 268 del Codice penale canadese.

¹⁷⁵ Formulazione usata, ad esempio, nel *Female Genital Mutilation Act 2003, Chapter 31*, art. 1.2, in vigore nel Regno Unito.

¹⁷⁶ Prima dell'adozione dell'art. 583 bis si attestano due casi giudiziari sulle MGF in cui il capo d'imputazione era l'art. 582. Si vedano Trib. minorenni Torino, decr. 17/7/1997 e Trib. Milano, sez. IV penale, sent. 25/11/1999, entrambi riportati in *Diritto, immigrazione e cittadinanza*, 2, 2000, 140 ss.

¹⁷⁷ Introdotto con la legge 9 gennaio 2006, n. 7.

¹⁷⁸ A. BERNARDI, *Il fattore culturale nel sistema penale*, Torino, 2010, 85 sub nota 17; G. FORNASARI, *Nuove riflessioni sulle categorie dogmatiche del diritto penale davanti alla sfida del multiculturalismo*, in *La magistratura*, 3, 2010, 28.

¹⁷⁹ D. SCIUTTERI, *Reati culturalmente motivati e ignoranza legis: a margine della prima sentenza di legittimità sulle mutilazioni genitali femminili (nota a Cass. pen., sez. V, 2 luglio 2021, n. 37422)*, in *Stato, Chiese e Pluralismo Confessionale*, 7, 2022, 60. In generale, per un'analisi critica del rigido profilo sanzionatorio delle disposizioni si veda A. C. VIMBORSATI, *Il reato di mutilazione genitale: défaillances di una legge "simbolica"*, in *Annali della Facoltà di Giurisprudenza di Taranto — Anno II*, 2009, 521-540.

¹⁸⁰ L'opportunità di ricorrere all'una o all'altra via è stata al centro di un ampio dibattito, in Francia. A favore di una norma specifica, si veda X. -J. KEITA, *Rapport France-Afrique. Le droit au respect de l'intégrité physique et la coutume : la pratique de l'excision en France*, Publications du Barreau du Val de Marne, 1995. Contra, N. HENRY, L. WEIL-CURIEL, *Exciseuse. Entretien avec Hawa Gréou*, Saint-Victor-d'Epine, 2007, 106.

¹⁸¹ Cour de Cassation, Chambre criminelle, du 20 août 1983, 83-92.616. L'uso di questo precedente in materia di MGF è stato criticato, poiché i fatti riguardavano un'escissione praticata da una madre nei confronti della figlia in un momento di isteria, il che non sarebbe paragonabile alla pratica posta in essere per motivi culturali-tradizionali. L. BELLUCCI, *op. cit.*, 98.



Istanbul, né svariati ordinamenti europei¹⁸². D'altro lato, l'incriminazione delle MGF di tipo IV è la più problematica ai fini dell'autodeterminazione della donna, essendo queste le uniche MGF talmente lievi da rientrare nei margini di disponibilità del proprio corpo.

Per quanto riguarda la soglia di punibilità delle MGF di tipo IV, in Francia l'esecuzione di MGF tipo IV è suscettibile di essere punita qualora causi almeno un'incapacità di lavoro di otto giorni, ai sensi dell'art. 222-11. In Italia, invece, le MGF di tipo IV sono incriminate qualora producano una malattia del corpo e della mente. Nel caratterizzare la malattia causata dall'*arué*, la Corte di Appello di Venezia ha specificato che la cicatrizzazione della mucosa che costituisce il cappuccio clitorideo, durata una settimana, è un fatto morboso in evoluzione, mentre l'indebolimento della funzione della mucosa clitoridea durato il tempo della cicatrizzazione comporta una riduzione apprezzabile della funzionalità¹⁸³. Al contrario, sono state considerate penalmente irrilevanti sia le lesioni nelle quali si concretizza la circoncisione, sia l'anemia post-emorragica che ha causato, insufficiente di per sé a caratterizzare una malattia ai fini dell'art. 582 del Codice penale, poiché non causa di «una menomazione irreversibile con indebolimento permanente e/o modifica sostanziale del modo d'essere dell'individuo»¹⁸⁴ o della sua «funzionalità sessuale riproduttiva»¹⁸⁵. Questa ricognizione della giurisprudenza rende evidente il rigore con cui è interpretato l'evento malattia in materia di MGF, rispetto all'ambito della circoncisione etnica.

Per quanto attiene alla validità scriminante del consenso validamente prestato dalla donna maggiorenne che intenda sottoporsi ad una MGF di tipo IV, la questione è di lineare risoluzione in Francia, dove, come già anticipato, la scriminante del consenso della vittima non è prevista dall'ordinamento. In Italia, invece, la questione è più dubbia. L'inciso «anche con il consenso dell'avente diritto», presente nel disegno di legge che ha condotto all'introduzione dell'art. 583*bis*, è stato escluso in sede di dibattito parlamentare, sulla base dell'erronea convinzione circa la totale indisponibilità dei beni in gioco, producendo una scissione tra *voluntas legislatoris* e *voluntas legis*¹⁸⁶. La risposta è quindi rimessa agli interpreti. Il Tribunale di Como, pronunciandosi incidentalmente sul punto, ha escluso la rilevanza del consenso¹⁸⁷; al contrario, la Corte d'appello di Venezia, in riferimento all'*arué*, ha considerato che una residuale qualificazione nei termini dell'art. 582 del Codice penale possa essere scriminata dal consenso validamente prestato dai genitori, poiché l'*arué* non comporta una diminuzione permanente dell'integrità fisica e non risulta contraria al buon costume, né all'ordine pubblico¹⁸⁸. La dottrina è ugualmente divisa tra coloro che considerano il consenso invalido poiché le MGF sarebbero contrarie all'ordine pubblico e chi lo considera

¹⁸² Si vedano, ad esempio, i codici penali di Danimarca, Islanda e Germania.

¹⁸³ Corte d'appello di Venezia, 23 novembre 2012, cit.

¹⁸⁴ Cass. pen., Sez. VI, 22 giugno 2011, cit., Trib. Como sent. del 14 gennaio 2013, cit.

¹⁸⁵ Trib. Padova sent. del 9 novembre 2007, cit.

¹⁸⁶ F. BASILE, *Commento all'art. 582*, in DOLCINI, MARINUCCI (a cura di), *Codice penale commentato*, III ed., Milano, 2011, 5287-5307.

¹⁸⁷ Tribunale di Como, sentenza n. 1339 del 14 gennaio 2013.

¹⁸⁸ Corte d'Appello di Venezia, sent. del 23 novembre 2012 (dep. 21 febbraio 2013), n. 1485. Contra, Tribunale di Padova, dove sostiene che la circoncisione rituale, «anche per l'influenza dell'ebraismo, (...) ampiamente accettata dal costume e dalla cultura occidentali», «dato che è priva delle connotazioni fisiche, psicologiche e simboliche negative delle mutilazioni genitali femminili». Leggendo *à contrario* quest'affermazione emerge come le MGF, diversamente dalla circoncisione rituale, non si considera possano superare il vaglio del consenso sociale, risultando così contrarie all'ordine pubblico, Trib. Padova, sez. pen., sentenza 9 novembre 2007, cit.

valido¹⁸⁹. Volgendo lo sguardo alla legislazione anti-MGF in vigore altrove, alcuni ordinamenti, similmente all'Italia, non menzionano la questione del consenso¹⁹⁰, altri invece escludono esplicitamente la sua valenza scriminante¹⁹¹. Eccezione a questa tendenza è il Canada, che riconosce rilevanza scriminante al consenso della donna maggiorenni¹⁹².

Infine, è necessario aggiungere una specifica riguardo al trattamento giuridico italiano delle MGF di tipo IV. La loro incriminazione, diversamente da quanto avviene nell'ordinamento francese, richiede l'esistenza di un dolo specifico, ossia il fine di menomare le funzioni sessuali della vittima. Questo elemento soggettivo può non allinearsi al posizionamento psicologico dell'agente, ostando quindi all'applicabilità dell'art. 583bis. L'attualità di questo pericolo è emersa in una pronuncia della Corte d'appello di Venezia che ha ammonito i giudici di prime cure per aver «attribuito valori simbolici allo scopo dell'azione che sono propri della rappresentazione dell'interprete e non dell'agente»¹⁹³, nel considerare che l'*auré* aveva «quale finalità, sia pure a livello simbolico, anche quella del controllo della sessualità femminile», laddove, in realtà, essa ha «una funzione umanizzante, identitaria e di purificazione»¹⁹⁴. Ad ogni modo, questo rischio non rende l'esecuzione di *arué* penalmente irrilevante, poiché essa ricade comunque nell'applicazione dell'art. 582, il quale si limita a prevedere un dolo generale¹⁹⁵.

5. Applicabilità del regime dell'atto medico alle pratiche di modificazione dei genitali

Poiché il solo interesse che ha il teorico del diritto nel distinguere due oggetti – e, dunque, nel definirli – è legato al loro regime giuridico¹⁹⁶, dopo aver evidenziato la disomogenea qualificazione delle pratiche di modificazione dei genitali in termini di atto medico, conviene ora aprire il ragionamento a considerazioni conclusive circa le sue conseguenze. In altre parole, occorre verificare come la riconducibilità di solo alcune pratiche di modificazione genitale alla nozione di salute si traduca in termini di regime giuridico (5.1) e risulti in un irragionevole distinguo normativo (5.2).

¹⁸⁹ Nel senso della rilevanza del consenso, G. FURNASARI, *Mutilazioni genitali femminili e multiculturalismo: premesse per un discorso giuspenalistico*, in A. BERNARDI, B. PASTORE, A. PUGIOTTO, *Legalità penale e crisi del diritto, oggi*, 2008, 196; contra, V. MAGNINI, *Proposta di un rito alternativo all'infibulazione su minori - Il punto di vista giuridico*, in P. FUNGHI, F. GIUNTA (a cura di), *Medicina, bioetica e diritto*, 2005, 127; G. CASSANO, F. PATRUNO, *Il trattamento dell'infibulazione*, in *Diritto e Giustizia*, 2003, 98; . MAGNINI, *op. cit.*, 13; F. MANTOVANI, *Le Mutilazioni Genitali Femminili in COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA, Prevenzione delle Mutilazioni Genitali Femminili (MGF): liceità etica, deontologica e giuridica della partecipazione dei medici alla pratica di un rito alternativo*, parere del 9 marzo 2004, 9.

¹⁹⁰ Si vedano i codici penali di Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, della Polonia, Ungheria, Lituania, Slovacchia e Svizzera.

¹⁹¹ Si vedano i codici penali di Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Islanda, Irlanda, Liechtenstein, Lussemburgo, Norvegia, Malta, Portogallo, Svezia, Irlanda del Nord, Galles e Regno Unito.

¹⁹² Si veda l'articolo 268 del Codice penale canadese.

¹⁹³ Ibid.

¹⁹⁴ Tribunale di Verona, sentenza del 14 aprile 2010, cit.

¹⁹⁵ M. ROMANO, *Commentario sistematico del codice penale*, Milano, 2004, 532.

¹⁹⁶ C. EISENMANN, *Quelques problèmes de méthodologie des définitions et des classifications en science juridique, in La logique du droit, Archives de philosophie du droit*, 8, 1966, 25.



5.1. Disomogeneità applicative del regime dell'atto medico nelle pratiche di modificazione dei genitali

Mettendo a sistema quanto detto finora sulla nozione e sul regime dell'atto medico, da un lato, e sulla qualificazione di circoncisione etnica, chirurgia estetica genitale ed interventi di cura dei DSS in termini di atti medici, dall'altro, tre conseguenze principali possono essere tratte. In primo luogo, la suddetta qualificazione delinea i tratti caratteristici dell'atteggiamento che gli ordinamenti italiano e francese assumono in riferimento a queste pratiche. L'ordinamento italiano sposa la teoria dell'atipicità e dell'autolegittimazione dell'atto medico, che nell'ambito dei casi specifici considerati implica una legittimazione di circoncisione etnica, chirurgia estetica genitale e cura dei DSS e a una loro riconduzione alla «scriminante costituzionale del diritto alla salute»¹⁹⁷, quell'«unico diritto che la Costituzione (*italiana, n.d.a.*) espressamente qualifichi come fondamentale, ad affermare la sua essenza di nucleo fondativo di tutti gli altri diritti»¹⁹⁸. Nella misura in cui sposa la teoria dell'antigiuridicità, invece, l'ordinamento francese, nel qualificare queste pratiche come atti medici, si limita a tollerarle e a fonderne la legittimità sulla scriminante comune della permissione di legge. Il riflesso penale di questi diversi atteggiamenti è che, in Italia, le suddette pratiche di modificazione genitale e gli atti medici in generale non possono, di per sé stessi, integrare gli estremi di una lesione; mentre in Francia, esse, come tutti gli atti medici, mantengono una natura delittuosa.

In seconda battuta, l'analisi del trattamento giuridico dell'atto medico arbitrario applicata ai casi di studio evidenzia come in questa categoria possa ricadere l'esecuzione di interventi di cura dei DSS su un individuo troppo giovane per poter prestare il suo consenso¹⁹⁹ e per i quali è di dubbia validità l'eventuale consenso dei genitori²⁰⁰. Dall'applicazione della giurisprudenza sull'atto medico arbitrario a questo caso di specie deriva che l'assenza di consenso del paziente o del suo rappresentante non osta, di per sé, alla legittimità di pratiche di cura dei DSS che abbiano avuto esito positivo e siano state eseguite secondo le raccomandazioni tecniche, per quanto riguarda l'Italia, ovvero qualora abbiano perseguito una finalità medica, anche se con esito infausto, per la Francia. In altri termini, la retorica della cura che sottende gli interventi sui DSS²⁰¹ è assorbita dalla retorica di cura dell'atto medico usata dai giudici italiani e francesi per legittimare la realizzazione di atti che i medici ritengono benefici per la salute del paziente, pur in assenza del consenso di quest'ultimo. L'esito è lasciar privo di tutela penale il soggetto affetto da DSS che non abbia acconsentito ad interventi medici sui suoi genitali, come probabilmente dimostrato dallo

¹⁹⁷ Cass. pen., SS.UU., sentenza 21/01/2009, n° 2437.

¹⁹⁸ S. BARTOLE, R. BIN, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2008, 321.

¹⁹⁹ Le riflessioni che seguono derivano dal mettere a sistema l'applicabilità della nozione di atto medico agli interventi di cura dei DSS e i regimi, italiano e francese, dell'atto medico arbitrario. Si vedano sottoparagrafo A, paragrafo 3 e sottoparagrafo B, paragrafo 1.

²⁰⁰ A. LORENZETTI, *op. cit.*, 10 ss. In generale, sui dubbi circa la validità del consenso prestato dai genitori per interventi invasivi e non strettamente utili alla salute dei figli, si vedano T. DELOGU, *Teoria del consenso dell'avente diritto*, Milano, 1936, 214; M. PEDRAZZI, *Consenso dell'avente diritto*, in *EdD*, 9, 1961, 143; R. RIZ, *Consenso dell'avente diritto*, Padova, 1979, 95.

²⁰¹ J. D. HESTER, *Intersex and the rhetorics of healing*, in S. E. SYTSMA (a cura di), *Ethics and Intersex*, Dordrecht, 2006, 47.

scarsissimo contenzioso esistente in materia di DSS, a fronte dell'ampio numero di interventi realizzati negli ospedali italiani²⁰².

In terza ed ultima battuta, essendo la realizzazione di atti medici da parte di personale qualificato penalmente presidiata dal reato e dal *délit* di esercizio abusivo di una professione protetta, entrambi gli ordinamenti garantiscono che l'esecuzione di queste pratiche non possa che essere svolta dai medici.

Diversamente, dall'impossibilità di ricondurre le MGF, anche di tipo IV, al concetto di salute e, quindi, alla nozione e al regime di atto medico, deriva l'impossibilità che queste siano eseguite da medici, coerentemente con quanto stabilito dalle fonti internazionali esplicitamente avverse alla medicalizzazione delle MGF²⁰³. In Italia, pur supponendo che una MGF di tipo IV su una donna maggiorenne che intenda deliberatamente sottoporvisi sia di lecita esecuzione per la valenza scriminante del consenso prestato, essa non può essere comunque eseguita dal personale medico, per carenza del presupposto indefettibile del suo intervento, ossia la finalità medica dell'atto. Ciò significa che per l'esecuzione di questo atto lecito la donna sarà costretta a rivolgersi a personale non medico, con i rischi per la salute che ne possono derivare. È presumibilmente per questo potenziale cortocircuito teorico e normativo che il Tribunale di Verona ha ritenuto che l'esecuzione dell'*arué* scriminata sia da riservare al personale medico, «poiché non vi è dubbio invero che l'intervento in questione sia un atto chirurgico che rientra tra gli atti esclusivi della professione medica»²⁰⁴. Questa soluzione non è convincente, poiché risulta una forzatura logica coniugare l'esplicita qualificazione di una pratica come priva di esigenze terapeutiche e illegale, poiché, si ricorda, la scriminante rende l'atto lecito ma non anche legale²⁰⁵, con la considerazione che sia un atto esclusivo della professione medica²⁰⁶. Inoltre, è quantomeno difficile accettare l'ipotesi che l'ordinamento italiano esiga che sia il personale medico a compiere un atto che l'ordinamento stesso proibisce e per il quale è prevista la pena accessoria dell'interdizione dalla professione sanitaria²⁰⁷, qualora eseguito da personale medico. Questi dubbi circa la tenuta interna della soluzione proposta dal Tribunale di Verona la rendono

²⁰² In Italia, le uniche pronunce in materie di trattamento dei DSS sono l'una riguardante un risarcimento del danno per erronea diagnosi alla nascita, Trib. Bari, sez. III, 25.06.2012, n. 2295, in *Banca dati DeJure*; l'altra riguardo la nomina di un curatore speciale per attuare i trattamenti di cura dei DSS su un minore, data l'inerzia dei genitori del minore, Trib. min. Potenza, 29.7.1993, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1996, 299, e in *Diritto, famiglia e persone*, 1993, 1199.

²⁰³ *Ex plurimis*, il Parlamento europeo «esorta a respingere con convinzione [...] ogni tipo di medicalizzazione, [...] poiché ciò significherebbe soltanto giustificare e accettare la pratica della MGF nel territorio dell'Unione Europea», PARLAMENTO EUROPEO, Risoluzione (2022/2962(RSP)).

²⁰⁴ Tribunale di Verona, sentenza 14.4.2010, n. 979.

²⁰⁵ BR. PY, *op. cit.*, 40.

²⁰⁶ Un'osservazione simile a quella proposta è mossa da Miazzi, secondo cui «la sunna su bambine non può essere considerata secondo la sentenza una pratica lecita e quindi ci si chiede se sia possibile esigere che venga effettuata da personale medico», poiché «non essendo una pratica terapeutica, infatti, non si può applicare alla sunna la giurisprudenza che in materia di pratiche terapeutiche non convenzionali (quali l'agopuntura) richiede l'abilitazione all'esercizio della professione medica». L. MIAZZI, *Il diverso trattamento giuridico delle modificazioni genitali maschili e femminili, ovvero: dai reati culturali ai reati coloniali*, in *Diritto, immigrazione e cittadinanza*, 3, 2010, 111. Contra, Barbieri, Rensi e Gualco, sul fondamento di un'analogia con quanto affermato dal Tribunale Penale di Padova in riferimento alla circoncisione etnica, C. BARBIERI, R. RENSI, B. GUALCO, *Le mutilazioni genitali femminili: alcune riflessioni sulla tutela delle vittime*, in *Rassegna italiana di criminologia*, 3, 2009, 421. Considero insostenibile questa analogia, poiché si tratta di pratiche illegali, nel caso delle MGF, e legali, nel caso della circoncisione etnica.

²⁰⁷ Prevista dall'articolo 583-ter del Codice penale.



probabilmente insostenibile a livello sistemico, da cui la preferenza per l'opzione interpretativa secondo cui una MGF di tipo IV scriminata non sia eseguibile da un medico.

5.2. L'irragionevolezza *ab comparationis* del trattamento giuridico delle MGF di tipo IV

Isolando specificatamente circoncisione etnica, MGF e chirurgia estetica genitale, in Francia una donna maggiorenne appartenente ad una minoranza etnica non può legalmente sottoporsi ad una MGF che rientra nei margini di disponibilità del suo corpo. In Italia, invece, è discusso se possa farlo, non potendosi rivolgere, ad ogni modo, ad un medico. Al contrario, un uomo, anche minorenne e appartenente alla stessa minoranza della donna di cui sopra, ed una donna occidentale (anche minorenne) possono legalmente essere destinatari, rispettivamente, di una circoncisione etnica e di chirurgia estetica genitale, e gli ordinamenti italiano e francese garantiscono che ad eseguirle sia un medico. Stante la similitudine tra queste pratiche, sia materiale che antropologica, è evidente come nei diritti italiano e francese esista una differenza nel loro trattamento giuridico, suscettibile di perpetuare una discriminazione intersezionale a danno di donne appartenenti a minoranze etniche tale da sollevare dubbi circa la sua compatibilità con l'articolo 3 della Costituzione italiana e dal Preambolo della Costituzione francese del 1946²⁰⁸.

La sostanza di questa differenza si riduce nell'impossibilità di ricondurre l'esecuzione di MGF, anche di tipo IV, alla tutela della salute, ampiamente intesa, diversamente da ciò che accade a favore di altre categorie di soggetti con riferimento a pratiche materialmente equiparabili. Da un lato, ciò esclude che le MGF scriminate siano eseguibili da un medico, con annessi rischi per l'incolumità della donna. D'altro lato, questa linea interpretativa materializza una lesione dell'autodeterminazione terapeutica della donna che intenda deliberatamente sottoporsi ad una MGF, anche solo di tipo IV. A quest'ultima critica si è obiettato che le MGF, anche di tipo IV ed anche qualora consensuali, sarebbero un atto non di emancipazione ma frutto di una cooptazione della donna²⁰⁹ risultante dall'adeguamento dei suoi desideri alle seppur discriminatorie condizioni imposte dal contesto di appartenenza²¹⁰. Tuttavia, questo argomento non è accoglibile, poiché il meccanismo delle preferenze adattive ben può descrivere anche la scelta di sottoporsi alla chirurgia estetica genitale²¹¹, oltre che alle altre pratiche in questione, poiché ogni scelta non è mai totalmente *contextless* o libera²¹². Pur considerando che solo le MGF siano frutto di preferenze adattive, ciò non esclude che la scelta di sottoporvisi sia proceduralmente autonoma, se coerente con i desideri

²⁰⁸ Entrambe disposizioni che vietano discriminazioni fondate su genere e origine etnica, salvo siano ragionevoli, L. FAVOREU, *Droit des libertés fondamentales*, Paris, 2021, 295, nel caso francese, e F. SORRENTINO, *Dell'eguaglianza*, Modena, 2014, 56, nel caso italiano.

²⁰⁹ Posizione cui sembra alludere l'OMS in ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA, *Lignes directrices de l'OMS sur la prise en charge des complications des mutilations sexuelles féminines*, 2018. Essa è sostenuta anche dalla Commissione Parlamentare Di Inchiesta Sul Femminicidio, Nonché Su Ogni Forma Di Violenza Di Genere: «[...] le mutilazioni sono, talvolta, giustificate anche dalle stesse donne che le subiscono, vittime non solo di questa pratica lesiva, ma anche del sistema culturale e sociale che le avalla». COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA SUL FEMMINICIDIO, NONCHÉ SU OGNI FORZA DI VIOLENZA DI GENERE, *Relazione Sulle Mutilazioni Genitali Femminili* approvata dalla Commissione nella seduta del 27 ottobre 2021 e comunicata alla Presidenza il 9 novembre 2021.

²¹⁰ N. STOLJAR, *Autonomy and the Feminist Intuition*, in M. CATRIONA, N. STOLJAR (a cura di), *Relational Autonomy: Feminist Perspectives on Autonomy, Agency, and the Social Self*, New York, 2000, 95.

²¹¹ L. M. LIAO, S. M. CREIGHTON, *op. cit.*, 7.

²¹² R. WACHBROIT, *Concepts of Health and Disease*, in R. CHADWOCK (a cura di), *The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies*, San Diego, 230.

profondi dell'individuo²¹³. E, poiché «la sostanza di ciò che uno sceglie non è mai sufficiente per determinare se uno abbia scelto autonomamente»²¹⁴, il diritto deve assumere una concezione procedurale di autonomia, ai fini dell'esercizio dell'autodeterminazione, anche terapeutica, pena l'idea che sia sufficiente che la maggioranza ritenga ripugnante una pratica per poterla vietare.

In definitiva, la discriminazione in questione implica una lesione della salute della donna, propriamente intesa, a causa dell'impossibilità di medicalizzare una MGF scriminata, oltre che una lesione dell'autodeterminazione terapeutica della donna. Essendo, queste, situazioni soggettive che rientrano nel diritto alla salute e all'integrità fisica della donna, pare illogico considerare che limitarle, diversamente da quanto avviene in riferimento ad altre categorie di soggetti, sostanzialmente una misura idonea a raggiungere il fine cui tende il trattamento differenziato delle MGF, ossia «prevenire, contrastare e reprimere le MGF, quali violazioni dei diritti fondamentali all'integrità della persona e alla salute delle bambine»²¹⁵. In altri termini, la discriminazione intersezionale a danno di donne appartenenti a minoranze etniche che vogliano deliberatamente sopprimere a MGF, quantomeno di tipo IV, pare irragionevole, poiché non appropriata al fine legittimo cui tende²¹⁶, e dunque in contrasto con l'articolo 3 della Costituzione italiana e il Preambolo della Costituzione francese del 1946.

6. Conclusioni: dall'ambiguità della salute alla medicalizzazione delle MGF

L'integrità psicofisica del soggetto, «fondamento consuetudinario della nostra civilizzazione giuridica»²¹⁷, garantisce l'invulnerabilità del corpo umano, ciò che materializza e permette l'esperienza di vivere. Al tempo stesso, può essere quel medesimo fine, permettere l'esperienza di vivere, a richiedere una violazione dell'integrità fisica e, pertanto, dell'invulnerabilità del corpo. Chiave di volta di questo ambivalente rapporto tra lesione e tutela del corpo umano è l'atto medico, proprio alla medicina, che dev'essere, tuttavia, definito dal giurista²¹⁸. La sostanza dell'atto medico è duplice, riconducibile all'autodeterminazione terapeutica del paziente, condensata nel requisito del suo consenso informato, nonché alla competenza tecnica del medico, riassunta nel fine cui deve tendere l'atto, ossia la necessità medica, in Francia, e la tutela della salute, in Italia. L'analisi delle modificazioni genitali attraverso le categorie del biodiritto ha permesso di

²¹³ M. FRIEDMAN, *A Conception of Autonomy*, *Autonomy, Gender, Politics, Studies in Feminist Philosophy*, New York, 2006, 19.

²¹⁴ *Ibid.*

²¹⁵ Articolo 1 della legge n°7 del 9 gennaio 2006 che ha introdotto, in Italia, il reato di sole mutilazioni genitali femminili, e non anche maschili, escludendo da questa incriminazione l'esecuzione di chirurgia estetica genitale. Il medesimo fine si può sostenere sia perseguito dall'ordinamento francese, nell'incriminare le MGF, poiché figura nel Programma di azione adottato a Pechino il 15 settembre 1995 e sottoscritto anche dalla Francia.

²¹⁶ In Francia, una simile struttura del sindacato di ragionevolezza è stata sposata solo di recente, O. JOUANJAN, *Logiques de l'égalité*, in *Titre VII*, 4, 2020, 6. Prevaleva, prima, il timore che così facendo il giudice avrebbe operato un controllo sull'opportunità della legge contrario alla sovranità degli organi di rappresentanza, P. CASSIA, *La garde à vue inconstitutionnelle ?*, in *Recueil Dalloz*, 10, 2010, 590 e, su tutti, Conseil constitutionnelle, Décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975.

²¹⁷ G. SARVONAT, *Le Principe de l'invulnerabilité du corps humain en droit civil*, tesi di dottorato, Université de Poitiers, 1951, 43.

²¹⁸ R. SAVATIER, J. M. AUBY, J. SAVATIER, H. PEQUIGNOT, *Traité de droit médical*, in *Revue internationale de Droit comparé*, 1956, 8-4, 7, nota 2.



evidenziare come l'equilibrato rapporto tra queste due formanti dell'atto medico sia minato dall'interpretazione ambigua cui si dà a necessità medica e salute, rispettivamente in Francia e in Italia.

Talvolta queste due nozioni sono interpretate in maniera restrittiva, allineandosi ai soli dettami della scienza medica. Pertanto, in Italia, un trattamento produttivo di un risultato giudicato positivo secondo standard medici non potrebbe mai offendere la salute del paziente, anche qualora non acconsentito²¹⁹. Similmente, in Francia, l'interpretazione della *nécessité médicale* rimessa alla medicina, e dunque al corpo medico, fa sì che un intervento sia medico e quindi penalmente irrilevante, anche qualora non acconsentito, purché realizzato da un medico²²⁰. Questa linea interpretativa ha un doppio esito problematico. Da un lato, essa ignora la volontà del paziente, legittimando l'atto medico arbitrario sulla base di una concezione dualistica per cui la salute sarebbe altro rispetto all'autodeterminazione e all'integrità²²¹, contrariamente alla visione individuale e soggettiva di salute che le costituzioni italiana e francese sospingono. Dall'altro lato, questa prassi interpretativa sottrae al diritto e rimette al medico operante, soggetto privo di legittimità democratica, il potere di stabilire la liceità degli atti che compie²²². Di fatto, Sophie Paricard ha sottolineato come, agli occhi del giudice, il più recente requisito del consenso informato non abbia avuto effetto sull'immunità del medico²²³. Parallelamente, nel criticare la sostituzione di "*nécessité thérapeutique*" con "*nécessité médicale*" ai fini del fondamento dell'atto medico, Dominique Thouvenin ha enfatizzato come «sarà d'ora in avanti più difficile per una persona contestare la liceità dell'intervento, poiché il mezzo diventa il fine: non appena un medico interviene su un paziente, la lesione è lecita»²²⁴. È quanto sembra accadere, ad esempio, in riferimento agli interventi di cura dei DSS, pratiche giustificate da una retorica della cura e compiute su minori, senza un valido consenso.

Al tempo stesso, le nozioni di salute e di "*nécessité médicale*" sono talora estese in maniera così ampia da risultare assorbite in libertà e identità²²⁵. Così interpretati, i requisiti della finalità medica e della tutela della salute di fatto si annullano, rendendo sufficiente la volontà del paziente ai fini dell'atto medico²²⁶. È questo sicuramente il caso della chirurgia estetica genitale e della circoncisione etnica, pratiche associate a contesti culturali diversi ma ugualmente considerate mediche, poiché tese al raggiungimento di una «forma corporea corrispondente all'idea di perfezione fisica e di soddisfazione psichica propria della singola persona, anche al fine di adeguarsi ad un'identità etnica o culturale»²²⁷.

²¹⁹ F. VIGANÒ, *op. cit.*, 915.

²²⁰ P. GOURDON, *op. cit.*

²²¹ P. ZATTI, *Rapporto medico-paziente e "integrità" della persona*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2008, 407.

²²² D. THOUVENIN, *Les avatars de l'article 16-3*, in F. BELLIVIER, C. NOIVILLE (a cura di), *Nouvelles frontières de la santé*, *op. cit.* 485 ; G. FAURE, *Que bien légiférer est un art difficile ! : Bref commentaire du nouvel alinéa 1er de l'article 16-3 du Code civil issu de la loi du 27 juillet 1999*, in *Médecine & Droit*, 1999, 38, 1-3 ; P. HENNION-JACQUET, *Le paradigme de la nécessité médicale*, in *Revue de Droit sanitaire et sociale*, 2007, 1038 ; N. KLEIN, *La justification des atteintes médicales au corps humain*, in *Les Etudes Hospitalières*, 6, 2010 ; L. DEGOY, *op. cit.*, capitolo 1.

²²³ S. PARICARD, *Le défaut de consentement à l'examen gynécologique constitue-t-il un viol ?*, in *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance-Maladie*, Paris, 2023, 37, 20.

²²⁴ D. THOUVENIN, *Les avatars de l'article 16-3*, *op. cit.*, 486.

²²⁵ P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, in *Maschere del diritto volti della vita*, 2009, 232.

²²⁶ L. DEGOY, *op. cit.*, capitolo 1.

²²⁷ Trib. Padova, sez. pen., sentenza 9 novembre 2007.

Questa linea interpretativa assestata sull'estensione della necessità medica e della salute apre ad un pendio scivoloso²²⁸, il cui primo passo è il riconoscimento di una finalità terapeutica, o quanto meno medica, anche alle MGF di tipo IV, quando una donna maggiorenne intenda sottoporvisi. Infatti, se gli ordinamenti italiano e francese decidono di accogliere una simile linea interpretativa in riferimento a circoncisione etnica e chirurgia estetica genitale, non accettarla, in riferimento alle MGF di tipo IV, concretizzerebbe un irragionevole distinguo normativo. Nulla, infatti, distingue sostanzialmente queste tre pratiche, nemmeno gli argomenti di genere e di salute solitamente invocati e, ad ogni modo, in nulla è funzionale una simile differenza di trattamento rispetto al fine ultimo cui tende, ossia la tutela dei diritti delle donne destinatarie di MGF di tipo IV. In definitiva, così largamente interpretate, le nozioni di necessità medica e di salute non paiono sufficienti nell'ostacolare la legalizzazione e la medicalizzazione di MGF IV.

Se la vocazione di salute e *nécessité médicale* è quella di limitare l'estensione dell'atto medico-chirurgico quale manomissione dell'integrità psicofisica, proteggendo così il corpo umano da illegittime intrusioni, il loro uso rivela il contrario. Queste nozioni diventano talvolta un alibi per violare l'integrità del corpo senza rispettare il consenso della persona; talaltra, si traducono in uno strumento permissivo di disponibilità del corpo. "L'eccezione", si dice, "conferma la regola", ma è da chiedersi se, in materia di modificazioni genitali, l'uso improprio che è fatto della prima non finisca per logorare la seconda.

²²⁸ Sul tema dei rischi dell'adozione ampia della nozione di salute, si vedano G. BERLINGUER, *Etica della salute*, Milano, 1997, 20 e A. FAGOT-LARGEAULT, *Réflexions sur la notion de qualité de la vie*, in *Droit et science*, 1991, 138.

La gestione dell'allontanamento dal luogo di cura delle persone con malattia mentale in regime di ricovero volontario: prospettive etiche e giuridiche

*Silvia Ceruti, Valentina Paparesta, Nicola Poloni, Mario Picozzi**

MANAGING LEAVE OF ABSENCE FROM THE HEALTHCARE FACILITY FOR VOLUNTARILY HOSPITALIZED PERSONS WITH MENTAL ILLNESS: ETHICAL AND LEGAL PERSPECTIVES

ABSTRACT: In this article, we examine the ethical and legal implications of leave of absence for people with mental illness who are voluntarily admitted to psychiatric healthcare facilities. Rather than framing the issue as a conflict between personal freedom and safety, we draw on the concept of relational autonomy and the practice of positive risk-taking to develop an approach that balances protection and self-determination as part of the therapeutic process. We describe practical strategies for implementing this model, including individualized planning, risk assessment, and the active engagement of those involved in the patient's care. Finally, we discuss how clinical ethics consultation can support shared decision-making in this context.

KEYWORDS: psychiatry; self-determination; relational autonomy; positive risk-taking; clinical ethics consultation

ABSTRACT: Il contributo affronta le implicazioni etiche e giuridiche della possibilità di allontanarsi temporaneamente dal luogo di cura per persone con malattia mentale ricoverate volontariamente. Superando la tradizionale contrapposizione tra libertà personale e tutela della sicurezza, si propone un approccio fondato sul concetto di autonomia relazionale e sull'assunzione di rischi positivi, volto a coniugare libertà e protezione nel contesto terapeutico. Si descrivono, inoltre, misure operative per l'implementazione di tale approccio, basate su strategie personalizzate, valutazione del rischio e coinvolgimento attivo della rete di cura. Si evidenzia, infine, il

* *Silvia Ceruti: Dottore di Ricerca e titolare di assegno di ricerca in Bioetica e Medicina Legale, Centro di Ricerca in Etica Clinica, Dipartimento di Biotecnologie e Scienze della Vita, Università degli Studi dell'Insubria, Varese. Mail: silvia.ceruti@uninsubria.it. Valentina Paparesta: Cultrice della materia Processuale Penale, Dipartimento di Diritto, Economia e Culture, Università degli Studi dell'Insubria, Varese. Mail: valentina.paparesta@asst-lariana.it. Nicola Poloni: Professore associato di Psichiatria, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi dell'Insubria, Varese; Responsabile del Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze, ASST Lariana, San Fermo della Battaglia (CO). Mail: nicola.poloni@uninsubria.it. 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.*

potenziale contributo, anche in questo contesto, della consulenza etica nel processo decisionale condiviso.

PAROLE CHIAVE: psichiatria; autodeterminazione; autonomia relazionale; rischi positivi; consulenza etica

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Diritti del paziente: libertà personale e autodeterminazione – 3. Doveri del medico: la posizione di garanzia – 4. Indipendenza e competenza vs autonomia relazionale – 5. Strategie operative per l'assunzione di *rischi positivi* – 6. Il ruolo della Consulenza di Etica Clinica – 7. Conclusioni.

1. Introduzione

La Legge 13 maggio 1978 n. 180, recante disposizioni in materia di *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori*, più nota come *Legge Basaglia*, dal nome del principale promotore della riforma dell'assistenza psichiatrica avvenuta tra gli anni Sessanta e Settanta del secolo scorso¹, ha segnato – in Italia e non solo – il superamento del cosiddetto modello *custodialistico*, basato sull'isolamento e sulla coercizione, imponendo l'abbandono delle forme di reclusione e controllo cui le persone con malattia mentale² erano in precedenza sottoposte³.

L'idea di Franco Basaglia, che iniziò a prendere forma durante la sua esperienza come direttore del *manicomio* di Gorizia⁴, dal 1961 al 1968, e che egli sviluppò ulteriormente tra il 1971 e il 1977 presso l'ospedale psichiatrico di Trieste, era quella di restituire ai pazienti i diritti, la libertà e la dignità sistematicamente negati dal sistema manicomiale, promuovendo forme di cura basate sulla relazione umana, sulla responsabilità condivisa e sull'inclusione sociale⁵.

¹ G. DEL GIUDICE, *Il Pensiero di Franco Basaglia è ancora necessario*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 115, 3, 2024, 119-20; J. FOOT, *Franco Basaglia and the Radical Psychiatry Movement in Italy, 1961-78*, in *Critical and Radical Social Work*, 2, 2 2014, 235-49.

² Nel presente contributo ci si riferisce indistintamente a malattie e/o condizioni mentali/psichiatriche facendo riferimento alla definizione di tali patologie fornita dalla *American Psychiatric Association*, secondo la quale «*Mental illnesses are health conditions involving changes in emotion, thinking or behavior (or a combination of these). Mental illnesses can be associated with distress and/or problems functioning in social, work or family activities*» (cfr. <https://www.psychiatry.org/patients-families/what-is-mental-illness>; ultima consultazione 31 luglio 2025).

³ G. SAMPOGNA et al., *Community Mental Health Services in Italy*, in *Consortium Psychiatricum*, 2, 2, 2021, 86-92; C. BARBUI, D. PAPOLA, B. SARACENO, *Forty Years without Mental Hospitals in Italy*, in *International Journal of Mental Health Systems*, 12, 1, 2018, 43.

⁴ Sebbene formalmente denominato Ospedale Psichiatrico Provinciale, quello di Gorizia – così come tutte le analoghe strutture presenti a quel tempo in Italia – era a tutti gli effetti un *manicomio* nel senso tradizionale del termine: si trattava, infatti, di un luogo di reclusione, segregazione e controllo, nel quale le persone potevano restare internate per anni o decenni, sulla base di diagnosi anche molto discutibili, e nel quale venivano impiegati mezzi di contenzione e di isolamento tali da renderlo molto più simile a una istituzione carceraria che a un ospedale; cfr. J. FOOT, *op.cit.*.

⁵ In questo contesto, celebre è divenuta l'espressione «la libertà è terapeutica», attribuita allo stesso Basaglia, di cui ancora oggi si riconosce il profondo valore ispiratore; cfr. A. FIORITTI et al., *Freedom Is (Still Today) Therapeutic: Centenary and Continuing Relevance of Franco Basaglia*, in *The British Journal of Psychiatry: The Journal of Mental Science*, 2025; R. MEZZINA, *Forty Years of the Law 180: The Aspirations of a Great Reform, Its Successes and Continuing Need*, in *Epidemiology and Psychiatric Sciences*, 27, 4, 2018, 336-45.

Come noto, il progetto delineato – certamente rivoluzionario e per molti versi visionario – si inserì in un contesto politico e sociale complesso, e taluni avvenimenti particolarmente drammatici ebbero un effetto determinante sull'iter legislativo che portò all'adozione della Legge⁶.

La rilevanza della Legge Basaglia – nonché della successiva Legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante disposizioni in materia di *Istituzione del servizio sanitario nazionale*, che ne ha integralmente recepito i principi e i contenuti⁷ portando, almeno formalmente, alla chiusura dei manicomi⁸ – viene ancora oggi riconosciuta e celebrata e, nel tempo, alla necessità di tutelare i diritti e la dignità delle persone con malattia mentale, nonché di promuoverne l'autonomia e l'autodeterminazione⁹, è stato riconosciuto rilievo sempre più centrale.

Nella pratica clinica, tuttavia, non sempre il rispetto dei diritti degli individui affetti da malattie o condizioni psichiatriche viene pienamente garantito. Al contrario, in vari contesti, come ad esempio nell'ambito dei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC), ossia dei reparti situati all'interno di ospedali generali nei quali sono ricoverate persone con malattia mentale in fase acuta, l'esercizio del diritto all'autodeterminazione può incontrare limitazioni, spesso giustificate da ragioni di sicurezza, soprattutto per quanto riguarda la libertà di movimento o di allontanamento dei pazienti stessi dal luogo di cura¹⁰. In particolare, il divieto di allontanamento dal reparto di degenza per le persone con malattia mentale, spesso implementato attraverso la previsione della chiusura temporanea e/o sorvegliata delle porte del reparto

⁶ La rapidità con cui venne approvata la Legge Basaglia fu in larga misura determinata dal contesto politico-istituzionale di quel periodo e, in particolare, dalla prospettiva dell'imminente referendum popolare relativo all'abrogazione degli artt. 1, 2, 3 e 3bis della Legge 36/1904, riguardante *disposizioni sui manicomi e sugli alienati*, indetto con il D.P.R. 14 aprile 1978, n. 109 (emesso a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 16 del 27 febbraio 1978, comunicata e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 39 dell'8 febbraio 1978) per l'11 giugno dello stesso anno, che accelerò i lavori ministeriali già in corso sul tema. All'inusuale celerità dell'iter di approvazione contribuirono, inoltre, il clima di generale crisi delle istituzioni e i violenti atti di terrorismo che segnarono quegli anni, tra i quali il più rilevante fu probabilmente il rapimento di Aldo Moro, il cui cadavere venne ritrovato il 9 maggio 1978, solo quattro giorni prima l'approvazione della L.180/1978.

⁷ Come noto, infatti, le disposizioni contenute negli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, e 9 della la L.180/1978 sono restatesi in vigore fino alla data di entrata in vigore della legge istitutiva del SSN; la L.180/1978, cui viene riconosciuta la funzione anticipatoria e riformatrice, è stata quindi assorbita nella L.833/1978, che ne ha consolidato i principi e ha dato attuazione alla riforma, in particolare formalizzando la chiusura dei manicomi (ex artt. 64-65), la disciplina dei trattamenti sanitari obbligatori (TSO) (artt. 33-35), e la creazione dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) e dei servizi territoriali.

⁸ Come ricordato anche nella sentenza n.253/2003 della Consulta, infatti, «gli ospedali psichiatrici giudiziari (nuovo nome dei manicomi giudiziari) sono rimaste le ultime strutture "chiuse" per la cura di infermi psichiatrici».

⁹ Sebbene spesso usati come sinonimi, i termini *autonomia* e *autodeterminazione* presentano differenze significative nel contesto etico e giuridico. *Autonomia* richiama il principio etico fondamentale secondo cui ogni persona deve essere rispettata come agente capace di prendere decisioni in modo libero e consapevole, mentre *autodeterminazione* ha un'accezione prevalentemente giuridica e riguarda il diritto riconosciuto all'individuo di prendere – e realizzare – decisioni riguardo alla propria vita e, quindi, anche la propria salute. Nel prosieguo, il termine *autodeterminazione* verrà pertanto utilizzato quando si farà riferimento a contesti normativi o diritti individuali, mentre il termine *autonomia* sarà impiegato soprattutto per indicare il principio etico sottostante. Maggiori dettagli riguardo al principio di autonomia, alla sua interpretazione tradizionale e a letture più attuali, nonché alle sue applicazioni pratiche, saranno inoltre discussi nei paragrafi seguenti.

¹⁰ Le medesime forme di limitazione della libertà personale dei pazienti vengono spesso applicate anche nell'ambito di strutture residenziali psichiatriche non ospedaliere, come le Strutture Residenziali Psichiatriche per il trattamento terapeutico riabilitativo di tipo intensivo (SRP1) o le Comunità Terapeutiche Protette (CTRP).

stesso¹¹, viene tradizionalmente giustificato proprio come misura di vigilanza finalizzata a garantire, in primo luogo, la sicurezza dei pazienti stessi, soprattutto di quelli a rischio suicidario¹², nonché, in misura altrettanto rilevante, l'incolumità dei terzi¹³.

Forme di limitazione della libertà di movimento, come la previsione di reparti a "porte chiuse", appaiono, tuttavia, difficilmente giustificabili alla luce del quadro normativo vigente, soprattutto nel caso di pazienti formalmente capaci, liberi e ricoverati volontariamente, per i quali l'ospedale costituisce domicilio volontario, benché necessario, i quali – pur nel rispetto delle regole igieniche e organizzative della struttura sanitaria – dovrebbero poter godere pienamente di tale libertà¹⁴.

Il presente contributo si propone, pertanto, di approfondire le implicazioni di natura etica e giuridica dell'ancora diffuso divieto di allontanamento dal luogo di cura imposto alle persone con malattia mentale ricoverate volontariamente presso una struttura sanitaria, ove per "allontanamento" si intende sia un'assenza prolungata dal luogo di cura, ad esempio per tornare a casa in occasione di una ricorrenza o per un breve periodo di vacanza, sia l'uscita dal reparto per brevi periodi nell'arco della giornata, ad esempio per recarsi al bar dell'ospedale o per fare una passeggiata nel giardino della struttura.

L'analisi prende avvio dalla tensione tra quanto stabilito dalla normativa vigente – sviluppatasi, come anticipato, sulla base dell'impostazione teorica garantista introdotta dalla riforma Basaglia – e la pratica clinica ancora diffusa in molte strutture sanitarie italiane. In particolare, si intende riflettere sul significato del concetto di autonomia, sulle sue implicazioni nel contesto della malattia mentale, sul suo rapporto con la sicurezza e la cura, nonché sulle criticità legate alla sua effettiva promozione.

L'obiettivo finale del contributo è quello di individuare strumenti interpretativi e operativi che consentano di tutelare e promuovere il rispetto dei diritti fondamentali delle persone con malattia mentale, con particolare riferimento alla facoltà di allontanamento dal luogo di cura.

2. Diritti del paziente: libertà personale e autodeterminazione

Tradizionalmente configurato come presidio volto a garantire la protezione dei cittadini dagli arbitri del potere pubblico, in particolare del potere esecutivo, il diritto alla *libertà personale* è stato, nel corso del tempo, formalmente riconosciuto attraverso l'introduzione di strumenti normativi internazionali e sovranazionali¹⁵, nonché tramite l'adozione di specifiche misure da parte dei singoli Stati.

¹¹ M. VAN DER MERWE et al., *Locked Doors in Acute Inpatient Psychiatry: A Literature Review*, in *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing* 16, 3, 2009, 293-99.

¹² I. SAKINOFSKY, *Preventing Suicide among Inpatients*, in *Canadian Journal of Psychiatry*, 59, 3, 2014, 131-40.

¹³ L. BOWERS, M. JARRETT, N. CLARK, *Absconding: A Literature Review*, in *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*, 5, 5, 1998, : 343-53; E. MUIR-COCHRANE, K.A. MOSEL, *Absconding: A Review of the Literature 1996-2008*, in *International Journal of Mental Health Nursing*, 17, 5, 2008, 370-78.

¹⁴ Vale solo la pena ricordare che, al contrario, alcune forme di limitazione trovano giustificazione in caso di individui sottoposti a restrizione della libertà personale (ex art.111 DPR 30 giugno 2000, n. 230, Regolamento recante norme sull'ordinamento penitenziario e sulle misure privative e limitative della libertà), ovvero ricoverati in regime di Trattamento sanitario Obbligatorio (TSO).

¹⁵ Tra questi strumenti, si citano, a mero titolo esemplificativo, trattati internazionali vincolanti, come la Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), firmata a Roma nel 1950, che, in particolare all'art. 5, riconosce il diritto alla libertà e alla sicurezza personale, ammettendone limitazioni solo nei casi tassativamente previsti dalla legge e sempre nel rispetto di precise garanzie, e la Convenzione ONU sui Diritti delle persone con disabilità del 2007, che riconosce il diritto alla libertà e all'uguaglianza delle persone con disabilità, promuovendo il rispetto per la loro



In particolare, lo Stato di diritto – consolidato a partire dal secondo dopoguerra come principio cardine delle democrazie moderne e oggi riconosciuto dall'art.2 del Trattato sull'Unione Europea (TUE)¹⁶ come uno dei valori sui quali si fonda l'Unione¹⁷ – riconosce il diritto di ciascun individuo alla *libertà personale*, inteso come diritto dell'individuo di non subire coercizioni fisiche, restrizioni o privazioni della propria integrità fisica e psichica.

Per quanto riguarda il nostro Paese, alla luce del sistema delle libertà tutelate dalla Costituzione repubblicana, si possono individuare differenti situazioni giuridiche soggettive nelle quali trova manifestazione la *libertà umana*. Se, infatti, da un lato, l'art. 23 Cost., introducendo una specifica riserva di legge in merito all'imposizione di prestazioni personali o patrimoniali, traccia i contorni della *libertà individuale*¹⁸, dall'altro, l'art.13 Cost. tutela esplicitamente la *libertà personale*, definita «inviolabile» e per la quale «non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione [...], se non per atto motivato dell'Autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla legge»¹⁹.

Proprio l'art. 13 Cost. – facendo riferimento diretto alla detenzione, all'ispezione, alla perquisizione personale e a qualsiasi altra restrizione della libertà personale – introduce, quindi, una nozione di libertà personale intesa, innanzitutto, come libertà da misure coercitive, in piena continuità con la tradizione giuridica dell'*habeas corpus*, secondo la quale l'oggetto del diritto di libertà personale risiede, appunto, nell'essere fisico tradotto nella disponibilità del proprio corpo e nella difesa dall'imposizione di misure coercitive²⁰.

autonomia e vietando ogni forma di discriminazione basata sulla disabilità, inclusa quella psicosociale. Vi sono poi documenti che, sebbene non sempre dotati di potere vincolante diretto, hanno un'indubbia rilevanza nel diritto internazionale consuetudinario, come la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani del 1948, che riconosce un ampio ventaglio di diritti e libertà a tutti gli esseri umani «senza distinzione alcuna, per ragioni di razza, di colore, di sesso, di lingua, di religione, di opinione politica o di altro genere, di origine nazionale o sociale, di ricchezza, di nascita o di altra condizione», nella quale il concetto generale di tutela della libertà personale viene richiamato in vari articoli fondamentali, tra cui gli artt. 3, 9 e 13; la Dichiarazione di Helsinki sulla Salute mentale, adottata dalla Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel gennaio 2005, che promuove il rispetto dei diritti umani, la dignità e l'autonomia delle persone con disturbi mentali, incoraggiando la riduzione delle pratiche coercitive e lo sviluppo di servizi di comunità; e, da ultimo, il documento *Mental health, human rights and legislation: guidance and practice*, sviluppato e pubblicato congiuntamente dall'OMS e dall'Alto commissariato delle Nazioni Unite per i diritti umani (*Office of the High Commissioner for Human Rights*, OHCHR) (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373126/9789240080737-eng.pdf?sequence=1> ultima consultazione 31 luglio 2025).

¹⁶ Il TUE trae origine dal Trattato di Maastricht, firmato il 7 febbraio 1992, e ha assunto la sua attuale configurazione a seguito del Trattato di Lisbona, sottoscritto il 13 dicembre 2007 ed entrato in vigore il 1° dicembre 2009, che comprende sia il TUE, sia il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A12016ME%2FTXT> ultima consultazione 31 luglio 2025).

¹⁷ L'art.2 TUE stabilisce, infatti, che: «L'Unione si fonda sui valori del rispetto della dignità umana, della libertà, della democrazia, dell'uguaglianza, dello Stato di diritto e del rispetto dei diritti umani, compresi i diritti delle persone appartenenti a minoranze. Questi valori sono comuni agli Stati membri in una società caratterizzata dal pluralismo, dalla non discriminazione, dalla tolleranza, dalla giustizia, dalla solidarietà e dalla parità tra donne e uomini.»

¹⁸ L'art.23 Cost. stabilisce infatti che «Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge».

¹⁹ E. DALY, *La distinzione fra trattamento sanitario obbligatorio e trattamento sanitario coattivo nella recente giurisprudenza della Corte Costituzionale. Luci e Ombre*, in *Giurisprudenza italiana*, 2022, 570ss.

²⁰ Cfr. A. PACE, *Libertà personale*, in *Enciclopedia del diritto*, XXIV, Milano, 1974, 297: l'autore ritiene che possano qualificarsi come misure coercitive della libertà personale «tutte le forme di detenzione, di arresto, di ispezione o di

Alla libertà personale – intesa, dunque, in senso generale, come libertà *da* coercizioni fisiche, restrizioni o privazioni della propria integrità fisica o psichica – è stato, tuttavia, riconosciuto nel nostro Paese rilievo costituzionale anche in ambiti più specifici, come il contesto di cura e assistenza sanitaria. L'art. 32 Cost., infatti, oltre a riconoscere il diritto alla salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, stabilisce (al comma 2°) che «Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge».

Il rapporto tra gli artt. 13 e 32 Cost. è stato a lungo considerato controverso. Sul punto è tuttavia recentemente intervenuta la Corte costituzionale con la sentenza n.22 del 27 gennaio 2022. La Consulta – nell'esaminare una questione di legittimità concernente la riserva di legge e le competenze del Ministro della giustizia in materia di applicazione della misura di sicurezza della REMS (Residenza per l'Esecuzione delle Misure di Sicurezza) – ha, infatti, affermato che, nel momento in cui «un dato trattamento sia configurato dalla legge non soltanto come “obbligatorio” – con eventuale previsione di sanzioni a carico di chi non vi si sottoponga spontaneamente –, ma anche come “coattivo” – potendo il suo destinatario essere costretto con la forza a sottoporvisi, sia pure entro il limite segnato dal rispetto della persona umana –, le garanzie dell'art. 32, secondo comma, Cost. devono sommarsi a quelle dell'art. 13 Cost., che tutela in via generale la libertà personale, posta in causa in ogni ipotesi di coercizione che abbia ad oggetto il corpo della persona».

La sentenza citata ha, dunque, innanzitutto, distinto i trattamenti sanitari imposti per legge in trattamenti *obbligatori* e trattamenti *coattivi*. Sarebbero, infatti, obbligatori i trattamenti che comportano un obbligo a sottoporvisi, prevedendo l'applicazione di una sanzione in caso di inottemperanza ma non la somministrazione forzata dello stesso²¹; rientrerebbero, invece, tra i trattamenti coattivi, quelli per i quali è previsto il ricorso alla coazione fisica del soggetto che non vi presti il consenso.

Affermando però che, nel caso dei trattamenti non solo obbligatori ma anche coattivi, tra i quali il TSO²², le garanzie dell'art. 32, secondo comma, Cost. debbano sommarsi a quelle dell'art. 13 Cost., la sentenza ha anche messo in discussione la teoria cosiddetta “separatista”, in base alla quale l'art. 13 Cost. e l'art. 32 Cost. conterebbero previsioni tra loro indipendenti, la prima riguardante le restrizioni della libertà personale poste a tutela della sicurezza e dell'ordine pubblico, la seconda finalizzata alla tutela della salute anche attraverso l'imposizione di trattamenti sanitari²³, mettendo, al contrario, in luce il loro legame.

Di notevole rilievo è certamente anche, la più recente, sentenza della Corte costituzionale n.76 del 5 maggio 2025, in base alla quale, un provvedimento che – sul presupposto di un'alterazione psichica – determina una temporanea limitazione della libertà di autodeterminarsi nelle scelte di cura e che, soprattutto,

perquisizione, nonché “qualsiasi altra restrizione della libertà personale”, quale che sia la finalità concretamente perseguita.

²¹ Tra questi trattamenti rientrerebbero, ad esempio, le vaccinazioni obbligatorie.

²² È la Corte costituzionale stessa, nella già citata Sentenza n.22/2022, a qualificare il TSO per malattia mentale, disciplinato dagli art. 33 e 35 della L. 833/1978, come un trattamento di “carattere coattivo”.

²³ In questo senso, cfr. D. VINCENZI AMATO, *Il 2° comma dell'art. 32*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione. Rapporti etico-sociali*, Bologna-Roma, 1976, 169, secondo il quale «fin da una semplice lettura si ha l'impressione che le due norme non abbiano nulla in comune. L'art. 32, 2° comma, parla di trattamenti obbligatori; l'art. 13 parla di sottoposizione a detenzione, ispezione e perquisizione personale; il primo indica un eventuale strumento (l'imposizione del trattamento) per la tutela della salute (tutela cui si riconosce il diritto al comma precedente), il secondo pone garanzie procedurali e sostanziali per eventuali restrizioni alla libertà personale (libertà di cui al comma precedente si afferma l'inviolabilità)».



si accompagna a una coazione fisica, richiede un giudizio assistito da garanzie che l'attuale disciplina legislativa non contempla, quali il diritto all'ascolto da parte del giudice e la previsione di un termine massimo di durata del trattamento. La Corte ha, inoltre, precisato che l'eventuale trattamento di cui agli artt. 33, 34 e 35 della L.833/1978 – ossia, il TSO – dovrebbe essere qualificato come trattamento sanitario coattivo, proprio ai sensi del combinato disposto degli artt. 13 e 32 Cost., in quanto imposto contro la volontà dell'interessato e incidente sulla sua libertà fisica²⁴.

La riconducibilità del TSO alle garanzie congiunte degli artt. 13 e 32 Cost. evidenzia il carattere eccezionale dell'istituto: ogni intervento che incida sulla libertà fisica della persona può essere disposto solo come *extrema ratio* e nel rigoroso rispetto dei criteri di necessità, proporzionalità²⁵ e temporaneità, in coerenza anche con l'art.2 Cost., che tutela l'integrità psicofisica dell'individuo²⁶. È, tuttavia particolarmente interessante notare come, in questo quadro, un ruolo centrale venga assegnato al *consenso*, la cui ricerca deve essere sempre perseguita «fin dove possibile». Come precisato dalla Corte sempre nella sentenza n.76/2025, infatti, la stessa legislazione in materia di TSO (artt. 33, 34 e 35, L.833/1978) impone agli operatori sanitari di attivare ogni modalità idonea a verificare, sollecitare e favorire il consenso del paziente, anche nei casi in cui si prospetti l'adozione di un trattamento coattivo. Questa impostazione, che richiama esplicitamente la dimensione della libertà personale di cui all'art. 13 Cost., ha ricadute rilevanti anche per quanto di interesse in questa sede, ossia nell'ambito dei trattamenti volontari. Se, infatti, persino in caso di TSO, ossia di un trattamento di per sé coattivo, l'acquisizione del consenso dei pazienti deve essere ricercato dai clinici «fin dove possibile», tale requisito deve ritenersi ancor più vincolante per l'avvio e la prosecuzione di trattamenti non coattivi. L'interpretazione del dettato costituzionale formulata dalla Corte in tema di TSO costituisce, pertanto, una traccia normativa fertile per affermare la centralità del consenso libero e informato in ogni contesto di cura e assistenza, compreso il ricovero volontario di persone con malattia mentale.

Una simile lettura emerge anche dal più ampio dibattito dottrinale riguardante il diritto all'autodeterminazione – ora ricondotto al principio personalista sancito dell'art. 2 Cost., ora inteso come proiezione del principio di legalità affermato dall'art. 23 Cost.²⁷ – quale garanzia contro l'imposizione di prestazioni personali non consentite, che trova positiva attuazione nella legislazione più recente proprio in tema di consenso informato.

²⁴ Secondo la Corte incide, infatti, sulla libertà personale ogni misura che comporti una coazione fisica della persona, salvo che la restrizione della libertà di disporre del proprio corpo abbia carattere momentaneo e del tutto trascurabile (sentenze n. 203 del 2024, n. 205, n. 127 e n. 22 del 2022, n. 275 del 2017, n. 222 del 2004, n. 105 del 2001 e n. 419 del 1994). Tra le misure restrittive della libertà personale la Corte ha annoverato anche ogni trattamento medico suscettibile di essere eseguito con la forza nei confronti del paziente, ritenendolo per ciò stesso qualificabile non solo come obbligatorio ai sensi dell'art.32, secondo comma, Cost., ma anche come coattivo ai sensi dell'art. 13 Cost. (sentenze n. 203 e n. 135 del 2024, n. 22 del 2022 e n. 238 del 1996).

²⁵ Il principio di proporzionalità trova fondamento anche nel combinato disposto degli artt. 6, 49 c.3 e 52 della Carta dei diritti UE (nonché dal già citato art. 5 CEDU), e si fonda sui criteri di idoneità, necessità e proporzionalità in senso stretto, consentendo forme di coercizione solo a fronte di misure adeguate all'obiettivo, non eccessive e tollerabili (in base all'art.3 CEDU «Nessuno può essere sottoposto a tortura né a pene o *trattamenti inumani o degradanti*»).

²⁶ Sul punto, oltre alla già citata Sentenza n. 22 del 2022, concernente le REMS, cfr.: sentenza n. 250 del 2018, relativa alle misure di sicurezza detentive; sentenza n. 179 del 2017, in tema di pena detentiva; sentenza n. 265 del 2010, riferita alle misure cautelari.

²⁷ Cfr. P. BARILE, *I diritti dell'uomo e le libertà fondamentali*, Bologna, 1993, 45; R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, 2022, 148 ss.

Dopo un lungo periodo di gestazione, durato quasi quarant'anni, la Legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*²⁸ che, all'art.1, stabilisce esplicitamente che: «La presente Legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'*autodeterminazione* della persona» ha infatti definitivamente chiarito che «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge»²⁹. La volontarietà del trattamento costituisce così la regola generale dell'ordinamento, quale punto di equilibrio tra tutela della salute, salvaguardia della libertà personale e riconoscimento dell'*autodeterminazione* del paziente. Nel quadro normativo corrente e, in particolare, tenendo presenti i citati riferimenti alla Carta costituzionale e al diritto dell'Unione, la L.219/2017 riconosce, quindi, il diritto all'*autodeterminazione* come una specifica espressione, e allo stesso tempo un'estensione sostanziale, del più ampio diritto alla libertà personale. Il diritto all'*autodeterminazione* si concentra, infatti, sulla capacità dell'individuo di esercitare scelte autonome e consapevoli che riguardano la propria vita e integrità personale. In altre parole, mentre la libertà personale ha una portata più generale e negativa – in quanto intesa a proteggere il singolo dall'arbitrio e da forme ingiustificate di coercizione – il diritto all'*autodeterminazione* ne costituisce una dimensione qualificata e attiva, che implica l'esercizio della facoltà di decidere di se stessi e di autodirigersi, anche – e soprattutto – per quanto riguarda le decisioni relative alla propria salute. Nella L.219/2017, il riconoscimento e la tutela del diritto alla libertà personale e all'*autodeterminazione* si intrecciano, dunque, con la cosiddetta *dottrina del consenso informato*, le cui origini sono, come noto, da rintracciarsi in un contesto storico relativamente recente. È infatti soprattutto a seguito delle gravissime violazioni dei diritti umani perpetrate in nome del progresso scientifico e della medicina negli anni Trenta e Quaranta del secolo scorso, che, nel secondo dopoguerra, è stata per la prima volta affermata dalla comunità internazionale la necessità di tutelare la libertà personale di tutti gli individui anche di fronte alla scienza medica³⁰. In accordo con la normativa vigente, quindi, riconoscere al paziente il diritto

²⁸ In questo lungo periodo, si è infatti tentato più volte di formalizzare una disciplina del consenso informato (nonché delle sue eventuali proiezioni nell'eventualità di una futura incapacità) attraverso proposte anche molto distanti tra loro, in quanto riflesso di diverse sensibilità e di diversi interessi e orientamenti politici. Pur non potendo ripercorrere interamente il percorso che ha portato all'approvazione della L.219/2017, si citano soltanto il primo progetto di legge sul tema, presentato da Loris Fortuna (PSI) nel 1984 (IX Legislatura), intitolato "Norme sulla tutela della dignità della vita e disciplina della eutanasia passiva" e l'ultimo, ossia il cosiddetto Disegno di Legge Calabrò del 2009 (XVI Legislatura), il cui esame iniziò in Senato subito dopo la vicenda Englaro ma che, dopo le modifiche della Camera, non fu poi riesaminato dal Senato.

²⁹ Enfasi nostra.

³⁰ Il primo documento che ha fornito una regolamentazione degli aspetti fondamentali riguardanti il consenso informato è infatti stato proprio il Codice di Norimberga, ossia il documento redatto al termine del processo promosso dal Tribunale militare statunitense nel corso del quale furono esaminati gli atti relativi alle sperimentazioni condotte dai medici del terzo Reich sui soggetti internati nei campi di concentramento, e con il quale furono riassunti i requisiti indispensabili e i limiti invalicabili per la conduzione di sperimentazioni sugli esseri umani; cfr. M.A. GRODIN, G.J. ANNAS, *Legacies of Nuremberg: Medical Ethics and Human Rights*, in *JAMA*, 276, 20, 1996, 1682-83.

La storia ci insegna, inoltre, che violazioni di questo tipo, avvenute anche dopo la fine della Seconda guerra mondiale (cfr. H.K. BEECHER, *Ethics and Clinical Research*, in *The New England Journal of Medicine*, 274, 24, 1966, 1354-60) sono state commesse soprattutto nei confronti di individui o gruppi particolarmente vulnerabili, tra i quali rientrano anche i pazienti affetti da malattie o condizioni psichiatriche. Tragicamente celebre è, infatti, diventato il cosiddetto *Aktion*



di rifiutare «in tutto o in parte» qualsiasi trattamento sanitario, anche contro il parere del medico e anche quando ciò abbia (o possa avere) delle conseguenze irreversibili sulla propria salute, significa garantire al singolo uno spazio di *autonomia* che non può essere invaso da nessuno, indipendentemente dalle finalità, in quanto costituisce il confine che l'ordinamento giuridico traccia a difesa della libertà e della dignità di ciascun individuo.

Sulla base di questi presupposti, anche la facoltà di decidere se e quando allontanarsi, anche solo temporaneamente, dal luogo di degenza deve intendersi come esercizio attivo del diritto all'autodeterminazione dell'individuo e, sebbene, come anticipato, il pieno godimento di tale diritto possa subire delle limitazioni in caso di pazienti soggetti a restrizioni della libertà personale in quanto detenuti, sottoposti a misura cautelare, misura di sicurezza, ovvero a TSO, in base alla normativa vigente non sembrano trovare giustificazione forme di limitazioni alla libertà personale dei pazienti ricoverati volontariamente, ancorché in ambito psichiatrico. Salvo i casi sopra menzionati, non possono, infatti, essere poste limitazioni alla libertà personale e all'autodeterminazione di individui capaci d'agire³¹ in assenza di un loro valido consenso; analogamente, non possono essere previste arbitrarie limitazioni alla libertà personale di individui incapaci in assenza del valido consenso del loro legale rappresentante, espresso nel loro interesse³².

Ne consegue che, pur nel rispetto delle regole organizzative e igienico-sanitarie della struttura sociosanitaria nella quale si trova, nonché considerando le limitazioni eventualmente imposte dallo stato di malattia, alla persona ricoverata deve essere garantito – *usque ad vitae supremum exitum* – il pieno godimento del diritto alla libertà personale e l'esercizio del diritto di autodeterminarsi, che possono trovare espressione anche nella volontà del paziente di allontanarsi dal luogo di cura.

Come anticipato, tuttavia, nella pratica clinica garantire l'effettivo godimento di tali diritti può risultare problematico: occorre, infatti, avere riguardo alle effettive condizioni di salute del paziente che, seppur tali da non pregiudicare completamente la sua capacità di intendere e volere, possono essere compromesse al punto tale da non consentirgli di apprezzare adeguatamente i rischi legati a un eventuale allontanamento dal luogo di cura. Tale circostanza si può presentare in modo particolarmente evidente nel caso della persona con malattia mentale, per la quale è proprio la patologia sottesa che può, in alcuni casi, renderla acritica rispetto a pericoli e rischi. In questi casi, il medico curante è, quindi, al contempo «tenuto a realizzare tutti gli interventi terapeutici di volta in volta necessari o utili in vista del miglioramento delle condizioni psichiche del paziente, come pure dell'eventuale impedimento di eventi capaci di arrecargli ulteriore pregiudizio»³³.

T4, ossia il programma, avviato sotto responsabilità dei medici nazisti, per la soppressione sistematica degli individui affetti da malattie mentali, le cui vite venivano considerate "indegne di essere vissute"; per un'analisi più approfondita del tema, cfr. R. DE FRANCO, *In nome di Ippocrate. Dall'olocausto medico nazista all'etica della sperimentazione contemporanea*, Milano, 2001.

³¹ Si ricorda che con capacità d'agire si intende l'attitudine del soggetto a compiere atti giuridici finalizzati ad acquistare o ad esercitare i propri diritti e ad assumere obblighi. Tale capacità, necessaria per prestare un valido consenso ai trattamenti sanitari, si acquista con la maggiore età e si conserva fino alla morte, salvo che essa venga formalmente revocata o ridotta, rispettivamente nei casi di interdizione (ex art. art.414 c.c.) o inabilitazione (ex art. art.415 c.c.).

³² Come illustrato nel prosieguo, ulteriori eccezioni possono intervenire in situazioni per le quali sia configurabile la scriminante dello stato di necessità, prevista dall'art.54 c.p.

³³ G. FIANDACA, *Problemi e limiti della responsabilità professionale dello psichiatra*, in *Foro italiano*, 1988, cit., 109.

In tale contesto, è dunque necessario che il medico curante si interroghi sulle implicazioni di natura etica e giuridica derivanti tanto dalla limitazione, quanto dall'autorizzazione all'allontanamento dal luogo di cura, nonché sulle possibili strategie da adottare per garantire, allo stesso tempo, il rispetto della libertà personale del paziente e la sicurezza dello stesso e dei terzi.

3. Doveri del medico: la posizione di garanzia

Come già sottolineato, l'introduzione della L.180/78 ha profondamente modificato, tanto dal punto di vista clinico, quanto da quello etico e giuridico, il modello terapeutico adottato nei confronti delle persone con malattia mentale, riconoscendo loro – almeno formalmente – i diritti e la dignità precedentemente negati dal sistema manicomiale.

All'adozione della Legge Basaglia è però conseguita anche un'indiscutibile difficoltà della dottrina e della giurisprudenza nel tracciare con chiarezza gli argini della *posizione di garanzia* ricoperta – ex art. 40, comma 2, del codice penale³⁴ – dal medico curante, in particolare con riferimento agli eventuali eventi auto o eterolesivi posti in essere dalle persone con malattia mentale durante il periodo di degenza.

In base all'impostazione prevalente, sul medico curante – in questo caso, lo specialista in psichiatria – graverebbero contemporaneamente un *obbligo di cura* e un *obbligo di custodia* del paziente, ove l'obbligo di custodia non implicherebbe necessariamente una relazione di natura giuridica formale tra il medico e l'assistito, in quanto suscettibile di formarsi sulla base di una spontanea assunzione del soggetto attivo (il medico), ovvero dell'esistenza di una mera situazione di fatto, mentre, al contrario, l'obbligo di cura vedrebbe come unica origine una fonte giuridica formale³⁵.

Il medico curante, proprio in quanto titolare di una posizione di garanzia, potrebbe dunque essere ritenuto giuridicamente responsabile per non aver impedito il verificarsi di un evento lesivo ex art.40 cpv c.p., laddove l'evento derivasse da una mancata o inadeguata sorveglianza del paziente.

Sebbene la posizione di garanzia rivestita dal medico imponga a quest'ultimo un obbligo di sorveglianza e di intervento finalizzati a prevenire eventi dannosi posti in essere dai propri assistiti, tale obbligo non può tuttavia configurarsi come una forma di responsabilità di natura oggettiva. Secondo il consolidato orientamento della Suprema Corte di Cassazione, infatti, pur essendo il medico – e, in particolare, lo psichiatra – titolare di una posizione di garanzia che comporta un dovere di controllo e di protezione nei confronti del paziente, volti a prevenire tanto la commissione di atti lesivi ai danni di terzi quanto comportamenti autolesivi³⁶, l'omissione può assumere rilievo giuridico solo nei casi in cui il medico non abbia adottato le misure necessarie a prevenire un evento che, alla luce delle circostanze concrete, fosse prevedibile. Allo stesso modo, non può configurarsi alcuna responsabilità in capo al medico qualora l'evento non fosse, secondo un giudizio *ex ante*, ragionevolmente prevedibile.

A fini chiarificatori, è opportuno ricordare che la responsabilità dello psichiatra va valutata alla luce del principio del cosiddetto "rischio consentito"³⁷, ossia di quel margine di rischio insito in determinate attività lecite, la cui esposizione non comporta l'attribuzione di responsabilità, sempre che l'azione si svolga in

³⁴ In base al quale «Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo».

³⁵ Cass. Pen., Sez. V, Sent. del 09/06/2022 n. 22588.

³⁶ Cass. Pen., Sez. IV, del 18/05/2017 n. 43476 (Rv. 270884).

³⁷ Cass. Pen., Sez. IV, Sent. del 22/11/2011 n. 4391 (Rv. 251941).



conformità agli obblighi di diligenza, prudenza e perizia previsti dalla professione. In questo senso, il rischio connesso alla gestione della persona affetta da malattia mentale, pur se elevato, è ritenuto inevitabile e, perciò, giuridicamente accettato e “consentito”³⁸ dall’ordinamento, dalla comunità scientifica e, più in generale, dalla società.

È inoltre importante sottolineare che, in ambito psichiatrico, l’imprevedibilità che può caratterizzare le azioni dei pazienti, rende, non solo le circostanze, ma anche il paziente stesso «fonte di pericolo» rispetto alla quale grava sul curante un obbligo di controllo e di neutralizzazione degli effetti lesivi³⁹. La posizione di garanzia rivestita dal medico in quest’ambito e, di conseguenza, anche l’obbligo di custodia descritto, vige, dunque, nei confronti di tutti i pazienti, indipendentemente dalla tipologia del ricovero, coatto o volontario.

Se, tuttavia, in caso di ricovero coatto – a seguito di TSO o di altri provvedimenti dell’Autorità giudiziaria – il controllo esercitato dal medico e le restrizioni imposte all’esercizio della libertà personale trovano giustificazione nel quadro normativo vigente, la situazione si fa più complessa in caso di ricovero volontario. In tale circostanza, infatti, la sorveglianza e la custodia della persona con malattia mentale, pur finalizzata a prevenire comportamenti autolesivi o eterolesivi, può entrare in conflitto con il diritto all’auto-determinazione, la libertà personale e la dignità della stessa⁴⁰ che, in assenza di provvedimenti specifici, non dovrebbero subire alcun tipo di limitazione. Come accennato, nel già complesso scenario delineato, assume inoltre un ruolo non trascurabile anche l’interesse dei terzi⁴¹ a non subire danni derivanti dalle condotte del paziente⁴², interesse che si intreccia con quello, altrettanto fondamentale, alla tutela della salute del paziente stesso⁴³.

Riassumendo, il medico curante è tenuto a garantire la sicurezza del paziente, adottando misure preventive appropriate. Da un punto di vista pratico, per assolvere a tale dovere, egli deve, quindi, adottare tutte le misure necessarie a eliminare o, quantomeno, ridurre in modo significativo il *rischio prevedibile* di danno al paziente e/o ai terzi, senza tuttavia trascurare il rispetto della dignità e dell’autonomia personale del paziente stesso. È evidente che tale responsabilità implica un’attenta valutazione delle condizioni di

³⁸ Cass. Pen., Sez. IV, Sent. del 21/09/2017 n. 43476.

³⁹ Cass. pen., Sez. IV, 18/05/2017, n. 43476 secondo cui: «In tema di responsabilità medica, l’obbligo giuridico che grava sullo psichiatra è qualificabile al contempo come obbligo di controllo, *equiparando il paziente ad una fonte di pericolo*, rispetto alla quale il garante ha il dovere di neutralizzarne gli effetti lesivi verso terzi, e di protezione del paziente medesimo, soggetto debole, da comportamenti pregiudizievoli per se stesso. Il contenuto della posizione di garanzia assunta dallo psichiatra deve essere, quindi, configurato tenendosi nel dovuto conto la contemporanea presenza di vincoli protettivi e pretese di controllo, unitamente alla particolare complessità della situazione rischiosa da governare. L’esigenza di contrastare e frenare un determinato rischio per il paziente, o realizzato dal paziente verso terzi, dunque, individua e circoscrive, sul versante della responsabilità colposa, le regole cautelari del medico: in tali casi, il giudice deve verificare, con valutazione “ex ante”, l’adeguatezza delle pratiche terapeutiche poste in essere dal sanitario a governare il rischio specifico, pure a fronte di un esito infausto delle stesse» (enfasi nostra).

⁴⁰ Cass. Pen., Sez. V, Sent. del 17/12/2019 n. 50944.

⁴¹ F. CINGARI, *Presupposti e limiti della responsabilità penale dello psichiatra per gli atti etero-aggressivi del paziente*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2009, 441.

⁴² A questo proposito, si segnala l’orientamento giurisprudenziale secondo cui è integrato il concorso colposo dello psichiatra nel delitto doloso commesso dal paziente secondo lo schema giuridico dell’omesso impedimento del fatto illecito altrui (Cass. Pen., Sez. IV, del 14/11/2007, n. 10795; Cass. Pen., Sez. IV, del 27/11/2008, n. 48292).

⁴³ Cass. Pen., Sez. V, Sent. del 23/02/2005, n. 15245 (Rv. 232158).

salute del paziente e delle potenziali conseguenze di un suo allontanamento dal luogo di cura, pur nella consapevolezza che l'attività medica comporta inevitabilmente un margine di rischio.

Occorre, a questo punto, comprendere se e a quali condizioni possano essere accettati i *rischi* derivanti da un – legittimo – allontanamento dal luogo di cura della persona con malattia mentale ricoverata volontariamente e quali cautele possano essere legittimamente adottate dai curanti per impedire il verificarsi di eventi lesivi ai danni dei terzi o della persona stessa. Se, infatti, da un lato, non è ragionevole accettare «liberalismi sproporzionati e intempestivi»⁴⁴, d'altro, non è possibile neppure ritenere che il dovere di custodia gravante sui curanti si sostanzi in qualsivoglia prescrizione cautelativa. La scelta del sanitario rispetto all'opportunità e alle modalità dell'allontanamento deve, pertanto, basarsi su una molteplicità di considerazioni, tutte adeguatamente formulate in relazione al singolo caso e al singolo paziente.

4. Indipendenza e competenza vs autonomia relazionale

Il problema dell'allontanamento dal luogo di cura delle persone affette da malattie mentali, soprattutto quando ricoverate volontariamente, è stato finora descritto in termini di tensione tra due aspetti ritenuti parimenti meritevoli di tutela: da un lato, il rispetto della libertà personale del paziente, in base al quale, a quest'ultimo dovrebbe essere riconosciuta la più ampia facoltà di movimento e, quindi, anche la possibilità di allontanarsi liberamente dal luogo di degenza; dall'altro, la salvaguardia della salute e della sicurezza, del paziente stesso e dei terzi, che potrebbero essere compromesse dall'esposizione ai rischi legati all'allontanamento e che, quindi, legittimerebbe l'adozione di misure di sostanziale limitazione della libertà di spostamento. Tale tensione si traduce in una serie di domande estremamente rilevanti dal punto di vista della pratica clinico-assistenziale, tra le quali figurano le seguenti: dovremmo sempre rispettare il diritto dei pazienti di allontanarsi dal luogo di cura, anche se da ciò potrebbe derivare un evento dannoso? Possono essere considerate legittime forme di limitazione della libertà personale, tra le quali di divieto (totale o parziale) di allontanamento, finalizzate a proteggere i pazienti e/o i terzi? Quando e in che modo tali misure possono dirsi legittimamente applicate? Chi deve essere ritenuto responsabile delle decisioni che riguardano l'introduzione, il mantenimento o la sospensione di tali misure e delle conseguenze legate a tali decisioni?

Sebbene la questione sia frequentemente presentata e discussa in questi termini, il problema può, tuttavia, essere posto in modo diverso. È infatti possibile chiedersi: come possiamo rispettare e *promuovere* l'autonomia delle persone con malattie mentali in modo tale da contribuire, contemporaneamente, anche alla loro sicurezza e quella degli altri?

In altre parole, invece di assumere come presupposto l'esistenza di una conflittualità tra libertà personale da un lato, e sicurezza dall'altro, è possibile esplorare strategie e approcci terapeutici che integrano questi due valori, riconoscendo che il sostegno all'autonomia può rappresentare, se adeguatamente strutturato e accompagnato, una via efficace per rafforzare la sicurezza complessiva del percorso di cura.

Prima di illustrare tali strategie e approcci, è tuttavia necessario fare un passo indietro, partendo proprio dal concetto di *autonomia*.

⁴⁴ R. FRESA, *La colpa professionale in ambito sanitario*, Torino, 2008, 473.



Come già accennato, in ambito sanitario, l'autonomia viene tradizionalmente definita come la capacità di una persona di prendere decisioni relative alla propria salute sulla base dei propri valori, delle proprie esperienze e preferenze, e del proprio giudizio. Affinché una decisione possa dirsi autenticamente autonoma, dovrebbero, in particolare, essere presenti due elementi fondamentali: da un lato, l'*indipendenza*, ossia la libertà da forme di minaccia, violenza o interferenza che possano indebitamente condizionare il processo decisionale; dall'altro, la *competenza*, ossia l'abilità di comprendere le informazioni e le opzioni disponibili, valutare le conseguenze delle diverse scelte e formulare un giudizio coerente con i propri obiettivi.

Nella vita reale, tuttavia, l'autonomia non si configura sempre come un attributo assoluto, da intendersi in termini binari o oppositivi, di presenza o assenza o di "bianco o nero", ma piuttosto come una dimensione eterogenea, continua, fatta di gradazioni e complessità, di "sfumature di grigio"⁴⁵. Questa gradualità risulta particolarmente evidente nelle persone con malattia mentale, le quali possono mostrare livelli di competenza e indipendenza molto variabili in relazione al tipo di patologia, alla terapia seguita o al semplice trascorrere del tempo^{46,47}.

Sulla base di questi presupposti, invece di tentare di stabilire in modo inequivocabile se un paziente può essere considerato un agente autonomo oppure no sulla base del possesso di alcune caratteristiche, può risultare più utile *promuovere la sua autonomia residua attraverso un approccio di tipo relazionale*⁴⁸. Ciò significa sostenere la capacità del paziente di prendere decisioni nella misura in cui è in grado di farlo; in altre parole, affinché l'autonomia delle persone con malattia mentale possa essere realmente rispettata e promossa, deve essere abbandonato il concetto di autonomia intesa in senso individualistico a favore della definizione, elaborata inizialmente nell'ambito della bioetica femminista e ormai ampiamente discussa in letteratura, di *autonomia relazionale*⁴⁹. In particolare, con l'espressione autonomia relazionale si fa riferimento a un concetto etico che richiama una varietà di prospettive e che per questo motivo apre

⁴⁵ Nel caso delle persone con malattia mentale, infatti, la sussistenza dei requisiti dell'indipendenza e della competenza viene spesso messa in discussione, contribuendo, di conseguenza, a sollevare dubbi sulla loro capacità di autodeterminarsi, nonché rafforzando lo stigma sociale che li affligge; sul punto, cfr: J. BERGAMIN et al., *Defining Autonomy in Psychiatry*, in *Frontiers in Psychiatry*, 13, 2022.

⁴⁶ A. GOSSELIN, *Autonomy and Mental Health Care: Enabling The Pursuit of A Life Of Meaning*, in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 34, 2-3, 2024, 283-310. Un altro aspetto da tenere in considerazione è la variabilità degli strumenti utilizzati per valutare l'autonomia delle persone con malattia mentale: cfr. S. MARCÓ-GARCÍA et al., *Decision Making Capacity for Treatment in Psychiatric Inpatients: A Systematic Review and Meta-Analysis*, in *Psychological Medicine*, 54, 6, 1074-1083.

⁴⁷ Benché non sia possibile approfondire la questione in questa sede, in realtà, considerazioni analoghe possono essere fatte anche con riferimento ad altri tipi di patologia, come, ad esempio, le demenze. Sul punto cfr.: W. CHIONG et al., *Ethical Considerations in Dementia Diagnosis and Care: AAN Position Statement* in *Neurology*, 97, 2, 2021, 80-89; J. SERBSER-KOAL, J. DREYER, M. ROES, *Autonomy and Its Relevance for the Construction of Personhood*, in *Dementia - a Thematic Synthesis*, in *BMC Geriatrics*, 24, 1, 2024.

⁴⁸ 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, 150-65; P. BUEDO, T. DALY, *Strengthening Autonomy in Mental Health Care through a Relational Approach*, in *Nature. Mental Health*, 2, 11, 2024, 1271.

⁴⁹ C. MACKENZIE, N. STOLJAR, eds., *Relational Autonomy: Feminist Perspectives on Autonomy, Agency, and the Social Self*, *Relational Autonomy*, New York, 2000.

la possibilità di un dialogo franco tra approcci diversi⁵⁰; in sintesi, autonomia relazionale significa riconoscere che il paziente deve essere messo al centro, ma allo stesso tempo che il suo miglior interesse deve essere promosso attivamente attraverso un dialogo rispettoso in cui, oltre al paziente stesso, sono coinvolti altri attori⁵¹. In questo senso, oltre agli operatori sanitari e sociali, chiamati a contribuire con le loro competenze ed esperienze, viene riconosciuto e valorizzato il ruolo attivo che le persone che circondano il paziente, ossia i parenti, gli amici, i caregiver, hanno nel processo decisionale in virtù dei bisogni, delle preferenze e dei valori di cui sono portatori nell'ambito della relazione che intrattengono con il paziente⁵². Se, quindi, partendo da un'interpretazione strettamente individualista del principio di autonomia, quando i familiari o gli operatori sanitari cercano di adottare misure che entrano in contrasto con i desideri del paziente le loro azioni vengono inevitabilmente interpretate come una forma indebita di paternalismo, pressione, coercizione o manipolazione, in base al concetto di autonomia relazionale, la loro influenza non viene interpretata necessariamente come un ostacolo per l'autonomia del paziente ma può, anzi, essere considerata un mezzo per rafforzarla. Le relazioni possono, infatti, contribuire allo sviluppo e/o al mantenimento della capacità decisionale del paziente, presentando nuove possibilità, fornendo sostegno emotivo, rimuovendo le barriere sociali o colmando le lacune tra il paziente e l'ambiente esterno⁵³. Ciò può, naturalmente, risultare particolarmente utile in caso di malattia mentale, ove, come si è visto, non solo applicare una definizione di autonomia in senso individualistico risulta riduttivo e, in certi casi, può portare a forme di discriminazione, ma anche perché il coinvolgimento attivo delle persone che circondano il paziente, con le quali intesse delle relazioni significative, può contribuire alla riduzione o, come vedremo a breve, alla riconcettualizzazione stessa del rischio derivante dall'eventuale allontanamento dal luogo di cura.

Implementare l'autonomia relazionale nel contesto clinico non è, tuttavia, semplice. La mancanza di tempo, unita alla scarsità di risorse umane e materiali, può influire negativamente sulla capacità degli operatori sanitari e, in particolare, del medico curante, di promuovere questa forma di autonomia. È, quindi, necessario, implementare strategie e procedure finalizzate a tale scopo, nonché introdurre figure di supporto per promuovere efficacemente l'autonomia relazionale nel miglior interesse del paziente.

5. Strategie operative per l'assunzione di rischi positivi

Negli ultimi quindici anni, in ambito internazionale sono stati avviati numerosi progetti di ricerca finalizzati a individuare, implementare e valutare strategie alternative ai divieti di allontanamento dai luoghi di cura – nonché di altre forme di limitazione della libertà personale – delle persone con malattia mentale ricoverate in reparti situati all'interno di ospedali generali, ovvero in strutture residenziali dedicate. In particolare, risultano ormai numerose le esperienze documentate dei cosiddetti “reparti a porte aperte” (*open-door policy wards*), ossia di luoghi di degenza dai quali le persone con malattia mentale – qualora

⁵⁰ Per una ricostruzione del percorso che ha portato alla reinterpretazione e riconcettualizzazione del principio di autonomia, cfr. B. JENNINGS, *Reconceptualizing Autonomy: A Relational Turn in Bioethics*, in *Hastings Center Report*, 46, 3 2016, 11-16.

⁵¹ E.S. DOVE et al., *op. cit.*.

⁵² A. HO, *Relational Autonomy or Undue Pressure? Family's Role in Medical Decision-Making*, in *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 22, 1, 2008, 128-35.

⁵³ A. HO, *op. cit.*.



ricoverate volontariamente – possono entrare e uscire liberamente, ancorché nel rispetto di procedure definite.

I risultati di tali studi hanno dimostrato che, rispetto al mantenimento delle procedure tradizionali che prevedono un sistema a porte chiuse (permanente o controllato dal personale sanitario), l'implementazione di reparti a porte aperte non ha aumentato i rischi di fuga (con o senza ritorno), né quelli di episodi di violenza sul personale, di suicidio o di tentato suicidio. Al contrario, la pratica risulta generalmente associata a una maggiore soddisfazione dei pazienti e del personale sanitario, e a una minore necessità di contenimento e di pratiche restrittive⁵⁴.

Gli studi citati segnalano, tuttavia, anche un altro aspetto importante. Nonostante i vantaggi osservati, la complessità che caratterizza le malattie mentali e i contesti nei quali vengono trattate, rende difficile adottare regole uniformi e valide per tutti i pazienti in merito all'opportunità e alle modalità di allontanamento. Pur nella necessità di adottare standard condivisi e procedure dettagliate, risulta quindi imprescindibile una valutazione approfondita e individualizzata di ciascun caso. Tale valutazione si colloca all'interno di un più ampio processo di analisi della condizione clinica, personale e relazionale della persona con malattia mentale, finalizzato a individuare il percorso terapeutico più adeguato, in grado di favorire il miglior esito possibile e promuovere il recupero e la piena inclusione nella vita comunitaria della persona. È inoltre importante sottolineare che la possibilità di allontanamento dal luogo di cura non dovrebbe mai essere intesa come un privilegio che il medico curante concede al paziente come forma di ricompensa. Al contrario, proprio perché si tratta di un diritto che non può essere negato *a priori*, soprattutto ai pazienti ricoverati volontariamente, tale possibilità dovrebbe essere inclusa tra gli aspetti oggetto di valutazione nella costruzione del *piano terapeutico personalizzato*. Essa andrebbe, inoltre, discussa in modo esplicito con il paziente e – qualora quest'ultimo acconsenta – con i suoi familiari e/o caregiver.

Quando considerata all'interno di un percorso terapeutico di questo tipo, la possibilità di allontanarsi dal luogo di cura diventa uno strumento fondamentale per sostenere l'autonomia della persona con malattia mentale, intesa anche come capacità di mantenere legami e assumere decisioni significative con il supporto di altri. Essa va dunque intesa come parte integrante di un approccio orientato al recupero, che può includere anche l'assunzione consapevole di *rischi* potenzialmente generativi di benessere e inclusione sociale.

Questo approccio, noto in letteratura come *positive risk-taking* o *therapeutic risk-taking*, consiste, appunto, nel valutare e assumere rischi ragionevoli nell'ambito del percorso di cura, spostando il focus

⁵⁴ H. NIJMAN et al., *Door Locking and Exit Security Measures on Acute Psychiatric Admission Wards*, in *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*, 18, 7, 2011, 614-21; C.G. HUBER et al., *Suicide Risk and Absconding in Psychiatric Hospitals with and without Open Door Policies: A 15 Year, Observational Study*, in *The Lancet Psychiatry*, 3, 9, 2016, 842-49; A.R. SCHNEEBERGER et al., *Aggression and Violence in Psychiatric Hospitals with and without Open Door Policies: A 15-Year Naturalistic Observational Study*, in *Journal of Psychiatric Research*, 95, 2017, 189-95; E. MISSOURIDOU et al., *Nurses' Experiences of Psychiatric Care in Acute Care Units with an Open Door Policy*, in *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 1337, 2021, 127-35; N.S. GILL et al., *Opening the Doors: Critically Examining the Locked Wards Policy for Public Mental Health Inpatient Units in Queensland Australia*, in *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*, 55, 9, 2021, 844-48; A.M. RUSTAD INDREGARD et al., *Open-Door Policy versus Treatment-as-Usual in Urban Psychiatric Inpatient Wards: A Pragmatic, Randomised Controlled, Non-Inferiority Trial in Norway*, in *The Lancet. Psychiatry*, 11, 5, 2024, 330-38.

dell'intervento da ciò che le persone con malattia mentale non possono fare, in quanto potenzialmente rischioso, a ciò che possono ottenere attraverso l'assunzione consapevole di tali rischi⁵⁵.

La responsabilizzazione delle persone con malattia mentale, soprattutto rispetto a decisioni che le riguardano direttamente, che può avvenire proprio attraverso l'adozione dell'approccio descritto, rappresenta un elemento centrale della pratica clinica incentrata sulla persona⁵⁶, e assume un'importanza cruciale nell'ambito dell'assistenza sanitaria perché consente di mantenere una forma di controllo sulla propria vita anche in situazioni in cui la malattia, il distacco dal proprio ambiente e la limitatezza delle interazioni sociali possono accrescere la frustrazione e le sensazioni isolamento e solitudine⁵⁷.

In questo contesto, anche l'allontanamento dal luogo di cura può essere visto come una pratica positiva, in quanto offre alle persone l'opportunità di esercitare la propria autonomia anche durante la degenza, mantenendo legami e occupandosi di questioni che ritengono importanti.

È però indispensabile sottolineare che un percorso di cura e assistenza che preveda l'assunzione di rischi positivi deve essere strutturato come un insieme integrato di attività cliniche, assistenziali e organizzative, sostenute da un solido contesto relazionale.

Come già ricordato, infatti, anche le persone ricoverate volontariamente possono presentare una significativa compromissione delle loro capacità e possono, di conseguenza, correre gravi rischi (ad esempio di suicidio, lesioni, abuso di sostanze o sfruttamento), nonché rappresentare un pericolo per sé e per gli altri. I potenziali rischi – insieme alle condizioni cliniche della persona – dovrebbero pertanto essere valutati con attenzione fin dalle prime fasi del ricovero e riesaminati immediatamente prima di ogni allontanamento⁵⁸.

Fino a quando il medico curante non abbia tracciato un quadro chiaro della condizione del paziente e non abbia concluso una valutazione del livello di rischio associato all'allontanamento, potrebbe, quindi, essere ragionevole chiedere al paziente di non lasciare il luogo di cura⁵⁹. Qualora, tuttavia, il paziente non acconsenta a ottemperare a tale richiesta, il medico può impedirne l'allontanamento solo se sussiste uno *stato di necessità* (ex art.54 c.p.) e, in particolare, quando nutra timori concreti e attuali in relazione alla sicurezza del paziente stesso o di terzi.

Considerata la delicatezza della questione, risulta evidente come, sia nella fase di valutazione, sia nella discussione sulle possibilità e modalità di allontanamento, il coinvolgimento delle persone vicine al

⁵⁵ A. FELTON, N. WRIGHT, G. STACEY, *Therapeutic Risk-Taking: A Justifiable Choice*, in *BJPsych Advances*, 23, 2, 2017, 81-88.

⁵⁶ A. FELTON, N. WRIGHT, G. STACEY, *op. cit.*.

⁵⁷ B.M. LINDGREN et al., *Patients' Experiences of Isolation in Psychiatric Inpatient Care: Insights from a Meta-Ethnographic Study*, in *International Journal of Mental Health Nursing*, 28, 1, 2019, 7-21.

⁵⁸ Considerata la variabilità che può caratterizzare il decorso di alcune malattie mentali, potrebbe, infatti, non essere prudente autorizzare l'allontanamento solo sulla base di valutazioni effettuate all'atto del ricovero, senza un aggiornamento relativo alle condizioni attuali del paziente. Naturalmente, la rivalutazione è particolarmente indicata in caso venga programmato un allontanamento prolungato e/o che preveda l'uscita del paziente non solo dal reparto di degenza, ma dalla struttura. Per allontanamenti di breve durata e che non prevedano l'uscita dalla struttura – ad esempio per recarsi al bar o nei giardini dell'ospedale – la rivalutazione dovrebbe, comunque, avvenire periodicamente, ovvero a seguito di mancato rispetto delle tempistiche o delle modalità concordate per gli allontanamenti.

⁵⁹ Naturalmente, le ragioni addotte a supporto della richiesta di non allontanarsi dal luogo di cura devono essere comunicate al paziente (che, almeno formalmente, resta titolare del diritto di autodeterminarsi e, quindi, della facoltà di abbandonare la struttura) e a chi lo assiste, nonché annotate in cartella clinica.



paziente – come familiari e caregiver – assuma un ruolo determinante. Oltre a offrire un supporto diretto alla persona con malattia mentale, tali figure possono, infatti, fornire informazioni preziose al medico curante e contribuire all'individuazione di strategie condivise, finalizzate a garantire la sicurezza del paziente anche in occasione dell'allontanamento, nel rispetto della sua autonomia.

Una volta completata la valutazione del rischio, il medico curante dovrebbe incoraggiare il paziente a elaborare insieme agli operatori sanitari e sociali, nonché – qualora lo desideri – ai suoi familiari e/o caregiver, un *piano di allontanamento* che specifichi, nel modo più preciso possibile, tempi, modalità e motivazioni degli spostamenti, sia di lunga che di breve durata. Sia il piano di allontanamento, sia i nominativi e i recapiti delle persone che si rendano eventualmente disponibili ad accogliere o accompagnare la persona durante l'allontanamento (ad es. familiari, amici, caregiver o volontari), dovrebbero essere annotati nella cartella clinica del paziente. È, tuttavia, importante sottolineare che i familiari, o le altre persone che abbiano manifestato la propria disponibilità all'accompagnamento, pur potendo rivestire un ruolo di supporto significativo, non possono essere considerati automaticamente titolari dell'obbligo di sorveglianza e/o tutela del paziente, che resta in capo al medico curante.

L'individuazione degli eventuali accompagnatori è un aspetto cruciale. Oltre alla disponibilità occorre, infatti, valutare l'adeguatezza di tali soggetti, sia sotto il profilo dell'affidabilità generale (ad esempio, rispetto all'astensione da droghe o alcol o da altri comportamenti a rischio), sia con riferimento alla natura del rapporto che intrattengono con il paziente. È, inoltre, necessario che il paziente autorizzi il medico curante a fornire alle persone ritenute idonee informazioni riguardanti le sue condizioni di salute, in particolare quelle relative al livello di rischio associato all'allontanamento, in modo che queste possano decidere consapevolmente se rendersi disponibile. Gli accompagnatori dovrebbero, infine, ricevere indicazioni su come prevenire o gestire situazioni potenzialmente rischiose.

Nel caso in cui il medico curante valuti il rischio di allontanamento come eccessivo in relazione alle condizioni attuali del paziente – ad esempio, a causa di un grave deterioramento della sua salute mentale o fisica, ovvero di esperienze precedenti nel corso delle quali il paziente abbia posto in essere comportamenti lesivi o dannosi per se stesso o per altri –, la decisione andrebbe comunicata con delicatezza, al momento opportuno e in un contesto adeguato, in modo da minimizzare la possibile insorgenza di stati di angoscia o di aggressività. Qualora l'allontanamento non sia considerato appropriato, si dovrebbero inoltre escogitare strategie alternative per rispondere alle esigenze espresse dal paziente.

Una volta rientrato nel luogo di cura, il medico curante dovrebbe chiedere al paziente – e, se del caso, agli eventuali accompagnatori – com'è andato il periodo di allontanamento, soprattutto qualora questo abbia avuto una durata considerevole o fosse legato a eventi particolarmente significativi. Eventuali criticità legate all'allontanamento (o al rientro) dovrebbero essere identificate, discusse e documentate in cartella clinica.

Qualora un paziente non rientri all'orario concordato, o non rispetti altre condizioni previste nel piano di allontanamento (ad esempio, non si presenti nel luogo in cui avrebbe dovuto recarsi) senza avvisare né fornire giustificazioni, il medico curante dovrebbe essere informato e dovrebbero essere tempestivamente avviate tutte le procedure necessarie a mettersi in contatto con il paziente o con gli eventuali accompagnatori. Qualora il contatto non potesse essere stabilito entro un tempo ragionevole, il medico dovrebbe valutare l'opportunità di allertare le forze dell'ordine.

È importante considerare che le persone con malattia mentale possono allontanarsi in modo non autorizzato o venire meno agli accordi presi in risposta a livelli elevati e persistenti di disagio, legati a molteplici fattori, tra cui: astinenza da alcol o droghe, percezione di un trattamento inadeguato, difficoltà economiche, assenza di attività significative nel luogo di cura o conflitti con altri pazienti⁶⁰.

Anche in caso di trasgressione, una volta che il paziente abbia fatto ritorno nel luogo di cura, il medico curante dovrebbe cercare di individuare le ragioni di tale comportamento e i fattori che, dal punto di vista del paziente, possono averlo scatenato. Per fare ciò, è ancora una volta indispensabile discutere la questione e confrontarsi con il paziente stesso e – qualora lo stesso acconsenta, ma dietro chiara sollecitazione del curante – con gli eventuali accompagnatori, i familiari e i caregiver.

6. Il ruolo della Consulenza di Etica Clinica

Come già sottolineato, nella cura della persona con malattia mentale e, per quanto di interesse in questa sede, in relazione alla possibilità di allontanamento dal luogo di degenza del paziente ricoverato volontariamente, il medico curante svolge un ruolo centrale, non solo in quanto responsabile dell'assistenza e della custodia del paziente, ma anche, in una prospettiva più ampia, in quanto per primo chiamato a sostenerne l'autonomia, in particolare nella sua dimensione relazionale. Promuovere l'autonomia non significa, infatti, semplicemente garantire la libertà di scelta del singolo, ma anche creare le condizioni affinché le scelte relative al percorso di cura possano prendere forma nell'ambito del contesto relazionale nel quale la persona è inserita, in modo da rendere il processo decisionale più consapevole e progressivamente responsabile. A tal fine, il medico deve pertanto individuare i rischi legati all'allontanamento e bilanciarne il potenziale terapeutico con la possibilità di danno per il paziente stesso e/o i terzi, considerando la questione in termini di *positive risk-taking*.

Sebbene la valutazione del rischio e la definizione del piano terapeutico (che può comprendere anche un piano di allontanamento) rientrino tra le responsabilità del medico curante, e le strategie suggerite nel paragrafo precedente possono essere di aiuto nella definizione di procedure finalizzate alla realizzazione degli obiettivi descritti, nella pratica clinica può essere difficile per gli operati sanitari affrontare le situazioni più complesse, soprattutto in presenza di divergenze tra i soggetti coinvolti, forti incertezze cliniche o ostacoli organizzativi come carenze di tempo, risorse o strumenti di supporto.

In questo contesto, potrebbe quindi risultare utile un ricorso più sistematico alla *consulenza di etica clinica* (*Clinical Ethics Consultation* – CEC), ossia a quello strumento – nato e sviluppatosi inizialmente negli Stati Uniti e progressivamente introdotto anche in Europa⁶¹ – volto a supportare il processo decisionale in

⁶⁰ L. BOWERS, M. JARRETT, N. CLARK, *Absconding: A Literature Review*, in *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*, 5, 5, 1998, 343-53; L. BOWERS et al., *Determinants of Absconding by Patients on Acute Psychiatric Wards*, in *Journal of Advanced Nursing*, 32, 3, 2000, 644-49; G.L. DICKENS, J. CAMPBELL, *Absconding of Patients from an Independent UK Psychiatric Hospital: A 3-Year Restrospective Analysis of Events and Characteristics of Absconders*, in *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing*, 8, 6, 2001, 543-50.

⁶¹ E. FOX et al., *Ethics Consultation in U.S. Hospitals: A National Follow-Up Study*, in *American Journal of Bioethics*, 22, 4, 2022, 5-18; M. SCHOCHOW, D. SCHNELL, F. STEGER, *Implementation of Clinical Ethics Consultation in German Hospitals*, in *Science and Engineering Ethics*, 25, 4, 2019, 985-91; N. GAUCHER, J. LANTOS, A. PAYOT, *How Do National Guidelines Frame Clinical Ethics Practice? A Comparative Analysis of Guidelines from the US, the UK, Canada and France*, in *Social Science & Medicine*, 85, 2013, 74-78.

presenza di incertezze e/o criticità (anche) di natura etica, attraverso il confronto tra i soggetti coinvolti e l'individuazione di soluzioni eticamente giustificabili⁶². Anche a sostegno della persona con malattia mentale – nonché del medico e degli altri operatori sanitari, dei familiari e dei caregiver – può, infatti, intervenire il *consulente etico*, con il compito di contribuire al rispetto e alla promozione dell'autonomia del paziente attraverso il sostegno di un approccio orientato al processo, alla facilitazione del dialogo tra i soggetti coinvolti finalizzato all'individuazione di soluzioni eticamente giustificabili. Favorendo un confronto costruttivo e plurale, la CEC consente, infatti, di individuare soluzioni clinicamente praticabili, eticamente fondate e rispettose del contesto relazionale nel quale prende forma e viene promossa l'autonomia del paziente⁶³.

Nell'ambito della cura e dell'assistenza delle persone con malattia mentale, la CEC può, inoltre, contribuire a sostenere l'adozione di politiche di *positive risk-taking*, fondate su un'adeguata valutazione clinica, sulla condivisione delle aspettative degli operatori sanitari, dei pazienti e dei loro familiari o caregiver, nonché su una corretta ripartizione delle responsabilità. In particolare, la CEC, facendo emergere le incertezze, le criticità, e le priorità, permette di effettuare una più accurata valutazione dei rischi e, di conseguenza, consente la costruzione di percorsi di cura più sostenibili, tanto dal punto di vista clinico, quanto da quello relazionale ed etico. A tale fine, dovrebbero essere previste modalità operative chiare e condivise, capaci di garantire un utilizzo tempestivo e accessibile di questo strumento, specialmente nei casi in cui si debbano prendere decisioni delicate in merito alla libertà di movimento del paziente⁶⁴.

L'obiettivo della CEC non è quello di vicariare la responsabilità del medico curante, ovvero il potere decisionale del paziente, ma di arricchire il processo decisionale con un confronto eticamente informato, centrato sul rispetto della persona e della sua rete relazionale, nella consapevolezza che l'assunzione di rischi positivi non richiede solo la competenza necessaria a valutare variabili di natura clinica, ma anche capacità

⁶² Secondo la definizione elaborata dall'*American Society for Bioethics and Humanities*, in generale, la CEC è quel «servizio svolto da un individuo o un gruppo per rispondere alle domande poste da pazienti, familiari, tutori, operatori sanitari o altre persone coinvolte nell'assistenza, in ordine a incertezze o conflitti tra valori che emergono nella pratica clinica» (AMERICAN SOCIETY FOR BIOETHICS AND HUMANITIES (ASBH), *Core Competencies for Healthcare Ethics Consultation: The Report of the American Society for Bioethics and Humanities (2nd Ed.)*, Glenview, IL, 2011). Più specificamente, la CEC non ha la funzione di indicare soluzioni predefinite, bensì di facilitare l'emersione e la negoziazione dei valori e degli interessi in gioco, promuovendo un percorso di confronto che porti all'individuazione di una soluzione quanto più possibile condivisa al caso concreto. Negli ultimi trent'anni sono state fornite (e ribadite) anche altre definizioni di *Clinical Ethics Consultation*, tutte però sostanzialmente analoghe. Cfr., a mero titolo esemplificativo: J.C. FLETCHER AND M. SIEGLER, *What Are the Goals of Ethics Consultation? A Consensus Statement*, in *Journal of Clinical Ethics*, 7, 2, 1996, 122-26; M.P. AULISIO et al., *Health Care Ethics Consultation: Nature, Goals, and Competencies. A Position Paper from the Society for Health and Human Values-Society for Bioethics Consultation Task Force on Standards for Bioethics Consultation*, in *Annals of Internal Medicine*, 133, 1, 2000, 59-69.

⁶³ T. LÖBBING et al., *Clinical Ethics Consultations in Psychiatric Compared to Non-Psychiatric Medical Settings: Characteristics and Outcomes*, in *Heliyon* 5, no. 1 (January 1, 2019); J. SCHÜRMANN ET AL., *The Basel Model of Principle-Oriented Clinical Ethics Consultation 2.0: An Introduction for Psychiatry*, in *Der Nervenarzt*, 95, 11, 2024, 1033-42; S. REITER-THEIL, J. SCHÜRMANN, K. SCHMECK, *Clinical Ethics in Psychiatry: State of the Art*, in *Psychiatrische Praxis*, 41, 7, 2014, 355-63.

⁶⁴ È tuttavia doveroso sottolineare che, nonostante l'estesa regolamentazione e istituzionalizzazione dei Servizi di Etica Clinica all'estero, in particolare negli Stati Uniti, nel nostro Paese la CEC risulta ancora priva di una disciplina omogenea, che ne delinei in modo chiaro le finalità e i metodi, e che definisca con chiarezza il ruolo del consulente etico anche dal punto di vista della responsabilità professionale (cfr.: S. CERUTI, M. PICOZZI, *La Responsabilità Giuridica Nella Consulenza Etica in Ambito Sanitario*, in *Medicina e Morale*, 69, 3, 2020, 371-89).

di ascolto, di riflessione e di dialogo poste al servizio dello sviluppo delle potenzialità della persona assistita.

In Italia, l'integrazione dei Servizi di Etica Clinica nelle strutture sanitarie è ancora in fase iniziale, sebbene si registri una progressiva espansione negli ultimi anni⁶⁵. La diffusione strutturata e sistematica di tali servizi, insieme a una capillare diffusione della cultura della CEC, rappresenta, quindi, una condizione preliminare essenziale – benché non sufficiente – affinché tale strumento possa essere impiegato con efficacia anche nell'ambito della cura e dell'assistenza delle persone con malattia mentale, contribuendo a supportare decisioni complesse e ad accrescere la qualità etica dei percorsi di cura.

7. Conclusioni

Dall'analisi condotta emerge come il tema dell'allontanamento dal luogo di cura da parte della persona con malattia mentale in regime di ricovero volontario rappresenti una questione ad alta complessità, non solo clinica ma anche giuridica ed etica che, da un lato, richiede di superare la tradizionale contrapposizione tra ragioni di sicurezza e di libertà, e, dall'altro, impone la loro riconfigurazione e l'accurato bilanciamento nell'ambito del percorso terapeutico di ciascun paziente.

Per inquadrare correttamente tali situazioni nel contesto italiano è, quindi, innanzitutto, necessario considerare il significato che la nostra Carta costituzionale attribuisce al diritto alla *libertà personale*, intesa soprattutto in senso negativo come tutela dell'individuo da forme di coercizione non previste dalla legge, nonché comprendere la reale portata del diritto all'*autodeterminazione*, che impone allo Stato, in questo caso in modo positivo, di riconoscere e garantire i diritti inviolabili della persona, tra i quali la libertà di disporre del proprio corpo e di partecipare attivamente alle scelte terapeutiche che la riguardano. Questa struttura composita riflette perfettamente la natura delle istanze avanzate anche dalle persone con malattia mentale, riguardanti, al tempo stesso, la libertà da interventi non voluti e la libertà di costruire, attraverso le scelte di cura, il proprio progetto di vita.

In questo contesto, riconoscere il valore dell'*autonomia relazionale* significa, dunque, considerare la persona con malattia mentale non come soggetto isolato, ma come parte di una rete di relazioni significative, nell'ambito della quale il contributo di operatori sanitari, familiari e caregiver non ostacola ma, al contrario, può sostenere e rafforzare il processo decisionale, diventando risorsa fondamentale anche nella valutazione e nella gestione dell'allontanamento dal luogo di cura.

Sulla base di tali presupposti, la responsabilità del medico curante si realizza, dunque, attraverso l'adozione di *rischi positivi*, ossia di misure che possano verosimilmente ridurre i rischi prevedibili per la persona e per i terzi, senza negare o comprimere il diritto all'autodeterminazione. Ciò richiede l'attivazione di un percorso strutturato che comprenda: una valutazione iniziale dei rischi, la definizione di un piano terapeutico personalizzato, la costruzione di un piano di allontanamento condiviso, la rivalutazione delle condizioni prima di ogni uscita e l'elaborazione di strategie per la gestione di eventuali criticità.

La possibilità di assumere rischi positivi, strutturata all'interno di una rete di protezione clinica, organizzativa e relazionale, rappresenta una delle condizioni per praticare un'autentica cura centrata sulla

⁶⁵ M. PICOZZI et al., *L'apertura Di Un Servizio Di Bioetica Clinica in Una Struttura Sanitaria: L'esperienza Dell'ASST Lariana*, in *Medicina e Morale* 73, 4, 2024, 405-21, ; M. PICOZZI et al., *Comitati Etici per La Pratica Clinica e Servizi Di Etica Clinica. Una Proposta Operativa per l'Italia*, in *Medicina e Morale*, 3, 2023, 251-65.



persona. In questo processo, anche la *CEC* può offrire un supporto prezioso, facilitando il confronto tra i diversi attori coinvolti, promuovendo la trasparenza delle scelte e contribuendo alla costruzione di percorsi decisionali condivisi, clinicamente sostenibili ed eticamente giustificabili.

chaps

Criteri guida e codificazione deontologica: un modello efficace per le professioni sanitarie

*Flavio La Gioia, Antonio Cerchiaro, Massimo Burgio**

GUIDING CRITERIA AND ETHICAL CODIFICATION: AN EFFECTIVE MODEL FOR HEALTHCARE PROFESSIONS

ABSTRACT: The Italian regulatory framework has strengthened the role of codes of ethics for healthcare professions, giving them legal relevance in the evaluation of professional conduct. They guide ethical decisions, support the development of skills, and contribute to training. For ethical principles to translate into effectively applicable operational standards, their drafting must be inspired by certain guiding criteria. This article aims to provide a useful reference for those involved in the development and revision of codes of ethics, healthcare professionals, and students.

KEYWORDS: codes of ethics; professional ethics; healthcare professions; professional responsibility; ethics education.

ABSTRACT: Il quadro normativo italiano ha rafforzato il ruolo dei codici deontologici delle professioni sanitarie, conferendo loro rilevanza giuridica nella valutazione della condotta professionale. Essi orientano le scelte etiche, sostengono lo sviluppo delle competenze e contribuiscono alla formazione. Affinché i principi etici possano tradursi in norme operative effettivamente applicabili, la loro redazione deve ispirarsi ad alcuni criteri guida. Il contributo intende offrire un riferimento utile a chi partecipa ai processi di elaborazione e revisione dei codici deontologici, ai professionisti sanitari e agli studenti.

PAROLE CHIAVE: codici deontologici; etica professionale; professioni sanitarie; responsabilità professionale; formazione etica.

* *Flavio La Gioia: Avvocato cassazionista, libero professionista. Mail: avvflaviolaioia@gmail.com. Antonio Cerchiaro: Tecnico sanitario di radiologia medica, E.O. Ospedali Galliera, Genova. Presidente dell'Ordine dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle Professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (Ordine TSRM e PSTRP) di Genova, Imperia e Savona. È stato componente del Comitato centrale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle Professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (FNO TSRM e PSTRP) con delega all'etica e alla deontologia. Mail: antonio.cerchiaro64@gmail.com. Massimo Burgio: Tecnico sanitario di radiologia medica, IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO), Roma. Docente a contratto, Università Campus Bio-Medico, Roma. È stato componente del consiglio direttivo dell'Ordine TSRM e PSTRP di Roma e provincia, e consulente della FNO TSRM e PSTRP. Mail: burgiomassimo@tiscali.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Coerenza normativa – 3. Chiarezza espositiva – 4. Contestualizzazione operativa – 5. Flessibilità temporale – 6. Partecipazione professionale – 7. Conclusioni.

1. Premessa

Nell'ordinamento italiano, la Legge 42/1999 ha riconosciuto l'autonomia e la responsabilità delle professioni sanitarie, definendo il campo proprio delle attività anche in relazione ai codici deontologici¹; la Legge 3/2018 ha imposto a ciascuna professione l'obbligo di dotarsi di un codice deontologico, affidandone redazione e aggiornamento alle Federazioni nazionali².

Il codice deontologico assolve a una triplice funzione: *etica*, come espressione della coscienza collettiva che orienta le scelte quotidiane³; *normativa*, in quanto stabilisce obblighi vincolanti per gli iscritti agli ordini⁴, costituendo un riferimento per la valutazione della condotta professionale – poste in essere anche al di fuori dell'attività lavorativa⁵ – senza tuttavia configurarsi come norma statale, a differenza di quanto avviene in altri Paesi⁶; *formativa*, in quanto strumento centrale nei percorsi universitari e nell'aggiornamento continuo dei professionisti⁷.

Le trasformazioni in atto nel sistema sanitario – come il crescente impiego dell'intelligenza artificiale, l'innovazione tecnologica e l'evoluzione dei modelli organizzativi – rendono evidente l'esigenza di aggiornare i codici deontologici. Tale necessità è stata confermata dall'esperienza maturata nel progetto di revisione dei codici delle professioni afferenti alla Federazione Nazionale degli Ordini dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle Professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (FNO TSRM e PSTRP), concluso a gennaio 2025, che ha messo in luce la complessità del processo e la rilevanza di un approccio metodologico rigoroso.

¹ Il passaggio da “*professione sanitaria ausiliaria*” a “*professione sanitaria*” ha comportato rilevanti conseguenze giuridiche, deontologiche e professionali. Inoltre, il legislatore ha sottolineato che il campo proprio di attività e responsabilità è determinato dai profili professionali, dagli ordinamenti didattici e dai codici deontologici. Legge 26 febbraio 1999, n. 42, *Disposizioni in materia di professioni sanitarie*, art.1, cc. 1 e 2.

² Le federazioni nazionali sono tenute a predisporre e aggiornare i codici deontologici, mentre gli ordini professionali devono applicarlo nell'attività di vigilanza sugli iscritti. Legge 11 gennaio 2018, n. 3, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*, capo III, art.7, c.3.

³ I codici deontologici regolano l'esercizio professionale e orientano il comportamento etico degli operatori sanitari. D. COLLINGS-HUGHES, R. TOWNSEND, B. WILLIAMS, *Professional codes of conduct: A scoping review*, in *Nursing Ethics*, 29, 1, 2022, 21ss.

⁴ Le Sezioni unite della Corte di cassazione hanno stabilito che le norme dei codici deontologici – nel caso di specie forensi – costituiscono vere e proprie fonti normative, integrando il precetto legislativo. *Cassazione, Sezioni Unite*, 8 marzo 2022, n. 7501.

⁵ Il Consiglio Nazionale Forense ha stabilito che i principi del Codice deontologico – nel caso di specie forensi – sono valori da osservare anche al di fuori dell'attività professionale. *Consiglio Nazionale Forense*, sentenza del 2024, n.352.

⁶ In Francia il codice di deontologia medica è integrato nella parte regolamentare di un codice statale “*code de la santé publique*”. E. PULICE, *Introduzione: il nuovo Codice di deontologia medica*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2015, 2, 9 ss.

⁷ Nella formazione infermieristica, i codici deontologici sono utilizzati per insegnare e apprendere la professionalità, la pratica etica e i valori professionali. O. NUMMINEN, H. KALLIO, H. LEINO-KILPI, L. STOKES, M. TURNER, M. KANGASNIEMI, *Use and impact of the ANA Code: a scoping review*, in *Nursing Ethics*, 2024, 31, 8, 1392 ss.



Il contributo individua i principali criteri guida — *coerenza normativa, chiarezza espositiva, contestualizzazione operativa, flessibilità temporale e partecipazione professionale* — intesi come strumenti metodologici fondamentali per la redazione di un codice deontologico delle professioni sanitarie, in grado di coniugare solidità concettuale ed efficacia applicativa.

A tal fine vengono richiamati, a titolo esemplificativo, alcuni passaggi tratti dai codici deontologici di diverse professioni sanitarie italiane, così da evidenziarne le scelte metodologiche e, in chiave teorica, le possibili criticità interpretative, nel quadro di un confronto responsabile e costruttivo.

L'obiettivo finale è proporre un modello di riferimento utile a quanti partecipano ai processi di elaborazione e revisione dei codici deontologici, ai professionisti sanitari chiamati a confrontarsi con sfide etiche sempre più complesse e agli studenti che si avvicinano alla pratica sanitaria.

2. Coerenza normativa

La *coerenza normativa* costituisce un importante criterio guida per la redazione di un codice deontologico delle professioni sanitarie, poiché assicura che le norme non siano formulate in modo isolato o disomogeneo, ma risultino armonizzate sia al loro interno, sia con l'ordinamento giuridico.

In primo luogo, è fondamentale che i codici deontologici garantiscano il rispetto dell'ordinamento giuridico. Le norme deontologiche non possono essere in contrasto con le disposizioni di legge o con i principi costituzionali; piuttosto, è opportuno che si integrino con essi⁸ o li anticipino, quando rappresentano l'unico riferimento disponibile per l'orientamento del professionista⁹. Qualora tale coerenza venisse meno, prevalgono necessariamente le disposizioni di legge, espressione diretta della volontà legislativa e presidio del principio di legalità¹⁰.

In secondo luogo, riveste importanza che le norme deontologiche siano coerenti con i profili professionali di riferimento¹¹ — ovvero con gli atti normativi che definiscono competenze, funzioni e responsabilità — così da garantire il pieno riconoscimento dell'identità propria di ciascuna professione ed evitare contraddizioni con la normativa vigente, poiché tali profili sono stabiliti direttamente dal legislatore.

⁸ Le norme deontologiche possono integrarsi con le disposizioni legislative, nel caso di specie con Legge n. 219 del 2017 sulla pianificazione condivisa delle cure: «[...] ha indotto i professionisti sanitari a disciplinare esplicitamente alcuni aspetti della procedura, prevedendo la loro partecipazione, quasi ad opportuno chiarimento dei sintetici disposti della legge n. 219». D. RODRÍGUEZ, *La pianificazione condivisa delle cure e la codificazione deontologica*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 38 ss.

⁹ La riflessione deontologica può precedere quella giuridica quando rappresenta l'unica guida disponibile: «In alcuni casi, infatti, la riflessione deontologica anticipa quella giuridica, rispondendo all'esigenza di porsi come concreta, spesso unica, guida pratica per il professionista». E. PULICE, *Autonomia e responsabilità medica: la scelta deontologicamente (dis)orientata*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 242 ss.

¹⁰ Le norme deontologiche non possono prevalere su quelle legislative: «La norma deontologica ha natura di precetto extra-giuridico ed è destinata a ritrarsi nel momento in cui lo spazio che occupa viene raggiunto dalla regolamentazione giuridica». L. BENCI, *Consenso informato, DAT e codice di deontologia medica: le ragioni della prevalenza legislativa*, in *Quotidiano Sanità*, 21 gennaio 2018. https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=58154 (ultima consultazione 13 settembre 2025).

¹¹ Il richiamo esplicito ai profili professionali del legislatore implica che un codice deontologico, per essere legittimo, debba rispettare le competenze stabilite da tali documenti. Legge 10 agosto 2000, n. 251, *Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica*, art. 1.

Infine, è altrettanto importante che le norme deontologiche non contraddicano i quattro principi dell'etica biomedica, ma ne rappresentino un'articolazione operativa, così da offrire ai professionisti un quadro etico di riferimento chiaro e affidabile per l'agire quotidiano¹². Dunque, la *coerenza normativa* è condizione imprescindibile affinché il codice deontologico sia realmente applicabile nella pratica quotidiana; in sua assenza, il codice rischierebbe di generare confusione e di essere esposto a contestazioni in sede giudiziaria e disciplinare.

Un esempio concreto di applicazione di tale criterio si osserva nel Codice deontologico degli infermieri¹³. In particolare, gli articoli 4, 17 e 19 appaiono in coerenza con le disposizioni normative che sanciscono i principi del consenso informato e dell'autodeterminazione, declinandone i contenuti in regole comportamentali e assicurando, in tal modo, una continuità tra il quadro giuridico e i valori etici fondamentali.

L'articolo 4 richiede all'infermiere di coinvolgere la persona assistita e, previo consenso, i suoi referenti, assicurando che essa non sia lasciata in stato di abbandono¹⁴.

L'articolo 17 ribadisce l'obbligo di informare e supportare attivamente la persona assistita e i suoi referenti, favorendo la consapevolezza e l'adesione al processo assistenziale¹⁵ *delle sue esigenze e dei suoi valori*. L'articolo 19 rafforza il principio di autodeterminazione, tutelando la riservatezza e il rispetto della volontà della persona assistita¹⁶. Tale impostazione può essere ricondotta ai principi fondamentali sanciti dall'articolo 32 della *Costituzione della Repubblica italiana*, che tutela il diritto alla salute come diritto fondamentale dell'individuo e della collettività, affermando che nessuno può essere sottoposto a trattamenti sanitari contro la propria volontà, se non nei casi espressamente previsti dalla legge¹⁷. Richiama, altresì, i contenuti della Legge 219/2017, la quale regola il consenso informato, stabilendo che ogni intervento sanitario deve essere preceduto da un'adesione libera e consapevole da parte della persona interessata, fondata su informazioni chiare, esaustive e documentate¹⁸.

¹² L'*autonomia*, la *beneficenza*, la *non maleficenza* e la *giustizia* sono i quattro principi che rappresentano il quadro teorico di riferimento dell'etica biomedica. Nel contesto delle professioni sanitarie italiane, essi fungono da base valoriale per la redazione dei codici deontologici, che traducono tali principi in norme operative. BEAUCHAMP TL, CHIL-DRESS JF. *Principi di etica biomedica*. New York: Oxford University Press; 2001.

¹³ Il Codice deontologico delle professioni infermieristiche è stato approvato dal Consiglio nazionale della Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni infermieristiche (FNOPI) il 21 febbraio 2025 con entrata in vigore dal 22 marzo 2025. Pubblicato alla pagina: https://www.fnopi.it/wp-content/uploads/2025/03/FNOPI_CodiceDeontol2025_web-2.pdf (ultima consultazione 13 settembre 2025).

¹⁴ Art. 4: «L'Infermiere si fa garante che le persone assistite non siano mai lasciate in abbandono coinvolgendo, con il consenso degli interessati, le persone di riferimento nonché le altre figure professionali e istituzionali [...]».

¹⁵ Art. 17: «L'Infermiere, in accordo con l'équipe di cura, si assicura che la persona assistita, o la persona indicata come riferimento, riceva, in tempi e modalità appropriate, informazioni sul suo stato di salute precise e complete, nel rispetto».

¹⁶ Art. 19: «L'Infermiere informa, coinvolge, educa e supporta la persona assistita e, con il libero consenso di quest'ultima, le sue persone di riferimento, al fine di favorire l'adesione al percorso di cura e di valutare e attivare le risorse disponibili».

¹⁷ «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana», *Costituzione della Repubblica italiana*, art.32.

¹⁸ Il legislatore stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito senza il consenso libero e informato della persona interessata, fondato su informazioni chiare, complete, comprensibili, aggiornate e



Infine, gli articoli sopracitati appaiono in consonanza con i valori espressi dalla *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, che riconosce e protegge l'integrità fisica e psichica della persona, ponendo al centro dell'agire sanitario il rispetto della dignità umana come principio inviolabile e fondante dell'ordinamento europeo¹⁹. Un ulteriore esempio si ritrova negli articoli 13 e 22 del Codice deontologico dei fisioterapisti²⁰.

L'articolo 13 afferma che il fisioterapista, in caso di valutazioni cliniche discordanti o modifiche nel quadro del trattamento, è tenuto a informare il medico curante, fornendo elementi utili per una più appropriata definizione del percorso terapeutico:

Art.13: «Nel caso di attività svolta in collaborazione con il medico, qualora risultino valutazioni discordanti, variazioni del quadro clinico e/o risposte non coerenti durante il trattamento, il Fisioterapista, in accordo con la persona assistita, informa il medico curante [...]».

Tale comportamento, da attuare in un rapporto di dialogo e collaborazione con la persona assistita, appare coerente con le disposizioni della Legge 219/2017, precedentemente richiamata, con la Legge 24/2017, in materia di sicurezza delle cure e collaborazione interprofessionale, e con quanto previsto dalla Legge 251/2000, riconoscendo l'autonomia e la responsabilità del fisioterapista²¹.

L'articolo 22 sancisce l'obbligo del professionista di curare costantemente la propria formazione e aggiornamento:

Art. 22: «Il Fisioterapista ha il dovere di mantenere in ogni momento, il più alto standard di conoscenze e di competenze; deve mantenersi aggiornato in materia tecnico-scientifica, etico - deontologica e gestionale - organizzativa e deve saper adeguare il proprio sapere al progresso della ricerca scientifica e professionale».

Questa norma deontologica si inserisce nel più ampio quadro normativo italiano che regola l'aggiornamento continuo dei professionisti sanitari. In particolare, richiama quanto stabilito dalla normativa sull'educazione continua in medicina (ECM), introdotta dal D.lgs. 502/1992 e successivamente ampliata

documentate riguardanti diagnosi, prognosi, benefici, rischi, alternative e conseguenze dell'eventuale rifiuto. Legge 22 dicembre 2017, n.219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, art.1.

¹⁹ «La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata»; «Ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica [...] devono essere in particolare rispettati: il consenso libero e informato della persona interessata [...]». *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, 12 dicembre 2000, artt.1 e 3.

²⁰ Il Codice deontologico dei fisioterapisti è stato approvato dall'*Associazione italiana di fisioterapia* (AIFI) il 7 ottobre 2011 con entrata in vigore dall'8 settembre 2012, in un periodo in cui la professione non aveva ancora assunto una propria dimensione ordinistica. Tale codice è stato successivamente recepito dalla *Federazione Nazionale degli Ordini dei Fisioterapisti* (FNOFI), che oggi ne garantisce l'applicazione in ambito ordinistico e ne assicura l'accessibilità tramite il sito istituzionale. Pubblicato alla pagina: <https://www.fnofi.it/deontologia-e-codice-deontologico-del-fisioterapista/> (ultima consultazione 13 settembre 2025).

²¹ «Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area della riabilitazione svolgono con titolarità e autonomia professionale, nei confronti dei singoli individui e della collettività, attività dirette alla prevenzione, alla cura, alla riabilitazione e a procedure di valutazione funzionale, al fine di espletare le competenze proprie previste dai relativi profili professionali». *Legge 10 agosto 2000, n. 251, art.2, c.1.*

dal D.lgs. 229/1999, che ha reso obbligatorio per tutti gli operatori della salute il costante aggiornamento delle proprie competenze²².

Gli esempi confermano che la *coerenza normativa* costituisce una condizione necessaria per garantire l'effettiva applicabilità del codice deontologico, in quanto solo l'allineamento con le fonti legislative ne assicura la validità e la vincolatività.

3. Chiarezza espositiva

La *chiarezza espositiva* rappresenta un altro criterio per la redazione dei codici deontologici, in quanto ne condiziona in modo determinante la comprensibilità e, conseguentemente, la reale applicabilità.

Il codice deontologico non si rivolge soltanto ai professionisti iscritti agli ordini, ma anche ai cittadini, alle istituzioni e a tutte le parti interessate; pertanto, deve essere redatto con un linguaggio accessibile, che consenta a chiunque, anche a chi svolge attività o professioni diverse da quelle sanitarie, di comprenderne agevolmente i contenuti.

Tale esigenza assume particolare importanza nei contesti lavorativi sempre più eterogenei, in cui operano professionisti provenienti da diversi Paesi, per i quali la comprensibilità delle norme deontologiche costituisce un presupposto fondamentale²³.

In primo luogo, è fondamentale l'adozione di un linguaggio privo di tecnicismi giuridici eccessivi, di formulazioni ambigue o di espressioni in lingua straniera non necessarie²⁴.

In secondo luogo, la chiarezza espositiva riguarda anche lo stile di scrittura. È importante privilegiare un linguaggio positivo e orientato all'azione, evitando formulazioni vaghe o eccessivamente prescrittive in senso negativo. Le norme dovrebbero indicare ciò che il professionista "*deve fare*" o "*è tenuto a fare*", piuttosto che limitarsi a esprimere divieti del tipo "*non deve fare*"²⁵.

Infine, è opportuno evitare l'uso di sigle o acronimi, specialmente se non universalmente noti o immediatamente comprensibili. Quando il loro impiego risulta necessario, essi dovrebbero essere sempre accompagnati dalla denominazione per esteso alla prima occorrenza; in questo modo si favorisce la

²² D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, *Riordino della disciplina in materia sanitaria*, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421; D.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, *Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale*, a norma dell'articolo 1 della Legge 30 novembre 1998, n. 419.

²³ Viene evidenziata la necessità di un codice deontologico flessibile e comprensibile, capace di orientare anche gli infermieri provenienti da altri Paesi che svolgono la propria attività in Italia. P. GOBBI, M.G. CASTOLDI, R.A. ALAGNA, A. BRUNOLDI, C. PARI, A. GALLO, M. MAGRI, L. MARIONI, G. MUTTILLO, C. PASSONI, A. TORRE, D. ROSA, F.A. CARNEVALE, *Validity of the Italian Code of Ethics for everyday nursing practice*, in *Nursing Ethics*, 25, 2018, 7, 908 ss.

²⁴ Una parte degli infermieri mostra una comprensione limitata del proprio codice deontologico, in parte a causa dell'uso di un linguaggio eccessivamente tecnico. T.N. DA SILVA, M.E.M. FREIRE, M.F. DE VASCONCELOS, S.V. DA SILVA JUNIOR, W.J. DE CARVALHO SILVA, P. DA SILVA ARAÚJO, A.V. ASSIS ELOY, *Deontological aspects of the nursing profession: understanding the code of ethics*, in *Revista Brasileira de Enfermagem*, 71, 1, 2018, 9 ss.

²⁵ L'impiego di espressioni orientate all'obbligo positivo, come il termine "*must*", risulta più chiaro e applicabile rispetto a formulazioni vaghe o esclusivamente negative. S. CHIAPPINOTTO, M. IGOUENIDIS, A. GALAZZI, A. KOKIC, A. PALESE, *Between mandatory and aspirational ethics in nursing codes: a case study of the Italian nursing code of conduct*, in *BMC Nursing*, 23, 1, 2024, 2 ss.



comprensione del testo da parte di tutti i lettori, inclusi i cittadini, contribuendo alla trasparenza e all'efficacia comunicativa²⁶.

Pertanto, la chiarezza espositiva costituisce essa stessa un valore etico: un codice poco chiaro rischierebbe di compromettere la capacità dei professionisti di conformarsi ai suoi principi, finendo per non garantire una tutela effettiva delle persone assistite; al contrario, un codice formulato in modo chiaro, positivo e accessibile rafforzerebbe la trasparenza, la responsabilità e la qualità complessiva dell'agire professionale. Un esempio di applicazione di tale criterio è l'articolo 21 dei Codici deontologici dei tecnici sanitari di laboratorio biomedico, tecnici sanitari di radiologia medica, tecnici audiometristi, tecnici audioprotesisti, tecnici ortopedici, tecnici della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, igienisti dentali, dietisti, tecnici di neurofisiopatologia, assistenti sanitari, logopedisti, ortottisti, terapeuti della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, terapeuti occupazionali, tecnici della riabilitazione psichiatrica, tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro, professioni afferenti alla stessa federazione²⁷.

Questa formulazione presenta diversi elementi che possono contribuire a una comunicazione chiara ed efficace. Le frasi sono costruite in modo semplice e lineare, con verbi al presente e forma attiva – adotta, fornisce, adegua – che indicano con chiarezza le azioni richieste al professionista.

Si evita l'uso di espressioni generiche o astratte; al contrario, viene fornita una descrizione operativa del comportamento atteso, ad esempio, specificando che le informazioni devono essere "trasparenti, complete e accurate", e che è importante adattare lo stile comunicativo alle caratteristiche culturali e alle capacità di discernimento della persona assistita.

Un altro esempio è rappresentato dall'articolo 3.10 del Codice deontologico dell'ostetrica/o²⁸.

²⁶ La riduzione nell'uso di sigle in ambito sanitario ovvero nel rapporto medico/paziente (professionista sanitario/persona assistita) migliora la comprensibilità della comunicazione. C. PRASKA, M.B. PITT, J. MARMET, R. GOTLIEB, V. CHARPENTIER, E. HAUSE, K.A. ALLEN, S. LUNOS, M.A. HENDRICKSON, *Laypeople's (Mis)Understanding of Common Medical Acronyms*, in *Hospital Pediatrics*, 13, 10, 2023, 272 ss.

²⁷ Art. 21: «Il professionista sanitario adotta un comportamento fondato sulla lealtà comunicativa, fornisce informazioni trasparenti, complete e accurate in merito ai propri interventi, e adegua lo stile e gli strumenti comunicativi. [...] fornisce alla persona assistita un'informazione chiara e completa, indispensabile per la costruzione del processo decisionale affinché la persona possa orientare in maniera libera e consapevole le proprie scelte». I codici deontologici, richiamati nel testo, sono stati approvati dal Consiglio nazionale della *Federazione Nazionale degli Ordini dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle Professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione* (FNO TSRM e PSTRP) il 31 gennaio 2025: Pubblicati alla pagina: <https://www.tsrp-pstrp.org/index.php/codici-deontologici-tsrp-e-pstrp/>. Tali professioni hanno adottato nei rispettivi codici i 48 articoli della *Costituzione Etica* (2021), ponendo così un nucleo valoriale comune che supera le specificità dei singoli profili. Infatti, l'uso della dizione "professionista sanitario", anziché la denominazione della professione, evidenzia l'appartenenza a una comunità etica condivisa e la conseguente responsabilità comune nei confronti della persona assistita e della collettività. Pubblicata alla pagina: <https://www.tsrp-pstrp.org/index.php/costituzione-etica-fno-tsrp-e-pstrp/> (ultima consultazione 13 settembre 2025).

²⁸ Art. 3.10: «Al di fuori dei casi di emergenza-urgenza, prima di intraprendere sulla persona qualsiasi atto professionale, l'ostetrica/o garantisce l'adeguata informazione al fine di ottenere il consenso informato, sulla base di una vera e propria alleanza terapeutica con la persona». Il Codice deontologico delle ostetriche è stato approvato dal Consiglio nazionale della *Federazione Nazionale degli Ordini della professione di Ostetrica* (FNOPO) il 19 giugno 2010 e successivamente modificato, da ultimo il 18 novembre 2017. Pubblicato nella pagina: <https://www.fnopo.it/notizie/codice-deontologico/codice-deontologico-dell-ostetrica-o>. Dal sito della FNOPO non sembrano presenti altri testi ufficialmente pubblicati oltre quello del 2017, (ultima consultazione 13 settembre 2025).

La formulazione di questa norma appare caratterizzata da chiarezza linguistica e da precisione nell'indicare l'azione richiesta. Infatti, non si limita a evocare genericamente il dovere di informare, ma specifica in modo concreto le condizioni in cui l'obbligo si applica, "al di fuori dei casi di emergenza o urgenza e prima di intraprendere qualsiasi atto professionale". Indica inoltre con chiarezza il dovere del professionista di fornire "adeguata informazione", finalizzata a ottenere un consenso realmente consapevole, all'interno di una relazione di cura fondata sull'alleanza terapeutica e sulla centralità della persona assistita.

A ulteriore riprova di quanto sia fondamentale l'uso di un linguaggio immediatamente comprensibile, appare significativo il confronto tra le versioni 2019 e 2025 del Codice deontologico degli infermieri.

Nel 2019, si affermava che:

Art. 4: «Nell'agire professionale l'Infermiere stabilisce una relazione di cura, utilizzando anche l'ascolto e il dialogo. Si fa garante che la persona assistita non sia mai lasciata in abbandono coinvolgendo, con il consenso dell'interessato, le sue figure di riferimento, nonché le altre figure professionali e istituzionali. Il tempo di relazione è tempo di cura».

L'espressione "Il tempo di relazione è tempo di cura", peraltro coincidente con il titolo dell'articolo 22 dei Codici deontologici delle professioni precedentemente richiamate afferenti alla FNO TSRM e PSTRP, nella sua semplicità e immediatezza ha esercitato una notevole forza comunicativa, ponendo al centro un'idea dirompente: la relazione con la persona assistita, fondata su ascolto, empatia e dialogo, non rappresenta soltanto un supporto alla cura, ma costituisce essa stessa un atto di cura; prendersi del tempo per parlare con la persona assistita, ascoltarla, entrare in sintonia con i suoi bisogni, non è qualcosa in più, ma fa parte del gesto terapeutico. Il messaggio era chiaro, forte, privo di ambiguità: la relazione aveva un valore *intrinseco*, era parte integrante della cura.

Nel 2025, invece, si afferma che:

Art. 4: «L'Infermiere cura creando con le persone una relazione, in cui l'empatia è una componente fondamentale. L'Infermiere si fa garante che le persone assistite non siano mai lasciate in abbandono coinvolgendo, con il consenso degli interessati, le persone di riferimento nonché le altre figure professionali e istituzionali. Il tempo di cura è tempo di relazione».

A prima vista la struttura è simile, ma cambia il punto di vista ovvero si passa da "Il tempo di relazione è tempo di cura" (2019) a "Il tempo di cura è tempo di relazione" (2025). Oggi si afferma che ogni momento di cura contiene una dimensione relazionale. È un messaggio coerente con l'approccio centrato sulla persona, ma sembra meno immediato. La relazione, infatti, non è più presentata come atto curativo in sé, ma come una componente della cura complessiva.

Non viene meno il valore attribuito alla relazione, ma cambia il modo in cui viene rappresentata: non è più la protagonista, ma un elemento che accompagna e qualifica il tempo della cura.

Da un punto di vista comunicativo ed espositivo, la formulazione del 2019 sembra più diretta e incisiva; il suo significato arrivava subito, senza bisogno di interpretazioni: trasmetteva un'idea forte, quasi simbolica.

L'espressione del 2025, pur corretta e coerente, sembra assumere una forma più sfumata e riflessiva, e il messaggio non appare immediatamente comprensibile, richiedendo un'attenzione maggiore per essere colto nella sua interezza.



Invece, merita attenzione la presenza, in alcuni codici deontologici delle professioni afferenti alla FNO TSRM e PSTRP, di termini espressi in lingua straniera. A titolo esemplificativo, si citano gli articoli 51 dei Codici deontologici degli assistenti sanitari e dei tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro:

Art. 51: «L'Assistente sanitario [...] utilizza le tecniche e gli strumenti più idonei [...] quali il colloquio/counseling, l'intervista, la raccolta dei dati anamnestici informativi sulla salute e il benessere dei singoli e della comunità, le tecniche di comunicazione del rischio individuale e di comunità e marketing sociale [...]».

Art. 51: «Il Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro esegue specifiche valutazioni dei rischi [...] a tutela della salute e a fini di protezione e sostenibilità ambientale in un'ottica di One Health e Planetary Health».

L'uso di termini inglesi – *counseling*, *marketing*, *one health* e *planetary health* – sebbene diffuso nella pratica professionale, può determinare, in via puramente teorica, criticità interpretative in assenza di una contestualizzazione o di una spiegazione terminologica, rischiando così di costituire un ostacolo alla piena comprensione delle disposizioni deontologiche.

Questi esempi dimostrano come la *chiarezza espositiva* non si limiti a rendere comprensibile un contenuto, ma costituisca uno strumento essenziale per garantire la piena intelligibilità del testo, orientare l'agire professionale e consentire ai cittadini di comprendere diritti, doveri e responsabilità legate alle prestazioni sanitarie.

Infine, la chiarezza non riguarda soltanto il linguaggio utilizzato, ma dovrebbe riflettersi anche nella struttura complessiva del codice. Una suddivisione chiara, ordinata e coerente degli argomenti trattati, con una sequenza logica che accompagni il lettore dalla definizione dei principi generali fino alle norme più operative, rappresenta infatti un requisito essenziale²⁹.

4. Contestualizzazione operativa

Altro criterio è la *contestualizzazione operativa*, forse il più delicato e decisivo nella redazione di un codice deontologico, poiché rappresenta il passaggio dal piano dei principi etici generali – spesso astratti o di ampia portata – al piano delle norme di comportamento concretamente applicabili nella pratica quotidiana.

Un codice deontologico che si limitasse a enunciare valori universali, senza tradurli in comportamenti applicabili, rischierebbe di risultare inefficace e scollegato dalla realtà operativa.

²⁹ Nella maggior parte dei codici deontologici delle professioni afferenti alla FNO TSRM e PSTRP è stata introdotta una distinzione tra *principi fondamentali*, che definiscono i fondamenti etici della professione; *regole comportamentali*, che ne traducono i contenuti in orientamenti pratici; e *sanzioni disciplinari*, che stabiliscono le conseguenze in caso di violazione. Questo modello, relativamente nuovo, supera l'impostazione tradizionale più indifferenziata e contribuisce a rafforzare la funzione educativa del codice, inteso non solo come strumento sanzionatorio ma anche di orientamento e crescita professionale. Distinzioni analoghe compaiono anche in altri codici, sebbene raramente in modo altrettanto sistematico e chiaramente articolato.

Per questo, il codice deve offrire al professionista una guida pratica, capace di orientarne l'agire nelle situazioni concrete e nei contesti complessi della sanità contemporanea, contribuendo anche a prevenire i contenziosi³⁰ e a sostenere la gestione delle sfide relazionali del lavoro interprofessionale³¹.

Per garantire una reale *contestualizzazione operativa*, è fondamentale che le norme deontologiche tengano conto delle specificità della professione, degli assetti organizzativi (ospedali, servizi territoriali, libera professione, ecc.), delle situazioni della pratica quotidiana e, in un contesto lavorativo sempre più multinazionale, anche delle differenze culturali e sociali legate ai Paesi di origine degli operatori, che possono influenzare il modo di lavorare e la qualità delle relazioni di cura³².

Un esempio di applicazione di tale criterio è l'articolo 79 del Codice deontologico dei tecnici sanitari di radiologia medica (TSRM):

Art. 79: «Il Tecnico sanitario di radiologia medica [...] favorisce l'efficienza del modello organizzativo nel quale è inserito, garantendo gli standard di qualità delle prestazioni [...] contribuisce alla elaborazione e alla determinazione degli spazi destinati agli interventi professionali [...] analizza l'aspetto quantitativo dei propri interventi, perseguendo i tempi ideali necessari per l'effettuazione di ogni prestazione [...] verifica che le strutture e le infrastrutture operative garantiscano risposte efficienti ed efficaci in sintonia con la tecnologia attuale, proponendo eventuali cambiamenti e miglioramenti».

Tali disposizioni non si limitano a richiamare principi generali, ma si traducono in indicazioni che appaiono riflettere attività effettivamente svolte dal TSRM, offrendo criteri operativi chiari per orientarne il comportamento in contesti organizzativi, tecnici e gestionali concreti.

Ulteriore esempio si può trarre dall'articolo 62 del Codice deontologico degli igienisti dentali (ID), che richiama in modo esplicito il dovere di garantire la sicurezza delle cure:

Art.62: «L'Igienista dentale promuove e utilizza metodologie e tecnologie la cui efficacia e sicurezza siano state scientificamente validate. L'Igienista dentale operante in una struttura sanitaria segnala al responsabile della gestione del rischio clinico ogni condizione o fattore che comprometta o possa compromettere la sicurezza e la salute della persona».

Questo principio può tradursi nella pratica quotidiana in una serie di azioni concrete che coinvolgono non solo le competenze tecniche dell'ID, ma anche la sua sensibilità etica, la capacità di valutare criticamente le evidenze scientifiche disponibili, la prontezza nel riconoscere situazioni di rischio e nell'attivare tempestivamente i canali istituzionali di segnalazione, oltre che la consapevolezza della propria responsabilità professionale nei confronti della persona assistita.

³⁰ Regole di condotta più chiare – a proposito di codice deontologico – non limitano la libertà professionale, ma offrono punti di riferimento essenziali per ridurre il rischio di contenzioso. G. MONTANARI VERGALLO, F.P. BUSARDÒ, S. ZAAMI, E. MARINELLI, *The static evolution of the new Italian code of medical ethics*, in *European Review Medical and Pharmacological Sciences*, 20, 3, 2016, 579ss.

³¹ Un'efficace collaborazione interprofessionale presuppone valori etici condivisi, rispetto reciproco e chiarezza dei ruoli. J. ENGEL, D. PRENTICE, *The ethics of interprofessional collaboration*, in *Nursing Ethics*, 20, 4, 2013, 431ss.

³² I risultati dello studio evidenziano che, pur essendo i principi etici universali – *autonomia, beneficenza, non maleficenza e giustizia* – ampiamente riconosciuti, la loro applicazione concreta varia in funzione dei fattori culturali, sociali e istituzionali specifici di ciascun Paese. A. KACZMAREK, A. ŽOK, E. BAUM, *Ethical principles across countries: does 'ethical' mean the same everywhere?*, in *Frontiers Public Health*, 13, 2025, 10ss.



Anche in questo caso, la *contestualizzazione operativa* fa sì che il principio etico non resti un enunciato astratto, ma si traduca in comportamenti concreti, pertinenti alle attività quotidiane della professione e alle sue specifiche aree di competenza.

Dunque, questi esempi evidenziano come un codice deontologico debba sempre tener conto della dimensione operativa della professione, assicurando che le norme deontologiche siano espresse in termini chiari, concreti e rilevanti con il campo di applicazione specifico di ciascuna figura professionale.

5. Flessibilità temporale

La *flessibilità temporale* rappresenta un altro criterio, in quanto le continue trasformazioni scientifiche e tecnologiche – come il crescente uso dell'intelligenza artificiale³³ (IA) e della realtà estesa³⁴ (XR) – insieme ai cambiamenti assistenziali e socio-organizzativi in ambito sanitario, impongono una struttura deontologica e una formulazione terminologica “flessibili”, ossia capaci di adattarsi nel tempo, al fine di garantire continuità di orientamento etico anche in presenza di scenari nuovi e imprevedibili.

In tale prospettiva, per garantire la necessaria *flessibilità temporale*, è opportuno che le disposizioni deontologiche si fondino su principi universali e valori durevoli – come i diritti fondamentali della persona, che hanno carattere stabile e non sono soggetti a rapide trasformazioni – adottino formulazioni ampie e adattabili ai mutamenti scientifici e tecnologici ed evitino, soprattutto, riferimenti a norme specifiche, la cui modifica o abrogazione potrebbe comprometterne la coerenza, la chiarezza e la funzione orientativa. Il concetto di flessibilità emerge, ad esempio, nei Codici deontologici delle professioni afferenti alla FNO TSRM e PSTRP, precedentemente richiamate, poiché non fanno riferimento a una norma specifica, né utilizzano la classica formula “normativa vigente”, come avveniva in passato, nei precedenti codici, ma preferiscono la locuzione “normativa applicabile”.

A titolo esemplificativo, l'articolo 61 del Codice deontologico dei tecnici sanitari di laboratorio biomedico e l'art. 54 del Codice deontologico dei tecnici audiometristi, stabiliscono che:

Art. 61: «Il Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, in regime di libera professione intramoenia, adegua il proprio compenso alle disposizioni aziendali purché conformi alla normativa applicabile e al presente Codice deontologico».

Art. 54: «Il Tecnico audiometrista in possesso delle necessarie competenze svolge attività quale consulente tecnico o perito nei casi e negli ambiti previsti dalla normativa applicabile».

L'uso della locuzione “normativa applicabile” sembra una scelta lessicale tutt'altro che marginale: non si tratta di una semplice precauzione redazionale – la “normativa vigente” non è sempre applicabile al caso concreto – ma appare una decisione strategica volta a garantire al codice deontologico maggiore stabilità e integrità nel tempo.

³³ L'intelligenza artificiale è una delle sfide più rilevanti per la deontologia medica. E. PULICE, *AI e deontologia medica: nuove sfide e prospettive di riforma*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2025, 327ss.

³⁴ Le implicazioni etiche delle tecnologie di realtà estesa o immersiva, si articolano attorno a valori fondamentali quali il rispetto della persona, il benessere umano, la sicurezza, la giustizia, insieme ai principi etici che ne guidano l'applicazione. S. COX, A. KADLUBSKY, E. SVARVERUD, J. ADAMS, R.C. BARAAS, R.D.L.C. BERNABE, *A scoping review of the ethics frameworks describing issues related to the use of extended reality*, in *Open Research Europe*, 10, 2025, 22ss.

Pertanto, l'assenza di riferimenti diretti alla "*normativa vigente*" o a norme specifiche esprime un orientamento improntato alla flessibilità, capace di adattarsi all'evoluzione del quadro giuridico e dei contesti operativi.

A tale flessibilità si affianca, altresì, l'esigenza di aggiornamenti periodici del codice, che ne assicurino la costante attualità e coerenza rispetto ai mutamenti normativi, scientifici e professionali³⁵.

Questi esempi dimostrano come la *flessibilità temporale*, articolata in fattori *intrinseci*, legati alla struttura e al linguaggio del testo, ed *estrinseci*, connessi alla necessità di revisioni e aggiornamenti periodici da parte degli organi professionali competenti, costituisca una condizione imprescindibile affinché il codice mantenga vitalità e attualità nel tempo.

6. Partecipazione professionale

Il quinto e ultimo criterio guida è rappresentato dalla *partecipazione professionale*, intesa come coinvolgimento attivo dell'intera comunità professionale e di tutti gli altri soggetti portatori di interesse nella definizione, revisione e approvazione del codice deontologico.

In primo luogo, è opportuno che il percorso di elaborazione o revisione di un codice segua un metodo partecipativo, fondato su trasparenza, inclusione e dialogo, che consenta ai professionisti sanitari di contribuire attivamente alla definizione delle regole, rafforzando così il senso di appartenenza e promuovendo la deontologia come spazio di crescita condivisa, e non come mero obbligo formale.

In secondo luogo, è fondamentale il coinvolgimento delle rappresentanze professionali e sociali – consigli direttivi degli ordini, commissioni deontologiche, società scientifiche, associazioni di categoria e di cittadini – insieme a esperti di bioetica e giuristi, per arricchire la prospettiva e costruire un codice sensibile alle sfide della sanità contemporanea³⁶.

Infine, è opportuno prevedere la partecipazione di rappresentanti delle diverse religioni, affinché il codice possa tener conto anche delle dimensioni spirituali che attraversano le pratiche di cura e che incidono profondamente sulle scelte morali dei professionisti e delle persone assistite³⁷.

Pertanto, la necessità di un metodo partecipativo emerge con particolare evidenza se si considera la limitata consapevolezza, da parte di molti professionisti, del valore operativo di tali documenti — spesso

³⁵ Il codice deontologico è una guida professionale che periodicamente deve essere aggiornata, garantendo la tenuta dei principi fondamentali dell'etica e della deontologia. A.A. CONTI, *L'evoluzione del Codice di Deontologia Medica in Italia: una prospettiva storico-epistemologica*, in *Clinica Terapeutica*, 165, 6, 2014, 318ss.

³⁶ Il processo di elaborazione del codice deontologico della *American Public Health Association* mette in luce l'importanza di un ciclo strutturato, caratterizzato da una fase iniziale di stesura seguita da ampie consultazioni pubbliche che coinvolgono professionisti della sanità pubblica, eticisti e rappresentanti istituzionali. J.C. THOMAS, M. SAGE, J. DILLENBERG, V.J. GUILLORY, *A code of ethics for public health*, in *American Journal of Public Health*, 92, 7, 2002, 1057ss.

³⁷ Lo studio evidenzia che la capacità dei professionisti sanitari di comprendere i bisogni spirituali e religiosi delle persone assistite contribuisce in modo significativo a migliorare la qualità dell'assistenza e la soddisfazione della persona assistita. D.L. SWIHART, S.N.S. YARRARAPU, R.L. MARTIN., *Cultural Religious Competence in Clinical Practice*, in *National library of medicine*, 2023, 2ss.



percepiti come testi tecnici privi di ricadute concrete —, la scarsa conoscenza dei relativi contenuti da parte dei soggetti esterni alla professione e, infine, l'attenzione marginale riservata dal legislatore³⁸.

A ciò si aggiunge l'assenza di adeguate strategie di diffusione e di percorsi formativi specifici, che impediscono una piena conoscenza dei principi deontologici e ne limitano l'efficacia nella pratica quotidiana³⁹. Tale partecipazione può essere favorita attraverso il coinvolgimento diretto degli iscritti o mediante consultazioni pubbliche rivolte a professionisti e cittadini, al fine di raccogliere contributi e giungere a un codice realmente condiviso e rappresentativo, come già avvenuto, ad esempio, per le professioni afferenti alla FNO TSRM e PSTRP⁴⁰.

Va sottolineato, infine, che la partecipazione non si esaurisce con l'approvazione del codice, ma deve proseguire nel tempo, attraverso momenti di formazione continua, incontri di confronto etico, attività di monitoraggio condiviso dell'applicazione.

Un ruolo centrale, in tal senso, potrebbe essere svolto da un *osservatorio permanente* sui codici deontologici, composto da rappresentanti delle professioni sanitarie, esperti di bioetica e giuristi. Tale organismo costituirebbe un luogo di confronto continuo, capace di analizzare l'impatto dei codici nella pratica quotidiana, raccogliere osservazioni, segnalazioni e difficoltà applicative, nonché promuovere proposte migliorative.

In questa prospettiva, l'osservatorio si configurerebbe come uno strumento prezioso per tutte le professioni sanitarie, con l'obiettivo di mantenere i codici vivi, attuali e realmente vicini alla pratica clinica, favorendo un processo di miglioramento continuo e di vigilanza partecipata.

Un'esperienza particolarmente significativa, sul piano metodologico, è rappresentata dalla scelta della *Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri* (FNOMCeO) di avviare la riforma del codice deontologico attraverso la costituzione, per la prima volta nella storia recente, di un *board* interdisciplinare incaricato di fornire indicazioni orientative. L'elaborazione concreta del testo è stata invece affidata alla consulta deontologica, in coordinamento con gli organi competenti della Federazione⁴¹.

³⁸ La scarsa attenzione del legislatore, la debole percezione del loro valore pratico da parte di molti professionisti e la limitata conoscenza al di fuori della categoria di riferimento, limitano l'efficacia dei codici deontologici. E. PULICE, *Introduzione: il nuovo Codice di deontologia medica*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2015, 2, 13ss.

³⁹ Le prestazioni etiche risultano connesse alla conoscenza dei principi etici integrati nei codici deontologici, ma la maggior parte degli operatori sanitari non ne conosce a fondo il contenuto. D. COLLINGS-HUGHES, R. TOWNSEND, B. WILLIAMS, *Professional codes of conduct: A scoping review*, in *Nursing Ethics*, 29, 1 2022, 21ss.

⁴⁰ La FNO TSRM e PSTRP ha indetto una consultazione pubblica sui codici deontologici di alcune professioni ad essa afferenti, terminata il 20 dicembre 2024, ad eccezione del codice deontologico degli assistenti sanitari, iniziata successivamente e terminata il 5 gennaio 2025, e degli educatori professionali, iniziata successivamente e terminata il 10 maggio 2025. Pubblicata alla pagina: <https://www.tsrp-pstrp.org/index.php/consultazione-codici-deontologici/> (ultima consultazione 13 settembre 2025).

⁴¹ Merita attenzione la scelta metodologica adottata dalla FNOMCeO, che ha istituito un *board* interdisciplinare — composto da medici ed esperti di diversi settori — per avviare la riforma del Codice deontologico attraverso un confronto ampio e trasversale sulle nuove sfide della professione. E. PULICE, *Al e deontologia medica: nuove sfide e prospettive di riforma*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2025, 329ss.

7. Conclusioni

Il contributo dimostra come, nell'attuale scenario sanitario segnato da profonde trasformazioni tecnologiche – in *primis*, l'uso crescente dell'intelligenza artificiale – organizzative e culturali, la redazione di un codice deontologico delle professioni sanitarie non possa più essere concepita come un mero adempimento formale, ma debba configurarsi come un'autentica codificazione etico-sociale, espressione di un patto tra professionisti, cittadini e istituzioni.

Affinché il codice deontologico possa risultare realmente efficace, è necessario che si fondi su criteri guida solidi e condivisi, quali: la *coerenza* con l'ordinamento giuridico e con i valori etici universali che orientano l'agire sanitario; la *chiarezza* del linguaggio, per garantirne la comprensione e l'applicazione da parte di tutti i soggetti coinvolti; l'*aderenza* ai contesti lavorativi concreti; la *flessibilità* rispetto ai cambiamenti scientifici, tecnologici, organizzativi e normativi; la *partecipazione* attiva della comunità professionale ai processi di elaborazione e revisione, quale condizione imprescindibile per assicurarne la legittimazione sociale e culturale.

Inoltre, una codificazione deontologica efficace presuppone l'obbligo di garantirne la concreta attuazione mediante strategie di diffusione adeguate, percorsi strutturati di formazione continua, strumenti di monitoraggio – come un *osservatorio permanente* – e meccanismi di aggiornamento periodico.

Appare altresì auspicabile che, in un sistema sanitario sempre più caratterizzato da un approccio interprofessionale e dalla presa in carico integrata, i codici deontologici delle diverse professioni condividano un impianto valoriale comune, capace di favorire un'etica relazionale della cura, pur nel rispetto delle specificità di ciascun profilo.

In conclusione, il codice deontologico non è prerogativa esclusiva delle federazioni e degli ordini professionali, ma il risultato di un'elaborazione collettiva che coinvolge comunità professionale e società civile, configurandosi come patrimonio condiviso, fondato su criteri guida che ne garantiscono applicabilità, legittimità e autorevolezza.



L'errore e il ritardo diagnostico-terapeutico nel prisma della medicina legale e del biodiritto

Tommaso Spasari*

DIAGNOSTIC-THERAPEUTIC ERROR AND DELAY IN THE FIELD OF FORENSIC MEDICINE AND BIOLAW

ABSTRACT: This paper examines the complex jurisprudence of the Court of Cassation regarding compensation for late diagnosis of terminal illnesses. It also analyzes taxonomic aspects, distinguishing damages for the premature loss of life, compensable *iure proprio* to relatives, from damages for the loss of survival chances, which compensate for the uncertain but concrete possibility of a longer life. The aim of this paper is to outline the relevant jurisprudential framework and address the delicate issues of quantification and compensation for damages, establishing any incompatibilities, barring exceptional circumstances.

KEYWORDS: medical liability; delayed diagnosis; loss of chance; anticipated death damage; causality

ABSTRACT: Il contributo esamina l'articolata giurisprudenza della Corte di Cassazione in riferimento al risarcimento per diagnosi tardiva di malattie terminali. Altresì, il saggio analizza gli aspetti tassonomici, distinguendo il danno da perdita anticipata della vita, risarcibile *iure proprio* ai congiunti, dal danno da perdita di *chances* di sopravvivenza, che compensa la possibilità incerta ma concreta di una vita più lunga. L'obiettivo del lavoro è delineare il quadro giurisprudenziale di riferimento, nonché affrontare i delicati problemi della quantificazione e del risarcimento dei danni, stabilendo le eventuali incompatibilità, salvo eccezionali circostanze.

PAROLE CHIAVE: responsabilità medica; diagnosi tardiva; perdita di *chances*; danno da premorienza; causalità

SOMMARIO: 1. Osservazioni introduttive – 2. Decesso del paziente ed errore diagnostico – 3. L'allargamento del campo di indagine in sede di consulenza tecnica preventiva – 4. L'erronea valutazione e pianificazione del trattamento terapeutico – 5. Il danno iatrogeno e la perdita di *chance* di sopravvivenza – 6. Il danno da premorienza – 7. Il danno da perdita anticipata della vita – 8. La questione della risarcibilità *iure successionis* e *iure proprio* – 9. La mancata prevenzione e le implicazioni sulla congestione del pronto soccorso – 10. Le implicazioni nella giurisprudenza di merito – 11. Considerazioni conclusive.

* Ph.D., Professore a contratto di Medicina del lavoro, medicina legale e biodiritto nell'Università degli Studi di Roma "Niccolò Cusano". Mail: tommaso.spasari@unicusano.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Osservazioni introduttive

La dibattutissima questione dell'errore diagnostico e terapeutico in medicina, con particolare riferimento alle patologie caratterizzate da una prognosi infausta, implica una complessa *actio finium regundorum* di quella sorta di terra di mezzo, nella quale i confini evanescenti tra la possibilità di sopravvivenza e l'aggravamento della malattia si sovrappongono.

In proposito, Carlo Casonato – uno dei più autorevoli esperti di biodiritto – ha correttamente osservato che i recenti sviluppi della scienza medica e della tecnologia, sono «spesso capaci di strappare alla morte pazienti in condizioni estremamente compromesse, ma non di restituire loro una sufficienza di funzioni vitali»¹.

A questo riguardo, tra le tematiche più delicate e particolarmente dibattute in giurisprudenza e nella dottrina biogiuridica e medico-legale, spiccano il danno da perdita anticipata della vita e il danno da perdita di *chance* di sopravvivenza. Purtroppo, entrambi i concetti vengono spesso confusi tra di loro o utilizzati in modo promiscuo, sovrapponendosi parzialmente in modo improprio e generando pericolose ambiguità terminologiche e interpretative.

Alla luce di quanto sopra prospettato, una delle principali finalità del presente saggio è proprio quella di effettuare una complessiva sistematizzazione di queste articolate tematiche, che sono state affrontate tramite una ricognizione e una successiva lettura sistematica e teleologica delle argomentazioni delle recenti decisioni della giurisprudenza di legittimità e di merito, che hanno rimodellato questa tipologia di danni alla persona.

La recente pronuncia della III Sezione civile della Suprema Corte n. 26851 del 19 settembre 2023 si era posta l'ambizioso obiettivo di *clare loqui* ovvero di fare chiarezza su questi complessi nodi problematici, riaffermando alcuni principi consolidati e ridefinendo i confini tra diverse fattispecie risarcitorie. Il presente articolo si propone di individuare i punti cardinali ai quali fare riferimento nel quadro delineato dal formante giurisprudenziale, nonché di analizzare le argomentazioni del Supremo Collegio, formalizzando le definizioni dei concetti chiave e analizzando le implicazioni pratiche e finanche le perplessità che ancora permangono nel sistema, con l'intento di offrire una visione organica *in subiecta materia*.

Infatti, svariate articolazioni dell'evento morte² possono suscitare aspettative risarcitorie, sicché la linea ricostruttiva tratteggiata dalla Corte Suprema con la recente pronuncia n. 26851/2023³ si colloca nel filone

¹ C. CASONATO, *La giurisprudenza costituzionale sull'aiuto al suicidio nel prisma del biodiritto, fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 303.

² Sul danno da morte si vedano *ex multis*: Cass. Civ., Sez. III, 14/11/2019, n. 29492; Cass. Civ., 23/1/2014, n. 1361, in *NGCC*, 2014, I, 417, con nota di GORGONI; in *Foro it.*, 2014, I, 769, con note di CASO, MEDICI e SIMONE; in *Resp. civ. e prev.*, 2014, 493, con note di BIANCA, ZIVIZ e BARGELLI, in *Danno e resp.*, 2014, 363, con note di PONZANELLI, FOFFA, PARDOLESI, SIMONE; Cass., Sez. Un., 22/7/2015, n. 15350, in *Danno e responsabilità*, 2015, 889 ss., con nota di V. CARBONE, *Valori personali ed economici della vita umana*; in *Foro it.*, 2015, I, 2682, con note di A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Danno da morte: l'arrocco delle sezioni unite e le regole (civilistiche) del delitto perfetto*; in *Giur. it.*, 2015, 2063 ss., con nota di P. VALORE, *Le Sezioni unite confermano l'irrisarcibilità agli eredi del c.d. danno "tanatologico"*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, I, 1008 con commenti di L. D'ACUNTO, *Le Sezioni Unite riaffermano l'irrisarcibilità iure hereditatis del danno da perdita della vita*; in *NGCC*, 2015, I, 1008, in *Resp. civ. e prev.*, 2015, 1443, nota di ZIVIZ, *Illusioni perdute, e ibidem*, 1416, nota di E. NAVARRETTA; cfr. anche ID., *Con il risarcimento del danno "è forse il sonno della morte men duro?" Riflessioni in margine alle Sezioni Unite della Cassazione n. 1350 del 2015*, in *Giust.civile.com*, sett. 2015.

³ Cfr., *amplius*, Cass. civ., 19/9/2023, n. 26851.



interpretativo della teoria causale del danno, separando le pretese bagatellari incardinate sulla generica “privazione della possibilità o della mera speranza di vivere più a lungo” da quelle meritevoli di effettiva tutela giurisdizionale. Invero, la giurisprudenza in materia di “rischio di morte anticipata” si è spesso soffermata sulla peculiare nozione di “premorienza” che è ulteriore e differente dalla perdita di *chance*, ma che non rientra neanche espressamente nella categoria del danno tanatologico. In effetti, la Cassazione proprio per aggirare la monolitica giurisprudenza di legittimità più risalente, che precludeva il “danno da morte”⁴, ha applicato – a seconda dei casi – le differenti modalità risarcitorie *iure hereditario* di tipo contrattuale e *iure proprio* ascrivibile nella responsabilità aquiliana. Difatti, quest’ultima linea di tendenza era stata già ripresa dal Supremo Collegio⁵ per risarcire ai familiari *iure proprio* il c.d. danno parentale da suicidio del paziente psichiatrico⁶, in quanto il contratto di ospedalità non aveva effetti protettivi verso i terzi.

2. Decesso del paziente ed errore diagnostico

È bene sottolineare, che la Cassazione nella sentenza n. 26851/2023 si è pronunciata in materia di errore diagnostico effettuato sul campione istologico prelevato da una paziente oncologica, che aveva successivamente esperito ricorso, richiedendo al giudice l’espletamento di una consulenza tecnica in via preventiva ex art. 696-bis cod. proc. civ. Questa tipologia di consulenza tecnica presenta molti vantaggi, in quanto consente di accertare la sussistenza anche di ulteriori profili di responsabilità rispetto a quelli prospettati *ab initio* dalle parti. Inoltre, qualora la conciliazione non riesca, ciascuna parte può richiedere, ai sensi del 5° comma, che la relazione depositata dal consulente sia acquisita agli atti del successivo giudizio di merito⁷. Partendo da quest’ultimo profilo, la parte ricorrente aveva dedotto che in seguito a un intervento chirurgico di quadrantectomia con biopsia del linfonodo sentinella e consecutivo svuotamento ascellare per rimuovere un carcinoma duttale infiltrante⁸ G3, la determinazione recettoriale era stata erroneamente refertata come negativa nel 2007. In altri termini, sotto il profilo nosografico si tratta di una tipologia di tumore al seno che si origina nei dotti lattiferi e si era diffuso infiltrando i tessuti circostanti. Il livello istologico “G3” in termini di *grading* fa riferimento alla differenziazione delle cellule tumorali, indicando che risultano scarsamente differenziate e questo implica una maggiore aggressività della neoplasia.

⁴ Si veda sul punto, Cass. civ., Sez. Un., 22/12/1925, n. 3475, richiamata da Corte cost., 27/10/1994, n. 372.

⁵ Sul tema, v., Cass. civ., Sez. III, 8 luglio 2020, n. 14258.

⁶ V., *ibidem*, Cass. civ., 8/7/2020, n. 14258, con nota di L. LA BATTAGLIA, *Gli incerti confini tra contratto e torto nella responsabilità sanitaria: la Cassazione alle prese col danno parentale da suicidio del paziente psichiatrico*, in *il Corriere giuridico*, 3/2021, 319.

⁷ Sul tema si rinvia, inoltre, all’esaustivo saggio di M.L. SPASARI, *La tutela del minore di età nel conflitto familiare e il ruolo dell’avvocato*, in [Actualidad Jurídica Iberoamericana](#), 16 bis, 2022, dove l’Autrice ha affrontato magistralmente l’argomento della consulenza tecnica d’ufficio, precisando che «La CTU non costituisce né deve costituire una delega di decisione. In tale contesto non va dimenticato che la decisione finale spetta al giudice in qualità di peritus peritorum nella concorrenza degli elementi probatori acquisiti al giudizio. Ne consegue che il quesito deve essere calato sul caso concreto», 1672 ss.

⁸ A.E. GALLAS et al., *An Overview of Invasive Ductal Carcinoma (IDC) in Women’s Breast Cancer*, in *Curr Mol Med.*, 2025; 25(4), 361-371; L. WANG et al., *Decoding tumor-infiltrating lymphocytes heterogeneity in ductal carcinoma in situ: immune microenvironment dynamics and prognostic insights*, in *Discov Oncol.*, 2025 Jul 28; 16(1), 1435; G. XU et al., *Proteogenomic Landscape of Breast Ductal Carcinoma Reveals Tumor Progression Characteristics and Therapeutic Targets*, in *Adv Sci (Weinh)*, 2024 Dec; 11(46), e2401041.

Infatti, queste neoplasie crescono e si diffondono più velocemente, contrariamente a quelle G1 e G2 che sono di grado inferiore.

A questo riguardo, va precisato che la prognosi per il carcinoma duttale infiltrante G3 è influenzata da molteplici fattori tra cui soprattutto il volume della massa tumorale, la sussistenza di metastasi, l'eventuale infiltrazione nei linfonodi e soprattutto la risposta individuale alla terapia, che si basa innanzitutto sull'exeresi chirurgica della neoplasia, sulla radioterapia, sulla chemioterapia e sulla terapia ormonale. Ma è stata proprio quest'ultima a divenire il *punctum controversum*, giacché successivamente nel 2010 venne compiuto in una differente struttura il riesame dei vetrini inerenti al campione biologico già esaminato, accertando che le cellule neoplastiche erano altamente ricettive presentando entrambi i recettori ormonali. Pertanto, la ricorrente aveva attribuito al tardivo inizio della terapia ormonale – intrapresa soltanto nel 2010 ma che andava incominciata nel 2007, subito dopo la chemioterapia – il successivo peggioramento delle sue condizioni di salute e la recidiva tumorale con metastasi polmonari e ossee, che ne avevano limitato significativamente anche la capacità di deambulare. Peraltro, la patologia oncologica – progredendo dall'originario stadio 2B nel quale la paziente versava al momento della diagnosi iniziale – aveva, *medio tempore*, raggiunto il quarto stadio. Cosicché, la ricorrente deduceva di aver subito a causa del predetto errore diagnostico e della conseguente inerzia terapeutica la perdita di dieci anni in riferimento alla sua probabilità di sopravvivenza. Tuttavia, dalla CTU era emerso che verosimilmente l'utilizzo tempestivo della terapia ormonale avrebbe potuto solo rallentare la comparsa di recidive, ma non sarebbe stata di per sé in grado di evitarle. Sicché, la posticipazione del trattamento ormonale avrebbe solo anticipato e non determinato direttamente l'insorgenza della recidiva che, invece, sarebbe dipesa dal decorso clinico e dalla storia naturale della patologia.

Pertanto, nel caso in esame sussisterebbe un danno iatrogeno differenziale, delineato dall'anticipazione sotto il profilo diacronico dell'esito infausto di una patologia, che prevede l'insorgenza di recidive già nel suo naturale decorso. Purtuttavia, il Consulente d'ufficio e l'oncologo che lo affiancava durante lo svolgimento della consulenza, si erano focalizzati su un differente accertamento diagnostico e su una differente terapia – quella con il Trastuzumab, un anticorpo monoclonale (v., *infra*, § 4.) – che a prescindere da quella ormonale, avrebbe potuto incrementare l'intervallo libero dalla malattia e aumentare ulteriormente le probabilità di sopravvivenza della paziente *de qua*.

Tuttavia, va precisato che la metodologia accertativa concernente la valutazione della correttezza della condotta medica posta in essere deve essere strutturata su di un ragionamento controfattuale *ex ante*⁹, ovvero la valutazione deve essere espressa in riferimento ai dati conosciuti o conoscibili dal professionista sanitario al momento in cui si sono realizzati i fatti.

⁹ V., Cass., Sez. Un., 11/01/2008 n. 576; Cass., 19/5/2010, n. 16123; Cass., 9/6/2011, n. 12686; Cass., 21/7/2011, n. 15991; Cass. 26/7/2017, n. 18392 in *Danno e Resp.*, 2017, 696 ss., con nota di D. ZORZIT, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?* e in *Foro It.*, 2018, I, 1348 ss., con nota di G. D'AMICO, *La prova del nesso di causalità materiale e il rischio della c.d. "causa ignota" nella responsabilità medica*; in *Resp. Med.*, 2017, 527 ss., con nota di R.V. NUCCI, *La distribuzione di oneri probatori nella responsabilità medica: "qualificato inadempimento", e prova del nesso causale*.



3. L'allargamento del campo di indagine in sede di consulenza tecnica preventiva

È opportuno precisare, anche alla luce di quanto già esposto, che la molteplicità dei profili implicati rende davvero intricata la questione dell'individuazione delle terapie praticabili, però questo non è il primo caso in cui le osservazioni effettuate dal Consulente¹⁰ del giudice rimodellano la colpa medica, facendo emergere differenti profili e ulteriori responsabilità. Tuttavia, questo *modus operandi* ha in passato generato incertezze interpretative in giurisprudenza, proprio a causa della possibile violazione del principio di corrispondenza tra chiesto e pronunciato¹¹. Nondimeno, come ha magistralmente evidenziato Lucia Busatta in un suo recente articolo «ormai, la crescente complessità dell'attività sanitaria ha determinato l'emersione di una varietà di bisogni, talvolta anche confliggenti, e di un novero potenzialmente inesauribile di situazioni "difficili" e "scelte tragiche", che suggeriscono procedure decisionali condivise o meccanismi di controllo indipendenti»¹².

Alla luce di tali assunti, la giurisprudenza di legittimità si è mossa lungo una linea di continuità con le precedenti pronunce perciò, operando sul versante dell'interpretazione dei presupposti fattuali individuati nella sentenza n. 6386/2023, la suprema Corte ha specificato che «quand'anche la domanda fosse stata originariamente proposta evidenziando esclusivamente la responsabilità dei singoli sanitari, il giudice non poteva ritenersi rigidamente vincolato alle iniziali prospettazioni degli attori, stante la inesigibilità della individuazione "ex ante" di specifici elementi tecnico-scientifici, di norma acquisibili solo all'esito dell'istruttoria e dell'espletamento di una c.t.u., potendo pertanto accogliere la domanda nei confronti della struttura in base al concreto riscontro di profili di responsabilità diversi da quelli in origine ipotizzati, senza violazione del principio di corrispondenza tra chiesto e pronunciato»¹³.

¹⁰ La legge Gelli-Bianco ha rafforzato gli strumenti di composizione bonaria delle controversie in ambito sanitario, subordinando l'azione giudiziaria per *malpractice* medica al previo esperimento di una procedura conciliativa. In particolare, l'art. 8 della legge 8 marzo 2017, n. 24 prevede che, prima di proporre un'azione di responsabilità civile per danni derivanti dall'esercizio della professione sanitaria — sia nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria, sia del singolo professionista — il paziente debba attivare, in via alternativa, la consulenza tecnica preventiva ex art. 696-bis c.p.c. oppure la mediazione obbligatoria ex art. 5, comma 1°, d.lgs. 4 marzo 2010, n. 28. La normativa esclude invece espressamente l'applicabilità della negoziazione assistita obbligatoria, prevista dal d.l. 12 settembre 2014, n. 132. Si vedano al riguardo sul versante dottrinale: P. SPAZIANI, *Appunti sparsi su alcuni problemi posti dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 in materia di responsabilità sanitaria*, in *Resp. Medica*, 2022, 194; nonché A. TEDOLDI, *Profili processuali della riforma sulla responsabilità sanitaria*, in *Giusto proc. civ.*, 2018, 704.

¹¹ Il d.lgs. 10 ottobre 2022, n. 149 ha aggiunto nel 7° comma dell'art. 8, d.lgs. 4 marzo 2010, n. 28, la specifica previsione che «al momento della nomina dell'esperto, le parti possono convenire la producibilità in giudizio della sua relazione». Pertanto, il giudice potrà valutare la relazione ex art. 116, comma 1°, c.p.c., tuttavia potrà comunque disporre nel giudizio di merito finanche la consulenza tecnica d'ufficio, pure senza l'obbligo di motivare specificamente questa decisione, sebbene ciò possa comportare nella pratica una duplicazione dei costi. In proposito, si veda: Corte cost. 5 maggio 2021, n. 87, in *Dir. e giust.* 2021, fasc. 93, 1, annotata da G. MARINO, *Costi della consulenza tecnica preventiva in materia di responsabilità sanitaria: disciplina incostituzionale?* Infatti, la Consulta ha rigettato la questione di legittimità costituzionale avverso l'art. 8, commi 1° e 2°, ex lege n. 24/2017, sollevata dal Tribunale di Firenze in data 21 maggio 2020, nella parte che non prevede che il giudice possa addebitare ad una parte differente dal ricorrente le spese della consulenza tecnica ex art. 696-bis c.p.c.

¹² V., *amplius*, L. BUSATTA, *La funzione costituzionalmente necessaria dei comitati etici*, in *Responsabilità Medica*, 2, 2025, 230.

¹³ Cfr., *amplius*, Cass. civ., Sez. III, Sent., (data ud. 25/11/2022) 03/03/2023, n. 6386, motivi della decisione v., paragrafo 4., in *One Legale*; la predetta sentenza fa riferimento anche alla pronuncia Cass. Civ., Sez. III, 20/3/2018, n. 6850. In questa pronuncia la Suprema Corte ha osservato che il giudice non è vincolato in modo rigido alle

È bene sottolineare, come la questione dell'allargamento del campo di indagine in sede di consulenza tecnica preventiva sia possibile esclusivamente durante il procedimento *ex art. 696-bis* cod. proc. civ., giacché in questo ambito non maturano preclusioni. Perciò, laddove il Consulente tecnico abbia evidenziato un inesatto adempimento dell'obbligazione ai sensi dell'art. 1218 cod. civ., la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria¹⁴ sussiste comunque, a prescindere che sia attribuibile direttamente a quest'ultima o alla condotta colposa del personale medico, perciò può coinvolgere anche profili di responsabilità divergenti rispetto a quelli prospettati dalla parte ricorrente. Difatti, nell'ambito dell'inadempimento contrattuale si verifica l'inversione dell'onere della prova, perciò dovrà essere il nosocomio a fornire la prova che l'inadempimento *de quo* non è a lui imputabile¹⁵. Per converso, molto più limitati sarebbero stati i poteri in capo al C.T.U. durante il giudizio di merito, giacché in questo caso anche ai fini di rispondere ai quesiti del giudice, pur nel rispetto del contraddittorio delle parti, gli sarebbe stato precluso evidenziare fatti costitutivi principali differenti da quelli argomentati dalle parti, salvo che non fossero fatti principali rilevabili anche d'ufficio. Invero, il rispetto dei suddetti limiti contenutistici e normativi è stato sancito *ex professo* dalla Cassazione, dato che «In materia di consulenza tecnica d'ufficio, l'accertamento di fatti principali diversi da quelli dedotti dalle parti a fondamento della domanda o delle eccezioni e salvo, quanto a queste ultime, che non si tratti di fatti principali rilevabili d'ufficio, che il consulente nominato dal giudice accerti nel rispondere ai quesiti sottopostigli dal giudice, viola il principio della domanda ed il principio dispositivo ed è fonte di nullità assoluta rilevabile d'ufficio o, in difetto, di motivo di impugnazione da farsi valere ai sensi dell'art. 161 c.p.c.»¹⁶.

prospettazioni iniziali dell'attore, giacché in considerazione dell'oggettiva difficoltà di individuazione *ex ante* degli specifici elementi tecnico-scientifici, normalmente acquisibili soltanto all'esito dell'istruttoria e della consulenza tecnica d'ufficio. È pertanto legittimo che il giudice accolga la domanda nei confronti della struttura sanitaria sulla base del riscontro concreto di profili di responsabilità diversi da quelli originariamente ipotizzati, senza che ciò comporti una violazione del principio di corrispondenza tra chiesto e pronunciato.

¹⁴ V., P.G. MONATERI, *Il nuovo quadro della responsabilità medica e del danno alla persona secondo la Corte di cassazione*, in *Danno e Resp.*, 2020, 153; R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Frammenti di responsabilità medica. E ricomposizioni problematiche*, in *Foro It.*, 2020, V, 337; N. MUCCIOLI, *La responsabilità sanitaria tra medico e struttura in un caso esemplare*, in *Nuova giur. civile commentata*, 2016, I, 292; M. FRANZONI, *Il professionista e criteri per l'accertamento della responsabilità*, in *Contratto e Impresa*, 2015, 587; G. IANNI, *La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità contrattuale: in particolare la responsabilità per danni cagionati in occasione del parto ed il cd. "danno da nascita indesiderata". La cd. riforma Balduzzi, 18 dicembre 2012*, in *www.ilcaso.it*; R. BREDI, *La responsabilità autonoma delle strutture sanitarie*, in *Nuova giur. civile commentata*, 2007, II, 103.

¹⁵ Un caso a parte è quello contemplato dall'art. 10, comma 2, L. n. 24/2017 che fa riferimento anche ai medici che svolgono le proprie attività fuori dalle strutture sanitarie pubbliche o private, nonché a quelli che si avvalgono della struttura nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente a norma dell'art. 7, comma 3, L. n. 24/2017. Al riguardo, si veda in particolare: R. FAVALE, *Causalità e ripartizione dell'onere della prova nella responsabilità sanitaria*, in *Comparazione e diritto civile*, 2023, 425 ss. Inoltre, per un'accurata panoramica sulla tematica del rischio d'impresa in ambito sanitario si veda più ampiamente: J. DE TULLIO, *La responsabilità medica tra disfunzionalità, tutela del paziente e collettivizzazione del rischio sanitario*, in *Danno e responsabilità*, 4/2025, 500 ss.

¹⁶ V., Cass. civ., Sez. Unite, Sentenza, 01/02/2022, n. 3086, massima in CED Cassazione, 2022.



4. L'erronea valutazione e pianificazione del trattamento terapeutico

Alla luce di quanto sopra prospettato, il consulente tecnico aveva concluso in termini probabilistici, vale a dire sulla scorta del “più probabile che non”¹⁷, che se fosse stata intrapresa precocemente la terapia ormonale congiuntamente all'ulteriore trattamento farmacologico innovativo, con il predetto anticorpo monoclonale trastuzumab, si sarebbe ritardata la recidiva e rallentato l'accrescimento della formazione neoplastica. In proposito, è necessario effettuare qualche ulteriore precisazione, dato che le recenti innovazioni nell'ambito della biologia molecolare e dell'oncologia hanno favorito lo sviluppo di nuovi farmaci biologici, che hanno trattato con ottimi risultati il carcinoma mammario HER2-positivo (BC), un sottotipo notoriamente aggressivo. Infatti, nel 1978 è stata scoperta la prima tirosina chinasi, il recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR), però solo nel 1984 è stato identificato il gene neu¹⁸ o HER2, denominato anche come ERBB2. Orbene, crescenti evidenze scientifiche hanno dimostrato che l'amplificazione oppure la sovraespressione di HER2 erano associate a una sopravvivenza estremamente ridotta di questi pazienti, in quanto HER2 opera come un oncogene quindi la sua amplificazione determina una sovraespressione della proteina HER2, una chinasi del recettore transmembrana. Ne consegue, che l'omodimerizzazione o l'eterodimerizzazione anomala dei suddetti recettori HER2, che si trovano sulla membrana esterna delle cellule, attiva le vie di segnalazione a valle che promuovono la divisione e la proliferazione incontrollata delle cellule tumorali medesime, inibendo l'apoptosi¹⁹ e in definitiva incrementando notevolmente la crescita cellulare di queste neoplasie. Perciò, è stato implementato l'anticorpo monoclonale (mAb) contro HER2, trastuzumab (Herceptin), che ha rivoluzionato il trattamento e lo sviluppo di farmaci mirati per colpire il carcinoma mammario HER2-positivo²⁰ (HER2+) BC. Prima dell'introduzione di questo anticorpo monoclonale, la neoplasia mammaria triplo negativa e la sovraespressione di HER2 erano largamente considerate delle forme incurabili, in quanto presentavano le istologie BC più aggressive, con prognosi infauste caratterizzate dalla recidiva precoce e dalla malattia metastatica nel carcinoma mammario, mentre il trattamento terapeutico era meramente palliativo.

Ciononostante, il costante sviluppo di innovative e più recenti strategie terapeutiche ha consentito anche in questo ambito di ottenere risultati straordinari, con livelli di sopravvivenza significativamente aumentati rispetto al passato²¹, che superano il 90% nel carcinoma mammario precoce²² (EBC) HER2+, purché

¹⁷ In riferimento ai principi del più probabile che non, nonché di riferibilità o della vicinanza della prova si vedano: C.A. MUSSI, *Quando il criterio della sufficiente probabilità scientifica diventa l'unico indice presuntivo della colpa*, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2012, 1134 ss.; M. FEOLA, *Le stagioni della responsabilità sanitaria tra contratto e torto*, in *Comparazione e diritto civile*, 2023, 459 ss.; C. TRAPUZZANO, *Differenze tra responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale: l'onere della prova*, in *GiustiziaCivile.com*, 2019, 4.

¹⁸ A.L. SCHECHTER et al., *The neu oncogene: an erb-B-related gene encoding a 185,000-Mr tumour antigen*. *Nature*. 1984 Dec 6-12;312(5994), 513-6.

¹⁹ N. TEBBUTT et al., *Targeting the ERBB family in cancer: couples therapy*. *Nat Rev Cancer*. 2013 Sep;13(9), 663-73.

²⁰ D.J. SLAMON et al., *Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene*. *Science*. 1987 Jan 9, 235(4785):177-82.

²¹ S.H. GIORDANO *Systemic Therapy for Advanced Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Breast Cancer: ASCO Guideline Update*. *J Clin Oncol*. 2022 Aug 10;40(23), 2612-2635.

²² D. TRIPATHY et al., *De Novo Versus Recurrent HER2-Positive Metastatic Breast Cancer: Patient Characteristics, Treatment, and Survival from the SystHERs Registry*. *Oncologist*. 2020 Feb, 25(2):e214-e222.

venga tempestivamente trattato tramite la chemioterapia insieme alla doppia terapia anticorpale²³. Peraltro, la sovraespressione di HER2 è in genere predittiva della risposta a molteplici terapie mirate a HER2, difatti oltre ai già noti anticorpi monoclonali (mAb) come trastuzumab e pertuzumab, si sono aggiunti ultimamente i più efficaci inibitori della tirosin-chinasi (TKI) – lapatinib, tucatinib – nonché gli efficaci coniugati anticorpo-farmaco (ADC) come l'ado-trastuzumab emtansine (T-DM1)²⁴ e il più noto trastuzumab deruxtecan (T-DXd)²⁵.

In quest'ottica ricostruttiva, è di notevole importanza accertare l'eventuale sovraespressione del biomarcatore HER2 nei campioni biotipici dei tessuti tumorali, proprio per effettuare un corretto processo decisionale clinico, nonché per valutare le varie opzioni di trattamento disponibili e la prognosi del paziente. Per questi motivi, l'obiettivo principale in questi casi è intervenire precocemente per curare i pazienti nella fase iniziale e prevenire le recidive, giacché i tumori metastatici HER2+ diventano inevitabilmente resistenti, causando una rapida progressione della malattia. Tuttavia, sono in fase di sviluppo alcune terapie promettenti come gli anticorpi bispecifici, che si legano a due diversi epitopi HER2 per massimizzare l'efficacia del trattamento²⁶, in quanto anche le neoplasie in stadio IV mantengono comunque la dipendenza dalla segnalazione di HER2. In alternativa, siccome l'immunoterapia si è dimostrata efficace nel combattere il carcinoma mammario triplo negativo (TNBC), attualmente sono in corso ricerche e studi specifici per attivare il sistema immunitario. Perciò, si stanno sperimentando la somministrazione di inibitori del checkpoint, il collegamento delle cellule T effettrici agli anticorpi HER2, nonché la terapia cellulare e degli specifici vaccini²⁷.

Peraltro, la sovraespressione di C-erbB-2 (HER2-positivo) è stata associata non solo al tumore al seno ma anche ad altre neoplasie come quelle dell'ovaio, dell'utero, del pancreas, dello stomaco, del colon-retto e dell'esofago. Perciò, alla luce di quanto sopra prospettato, l'erronea valutazione dei livelli del marcatore prognostico C-erbB-2, effettuata dal laboratorio della struttura ospedaliera *de qua*, come hanno osservato i CTU, ha compromesso significativamente la prognosi della paziente, riducendone l'aspettativa di vita e non contrastando l'insorgenza della recidiva. Difatti, il falso risultato negativo del test *de quo* non ha consentito agli oncologi di comprendere adeguatamente le caratteristiche del tumore né di monitorare le possibili recidive, né tantomeno di valutare e pianificare correttamente il trattamento mirato, adottando appositi approcci terapeutici di successo. A questo riguardo, va sottolineato che attualmente esiste un trattamento farmacologico migliore rispetto all'Herceptin, utilizzato fino ad alcuni anni orsono, giacché in Italia l'AIFA il 16 dicembre 2023 ha autorizzato il nuovo e molto più efficace coniugato anticorpo-farmaco (ADC) trastuzumab deruxtecan²⁸ (T-DXd), noto anche col nome di Enhertu.

²³ G. von MINCKWITZ et al., *Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2-Positive Breast Cancer*, in *N Engl J Med*, 2017 Jul 13;377(2),122-131.

²⁴ S.M. SWAIN et al., *Targeting HER2-positive breast cancer: advances and future directions*, in *Nat Rev Drug Discov*, 2023 Feb, 22(2), 101-126.

²⁵ M. MARTÍN et al., *Trastuzumab deruxtecan in breast cancer*, in *Crit Rev Oncol Hematol*, 2024 Jun, 198:104355.

²⁶ E.T.R. TORRES et al., *Emerging combination immunotherapy strategies for breast cancer: dual immune checkpoint modulation, antibody-drug conjugates and bispecific antibodies*, in *Breast Cancer Res Treat*, 2022 Jan, 191(2), 291-302.

²⁷ M.L. DISIS et al., *Breast cancer vaccines for treatment and prevention*, in *Breast Cancer Res Treat*, 2022 Feb, 191(3),481-489.

²⁸ H. OKAMOTO et al., *Pharmacokinetics of trastuzumab deruxtecan (T-DXd), a novel anti-HER2 antibody-drug conjugate*, in *HER2-positive tumour-bearing mice*, 2020 Oct, 50(10), 1242-1250.



5. Il danno iatrogeno e la perdita di *chance* di sopravvivenza

Tanto premesso e considerato, era stato correttamente riconosciuto alla perizianda un danno iatrogeno differenziale, «che indica un pregiudizio alla salute provocato da una terapia medica effettuata in modo inappropriato, che ha causato l'aggravamento di una lesione preesistente. Va precisato che il danno iatrogeno, come si evince dall'etimologia greca del termine (iatrós medico + génos origine) deriva da una malattia, una lesione o un danno funzionale riconducibile, in via diretta o indiretta, a un intervento terapeutico anche preventivo o diagnostico oppure ne scaturisce come conseguenza. Pertanto, il danno iatrogeno²⁹ è una tipologia di pregiudizio alla salute provocato dalla condotta colposa di un professionista sanitario, che nel tentativo di curare il paziente ha agito con negligenza o imperizia, aggravando una precedente lesione cagionata da una terza persona o riconducibile a una preesistente patologia dovuta a cause naturali». Perciò, la domanda attorea era incardinata sulla pretesa risarcitoria del danno (biologico) differenziale subito a causa dell'errore diagnostico e terapeutico e del rischio di sovramortalità. Per converso, la struttura nosocomiale sosteneva che non c'era stato un danno da perdita di *chance*, ma semmai solo una riduzione della durata dell'intervallo libero dalla patologia e, quindi, soltanto di un peggioramento della qualità della vita. Ciononostante, il Tribunale di Livorno riconosceva alla ricorrente un'invalidità permanente del 50%, nonché la perdita di *chance*. La sentenza era stata confermata dalla Corte territoriale fiorentina, che aveva personalizzato il danno biologico, riconoscendo anche la perdita di *chance*, intesa come danno che aveva ridotto la durata della vita³⁰, altresì peggiorandone la qualità. Tuttavia, questa impostazione concettuale collide con l'attuale indirizzo giurisprudenziale di legittimità, che applica il danno da perdita di *chance*³¹ soltanto nelle ipotesi residuali in cui sia incerta la possibile evoluzione della malattia e ciò determini la perdita di una condizione migliore di vita.

Difatti, dalla pronuncia della Cassazione n. 5641/2018 si evince che «ove risulti provato, sul piano etiologico, che la mancata diagnosi di una patologia tumorale abbia cagionato la morte anticipata del paziente, che sarebbe (certamente o probabilmente) sopravvissuto significativamente più a lungo e in condizioni di vita (fisiche e spirituali) diverse e migliori, non di "maggiori chance di sopravvivenza" sarà lecito discorrere,

²⁹ V., *ex multis*, Cass. 11/12/2023, n. 34516; Cass. 19/4/2006, n. 9085; Cass. Civ., 4/9/2023, ord. 25772 in *One Legale*; Cass. Civ., Sez. III, 16/2/2024, ord. 4277, in *Danno e responsabilità*, 5, 2024, con commento di M. BRUNO, F. NADDEO, *La responsabilità del chirurgo per danno iatrogeno indiretto*, 584 ss.

³⁰ V., Cass., 14/2/2012, n. 2085. La Suprema Corte ha osservato che «anticipare il decesso di una persona già destinata a morire perché afflitta da patologia costituisce pur sempre una condotta legata da nesso di causalità rispetto all'evento morte ed obbliga chi l'ha tenuta al risarcimento del danno».

³¹ Cfr., Cass., 19/2/2009, n. 4052; Cass., 11/5/2010, n. 11353; Cass., 28/9/2010, n. 20351; Cass., 9/3/2018, n. 5641, in *Corriere Giur.*, 7/2018, 904 con nota di B. TASSONE, *La razionalizzazione della chance secondo la Cassazione in prospettiva di comparazione*, nella quale l'Autore ravvisa nella perdita di *chance* l'incertezza del risultato sperato e non il mancato risultato medesimo; Cass., 16/10/2007, n. 21619, in *Danno e Resp.*, 2008, 43 ss., con nota di PUCELLA; Sul versante in dottrinale in riferimento al tema del danno da perdita di *chance* si vedano i saggi di G. CRICENTI, *La perdita di chance nella responsabilità civile*, Torino, 2019; D. ZORZIT, *La Cassazione e lo "statuto" della perdita di chance: incertezze (di nessi) e possibili suggestioni sul "ritorno" del danno da perdita della vita*, in *Danno e resp.*, 2, 2019, 271 ss.; S. TRIVELLONI, *Il danno da perdita di chance e lesione dell'interesse legittimo*, Milano, 2016; D. CHINDEMI, *Il danno da perdita di chance*, Milano, 2010.

bensì di un evento di danno rappresentato, in via diretta ed immediata, dalla minore durata della vita e dalla sua peggiore qualità (fisica e spirituale)»³².

Va altresì, precisato che la valutazione astratta delle *chance* di sopravvivenza è una procedura molto complessa e che non può mai fornire certezze in termini assoluti. A questo riguardo, giova ribadire che la medicina «è una materia poliedrica e fortemente complessa che presenta degli elementi di spiccata specialità rispetto alle altre discipline scientifiche (...), i progressi della medicina molte volte sono ottenuti attraverso la verifica sul campo di varie possibili ipotesi, spesso in contrasto tra loro. Questo peculiare *modus operandi* della comunità medica spesso spiazza i fautori delle scienze dure, che sono abituati a ragionare per assiomi e a costruire certezze fondate su dati numerici, parametri oggettivi ed equazioni matematiche cristallizzati nel tempo, ma che ovviamente nulla hanno a che vedere con la variabilità soggettiva interindividuale o con le sintomatologie ambigue e sfuggenti di alcune malattie».

6. Il danno da premorienza

Un ulteriore problema si verifica se il danneggiato sia morto prima di esperire in giudizio l'azione risarcitoria giacché l'*exitus* fa venire meno le *chance* di sopravvivenza³³, mentre le conseguenze dannose della c.d. premorienza diventano rilevanti in modo differente qualora egli deceda nelle more dei vari gradi di giudizio per cause indipendenti³⁴ oppure dipendenti dall'errore del personale medico. Peraltro, la Cassazione ha ritenuto che la Corte d'Appello di Firenze avesse qualificato impropriamente alcune voci di danno, giacché non precisava se la predetta perdita di *chance* andasse riferita alla sopravvivenza oppure al maggiore intervallo libero da malattie. Inoltre, la recidiva era stata ricostruita in maniera divergente rispetto alla sentenza di primo grado, dapprima come danno da morte anticipata, successivamente con un'altra locuzione cioè "danno da premorienza". In effetti, queste anomalie dell'iter logico argomentativo della Corte territoriale sono evidenti, difatti i giudici di legittimità soggiungono che nella sentenza d'appello non viene precisato «come sia stato distinto l'accertato danno biologico non solo dalla perdita delle possibilità di sopravvivenza o dalla perdita della maggiore vita attesa, quanto, al contempo, dal danno da peggioramento della qualità della vita, "fisico" oltre che "spirituale" (pag. 11), tenuto conto del fatto che lo si determina nel 50% senza peraltro specificare se il valore monetario del punto di invalidità applicato sia stato quello corrispondente a una invalidità del 50% ovvero quello risultante dalla differenza, indicata,

³² Cfr., Cass. civ., Sez. III, Sent., (data ud. 05/07/2017) 09/03/2018, n. 5641, motivi della decisione v., paragrafo 6., in [One Legale](#).

³³ In dottrina si veda, *amplius*, G. FACCI, voce "*Chance (danno da perdita di)*", in *Enc. Giur. Treccani*, vol. XVIII, Roma, 2009, 1 ss.; C. SEVERI, *Perdita di chance e danno patrimoniale risarcibile*, in *Resp. Civ. Prev.*, 2003; M. FEOLA, *Il danno da perdita di chance*, Napoli, 2004; S. TRIVELLONI, *Il danno da perdita di chance e lesione dell'interesse legittimo*, Milano, 2016. L'Autrice afferma che l'equiparazione della *chance* al lucro cessante, intesa come mancato conseguimento di un risultato utile, ne comporta l'esclusione dalla risarcibilità in ragione del requisito della certezza del pregiudizio. Infatti, non è possibile dimostrare con sicurezza che, in assenza del fatto illecito, la situazione favorevole cui la *chance* era collegata si sarebbe effettivamente realizzata. Inoltre, v. C. CASTRONOVO, *Del non risarcibile aquilano: danno meramente patrimoniale, c.d. perdita di chance, danni punitivi e danno cd. esistenziale*, in *Europa e Dir. Priv.*, II, 2008; ID., *Vaga culpa in contraendo: invalidità, responsabilità e la ricerca della chance perduta*, in *Europa e Dir. Priv.*, I, 2010, 33 ss.

³⁴ V., Cass. civ., 29/12/2021, n. 41933, in [One Legale](#).



tra la percentuale al momento dell'esame e quella ricostruita come iniziale al momento dell'errata diagnosi (dal 35% all'85%, dunque)³⁵.

Tuttavia, non si comprende bene a cosa faccia riferimento la Corte territoriale quando disquisisce di "accertato danno biologico", in quanto quest'ultimo è stato definito dalla dottrina medico-legale come la menomazione arrecata all'integrità psico-fisica della persona, che è cosa ben differente rispetto al danno da premorienza e/o da perdita di *chance* di sopravvivenza³⁶.

Purtroppo, la tendenza della giurisprudenza e della dottrina a elaborare nuove tipologie di danno, oltre a creare pericolose duplicazioni delle poste risarcitorie, ha anche ingenerato un'incertezza semantica, giacché ognuno utilizza un'accezione lessicale personalizzata per denominare in modo divergente la medesima tipologia di danno. Cosicché, la Suprema corte per adempiere alla sua funzione nomofilattica, ha dovuto districarsi in un ginepraio di locuzioni come il peggioramento della qualità della vita, la riduzione del periodo libero dalla patologia, la perdita delle *chance* di sopravvivenza, il danno da morte anticipata e i rapporti che queste figure di elaborazione giurisprudenziale hanno con il danno biologico. In proposito, Carlo Casonato ha correttamente sottolineato che la materia coperta dal biodiritto «è caratterizzata da sviluppi molto rapidi e da percorsi non sempre lineari»³⁷.

Peraltro, la definizione univoca del concetto di "premorienza" è particolarmente difficoltosa, in quanto si è venuta a creare una convergenza di differenti tipologie di danno³⁸. Nondimeno, se la morte non è

³⁵ Cfr., *amplius*, Cass. civ., Sez. III, Sentenza, 19/09/2023, n. 26851 (rv. 668759-05), motivi della decisione v., paragrafo 2.1., lett. b) e c), in [One Legale](#).

³⁶ V, *amplius*, G. CRICENTI, *La perdita di chance come diminutivo astratto. Il caso della responsabilità medica*, in *Resp. Civ. e prev.*, 6/2016, 2073 ss. L'Autore ha abilmente sottolineato che la *chance* si configura come un istituto giuridico volto a sostituire l'esigenza di certezza con una sufficiente istanza di probabilità. In tal senso, il concetto di *chance* è stato introdotto per finalità di politica del diritto, al fine di rendere risarcibili anche situazioni caratterizzate da un margine di incertezza. Peraltro, in passato il danno da perdita di *chance* è stato classificato in modo differente sia come danno emergente in Cons. Stato, n. 686/2002 sia come lucro cessante in Cass., 25/9/1998, n. 9598. Per una panoramica sul danno emergente e sul lucro cessante si veda M. FRANZONI, *Il danno risarcibile*, in *Trattato della responsabilità civile*, diretto da M. FRANZONI, Milano, 2010. Invece, sulla formulazione dell'istanza risarcitoria al fine dell'ottenimento della *chance* si veda Cass. 4/3/2004, n. 400, in *Resp. Civ. Prev.*, 2005, 461 ss., con nota di S. LANDINI, *Responsabilità del medico per perdita di chances di sopravvivenza*.

³⁷ C. CASONATO, *La giurisprudenza costituzionale sull'aiuto al suicidio nel prisma del biodiritto, fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 303.

³⁸ C. GRANELLI, *La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde?*, in *Contratti*, 2017, 4, 379, asserisce «Il che evidenzia come il legislatore sia consapevole che il danno conseguente alla non corretta erogazione della prestazione sanitaria ben può, in concreto, risultare imputabile non solo e non esclusivamente all'errore umano del professionista, ma anche (od esclusivamente) ad un modello organizzativo, adottato dalla struttura, rivelatosi inidoneo (o non sufficientemente idoneo) a prevenire il relativo rischio». Sul tema cfr. anche Cass. Civ. 5 luglio 2017, n. 16488: «L'accertamento del fatto di inadempimento imputato al sanitario non fa venire meno i presupposti né della responsabilità della struttura ai sensi dell'art. 1228 c.c. (posto che l'illecito dell'ausiliario è requisito costitutivo della responsabilità del debitore), né della responsabilità della stessa struttura ai sensi dell'art. 1218 c.c., spettando alla struttura l'onere di dimostrare l'aver avuto esatto adempimento, onere che va tenuto fermo anche in relazione ai rapporti interni tra condebitori solidali proprio al fine di verificare se la presunzione pro quota paritaria possa dirsi superata». Per un ulteriore approfondimento si veda anche A. D'ADDA, *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale*, in *Corr. giur.*, 2017, cit., 377. In giurisprudenza in questo senso: Trib. Milano 12 gennaio 2018, n. 266, in *Rivista Responsabilità Sanitaria Diritto e Pratica clinica*, 29 gennaio 2018, che, nel suddividere il costo del danno al 50%, rileva, tra l'altro, che «la struttura medica è obbligata in proprio all'esatta esecuzione della prestazione medica principale ancorché per la sua esecuzione si avvalga di ausiliari; le condotte colpevoli di questi fondano l'insorgenza di un debito per inadempimento gravante direttamente sull'ente, di cui esso

riconducibile a un errore medico allora il danno biologico terminale andrà quantificato applicando un criterio proporzionale, perciò non sulla scorta delle probabilità statistiche di sopravvivenza ma in base alla reale durata della vita della persona danneggiata. Infatti, in presenza di un danno permanente alla persona causalmente riferibile ad una condotta errata di terzi, che si realizza in un soggetto che decede per cause estranee, si disquisisce di “danno biologico terminale” in quanto monetizzato in riferimento al periodo intercorrente tra il concretizzarsi dei postumi e il decesso del paziente³⁹.

Viceversa, alla luce della sopra riportata giurisprudenza di legittimità, qualora il decesso del paziente dipenda (anche) dall’errore del medico, laddove l’evento dannoso scaturisca dalla concomitanza di una condotta umana e di una causa naturale, ravvisabile nello stato patologico della persona lesa non riferibile alla prima, il danneggiante verrà considerato totalmente responsabile anche dell’evento eziologicamente correlato alla sua condotta, sulla scorta dei criteri di equivalenza della causalità materiale, senza che abbia nessuna rilevanza l’eventuale efficienza concausale pure dei summenzionati eventi naturali⁴⁰.

7. Il danno da perdita anticipata della vita

A questo riguardo, la Cassazione ha precisato che in materia di responsabilità sanitaria «ove sia accertato, secondo i comuni criteri eziologici, che l’errore medico abbia anticipato o anticiperà la morte del paziente, sarà risarcibile al paziente stesso o, ove la morte sia intervenuta in momento antecedente all’introduzione della lite, agli eredi “iure hereditario”, solo il danno biologico differenziale determinato dalla peggiore qualità della vita effettivamente vissuta e il danno morale da lucida consapevolezza della anticipazione della propria morte, eventualmente predicabile se esistente e soltanto a far data dall’altrettanto eventuale acquisizione di tale consapevolezza in vita; ove, invece, vi sia incertezza sulle conseguenze “quoad vitam” dell’errore medico, il paziente, o i suoi eredi “iure hereditario”, potranno pretendere il risarcimento del danno da perdita delle “chance” di sopravvivenza⁴¹, ricorrendone i consueti presupposti di

deve *in primis* farsi carico. È d’altra parte la struttura che ha un precipuo interesse economico nell’operato dei sanitari, traendone guadagno».

³⁹ Sul tema cfr. anche Cass. Civ. 1°/12/2003, n. 18305, in *Danno e responsabilità*, 2004, 143, con nota di L. BONA. La pronuncia *de qua* ha stabilito che la «lesione all’integrità fisica è presente ugualmente sia che la vittima abbia coscienza della lesione sia che non l’abbia. Ciò che conta è l’esistenza della lesione biopsichica, che è un fatto oggettivo, non la conoscenza o la percezione di essa che la vittima possa avere avuto»; nonché Cass. Civ., 19/10/2007, n. 21976; Cass. Civ., Sez. III, 23/1/2014, n. 1361; Viceversa, cfr. Trib. Roma, 7/3/2002, in *Giur. mer.*, 2002, 981, in cui il giudice si è espresso sulla non risarcibilità del danno biologico terminale qualora la vittima fosse coma. In dottrina si vedano, invece, M. HAZAN, D. ZORZIT, *Il risarcimento del danno da morte*, Milano, 2009, 298; L.A. SCARANO, *La quantificazione del danno non patrimoniale*, Torino, 2013.

⁴⁰ *Passim*, Cass. civ., Sez. III, Sentenza, 19/09/2023, n. 26851.

⁴¹ Cass. Civ., SS. UU., 22/7/2015, n. 15350; Cass. Civ., 4/3/2004, n. 4400, in *Foro it.*, 2004, I, 1403; e in *Corr. giur.*, 2004, 1010, con nota di VITI, *Responsabilità medica: tra perdita di chances di sopravvivenza e nesso di causalità*; Cass. Civ., 21/7/2003, n. 11322, in *Foro it.*, 2004, I, 155, con nota di FAELLA; Cass. Civ., 25/9/1998, n. 9598, in *Danno e responsabilità*, 1999, 534, con nota di VIOLANTE, *La chance di un giro di valzer (sul danno biologico dell’aspirante ballerino)*; Cass. Civ., Sez. Lav., 10/11/1998, n. 11340, in *Mass. Foro it.*, 1998, ha asserito che «la possibilità di promozione (c.d. perdita di chance) è già nel patrimonio del concorrente sin dalla richiesta di partecipazione al concorso e in misura maggiore man mano che il candidato proceda nelle prove di selezione»; Cass. Civ., Sez. Lav., 22/4/1993, n. 4725; Cass. Civ., 19/11/1983, n. 6909, in *Giur. it.*, 1984, I, 1841, con nota di CAPPAGLI, *Perdita di una chance e risarcibilità del danno per ritardo nella procedura di assunzione*; Cass. Civ., Sez. Lav., 19/12/1985, n. 6506, in *One Legale*.



serietà, apprezzabilità, concretezza e riferibilità eziologica certa della perdita di quella “chance” alla condotta in rilievo. In nessun caso sarà risarcibile “iure hereditario” un danno da “perdita anticipata della vita”, risarcibile soltanto “iure proprio” ai congiunti quale pregiudizio da minor tempo vissuto dal congiunto»⁴².

Pertanto, ai fini della quantificazione delle voci di detrimento, va sottolineato che il danno da perdita anticipata della vita potrebbe, però, anche rientrare nel danno biologico differenziale nelle sue due componenti, morale e relazionale, di cui all'138 del Codice delle Assicurazioni Private, nella versione novellata e vigente da marzo 2022. Nondimeno, va sottolineato che il *quantum debeatur* non va calcolato in base al tempo di esistenza non vissuto, bensì in riferimento al periodo nel quale il paziente ha vissuto in condizioni di salute sfavorevoli, con l'eventuale consapevolezza che una rapida diagnosi e un appropriato trattamento farmacologico avrebbero potuto prolungare la propria esistenza, entro un arco diacronico quantificabile, anche sotto il profilo dell'invalidità permanente correlata al danno differenziale. Viceversa, per quanto attiene al danno da perdita delle *chances* di sopravvivenza, viene utilizzato il criterio liquidatorio dicotomico portato in auge dalla Suprema Corte con la pronuncia n. 5641/2018, sebbene non sia un danno parametrabile, neppure con le eventuali decurtazioni, né tramite l'utilizzo dei valori tabellari contemplati per la perdita della vita, né tantomeno con la metodologia applicabile per la quantificazione del danno biologico temporaneo. Tuttavia, la principale conseguenza logico-argomentativa che si ricava dalle *rationes decidendi* dei giudici di Piazza Cavour è l'irrisarcibilità del danno da morte⁴³, infatti siffatta impostazione è suffragata dall'asserzione che il danno da perdita anticipata della vita e il danno da perdita di *chance* di sopravvivenza, non saranno in genere risarcibili in modo congiunto, come lascia intendere la pronuncia⁴⁴ in rassegna.

Alla luce di quanto sopra prospettato, va anticipato sin d'ora che, a mio avviso, le conclusioni raggiunte dalla Suprema Corte sull'inammissibile duplicazione risarcitoria tra le voci di danno, per la summenzionata incompatibilità logica, appaiono per larga parte condivisibili. Emerge, tuttavia, in controluce un'ulteriore delicata problematica, giacché la Cassazione preclude la “duplicazione risarcitoria” in via generale, salvo però lasciare successivamente uno spiraglio aperto a casi eccezionali. Nondimeno, sussiste il pericolo che i giudici di merito travisino il criterio tassonomico enunciato dalla giurisprudenza di legittimità, continuando a confondere una figura di danno con l'altra oppure che nel dubbio decidano di coniare dei neologismi per rinominare in modo diverso le medesime tipologie di danno.

⁴² V., Cass. civ., Sez. III, Sentenza, 19/09/2023, n. 26851 (rv. 668759-05), massima in CED Cassazione, 2023.

⁴³ B. GUIDI, E. SERANI, *Aggiornamento sul danno da morte, qualcosa è cambiato?*, in *Danno e responsabilità*, 5/2021, 564; ID., *Il risarcimento del danno da perdita di chance di vita, cura e guarigione: prassi, trend e criteri liquidatori*, in *Danno e responsabilità*, 5/2016, 505; G. GENTILE, *Danno alla persona*, in *Enc. dir.*, XI, Milano, 1962, 62 ss; G. CASSANO, *Rapporti familiari responsabilità civile e danno esistenziale - il risarcimento del danno non patrimoniale all'interno della famiglia*, Padova, 2006, 81 ss.; G. BELLÌ, *Uccisione del congiunto danno catastrofale danno tanatologico e danno parentale: a che punto siamo?*, in *Resp. civ.*, 2012, 542 ss.; L. LA BATTAGLIA, *Danno da perdita del congiunto: nessi di causalità e pregiudizi non patrimoniali risarcibili*, in *Fam. dir.*, 2016, 5, 458 ss; A. RASTELLI, *La tutela della sfera affettiva e l'estensione giurisprudenziale della legittimazione attiva del danno da perdita del congiunto*, in *Riv. it. med. leg.*, 1/2020, 356 ss.; P. G. MONATERI, M. BONA, *Il risarcimento delle vittime di rimbalzo*, in *Il danno alla persona*, Padova, 1998, 291 ss. Sul versante giurisprudenziale si vedano *ex multis*: Cass. Civ. 22/7/2015, n. 15350; Cass. Civ., Sez. III, 31/5/2003, n. 8827, in *One Legale*.

⁴⁴ V., *amplius*, Cass. civ., Sez. III, Sent., (data ud. 03/07/2023) 19/09/2023, n. 26851, paragrafo 4.

Invero, va riconosciuto che uno dei principali meriti della sentenza in commento è stato quello di soffermarsi sull'approccio definitorio, eliminando le discrepanze inerenti all'istituto del danno da perdita di *chances*⁴⁵. In realtà, si riscontra spesso una frizione con parte della giurisprudenza di merito, che sovrappone il danno da perdita di *chance* alla perdita delle aspettative di vita, collidendo con l'indirizzo della Cassazione che invece misconosce il danno tanatologico, che può essere definito come il pregiudizio derivante dalla perdita della vita in sé considerata. Peraltro, il fondamento logico-giuridico del principio d'irrisarcibilità di questa tipologia di danno da morte risiede nell'assunto che, affinché una perdita possa tradursi in un danno risarcibile, quest'ultimo debba essere direttamente riconducibile a un soggetto legittimato a far valere in giudizio il relativo credito risarcitorio⁴⁶. Per converso, nel caso della morte, va sottolineato che il titolare del bene giuridico "vita", cioè la vittima, cessa di esistere nel momento stesso in cui il danno *de quo* si verifica. La vita è un bene infungibile e fruibile esclusivamente in natura, perciò la sua perdita non è suscettibile di reintegrazione per equivalente.

Tanto premesso e considerato, quando c'è la vittima in vita, non c'è ancora stato il danno finale, però quando c'è il danno tanatologico⁴⁷, la vittima non c'è più per subirne le conseguenze e per acquisire un credito nel suo patrimonio. In effetti, un simile percorso argomentativo è stato sostanzialmente ribadito dalle Sezioni Unite nel 2015⁴⁸, le quali hanno rigettato le tesi di segno contrario prospettate nel 2014 dalla Terza Sezione nella sentenza "Scarano"⁴⁹ che, invece, aveva sostenuto una risarcibilità del danno da perdita della vita quale eccezione, argomentando che la morte, in quanto evento assorbente, comporta la perdita di ogni contenuto della vita stessa. La pronuncia in rassegna rafforza ulteriormente questo orientamento restrittivo di gran lunga prevalente in seno alla giurisprudenza di legittimità, specificando che anche la pronuncia n. 5641 del 2018⁵⁰, nel definire «fuorviante la distinzione tra *chance* cd. 'ontologica' e *chance* 'eziologica'»⁵¹, non intendeva riconsiderare l'ipotesi della risarcibilità del danno tanatologico.

⁴⁵ B. GUIDI, *Il danno alla persona derivante da attività sanitarie*, in *Danno e responsabilità*, 6/2011, 55; ID., *Storia e vicissitudini del danno da morte in Danno e responsabilità*, 12, 2013; E. SERANI, *Il risarcimento del danno da morte dopo le SS. UU. Del 2008: prassi e aporie delle corti di merito*, *ibidem*; nonché l'articolo di L. G. AVENA, *Il danno da morte*, in *Danno e responsabilità*, 2, 2019.

⁴⁶ N. MUCCIOLI, *In tema di danno da ritardata diagnosi*, in *NGCC*, 2, 2022, 359 ss.; D.M. FRENDI, *Il danno da perdita di chances tra le ragioni della vittima e le regole del sistema*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 1326; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Danni civili e danni "da reato" nel sistema polifunzionale delle responsabilità*, in *Rass. dir. civ.*, 2019, 1165; P. ZIVIZ, *Di che cosa parliamo quando parliamo di danno non patrimoniale*, in *Resp. civ. e prev.*, 2018, 863; U. RUFFOLO, B. GRAZZINI, *Il problema della responsabilità medica*, in RUFFOLO (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, Milano, 2018; U. RUFFOLO, *Le "mobili frontiere" della responsabilità medica*, in *Giurispr. It.*, 2, 2021, 456.

⁴⁷ Cass. Civ., 2/3/1995, n. 2450; Cass. Civ., 17/1/2008, n. 870; Cass. Civ., 25/5/2007, n. 12253; Cass. Civ., 22/3/2007, n. 6946; Cass. Civ., 19/2/2007, n. 3760; Cass. Civ., 13/1/2006, n. 517; Cass. Civ., 25/2/2000, n. 2134; Cass. Civ., 14/2/2000, n. 1633; Cass. Civ., 29/11/1999, n. 13336; Cass. Civ., 17/11/1999, n. 12756; Cass. Civ., 10/2/1999, n. 1131; Cass. Civ., 20/1/1999, n. 491; Cass. Civ., 28/11/1998, n. 12083; Cass. Civ., 18/11/1997, n. 11439; Cass. Civ., 7/4/1998, n. 3561; Cass. Civ., 22/5/1998, n. 5136; Cass. Civ., 18/1/2011, n. 1072, tutte quante in [One Legale](#).

⁴⁸ Cfr., *amplius*, Cass. Civ., SS.UU., 22 luglio 2015, n. 15350, in [One Legale](#).

⁴⁹ V., Cass. Civ., 23 gennaio 2014, n. 1361, in [One Legale](#).

⁵⁰ V., Cass. Civ., Sez. III, 9 marzo 2018, n. 5641, in [One Legale](#).

⁵¹ B. GUIDI, E. SERANI, *Il risarcimento del danno da perdita di chance di vita, cura e guarigione: prassi, trend e criteri liquidatori*, *op. cit.*, 505 ss.



8. La questione della risarcibilità *iure successionis* e *iure proprio*

In proposito, qualora l'*exitus* della vittima sia già avvenuto nel periodo dell'introduzione del giudizio da parte degli eredi del *de cuius*, il giudice di legittimità ha sancito che «non è concepibile, né logicamente né giuridicamente, un “danno da perdita anticipata della vita” trasmissibile *iure successionis* (Cass., 04/03/2004, n. 4400, Cass. 5641 del 2018, cit. e Cass., Sez. U., n. 15350 del 2015, cit.), non essendo predicabile, nell'attuale sistema della responsabilità civile, la risarcibilità del danno tanatologico»⁵².

Alla luce di tale assunto, si evince che la Suprema Corte si è soffermata sulla premorienza, ascrivendo in questa categoria concettuale anche il danno da perdita anticipata della vita⁵³, che in questa ipotesi non sarebbe risarcibile direttamente agli eredi del *de cuius*, ma potrebbe essere liquidato indirettamente a questi ultimi facendolo convergere nel danno da perdita del rapporto parentale, caratterizzato dalla sofferenza causata dalla perdita di relazionalità con un parente stretto patita in maniera forzata. Va sottolineato che questo non è il primo caso in cui viene affrontata la medesima questione dinanzi alla Cassazione. Difatti, la III Sezione civile già con l'ordinanza n. 18285 del 2021, aveva affermato che «la perdita del congiunto determina per i prossimi parenti superstiti la perdita di un sistema di vita basato sull'affettività, sulla condivisione, sulla quotidianità dei rapporti tra moglie e marito, tra madre e figlio, tra fratello e fratello, nel non poter più fare ciò che per anni si è fatto, nonché nell'alterazione che una scomparsa del genere inevitabilmente produce anche nelle relazioni tra i congiunti superstiti (v. Cass., 9/5/2011, n. 10107), con conseguente violazione di interessi essenziali della persona quali il diritto all'intangibilità della sfera degli affetti e della reciproca solidarietà nell'ambito della famiglia e alla libera e piena esplicazione delle attività realizzatrici della persona umana nell'ambito della peculiare formazione sociale costituita dalla famiglia, di diritto o di fatto, che trovano rispettivo riconoscimento nelle norme di cui agli artt. 2, 29, 30, Cost. (v. Cass., 12/6/2006, n. 13546). Da tale perdita può al congiunto superstite derivare un danno morale (sofferenza interiore o emotiva) e/o un danno biologico relazionale, laddove venga a risultare intaccata l'integrità psicofisica del medesimo con riflessi sulla sua capacità di relazionarsi con il modo esterno, financo di carattere eccezionale laddove venga a cagionargli fondamentali e radicali cambiamenti dello stile di vita (cfr. Cass., 19/10/2016, n. 21060; Cass., 20/8/2015, n. 16992; Cass., 23/1/2014, n. 1361)»⁵⁴.

Peraltro, la recente sentenza della Cassazione n. 3267/2024 si è addentrata in uno scenario molto intricato, affrontando la cruciale questione della prescrizione dei termini per esperire, *iure proprio*, l'azione risarcitoria dei danni per la perdita del rapporto parentale contro l'ospedale reputato responsabile del decesso del proprio prossimo congiunto. Infatti, la *vexata quaestio* del termine prescrizionale era imperniata sul rilievo che trattandosi di responsabilità aquiliana, giacché il contratto di ospedalità non ha effetti protettivi diretti verso il terzo e, quindi, neanche verso i parenti del paziente deceduto, parte della dottrina e della giurisprudenza ritenevano che la prescrizione avvenisse in cinque anni. Viceversa, i giudici di Piazza Cavour hanno precisato che in questo caso l'azione è soltanto astrattamente qualificabile in termini di responsabilità extracontrattuale, in quanto non sussiste alcun rapporto contrattuale diretto tra la

⁵² Cfr., Cass. civ., Sez. III, Sent., (data ud. 03/07/2023) 19/09/2023, n. 26851, paragrafo 4.3., n. 1).

⁵³ M. GORGONI, *Ancora ripensamenti giurisprudenziali sul danno da morte iure ereditario*, in *Resp. civ.*, 2012, 5, 352-359.

⁵⁴ V., *amplius*, Cass. civ., Sez. III, Ord., (data ud. 13/10/2020) 25/06/2021, n. 18285, in [One Legale](#).

struttura nosocomiale e i prossimi congiunti del *de cuius*. Tuttavia, riqualificando l'illecito e riconducendolo alla fattispecie di astratta rilevanza penalistica⁵⁵, il termine prescrizione per esperire *iure proprio* l'azione risarcitoria dei danni non è quello ordinario quinquennale, in quanto in questo caso si applica il più lungo termine di prescrizione previsto per il reato di omicidio colposo⁵⁶.

A questo riguardo, autorevole dottrina ha condivisibilmente osservato che «l'apertura verso pretese risarcitorie *iure proprio* da parte dei prossimi congiunti permette di fotografare meglio la "ricchezza" dell'individuo, costituita dall'insieme di rapporti conservati con i propri simili»⁵⁷. Peraltro, i giudici di Piazza Cavour hanno enunciato un'equivalenza per esplicitare ulteriormente la summenzionata trama argomentativa della pronuncia *de qua*, soggiungendo che «causare la morte d'un ottantenne sano, che ha dinanzi a sé cinque anni di vita sperata, non diverge, ontologicamente, dal causare la morte d'un ventenne malato che, se correttamente curato, avrebbe avuto dinanzi a sé ancora cinque anni di vita. L'unica differenza tra le due ipotesi sta nel fatto che, nel primo caso, la vittima muore prima del tempo che gli assegnava la statistica demografica, mentre, nel secondo caso, muore prima del tempo che gli assegnava la statistica e la scienza clinica: ma tale differenza non consente di pervenire ad una distinzione "morfologica" tra le due vicende, così da affermare la risarcibilità soltanto della seconda ipotesi di danno»⁵⁸.

Sebbene il ragionamento sia più o meno condivisibile, tuttavia è la distinzione morfologica tra la perdita delle aspettative di vita e il danno da perdita delle *chances* di sopravvivenza che è espressa in modo poco

⁵⁵ Infatti, l'art. 83 c.p.p. consente al danneggiato che ha effettuato la costituzione di parte civile di citare direttamente il responsabile civile quindi il professionista sanitario, l'ente ospedaliero o il suo assicuratore, tuttavia non prevede la possibilità da parte del medico imputato di citare il proprio assicuratore. Si veda al riguardo: Corte Cost., 28/9/2023, n. 182; nonché Corte Cost., 7/11/2024, n. 177. Nelle predette pronunce la Consulta ha ritenuto legittima la disposizione normativa che non prevede per il medico dipendente e imputato la facoltà di citare direttamente il proprio assicuratore. In dottrina, si veda in proposito il rimarchevole saggio di G. CRICENTI, G. D'ALESSANDRO, *Il danno da reato e la faintesa dialettica tra fatto di reato e danno risarcibile: osservazioni critiche alla sentenza n. 182 del 2021 della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 4, 2021, 1775 ss.; B. LAVARINI, *Azione civile nel processo penale e profili costituzionali*, Torino, 2009, 72; P. P. PAULESU, *La tutela delle parti eventuali e della persona offesa dal reato*, in G. CONSO (a cura di), *Il diritto processuale penale nella giurisprudenza costituzionale*, Napoli, 2006, 299. Per un ulteriore approfondimento si veda il pregevole saggio di F. GIUNCHEDI, *Partecipazione del responsabile civile e tutela sostanziale dell'imputato tra esigenze di sistema e reinterpretazione di scopi*, in *Giur. cost.*, 2001, 2, spec. 485-486; V. MONTANI, *Medical malpractice: giudizio civile, processo penale e assicurazione*, in *Danno e responsabilità*, 1, 2025, 23 ss.; M. CAPUTO, *Malpractice, carenze organizzative e responsabilità degli enti. Quale ruolo per il diritto penale delle persone giuridiche?*, in *Diritto penale e processo*, 10, 2020, 1357 ss.; A. ZAPPULLA, *Ancora eccezionale la citazione del responsabile civile da parte dell'imputato*, in *Giur. cost.*, 2018, 1, 326; A. DIDI, *La citazione del responsabile civile da parte dell'imputato: ancora una prova della insostenibilità della tutela degli interessi civili nel processo penale*, in *Processo pen. giustizia*, 2018, 5, spec. 956; M. ROSSETTI, *La riforma della responsabilità medica. L'assicurazione*, in *Quest. giust.*, 2018, 1; I. IAI, *Sub artt. 83-88*, in A. GIARDA - G. SPANGHER (a cura di), *Codice di procedura penale commentato*, I, Milano, 2017, 887; A. MACRILLÒ, *Il responsabile civile nel processo penale*, Pisa, 2020; A. PENNISI, *Nuove prospettive per l'azione di risarcimento del danno*, in AA. VV., *Nuovi profili nei rapporti fra processo civile e processo penale*, Milano, 1995, 98; G. SPANGHER, *Nuovi profili nei rapporti tra processo civile e processo penale*, in AA. VV., *Nuovi profili nei rapporti fra processo civile e processo penale*, Milano, 1995, 64; E. M. MANCUSO, *La parte civile, il responsabile civile e il civilmente obbligato per la pena pecuniaria*, in G. DEAN (a cura di), *Tratt. Dir. proc. pen.*, I, I soggetti, Torino, 2009, 609.

⁵⁶ V., *amplius*, Cass. civ., Sez. III, Sent., (data ud. 06/11/2023) 05/02/2024, n. 3267, in [One Legale](#).

⁵⁷ Sul tema si rinvia, inoltre, all'articolo di R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Errore diagnostico/terapeutico e giurisprudenza didascalica (ovvero: sui guasti da diniego del danno da morte)*, in *NGCC*, 1, 2024, 166.

⁵⁸ *Ibidem*, Cass. civ., Sez. III, Sent. n. 26851/2023, paragrafo 4.3., n. 1).



intelligibile, giacché la Cassazione definisce quest'ultimo come «perdere la possibilità, seria apprezzabile e concreta, ma incerta nell'*an* e nel *quantum*, di vivere più a lungo a causa di diagnosi e/o cure tardive da errore medico». Invece, «la perdita anticipata della vita per un tempo determinato a causa di un errore medico in relazione al segmento di vita non vissuta, è un danno risarcibile non per la vittima, ma per i suoi congiunti, nei termini prima chiariti»⁵⁹. Infine, sempre il giudice di legittimità conclude che «non vi è spazio, in linea generale, per sovrapposizioni concettuali tra istituti speculari (chance e perdita anticipata della vita), salvo che si chiariscano e si accertino, motivando rispetto alla concreta fattispecie, le differenze come sinora ricostruite»⁶⁰. Purtuttavia, la pronuncia in rassegna, nonostante l'intento di stabilire una «terminologia chiara e condivisa», non è riuscita a espungere le sovrapposizioni concettuali che tuttora permangono. Infatti, le uniche eclatanti differenze ravvisabili *ictu oculi* tra i due istituti in commento, che sembrano due facce della stessa medaglia, consistono nella fase in cui viene esperita l'azione giudiziaria, che determina la differente modalità risarcitoria in riferimento alla quantificazione e alla liquidazione del pregiudizio risarcibile, nonché nell'individuazione del momento nel quale muore il danneggiato, che è rilevante ai fini della conseguente trasmissibilità *iure successionis*⁶¹ oppure dell'esperibilità *iure proprio* dell'azione per il ristoro del detrimento subito. Da ultimo, va sottolineato che la «statistica e la scienza clinica» sembrano forse più utili per quantificare le *chances* perse piuttosto che per computare la probabile durata della vita del paziente deceduto, qualora non si fossero verificati errori medici in ambito diagnostico o terapeutico. In effetti, proprio nell'ambito della responsabilità medica la nozione di perdita di *chance* è strettamente correlata alla causalità generale, d'altronde tanti studi scientifici sono stati strutturati soltanto su dati probabilistici.

9. La mancata prevenzione e le implicazioni sulla congestione del pronto soccorso

Però, spesso è proprio la diagnosi a essere tardiva perché molti pazienti non effettuano controlli preventivi per molto tempo oppure sottovalutano i primi sintomi per un'erronea percezione del rischio. Inoltre, frequentemente nelle malattie croniche, a causa della c.d. «inerzia terapeutica»⁶², c'è una scarsa aderenza

⁵⁹ *Passim*, Cass. civ., Sez. III, Sent. n. 26851/2023, paragrafo 4.4., lett. c) e d).

⁶⁰ *Ibidem*, Cass. civ., Sez. III, Sent. n. 26851/2023, paragrafo 4.5.

⁶¹ Si veda al riguardo Cass. Civ., Sez. III, 7/6/2011, n. 12278, in *One Legale*: «Spetta il diritto al risarcimento del danno conseguenti alle lesioni o alla morte del convivente more uxorio purché sia fornita con qualsiasi mezzo la prova dell'esistenza e della durata di una comunanza di vita e di affetti e di una vicendevole assistenza morale e materiale, cioè di una relazione di convivenza avente le stesse caratteristiche di quelle del legislatore ritenute proprie del vincolo coniugale (Cass. sez. III, 29 aprile 2005, n. 8976). In base agli stessi presupposti il diritto sussiste anche in favore di chi sia stato legato da un vincolo di filiazione naturale alla vittima, ancorché non legalmente riconosciuta, laddove tale vincolo sia stato contraddistinto dalle medesime caratteristiche di quello tra genitore e figlio legittimo o naturale riconosciuto». Sul tema, v. D. AMRAM, *In familia respondere. La famiglia alla prova della solidarietà e del principio di responsabilizzazione. Contributo ad una ricostruzione sistematica*, Torino, 2020.

⁶² Per un approfondimento sul punto si vedano *ex plurimis*: A. FAGGIANO et al., *Therapeutic Inertia in Dyslipidemia Management for Secondary Cardiovascular Prevention: Results from the Italian ITACARE-P Network*, in *J Clin Med.*, 2025 Jan 14, 14(2), 493; W. ALMAHMEED et al., *Improving Therapeutic Adherence and Reducing Therapeutic Inertia in the Management of People with Cardiometabolic Diseases: A Call-to-Action from the Middle East*, in *Adv Ther.*, 2025 Mar, 42(3), 1340-1359; G. BSTEY et al., *Bridging the Sex Gap: Confronting Therapeutic Inertia in Women With Multiple Sclerosis*, in *Neurology*, 2025 Aug 26, 105(4), e214073; Y.H. SEO et al., *Therapeutic inertia in statin therapy for secondary prevention after percutaneous coronary intervention: a nationwide population-based cohort study*, in *BMC*

alle terapie farmacologiche prescritte che spesso vengono assunte solo saltuariamente o anche sospese o sostituite autonomamente da parte del paziente, che poi si reca d'urgenza in ospedale soltanto in presenza di sintomi acuti. Purtroppo, in queste situazioni accade che i pazienti accedano all'interno del pronto soccorso, sovente in giorni e in orari di elevata affluenza, quando il personale sanitario è in numero insufficiente, ma si trova a dover prendere decisioni cliniche critiche in condizioni d'urgenza e con informazioni sommarie, perciò devono attendere accertamenti radiodiagnostici ed ematologici per poter formulare una diagnosi certa, suscitando così la collera dei parenti degli ammalati in attesa di ricovero.

A questo riguardo, in un recentissimo studio inerente alle modifiche normative introdotte dallo *jus superveniens ex lege* n. 113/2020, nonché dalla legge n. 171/2024, è stato evidenziato come «Episodi di aggressione verbale, fisica, psicologica e materiale sono sempre più segnalati nei pronto soccorso, nei reparti psichiatrici, nelle unità di degenza e nei servizi sanitari di comunità [...] Questi attacchi sono spesso innescati dall'insoddisfazione del paziente, dai tempi di attesa prolungati, dagli esiti clinici negativi, dalle inefficienze sistemiche o dall'aumento degli stati emotivi, soprattutto in contesti di terapia intensiva [...], mettendo in luce fragilità strutturali preesistenti e amplificando la pressione sul personale sanitario già sovraccarico»⁶³.

Difatti, in queste situazioni, anche nel caso che venga effettuata immediatamente un'esatta diagnosi e instaurata una terapia tempestiva, corretta e opportuna, comunque la patologia è molte volte già in fase avanzata e quindi sovente meno del 30-40% dei pazienti sopravvive, invece la maggior parte decede entro pochi anni, cosicché non esiste un modo per sapere con certezza se con cure diverse il paziente sarebbe sopravvissuto oppure deceduto.

A questo riguardo, autorevole letteratura scientifica medico-legale ha evidenziato che la valutazione del danno da perdita delle *chances* «consiste nel dimostrare sia il nesso causale che la ragionevole probabilità che si realizzi un'opportunità persa. Un danno ipotetico non è sufficiente per il risarcimento»⁶⁴. Purtuttavia, questa è una tipologia di danno dai contorni alquanto evanescenti, difatti Bruno Tassone ha osservato che «qui è la stessa "morfologia della fattispecie" a creare un legame biunivoco con la categoria della

Cardiovasc Disord., 2025 Aug 9, 25(1), 595; A. FILIPPI, *Inerzia terapeutica: cosa può fare il medico di medicina generale*, in [Rivista della Società Italiana di Medicina Generale](#), 6, 2011, 31 ss. La letteratura scientifica è unanime nell'affermare che ipertensione, dislipidemia e diabete di tipo 2 rappresentano patologie cardiometaboliche di ampia diffusione, spesso caratterizzate da un controllo clinico insufficiente. Tra i principali fattori che contribuiscono a tale gestione subottimale si annoverano la scarsa aderenza terapeutica e l'inerzia terapeutica. Indipendentemente dalla specifica condizione cardiometabolica, l'impiego di strategie basate sull'evidenza può favorire un miglioramento dell'aderenza e il superamento dell'inerzia, con effetti positivi nel ridurre il peso complessivo delle malattie cardiovascolari. Tali strategie comprendono l'uso routinario di combinazioni farmacologiche in singola pillola, ovvero sia le c.d. "polipillole" (dall'inglese polypill) che contengono una associazione di diversi principi attivi in un'unica compressa, nonché programmi educativi rivolti ai pazienti e modelli di cura multidisciplinari. L'inerzia terapeutica, intesa come mancato adeguamento della terapia nonostante un controllo insoddisfacente della malattia, è associata a rilevanti conseguenze negative per la salute e mette in luce il divario esistente tra gli obiettivi di salute pubblica e gli esiti effettivamente conseguiti dai pazienti.

⁶³ Cfr., *amplius*, P. BAILO, F. GIBELLI, M. CENNAMO, G. PESEL, E. BASELLO, T. SPASARI, G. RICCI, *Violence Against Healers in Italy: A Medico-Legal Inquiry into Patient Aggression*, in *Healthcare*, 2025, 13(16), 1947.

⁶⁴ V., *amplius*, F. SPADAZZI, L. DE PAOLA, M. OTTAVIANI, M. IMBRIANI, G. DELOGU, I. NASO, M. ARCANGELI, P. FRATI, *Loss of chance: the uncertainty of the event or the uncertainty of the conduct? Case Series and Medicolegal Considerations*, in *Clin Ter*, 2024 Jul-Aug, 175(Suppl 1(4)), 56-58.



causalità generale, nel senso che è molto spesso la sua stessa struttura a determinare l'impossibilità di sapere come le cose dovrebbero andare nel caso singolo»⁶⁵.

Partendo da quest'ultimo profilo, è bene sottolineare che la Suprema Corte nella decisione in commento si è altresì soffermata ulteriormente sull'istituto del danno da perdita delle *chances* di sopravvivenza, stabilendo che i criteri per acclararne la sussistenza non si fondano esclusivamente sui principî di causalità generale e di regolarità statistica, ma pure sul nesso di causalità specifica, giacché nel singolo caso vanno considerati anche i dati medico-anamnestici irripetibilmente peculiari del soggetto⁶⁶. Questo suona come un monito agli operatori del diritto a non fare generalizzazioni sulla base delle leggi statistiche, ma ad attenersi sempre ai consueti presupposti di serietà, apprezzabilità e concretezza⁶⁷. A questo riguardo, un recente studio italiano⁶⁸ si è soffermato sul danno da perdita di *chance*⁶⁹ e ha messo in luce che in alcuni casi c'è stata una errata diagnosi o una diagnosi e una gestione ritardata delle malattie oncologiche, perciò l'indennizzo medio è stato di € 174.283,235.

10. Le implicazioni nella giurisprudenza di merito

In questo ambito, si colloca anche la recente decisione⁷⁰ della IV Sezione civile della Corte d'Appello di Venezia n. 1374/2025, che è caratterizzata da un tessuto logico-giuridico di notevole solidità e che applica nel merito i principî enunciati dalla Cassazione. In questo caso, si tratta della ritardata diagnosi di una neoplasia maligna a livello della valvola ileo-cecale⁷¹, che veniva ignorata durante i primi accertamenti e successivamente diagnosticata, quando ormai si era instaurata una malattia metastatica diffusa (IV stadio) e il tasso di sopravvivenza a 5 anni era pari al 5%. In seguito, si era verificato il decesso del paziente a causa del predetto carcinoma del colon, pertanto la moglie e i figli del *de cuius* avevano esperito l'azione risarcitoria nei confronti dell'Azienda ospedaliera per responsabilità contrattuale⁷² per il danno non

⁶⁵ Sul tema si rinvia, più ampiamente, a B. TASSONE, *Causalità, perdita di chances e danno nella ritardata diagnosi di una malattia terminale*, in *NGCC*, 1/2024, 146.

⁶⁶ *Passim*, Cass. civ., Sez. III, Sent. n. 26851/2023, paragrafo 4.1.1., lett. c).

⁶⁷ *Ibidem*, Cass. civ., Sez. III, Sent. n. 26851/2023, paragrafo 4.3., n. 2), lett. a).

⁶⁸ V., M. PALLOCCI, P. PASSALACQUA, G.M. COPPOLA, M. TREGLIA, L.T. MARSELLA, *Loss of chance in medical professional liability: the measure of our ignorance*, in *Clin Ter*, 2025 Mar-Apr, 176(Suppl 1(2)), 48-52.

⁶⁹ In riferimento alla distinzione concettuale tra il danno da perdita di *chance* di successo professionale e il lucro cessante si veda Cass. Civ., 13/10/2016, n. 20630, in *One Legale*; nonché Cass. Civ., Sez. trib., 7 febbraio 2019, n. 3632, in *Vita not.*, 2019, 263, dove viene precisato che "il risarcimento del danno, connesso alla perdita di chance non ha natura reddituale, poiché consiste nel ristoro del danno emergente dalla perdita di una possibilità attuale"; Cass. Civ., Sez. trib., 12 ottobre 2018, n. 25471, in *Mass. Foro it.*

⁷⁰ Corte d'Appello di Venezia, Sez. IV, Sent., 16/04/2025, n. 1374.

⁷¹ ; T. MAEDA et al., *Successful Colonic Stenting Across the Ileocecal Valve With Severe Malignant Stenosis Using Ultra-thin Scope and Single-balloon Overtube*, in *DEN Open.*, 2025 Aug 25, 6(1), e70190; S.I. HAN et al., *Tubular adenoma with squamoid morules in colonic polyp: Cases report and literature review*, in *Medicine (Baltimore)*, 2025 Aug 22, 104(34), e43965.

⁷² In fase iniziale la giurisprudenza di legittimità aveva qualificato il rapporto paziente - struttura in termini di contratto d'opera professionale, v. Cass. Civ., 21 dicembre 1978, n. 6141, in *OneLegale*. Tuttavia, in seguito è stato ritenuto anche ammissibile il concorso di responsabilità contrattuale dell'ospedale e aquiliana del professionista sanitario, v. Cass. Civ., 6 ottobre 1997, n. 9705, in *Resp. civ. prev.*, 1998, 667, con nota di G. CITARELLA. Invece, per quanto concerne l'applicazione della limitazione di responsabilità contemplata dall'art. 2236 c.c. sia nell'ambito della responsabilità contrattuale, sia in quella extracontrattuale si vedano, Cass. Civ., 11 maggio 1988, n. 2144, in *OneLegale*;

patrimoniale *iure hereditatis*, nonché per responsabilità aquiliana per il danno *iure proprio* per la perdita del rapporto parentale e per gli ulteriori detrimenti patrimoniali subiti.

La Corte territoriale veneta ha preso in considerazione il parere dei CTU, che avevano evidenziato molte incongruenze durante l'iter diagnostico effettuato in occasione del primo ricovero giacché, nonostante la colonscopia, i medici non avevano acclarato l'effettiva causa del sanguinamento gastrointestinale, dell'anemizzazione, dell'astenia e del significativo calo ponderale del paziente. Infatti, nonostante questi segni clinici suggestivi riconducibili a un forte sospetto per la presenza di una possibile neoplasia del tratto digestivo, non erano stati effettuati ulteriori accertamenti tramite la video capsula endoscopica⁷³ nel piccolo intestino, inoltre non era stata reiterata la colonscopia e la ricerca di sangue occulto nelle feci.

In proposito, va precisato che l'endoscopia con video capsula (VCE) rappresenta una metodica diagnostica non invasiva di recente introduzione, che è stata specificamente sviluppata per l'approfondita esplorazione dell'intestino tenue, cioè il tratto intestinale lungo pressappoco 7 metri e suddiviso in duodeno, digiuno e ileo, che completa la digestione chimica del cibo e assorbe la maggior parte dei nutrienti ed è ubicato tra lo stomaco e l'intestino crasso che, invece, è composto dal cieco, dal colon e dal retto ed è lungo all'incirca 1,5 metri. Quindi, va precisato che questa procedura, che si è perfezionata ulteriormente da circa un decennio, si basa sull'ingestione di una capsula monouso delle dimensioni di una compressa, che contiene una o due microtelecamere, una fonte luminosa e un trasmettitore. La video capsula⁷⁴, durante il suo autonomo percorso attraverso il tubo digerente, viene spinta dalla peristalsi, perciò acquisisce migliaia di immagini della mucosa intestinale⁷⁵. Queste immagini, che vengono poi trasmesse in tempo reale a un registratore portatile – indossato dal paziente tramite sensori o antenne applicate con dei cerotti sull'addome – saranno successivamente trasferite e analizzate da specialisti gastroenterologi mediante una workstation dedicata.

Pertanto, l'endoscopia con la video capsula (VCE) si è rivelata particolarmente utile per l'identificazione di sanguinamenti gastrointestinali di origine ignota e per la diagnosi di diverse patologie che interessano il piccolo intestino, tra cui soprattutto le neoplasie del tenue, il morbo di Crohn, l'enterite da farmaci, i polipi⁷⁶ e le angiodisplasie. Questo nuovo strumento offre la peculiare capacità di visualizzare l'intero

Cass. Civ., 7 ottobre 1998, n. 9911, in *OneLegale*. Sul versante dottrinale, v. G. ANZANI, *Il concorso di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 1, 278 ss.; A. D'ADDA, *Solidarietà e riverse nella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale*, in *Corr. giur.*, 2017, 6, 771.

⁷³ K.D. ROBERTSON, R. SINGH, *Capsule Endoscopy*, in *Treasure Island* (FL), StatPearls Publishing, 2025 Jan, PMID: [29493931](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29493931/).

⁷⁴ M. KIM, H.J. JANG, *Recent technological advances in video capsule endoscopy: a comprehensive review*, in *Clin Endosc.*, 2025 Sep 29.

⁷⁵ S. SIHAG et al., *Toward an expanded role for video capsule endoscopy in patients with gastrointestinal bleeding: A review of the literature*, in *World J Gastrointest Endosc.*, 2025 Nov 16, 17(11), 108788. Lo studio ha evidenziato che «Il ruolo dell'endoscopia della capsula dell'intestino tenue (CE) nel sospetto sanguinamento dell'intestino tenue è ben consolidato e le attuali linee guida europee e internazionali la posizionano come il test di prima linea dopo endoscopie bidirezionali negative. Nel sospetto sanguinamento gastrointestinale medio-basso (MLGIB) la resa diagnostica della colonscopia è scarsa e può causare un ritardo nel rilevare la malattia dell'intestino tenue. Un aspetto cruciale per la performance dell'endoscopio della capsula dell'intestino tenue è il tempismo della procedura; l'intervallo tra l'episodio di sanguinamento e l'ingestione della capsula è inversamente correlato alla resa diagnostica, come confermato da una recente meta-analisi».

⁷⁶ M. MANTI et al., *The Role of Video Capsule Endoscopy in Hereditary Polyposis Syndromes: A Narrative Review*, in *Diagnostics (Basel)*, 2025 Nov 6, 15(21), 2813.



intestino tenue, tra l'altro si tratta di un'area notoriamente complessa da valutare con le tecniche endoscopiche tradizionali. Tuttavia, è un esame complementare alla gastroscopia e alla colonscopia, giacché non le sostituisce completamente e presenta alcune limitazioni, come la sua minore efficacia nell'intestino crasso e la potenziale controindicazione in presenza di stenosi intestinali. Infine, la video capsula viene espulsa naturalmente con le feci dopo circa 12 ore e non richiede il recupero. Nondimeno, in rari casi, questa può rimanere bloccata⁷⁷ nel tratto digerente, necessitando poi di un intervento endoscopico o chirurgico per la sua rimozione. Purtroppo, va sottolineato che in Italia c'è una certa recalcitranza a quasi tutte le innovazioni tecnologiche in campo biomedico, soprattutto quelle non invasive, perciò si preferisce affidarsi sempre alla colonscopia, un esame molto invasivo e particolarmente detestato dai pazienti. Difatti, lo screening del cancro del colon-retto andrebbe effettuato annualmente con la ricerca immunochimico fecale (FIT)⁷⁸ del sangue occulto nelle feci su tre campioni, raccolti in tre giorni diversi, congiuntamente al nuovo multitarget stool DNA test⁷⁹, ovvero la ricerca del DNA fecale ogni 3 anni. Inoltre, sarebbe anche opportuno dosare annualmente – in occasione delle analisi del sangue – il CEA ovvero l'antigene carcino-embriionario, giacché se è elevato viene considerato un noto biomarcatore tumorale, però incredibilmente pochi medici prescrivono i summenzionati esami ai loro pazienti.

In seguito, anche per i motivi summenzionati, nel caso inerente alla sentenza in rassegna, la diagnosi corretta venne effettuata con notevole ritardo⁸⁰, pressappoco dieci mesi dopo, quando fu ripetuta la TAC del colon con mezzo di contrasto. Tuttavia, il giudice di primo grado si era dimostrato piuttosto scettico sulla prova del nesso di causalità, rigettando con ordinanza l'istanza risarcitoria di parte ricorrente e arrivando a sconfessare le considerazioni formulate dai suoi stessi consulenti, per la mancanza del parere di un oncologo, nonché sulla base di un presunto «vizio metodologico in quanto il giudizio viene formulato con un criterio di prognosi postuma *ex post* e non già *ex ante* sulla scorta dei dati concreti a disposizione»⁸¹.

Viceversa, la Corte territoriale veneta ha affermato che «Il diritto vivente (cfr., fra le tante, Cass., s.u., sent. n. 3086 del 2022 e Cass., sez. 2, sent. n. 1190 del 2015) consente la consulenza percipiente e spetta al giudice la scelta degli ausiliari aventi le competenze per affrontare il caso di malpractice», soggiungendo che «Occorre distinguere fra nesso di causa (artt. 40 e 41 c.p.), da un lato, e imputabilità dell'inadempimento (art. 1218 c.c.) e colpa (art. 2043 c.c.), dall'altro. [...] Il giudizio controfattuale induce a ritenere, secondo il criterio del "più probabile che non" (Cass., sez. 3, ord. n. 25805 del 2024, Cass., sez. 3, ord. n. 23197 del 2018 e Cass., s.u., sent. n. 576 del 2008), che, qualora la neoplasia fosse stata individuata, le

⁷⁷ A. MYLONAKIS, *From Lens to Scalpel: A Systematic Literature Review of Intestinal Obstruction after Video Capsule Endoscopy*, in *Dig Dis.*, 2025, 43(3), 368-377.

⁷⁸ J.M. CARETHERS, *Improving Noninvasive Colorectal Cancer Screening*, in *N Engl J Med*, 2024 Mar 14, 390(11), 1045-1046, PMID: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11016370/>.

⁷⁹ T.F. IMPERIALE et al., *Next-Generation Multitarget Stool DNA Test for Colorectal Cancer Screening*, in *N Engl J Med*, 2024 Mar 14, 390(11), 984-993.

⁸⁰ In proposito alla responsabilità da omessa diagnosi di una patologia terminale si vedano *ex multis*: Cass. Civ., 23/3/2018, n. 7260, in *Giur. it.*, 2019, 297, con nota di N. IRTI; in *Foro it.*, I, 2018, 1606, congiuntamente a Cass. Civ., 19/3/2018, n. 6688 e Cass. Civ., 9/3/2018, n. 5641, con nota di PARDOLESI, TASSONE; Cass. Civ., 15/4/2019, n. 10424, in *Giur. it.*, 2020, 1348, con nota di FOGLIA. La tematica del danno subito per non aver ricevuto un'adeguata informazione inerente al grave stato di salute non diagnosticato e che avrebbe determinato l'*exitus* del paziente era stato già analizzato in una più risalente pronuncia: Cass. Civ., 18/9/2008, n. 23846, in *NGCC*, 2009, I, 284, con nota di FEOLA; in *Corr. giur.*, 2009, 809, con nota di AMENDOLAGINE; in *Danno e resp.*, 2009, 538, con nota di TASSONE.

⁸¹ *Ibidem*, Corte d'Appello di Venezia, Sent. n. 1374/2025.

probabilità di guarigione sarebbero state elevate»⁸². Pertanto, il giudice distrettuale ha analizzato la problematica del giudizio controfattuale precisando che «Il giudizio viene compiuto tenendo conto di quanto accaduto e, in questi termini, può essere considerato *ex post*. È tuttavia consentito perché, per esprimersi con cognizione sulla sequenza causale che ha condotto al decesso, occorre prendere in considerazione il concreto svolgimento dei fatti e tener conto della miglior scienza ed esperienza disponibile. Non si sta ancora valutando la condotta dei sanitari ma lo sviluppo degli eventi»⁸³. Purtuttavia, questa impostazione logico-argomentativa appare un poco stentata in quanto sembra avvalorare un'inversione metodologica, che ricostruisce le tappe della realtà fattuale all'insegna del "senno del poi", *id est* che analizza il decorso degli eventi a partire dall'esito della patologia. Infatti, anche se in questi casi la responsabilità non è mai oggettiva, la Corte d'Appello ha ritenuto che il comportamento dei sanitari sia rimproverabile per una sorta d'inerzia clinica, giacché non avevano formulato una vera e propria diagnosi, stabilendo quale fosse la patologia del paziente e come affrontarla. Inoltre, i medici non si erano attivati⁸⁴, convocando il paziente nel breve periodo e suggerendogli nuovi accertamenti, ciononostante va precisato che sarebbe stato anche dovere e interesse del paziente medesimo effettuare ulteriori accertamenti, anche di propria iniziativa presso la medesima o una differente struttura sanitaria.

11. Considerazioni conclusive

Alla luce di quanto prospettato nei precedenti paragrafi, si evince che il diritto della responsabilità civile negli ultimi anni si è costantemente confrontato con le molteplici complessità inerenti alla valutazione e al risarcimento dei danni non patrimoniali, specialmente in contesti di danni iatrogeni differenziali e di lesioni alla persona scaturenti dalla responsabilità professionale in ambito sanitario, che sfociano nella perdita anticipata oppure nella riduzione dell'aspettativa di vita. A completamento dell'analisi sin qui svolta, sembra perciò importante focalizzare brevemente alcuni ulteriori aspetti, in quanto in passato erano sorte molte perplessità in riferimento alla risarcibilità del danno da perdita della vita, giacché taluni lo avevano equiparato al c.d. danno tanatologico, tuttora non risarcibile. Ciò non toglie che permangano delle criticità nelle decisioni delle Corti territoriali, che spesso hanno riconosciuto contestualmente il danno da perdita di *chance*⁸⁵ e il danno da premorienza, effettuando *de facto* una duplicazione delle voci risarcitorie.

⁸² *Passim*, Corte d'Appello di Venezia, Sent. n. 1374/2025.

⁸³ *Ibidem*, Corte d'Appello di Venezia, Sent. n. 1374/2025.

⁸⁴ V., Cass. Civ., 18/9/2008, n. 23846, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, I, 284, con nota di FEOLA, *Il danno da perdita delle chances di miglioramento della qualità e delle aspettative di vita del paziente*. L'Autore sottolinea che nel caso dell'erronea omissione della diagnosi di una patologia terminale, che abbia determinato un ritardo nell'esecuzione di un intervento chirurgico potenzialmente idoneo ad assicurare effetti palliativi e ad accrescere la probabilità di sopravvivenza per alcune settimane o mesi ulteriori rispetto al tempo effettivamente vissuto, il paziente ha diritto al risarcimento del danno derivante dalla perdita della duplice chance: quella di vivere più a lungo e quella di vivere meglio durante il decorso della malattia.; Cass. Civ. 14/6/2011, n. 12961, in *Resp. civ.*, 2012, 339, con nota di CONTINISIO, *Chi perde una chance perde un tesoro*.

⁸⁵ Per la trattazione dottrinale dell'argomento si rinvia a N. CORVAGLIA, *Nuovi sviluppi in tema di danno da perdita di chance e perdita di vita anticipata*, in *Danno e responsabilità*, 3, 2024, 319 ss.; M. FRANZONI, *La responsabilità sanitaria come perdita di chance?*, in *Danno e responsabilità*, 5, 2021, 605 ss.; D.M. FRENDI, *Errore o ritardo nella diagnosi: quanto devono essere concrete le chances perdute?*, in *Responsabilità Medica*, 3, 2018, 270 ss.; E. GABRIELLI, *Il contratto, il torto e il danno da chance perduta: profili di un'ipotesi giurisprudenziale*, in *Giust. civ.*, 2010, II, 503 ss.; R.



Per altro verso, è accaduto che situazioni del tutto analoghe siano state decise in modo antitetico, determinandosi così, in ordine a questioni biogiuridiche di estrema delicatezza, condizioni diseguali sul territorio nazionale. In effetti, Carlo Casonato, a tal proposito in uno dei Suoi rimarchevoli articoli, aveva già magistralmente osservato che la caratteristica che «fa delle scienze della vita e delle relative applicazioni all'essere umano un oggetto su cui il diritto deve intervenire con attenzione deriva dal fatto che le complessità segnalate rendono spesso inadatte e inefficaci discipline generali e astratte»⁸⁶.

Pertanto, in questo ambito resta fermo il perimetro circoscritto dalla Suprema Corte, che riconoscendo la necessità di un intervento chiarificatore per sgombrare il campo da “pericolose ambiguità terminologiche”, ha proceduto a una puntuale disamina dell'intricata questione della premorienza. Quindi, la Cassazione – in sintonia con la sua funzione nomofilattica – ha armonizzato il sistema fornendo un quadro interpretativo coerente, ribadendo alcuni principî fondamentali e precisandone altri, nonché distinguendo tra le differenti categorie di danno, sebbene permangano ancora dei punti di criticità e alcune incertezze ermeneutiche. Altresì, persiste nel sistema italiano della responsabilità civile il consolidato e assai risalente indirizzo di legittimità che sancisce l'irrisarcibilità del “danno tanatologico”⁸⁷.

In proposito, la Suprema Corte si è concentrata anche sulla definizione e i requisiti del danno da perdita di *chance* di sopravvivenza, che nella sua dimensione di “insanabile incertezza”⁸⁸ si configura quando c'è la probabilità (ma non la certezza) che – senza l'errore medico – il paziente avrebbe vissuto più a lungo, delineandone i confini e le condizioni di risarcibilità⁸⁹. Questa tipologia di danno rimane risarcibile *iure successionis*, sebbene con i dubbi già evidenziati sulla sua coerenza interna. Purtuttavia, il Supremo Collegio ne ha ridefinito morfologicamente i confini, che diventano meno evanescenti, accentuando però la necessità di un'indagine causale rigorosa da parte delle Corti territoriali – secondo il criterio del “più probabile che non”⁹⁰ – e la problematica della sua coesistenza con il danno da premorienza, limitata a ipotesi eccezionali. Altresì, va sottolineato che il danno da perdita anticipata della vita, continua a non essere risarcibile *iure successionis*, ma è comunque ristorabile *iure proprio* come danno da perdita del rapporto parentale ai prossimi congiunti, con riferimento al dolore e alla perdita di un sistema di vita strutturato

PUCCELLA, *La causalità “incerta”*, Torino, 2007, 81 ss.; BOCCHIOLA, *Perdita di una chance e risarcimento del danno*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1976, 55 ss.; F.D. BUSNELLI, *Perdita di una “chance” e risarcimento del danno*, in *Foro it.*, 1965, IV, 50 ss. In giurisprudenza si vedano *ex multis*: Cass. Civ., Sez. III, 27/12/2023, n. 35998; Cass. Civ., Sez. III, 19/9/2023, n. 26851; Cass. Civ., Sez. III, 29/12/2021, n. 41933; Cass. Civ., 11/11/2019, n. 28993; Cass. Civ., Sez. III, 11/11/2019, n. 28986; Cass. Civ., Sez. III, 9/3/2018, n. 5641; Cass. Civ. 13/4/2017, n. 9571, in *Dir. trasporti*, 2018, 485, con nota di VERMIGLIO; Cass. Civ., 30/9/2016, n. 19604, in *Mass. Foro it.*, 2016.

⁸⁶ C. CASONATO, *La giurisprudenza costituzionale sull'aiuto al suicidio nel prisma del biodiritto, fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 303.

⁸⁷ C. SARTORIS, *Danno da perdita del rapporto parentale: appunti su responsabilità della struttura sanitaria e prescrizione del diritto al risarcimento*, in *Responsabilità Medica*, 2, 2025, 249 ss.; E.A. GRASSO, *Ritardata diagnosi e decesso anticipato: un nesso causale, diversi tipi di danno*, in *Giurispr. It.*, 8-9/2020, 1871 ss.

⁸⁸ Questa locuzione fu utilizzata dapprima da Cass. Civ., Sez. III, 9 marzo 2018, n. 5641, in [One Legale](#).

⁸⁹ G. CASCELLA, *Accertamento del nesso causale e liquidazione del danno da perdita del rapporto parentale*, in *Responsabilità Medica*, 2, 2025, 263 ss.

⁹⁰ Cass. Civ., 27/3/2019, n. 8461, in *One Legale*; Cass. Civ., 16/10/2007, n. 21619, in *Resp. civ.*, 2008, 323, con nota di LOCATELLI, *Causalità omissiva e responsabilità civile del medico: credibilità razionale o regola del “più probabile che non”?*; in *Corr. giur.*, 2008, 35, con nota di BONA, *Causalità civile: il decalogo della Cassazione a due “dimensioni di analisi”*; e in *Danno e responsabilità*, 2008, 43, con nota di PUCCELLA, *Causalità civile e probabilità: spunti per una riflessione*; Cass., 11 gennaio 2008, n. 581; Cass., Sez. Un., 10/7/2002, n. 30328.

sull'affettività, sulla condivisione, sulla quotidianità vissuta col parente deceduto. Viceversa, il danno biologico differenziale e il danno morale da lucida consapevolezza della morte imminente sono entrambi risarcibili *iure successionis*.

Infine, riprendendo le osservazioni formulate alla luce dei casi clinici analizzati nelle sentenze in rassegna, è possibile svolgere qualche considerazione di sintesi, sebbene necessariamente interlocutoria. A questo riguardo, si sente spesso stigmatizzare dai mezzi di comunicazione i medici c.d. prescrittori, che inviano i pazienti a effettuare accertamenti radiodiagnostici e analisi di laboratorio al fine di formulare diagnosi esatte, ma che vengono spesso incolpati dai soliti *laudatores temporis acti* di allungare inutilmente le liste d'attesa, aumentando la spesa sanitaria⁹¹ a causa della c.d. "medicina difensiva"⁹². Tuttavia, l'ipotesi della presunta "inutilità" degli accertamenti diagnostici, oltreché destituita di fondamento scientifico, è smentita proprio dalla giurisprudenza di merito e di legittimità commentata in questo articolo. Infatti, nei casi qui in rassegna, varie Aziende sanitarie sono state condannate a risarcimenti particolarmente elevati, proprio perché ritenute responsabili della morte di pazienti che avevano ricevuto diagnosi errate, approssimative o tardive, soprattutto a causa di accertamenti diagnostici poco approfonditi oppure non effettuati. Va conclusivamente osservato, che la Suprema Corte, con un preciso intento chiarificatore, ha avviato nella sentenza n. 26851/2023 qui in rassegna una più ampia riflessione sulla distinzione morfologica dell'approccio probabilistico causale, schematizzando alcune specifiche tipologie di danno in base al loro legame biunivoco con la categoria della causalità generale.

Purtuttavia, sarebbe stato auspicabile un intervento delle Sezioni Unite, dato che la pronuncia *de qua*, nonostante analizzi nel dettaglio la *vexata quaestio* della logica incompatibilità tra le diverse voci di danno, ribadendo concetti ormai consolidati nell'indirizzo giurisprudenziale di legittimità di gran lunga prevalente, tanto da essere considerati *jus receptum*, lascia però aperte alcune questioni ancora insolute. Dalla considerazione di questi aspetti fondamentali discende che, in questo campo interpretativo così complesso e spesso ambiguo, permane una "incoerenza interna" nella differente tutela del bene vita nelle distinte ipotesi di certezza e in quelle di mera probabilità, nonché la mancanza di criteri tabellari certi per la liquidazione del danno da perdita di *chance* di sopravvivenza. In proposito, Carlo Casonato e Marta Tomasi hanno evidenziato l'importanza di una logica bilanciata, che attenuando il rigore delle posizioni

⁹¹ In dottrina si veda su questo argomento il pregevole saggio di G. D'Alessandro, *Sulla peculiare integrazione parametrica dei decreti che determinano in via amministrativa i livelli essenziali di assistenza socio-sanitaria*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2, 2020, 808 ss.

⁹² La medicina difensiva rappresenta una pratica che si manifesta quando il medico, per ridurre la propria esposizione al rischio di contenzioso legale, ricorre a prescrizioni di esami, procedure o visite non strettamente necessarie, oppure evita pazienti e interventi percepiti come ad alto rischio. Tale fenomeno si articola in due forme principali: la cosiddetta medicina difensiva positiva, caratterizzata dall'eccesso di prestazioni diagnostiche o terapeutiche, e la medicina difensiva negativa, contraddistinta dalla rinuncia a trattare determinati pazienti o a eseguire procedure complesse. Perciò, la medicina difensiva si configura come un fenomeno sociologico di ampia portata, capace di produrre conseguenze rilevanti sull'assetto complessivo del sistema sanitario. A questo riguardo si veda, C. GRANELLI, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2, 2018, 410 ss.; nonché M. CATINO, F. D'Alessandro, C. MAZZUCATO, C. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, Pisa, 2010; M. CATINO, *Logiche dell'indagine: oltre la cultura della colpa*, in *Rassegna Italiana di Sociologia*, 2006, 1, 7 ss.; invece, nell'ordinamento degli USA la definizione del fenomeno è stata fornita da US CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Defensive medicine and medical malpractice*, OTA-H-602, Washington, DC, US Government Printing Office, 1994.



dei partecipanti, consenta di «individuare strategie volte a declinare i diritti e gli interessi complessivamente implicati secondo una logica di incontro più che di contrapposizione»⁹³.

Nondimeno, questi aspetti continueranno probabilmente a stimolare il dibattito dottrinale e giurisprudenziale sul giudizio risarcitorio *in subiecta materia*, nella costante ricerca di un punto di equilibrio per effettuare il bilanciamento tra le istanze di tutela delle vittime, la certezza del diritto e le legittime esigenze dei professionisti sanitari di poter svolgere serenamente l'attività medico-chirurgica, senza diventare i "capri espiatori" della perenne carenza di risorse e di personale del SSN.

chaps

⁹³ C. CASONATO, M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove consonanze*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 343.

La Raccomandazione sull'etica delle Neurotecnologie dell'Unesco: un passo verso la regolamentazione dei neurodiritti e del trattamento dei neurodati

Chiara Di Somma*

THE UNESCO'S DRAFT OF THE RECOMMENDATION ON THE ETHICS OF NEUROTECHNOLOGY: TOWARD A LEGAL FRAMEWORK FOR THE PROTECTION OF NEURO-RIGHTS AND THE PROCESSING OF NEURO-DATA

ABSTRACT: This essay begins with an analysis of the Unesco's draft of the Recommendation on the Ethics of Neurotechnology proposed, with the aim of examining the initial regulatory measures and judicial decisions concerning the so-called "neuro-rights". In light of the ongoing doctrinal debate and the current legal framework on personal data protection, the essay further seeks to explore how these factors may influence the future regulation of the so-called "neurodata".

KEYWORDS: fundamental rights; neurorights; privacy; regulation; risks; opportunities

ABSTRACT: Il presente saggio prende avvio dall'analisi della proposta di Raccomandazione sull'etica delle neurotecnologie elaborata dall'Unesco, con l'obiettivo di esaminare i primi interventi normativi e le pronunce giurisprudenziali in materia di "neurodiritti". Alla luce del dibattito dottrinale attualmente in corso e del quadro normativo vigente in materia di protezione dei dati personali, si intende inoltre approfondire in che modo tali elementi possano incidere sulla futura regolamentazione dei cosiddetti "neurodati".

PAROLE CHIAVE: diritti fondamentali; neurodiritti; privacy; regolamentazione; rischi; opportunità

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. La Raccomandazione sull'etica delle neurotecnologie dell'Unesco: scopi, finalità e obiettivi – 2.1. Definizioni – 2.2. Valori, principi etici e diritti umani – 2.3 Ambiti di intervento e cautele per specifici utenti – 3. I neurodiritti – 3.1. L'esperienza cilena – 4. Neurodati, GDPR e futura regolamentazione – 5. Conclusione.

* Dottore in diritto pubblico e costituzionale, funzionario presso il Garante per la protezione dei dati personali. Mail: C.DiSomma@gpdp.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Premessa

Le neuroscienze, con un approccio multidisciplinare, includendo ad esempio la psicologia, la medicina, la fisiologia, la biologia molecolare e cellulare, la biologia dello sviluppo, la biochimica e la genetica, studiano la struttura e la funzionalità del cervello e del sistema nervoso¹.

Esse hanno conosciuto una significativa evoluzione grazie anche al progresso delle cd neurotecnologie, ossia, come suggerito dall'etimologia stessa di questo neologismo, le tecnologie applicate al sistema nervoso. Tra le numerose, si richiama, per la sua ampia portata semantica, la definizione elaborata da Oliver Müller e Stefan Rotter, secondo i quali esse sono «*l'insieme di metodi e strumenti che consentono una connessione diretta di componenti tecniche con il sistema nervoso*»² [tda]. In altri termini, si tratta di un eterogeneo complesso di strumenti che, con diversi gradi di invasività³, risultano atti a registrare, alterare, leggere nonché tradurre in azione (sono questi, in particolare, quei dispositivi elettronici che si interfacciano con il sistema nervoso, in inglese *Brain Computer Interface* con l'acronimo BCI⁴) i segnali nervosi dell'attività del cervello⁵.

¹ B. DAN, *Human Enhancement: from disability to superability*, in *Developmental Medicine & Child Neurology*, 2019, 500 e ss.; M. SWASH, *Henry head and the development of clinical neuroscience in Brain*, 131, 2008, 3453 e ss.; E. KANDEL; J. D. KOESTER; S. H. MACK; S. A. SIEGELBAUM, *Principi di neuroscienze*, Bologna, 2023; M. S. GAZZANIGA; R. B. IVRY, G. R. MANGUN, *Neuroscienze cognitive*, Bologna, 2021; U. GOSWAMI, *Neuroscience and education*, in *British journal of Educational psychology*, 74, 2004, 1 e ss.; A. OTTE; U. HALSBAND, *Brain imaging tools in neurosciences*, in *Journal of Physiology-Paris*, 99, 2006, 281-292; E. RACINE; S. WALDMAN; J. ROSENBERG; J. ILLES, *Contemporary neuroscience in the media*, in *Social science & medicine*, 71, 2010, 725 e ss; S. FERNANDES; L. ALMEIDA; A. CASTRO CALDAS, *Free Will, Neurosciences & Robotics*, in *Studium Contemporary Humanism Open Access Annals*, Roma, 2024, 158.

² O. MÜLLER; S. ROTTER, *Neurotechnology: Current Developments and Ethical Issues*, in *Frontiers in Systems Neuroscience*, 11, 2017, 93. Si osserva tuttavia come sia stata la definizione elaborata dall'OCSE nella Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology dell'11 dicembre 2019 ad avere costituito il punto di partenza di molti documenti normativi internazionali ed europei sulle neurotecnologie, definite come "devices and procedures used to access, monitor, investigate, assess, manipulate, and/or emulate the structure and function of the neural systems of natural persons".

³ D. STEYRL; R. J. KOBLER; G. R. MÜLLER-PUTZ, *On similarities and differences of invasive and non-invasive electrical brain signals in brain-computer interfacing*, in *Journal of Biomedical Science and Engineering*, 9, 2026, 393; E. KLEIN, *What Does It Mean to Call a Medical Device Invasive?*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 26, 2023, 325.

⁴ S. SALAHUDDIN; Y. GAO, *A review of non-invasive brain-computer interfaces: Signal processing, machine learning, and user training*, in *Frontiers in Neuroscience*, 15, 2021.

⁵ Nella "Draft Of The Recommendation On The Ethics Of Neurotechnology" – di cui si dirà più diffusamente al successivo paragrafo 2 –, al punto I, rubricato "DEFINITION AND SCOPE OF APPLICATION", si legge al riguardo: «2. Neurotechnology. Neurotechnology refers currently to devices, systems and procedures – encompassing both hardware and software – that directly measure, access, monitor, analyse, predict or modulate the nervous system to understand, influence, restore or anticipate its structure, activity and function. Neurotechnology combines elements of neuroscience, engineering, material science and computing, among others. 3. Neurotechnology spans medical and non-medical applications and includes tools that measure, infer and influence nervous system activity, as well as mental states, whether through direct interaction with the nervous system (both invasive and non-invasive) or by interfacing it with devices and systems. Of note, both open-loop (e.g. fixed-parameter brain stimulation) and closed-loop (e.g. state dependent stimulation) systems introduce complex ethical issues because they affect both physical and mental processes and may have delayed effects. 'Medical use' refers to any application of neurotechnology intended for preventive, predictive, diagnostic, therapeutic or rehabilitative purposes in relation to a health condition, including as classified in the World Health Organization's (WHO) International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD), the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) and International Classification of Health Interventions (ICHI), in accordance with internationally accepted medical standards. 4.



La neurotecnologia ha conosciuto negli ultimi decenni un rapidissimo sviluppo, che prosegue a ritmo incessante, amplificato dalla convergenza con l'intelligenza artificiale. Invero, sono i sistemi di *machine* e *deep learning* che stanno progressivamente consentendo il disvelamento del mistero che si cela nella mente umana, raccogliendone e decodificandone i segnali neurali.

Essa, inoltre, ha fatto approdo in contesti (da quello militare a quello lavorativo, da quello scolastico al *gaming*⁶) assai differenti da quello medico, per il quale principalmente è nata, contribuendo, attraverso la diffusione di neurotecnologie non invasive e acquistabili liberamente sul mercato⁷, ad un vero e proprio cambiamento epocale della vita quotidiana delle persone⁸, riuscendo ad incidere sulla relativa psicologia e sui loro comportamenti (si pensi al *neuromarketing*⁹).

Neurotechnology includes, but is not limited to: (a) Technical tools that measure and analyse physical (e.g. acoustic, electrical, optical, magnetic and/or mechanical), chemical and biological signals associated with the structure of and functional signals from the nervous system (including cell therapy and gene therapy). These may be used to identify, record, predict and/or monitor properties of nervous system activity, understand how the nervous system works, diagnose pathological conditions, or control external devices (brain machine interfaces (BMI), often referred to as brain computer interfaces (BCI)). They may provide real-time feedback and associated stimulation or inhibition based on an open-loop system. Examples include, but are not limited to, electroencephalography (EEG), electroneuromyography (EMNG), magnetoencephalography (MEG), magnetic resonance imaging (MRI), magnetic resonance spectroscopy (MRS), functional magnetic resonance imaging (fMRI), diffusion weighted imaging, focused ultrasound (FUS), positron emission tomography (PET), functional near-infrared spectroscopy (fNIRS), implanted microelectrodes, optogenetics, optical imaging, calcium imaging, voltage dye sensors and microdialysis. (b) Technical or interventional tools that interact with the structure or functions of the nervous system to change its activity, for example, to restore sensory input, such as hearing (e.g. cochlear implants) or deep brain stimulation (DBS). They are meant to modulate the functions of the nervous system, send signals directly to the nervous system by applying acoustic, electrical, magnetic, ultrasound or optical stimulation. Examples of this neurotechnology include, but are not limited to, implanted microelectrodes, BMI, DBS, optogenetic optical stimulation, transcranial electrical stimulation (TES), transcranial magnetic stimulation (TMS) or ultrasound-targeted drug delivery». Si guardi anche R. CHATELLIER, *Neurotechnologies: conquering the brain*, in *Neurotechnologies*, from the realm of possibilities to regulatory projects, <https://linc.cnsl.fr/en/neurotechnologies-realm-possibilities-regulatory-projects> (3 ottobre 2025).

⁶ Per un'interessante rassegna di svariati casi d'uso delle neurotecnologie si veda: A. LAVAZZA, R. GIORGI, *Philosophical foundation of the right to mental integrity in the age of neurotechnologies*, in *Neuroethics* 16, 2023; N. FARAHANY, *Difendere il nostro cervello*, Torino, 2024, dalla quale si apprende altresì come alla non invasività fisica di una neurotecnologia non corrisponda necessariamente una non invasività della stessa sui diritti e sulle libertà fondamentali degli individui, generandosi anzi quasi un rapporto di proporzione inversa.

⁷ M. IENCA; E. VAYENA, *Direct-to-Consumer Neurotechnology: What Is It and What Is It for?*, in *AJOB Neuroscience*, 10, 2019, 149–151; M. IENCA; P. HASELAGER; E. EMANUEL, *Brain leaks and consumer neurotechnology*, in *Nature Biotechnology* 36, 2018, 805–810; A. WEXLER; P. B. REINER *Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies*, in *Science* 363, 2019, 234; K. KREIMAIR, *Dimensions of Ethical Direct-to Consumer Neurotechnologies*, in *AJOB Neuroscience*, 10, 4, 2019, 153.

⁸ G. SCORZA, *Neuroverso*, Milano, 2023; M. MICHILI, A. MOLINA, *Neuroscienze: le sfide per il mondo dell'educazione*, in [Agendadigitale.it](https://agendadigitale.it) del 25 maggio 2023; S. RAINEY, *Neurorights Versus Externalism About Mental Content: Characterizing the 'Harm' of Neurotechnological Mind Reading*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 1, 2025; S. SALARDI, *op. cit.*

⁹ Per un approfondimento sul tema: Profili giuridici del neuromarketing Annuario 2023-2024 OGID Osservatorio giuridico sull'Innovazione Digitale (a cura di) S. ORLANDO, Roma, 2025; C. MORIN, *'Neuromarketing: The New Science of Consumer Behavior in Society* 48, 2011, 131 e ss.; Y. YAO, L. WANG, *Using Neural Data to Forecast Aggregate Consumer Behavior in Neuromarketing: Theory and Evidence*, in *Journal of Consumer Behaviour* 23, 2024, 2143 e ss.; A. PANICHELLA, *La tutela del consumatore alla sfida del neuromarketing*, in [Federalismi.it](https://federalismi.it) 6, 2024; S. GUIDA, *Affrontare il potere della neurotecnologia: il neuromarketing tra azzardo morale, impatti sulla personalità dell'utente e tutela dei neurodiritti*, in *EJPLT Observatory*, 1, 2023.

A fronte dell'enorme potenziale di tali tecnologie, sono stati principalmente i neuroscienziati ad avviare una riflessione sulle altrettanto rilevanti implicazioni etiche e giuridiche e sui rischi connessi al loro uso, coinvolgendo giuristi, filosofi e eticisti per una regolamentazione del settore a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui¹⁰. L'evidente capacità delle neurotecnologie di condizionare profondamente le attitudini e i comportamenti morali degli individui le collocano, a pieno titolo, nel novero delle cd tecnologie morali¹¹.

In tale contesto, la Conferenza Generale dell'Unesco durante la sua 43° sessione, nel novembre 2025, ha adottato la Raccomandazione sull'etica delle neurotecnologie (di seguito Raccomandazione). L'atto, predisposto da un gruppo di esperti costituito *ad hoc*¹², fa seguito a un ampio processo di consultazione con gli Stati membri, che ha incluso la revisione di bozze successive e una riunione intergovernativa di esperti tenutasi dal 12 al 16 maggio 2025; esso costituisce un significativo e completo documento internazionale sul tema¹³.

¹⁰ Il dibattito etico giuridico sulle neurotecnologie prende le mosse da quello -più ampio e che lo comprende- sulle neuroscienze; le scienze cognitive che studiano, anche e soprattutto nella dimensione clinica, come il cervello generi la mente, analizzando i processi biologici e le basi neurali delle funzioni cognitive. In estrema sintesi, il complesso scopo delle neuroscienze, quello cioè di addivenire ad una conoscenza sempre più approfondita del "cervello", viene perseguito sulla base di un approccio cd "riduzionista", che scompone questa entità unitaria nelle sue parti costituenti, analizzandola poi per "livelli". Tutto ciò ha dato vita a profondi interrogativi etico giuridici in ordine, in particolare, all'essenza dell'identità umana e alla sua estrinsecazione, alle possibilità di comprenderla, predirla, curarla, modificarla, ai concetti di dovere e di responsabilità. Nasce così la "neuroetica", definita da William Sefire, nel 2002, come "the examination of what is right and wrong, good and bad about the treatment of, perfection of, or unwelcome invasion of and worrisome manipulation of the human brain"- DANA FOUNDATION NEUROETHICS: *Mapping The Field – Conference Proceedings*, San Francisco, 2002. Le neuroscienze hanno conosciuto una significativa accelerazione grazie al progresso delle neurotecnologie, con un conseguente ampliamento delle correlate riflessioni etico giuridiche sugli effetti di queste ultime sui diritti e le libertà fondamentali degli individui. M. J. FARAH *Neuroethics: An Introduction with Readings*, Cambridge, MA 2010; C. HENLEY, *Foundations of neuroscience East Lansing*, MI 2021; M. IENCA, *Tra cervelli e macchine: riflessioni su neurotecnologie e su neurodiritti*, in *Notizie di POLITEIA*, 35, 2019, 59; F. CIRILLO, *Neuro diritti: Ambiguità della libertà cognitiva e prospettive di tutela*, in [Consultaonline.it](https://www.consultaonline.it), del 12 luglio 2023; L. ROMANO, *Enhancement cognitivo e nuovo umanesimo digitale*, in *Bioetica, diritti e intelligenza artificiale*, (a cura di) A. PATRONI GRIFFI, *Collana Mimesis, Quaderni di bioetica*, Napoli, 2023, 137; S. RAINEY, S. *An Anticipatory Approach to Ethico-Legal Implications of Future Neurotechnology*, in *Science and Engineering Ethics*, Dordrecht, 2024; A. ALOIA; M.C. ERRIGO *Neuroscience and Law -Complicated Crossings and New Perspectives*, Parma, 2020; L.R. TRAMBAIOLLI, C.E. BIAZOLI JR; J.R. SATO JR, *Brain Imaging Methods in Social and Affective Neuroscience: A Machine Learning Perspective*, in P. S. BOGGIO e altri (a cura di), *Social and Affective Neuroscience of Everyday Human Interaction: From Theory to Methodology*, Cham, Svizzera, 225-248; M. DE CARO, A. LAVAZZA, (a cura di) *Siamo davvero liberi? Le neuroscienze e il mistero del libero arbitrio*, Torino, 2010; L. BOELLA, *Neuroetica. La nascita di una disciplina*, Milano, 2008.

¹¹ S. SALARDI, *Neurotecnologie tra potere e libertà*, Milano, 2024; M. ALFANO, M. CHRISTEN, *A framework for understanding and evaluating moral technologies*, in *Emerging moral technologies and the ethical-legal challenges of new subjectivities* (a cura di) S. SALARDI; M. SAPORITI, Torino, 2020, 1.

¹² Alla pagina <https://www.unesco.org/en/ethics-neurotech/recommendation/expert-group?hub=83294> del sito internet istituzionale dell'Unesco sono presentati tutti gli esperti coinvolti nell'iniziativa.

¹³ L'Agenzia ha pubblicato il testo, attualmente ancora disponibile nella sua versione di "Draft Of The Recommendation On The Ethics Of Neurotechnology", alla pagina <https://www.unesco.org/en/ethics-neurotech/recommendation?hub=83294>. L'iniziativa dell'Unesco si colloca nel solco di quelle di numerose altre istituzioni e soggetti privati nonché dell'Unesco medesima che riguardano, in modo più o meno specifico, il rapporto tra diritti fondamentali e neurotecnologie. Tra queste si segnalano, in particolare l'OCSE: *Neurotechnology and Society. Strengthening Responsible Innovation in Brain Science* in *Oecd Science, Technology And Innovation Policy Papers* No. 46, del 30 novembre 2017 e *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology* dell'11 dicembre



L'iniziativa è dirompente, ponendo un tassello importante per la futura (oramai imprescindibile) regolamentazione dell'uso delle neurotecnologie; pertanto, in questa sede, si intende darne una breve illustrazione critica. La Raccomandazione – che ad oggi è pubblicata ancora sotto forma di “Draft” – sembra inoltre rafforzare la tesi della genesi dei c.d. “neurodiritti”, quali nuova estrinsecazione di diritti fondamentali già esistenti. Inoltre, stante l'esigenza di definire e di conferire un autonomo riconoscimento giuridico ai c.d. “neurodati”, si intende esplorare la capacità della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali di riconoscere adeguata tutela a tali informazioni, delineandone le possibili evoluzioni anche alla luce della Raccomandazione Unesco.

2. La Raccomandazione sull'etica delle neurotecnologie dell'Unesco: scopi, finalità e obiettivi

La Raccomandazione nasce con l'intento di predisporre un solido modello di *governance* globale per l'uso delle neurotecnologie, che si fondi su un sostrato di principi (prima) etici e (poi) giuridici che, sulla base di un approccio antropocentrico, proattivo olistico, completo, condiviso e multiculturale, ne sostengano la futura normazione, affinché esse siano impiegate tenendo in considerazione il benessere e la tutela della dignità umana nonché la prevenzione dei rischi¹⁴.

Un intervento necessario in quanto, a fronte dei numerosi e indiscussi vantaggi che le neurotecnologie – specie nella loro interazione con i sistemi di intelligenza artificiale – possono (e devono poter) apportare alla qualità della vita degli individui – in quanto foriere, ad esempio, di preziose promesse per alleviare la sofferenza umana in casi di perdita di memoria e di movimento o di malattie mentali –, esse sollevano altresì enormi rischi, preoccupazioni e questioni etiche che devono essere (ri)conosciuti e responsabilmente affrontati dalla comunità internazionale: sicurezza informatica, mancanza di trasparenza, rischi di “pregiudizi algoritmici”, violazione dell'autodeterminazione informativa degli individui e della loro riservatezza.

2019; Comitato di bioetica del Consiglio d'Europa (CdE): Strategic action plan on human rights and technologies in biomedicine (2020-2025) del 18 dicembre 2019, Report “Common Human Rights Challenges Raised by Different Applications of Neurotechnologies in the Biomedical Fields” ottobre 2021; Unesco, Report of the international bioethics committee of unesco (ibc) on the ethical issues of neurotechnology del 15 dicembre 2021. Più di recente si segnalano poi il report della Information Commissioner's Office, ICO tech futures: neurotechnology del 1° giugno 2023, La Dichiarazione di Leon on European Neurotechnology, del 2023, consultabile all'indirizzo: <https://spanishpresidency.consilium.europa.eu/media/o4rh53jr/le%C3%B3n-declaration.pdf> e il TechDispatch on Neurodata de lo European Data protection Supervisor-EDPS e de la Agencia Espanola de protección de datos, del 3 giugno 2024. Degna di nota, inoltre, la Neurorights Foundation, istituzione sorta presso la Columbia University su iniziativa di docenti, imprenditori, governanti, scienziati e associazioni del terzo settore e guidata dal prof. Rafael Yuste, che promuove iniziative educative e (in)formative sull'uso improprio dei dati neurali attraverso le neurotecnologie, con l'intento di tutelare l'integrità digitale e l'autodeterminazione dell'individuo, ulteriori elementi al riguardo sono disponibili sul sito internet della fondazione, alla pagina neurorightsfoundation.org. Per una breve rassegna delle iniziative più significative anche nel settore privato sulla regolamentazione delle neurotecnologie cfr. M. MICHILI, A. MOLINA, *Neuroscienze*, op. cit.; sulla Dichiarazione di Leon: B. CALDERINI, *Etica della neurotecnologia: difendere la privacy della mente*, in [AgendaDigitale.eu](https://agendaDigitale.eu), del 22 agosto 2024.

¹⁴ P. SOMMAGGIO, *Neurodiritti: tra neuroscienze e neurotecnologie in Diritti umani e tecnologie morali. Una prospettiva comparata tra Italia e Brasile*, (a cura di) S. SALARDI; M. SAPORITI; M. V. ZAGANELLI, Torino, 2022, 162.

Alla luce dei principi enunciati, la Raccomandazione fornisce poi indicazioni concrete, precise e puntuali su come gli Stati membri dovrebbero orientare le politiche relative all'uso delle neurotecnologie, anche in base alla tipologia di individui e alla specificità dei diversi contesti considerati.

Ancora una volta, l'intervento regolatorio sull'uso di una tecnologia morale ed innovativa, in questo caso la neurotecnologia, pone una questione non solo di "*an*" ma soprattutto di "*quomodo*", essendo volto ad orientarne correttamente gli usi verso il benessere del genere umano sulla base dei principi del "*no one left behind*" e del rispetto dell'autonomia decisionale di ciascuno. I divieti richiesti dal documento – soprattutto nell'ambito dell'infanzia, dell'adolescenza e del lavoro – riguardano, infatti, pratiche comunque vietate e delle quali le neurotecnologie potrebbero diventare potenti e pericolosi amplificatori. Si conferma quindi la necessità di disciplinare i comportamenti e le attività al fine di non rendere tutto ciò che è tecnologicamente possibile giuridicamente legittimo¹⁵.

Il rispetto dell'autonomia degli individui, i principi di non discriminazione e di uguaglianza sostanziale, l'uso pacifico e responsabile delle neurotecnologie costituiscono i valori guida della Raccomandazione. Essa, in particolare, promuove lo sviluppo etico, antropocentrico e responsabile delle neurotecnologie anche nella loro applicazione congiunta con altre nuove tecnologie (quale l'intelligenza artificiale) e intende orientare a tali valori la loro normazione (da parte delle istituzioni competenti) e il loro uso (da parte anche di soggetti privati), affinché, sulla base di un approccio precauzionale (*risk based*), i diritti fondamentali trovino adeguata garanzia, senza al contempo disperdere gli effetti benevoli di tale nuovi strumenti per gli individui, come singoli e nelle formazioni sociali dove si esplica la loro personalità.

2.1. Definizioni

Attraverso alcune definizioni chiave, la Raccomandazione circoscrive il suo ambito di intervento. Essa in particolare definisce il "sistema nervoso", quale base degli stati sensoriali, motori e mentali (che includono gli stati cognitivi, affettivi e conativi) degli individui e sede della coscienza, del sonno e dell'esperienza del dolore, delle relazioni e interazioni sociali e culturali¹⁶.

Le neurotecnologie, quindi, sono considerate come quell'insieme di dispositivi e procedure capaci di comprendere, influenzare, accedere, monitorare, valutare o modulare la struttura e la funzione del sistema nervoso degli esseri umani.

Più nello specifico, esse comprendono tutte le tecnologie che misurano o monitorano le attività fisiologiche o comportamentali di un individuo, applicabili sia in ambito medico che al di fuori di esso¹⁷.

¹⁵ E.W. DI MAURO, Social Robot tra problemi e implicazioni giuridiche. Prime riflessioni, in *Profili giuridici del neuro-marketing Annuario 2023-2024 OGID Osservatorio giuridico sull'Innovazione Digitale*, *op. cit.*, 101.

¹⁶ La Raccomandazione, in particolare, definisce il Sistema nervoso chiarendo che esso «(...) includes the central (brain, cerebellum, brainstem and spinal cord) and peripheral (somatic, autonomic and enteric) nervous system. Scientific evidence demonstrates that nervous system activity is the basis of sensory, motor, including neuromuscular, and mental states (which include cognitive, affective and conative states) and supports consciousness, sleep and the experience of pain. The nervous system activity and structure provide information that is specific to the individuals as well as inherent to all human beings and the community, regardless of gender, ethnicity, language or religion. The nervous system activity is also instrumental in social and cultural interactions».

¹⁷ Cfr. nota 6.

La Raccomandazione poi, non solo, definisce i “dati neurali”¹⁸ come dati, qualitativi e quantitativi, relativi alla struttura, all’attività e alla funzione del sistema nervoso, raccolti tramite neurotecnologie, ma introduce anche ulteriori categorie, ossia i “dati neurali indiretti” e i “dati non-neurali” che consentono comunque inferenze sugli stati mentali. Sono questi ultimi dati biometrici che possono indirettamente rilevare l’attività neurale, attraverso altre tecnologie di tracciamento oculare (*eye tracking*), video-oculografia, dinamiche di digitazione, riconoscimento e analisi vocale, analisi dell’andatura (*gait analysis*), conduttanza cutanea, etc. È interessante notare come ai fini della Raccomandazione –che conferma così il suo approccio precauzionale– si considerino quindi alla stregua delle “neurotecnologie” anche quei dispositivi che solo in base al contesto e allo scopo dell’impiego determinano un’inferenza analoga sul sistema nervoso, raccogliendo e trattando informazioni (indirettamente) neurali, pur non costituendo essa la loro funzione principale. Già la portata ampia di queste definizioni mostra un approccio non solo precauzionale, come detto, ma anche sostanzialistico volto, cioè, ad assicurare tutela al dominio mentale in qualunque modo esso possa (o potrà) essere acceduto attraverso strumenti tecnologici.

Sulla base di un approccio definito come “*whole life cycle*”, la Raccomandazione considera le neurotecnologie dalla progettazione sino alla loro applicazione, includendo ciascuna delle fasi intermedie, richiedendo che il loro uso sia sempre basato su evidenze scientifiche, affidabili e riproducibili. Ciò, anche al fine di assicurare che di tutti gli attori coinvolti siano individuati ruoli e responsabilità.

Essa invoca l’impegno corale delle pubbliche istituzioni e dei soggetti privati ad un controllo costante e continuo dell’evoluzione di tale nuova tecnologia, richiedendo un approccio basato sul rischio che misuri e controlli i rischi e i benefici che esse possono produrre nonché il loro impatto sui diritti fondamentali, inclusa la privacy degli individui, nonché le loro ricadute etiche ed economiche.

2.2. Valori, principi etici e diritti umani

Soffermendosi brevemente su alcuni aspetti di maggiore interesse per il presente lavoro, si riportano di seguito i valori e principi ai quali, in base alla Raccomandazione (punto III), dovrebbe, ispirarsi l’uso delle neurotecnologie.

Se per valori (di qui appresso elencati), si intendono gli ideali posti a fondamento delle misure politiche e le norme legali, i principi ne sono l’estrinsecazione concreta. Gli inevitabili momenti di tensione che all’atto pratico potrebbero realizzarsi tra principi e valori andranno risolti in base al principio di proporzionalità¹⁹.

¹⁸ «Neural data include qualitative and quantitative data about the structure, activity and function of the nervous system gathered through neurotechnology as defined in this Recommendation. These are the most direct measurements or observations of nervous system states, many of which are correlated with mental states. They encompass data relating to a nervous system’s activity, including both direct measurements of neuronal structure, activity and/or function (e.g. neuronal firing or averaged bioelectric signals from EEG) and indirect functional indicators (e.g. blood flow in fMRI and fNIRS)» (Punto I.5).

¹⁹ Immediato il parallelo con il considerando n. 4 del Regolamento generale sulla protezione dei dati, Regolamento (UE) 2016/679, in base al quale «Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere al servizio dell’uomo. Il diritto alla protezione dei dati di carattere personale non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di Garante per la protezione dei dati personali proporzionalità. Il presente regolamento rispetta tutti i diritti fondamentali e osserva le libertà e i principi riconosciuti dalla Carta, sanciti dai trattati, in particolare il rispetto della vita privata e familiare, del domicilio e delle comunicazioni, la protezione dei dati personali, la libertà di pensiero, di coscienza e di religione, la libertà di

Rispetto, protezione e promozione dei diritti umani, delle libertà fondamentali e della dignità umana; si legge in particolare che «*Neurotechnology should never be used in ways that undermine the dignity or rights of any individual, including those living in vulnerable situations*» (punto III.1.1- 24).

- Promozione della salute e del benessere umano²⁰.
- Rispetto della diversità e dell'uguaglianza.
- Rispetto e condivisione delle prospettive interculturali sulla conoscenza umana e relativa condizione.
- Impegno per la pace, l'equità e la giustizia.
- Solidarietà globale, cooperazione internazionale e sostenibilità.
- Integrità e responsabilità.

In altri termini, l'indirizzo è quello di fare dello sviluppo delle tecnologie un fattore di coesione sociale, una leva per il miglioramento della qualità della vita dell'uomo, uno strumento per colmare divari e disuguaglianza. Ciò vietando e controllando i pur verosimili e molto pericolosi usi impropri.

Tra i principi riconosciuti e affermati la Raccomandazione:

- Il principio del "non nuocere"; si legge in particolare «*Any restrictions on the exercise and enjoyment of human rights must meet all applicable requirements under international law, including international human rights law*» (punto III.2.1, 41).
- Autonomia e libertà di pensiero. È importante, a mente della Raccomandazione, salvaguardare gli individui da qualsiasi coercizione implicita ed esplicita all'uso della neurotecnologia (punto III.2.1. 45). Essa afferma, ancora, che la neurotecnologia non dovrebbe mai essere utilizzata per esercitare indebita influenza o manipolazione, (...) che compromettano l'autonomia e la libertà di pensiero degli individui. Questa protezione dovrebbe coprire sia l'elaborazione interna dei pensieri che la loro espressione esterna (punto III.2.1, 47).
- La protezione dei dati neurali, dei dati neurali indiretti e dei dati non neurali che consentono inferenze negli stati mentali²¹.
- La non discriminazione e inclusività²².

espressione e d'informazione, la libertà d'impresa, il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, nonché la diversità culturale, religiosa e linguistica».

²⁰ Sulle opportunità offerte dalle neurotecnologie nel settore sanitario, in particolare per la salute mentale degli individui, si veda G. BOSI, *Neurotechnology and the right to mental Health*, in *BioLaw Journal, rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 306. L. PALAZZANI, (2024), *Health in the Age of AI and Neuroscience: Ethical Challenges to Autonomy and Freedom*, in *STUDIUM Contemporary Humanism Open Access Annals*, op. cit., 70.

²¹ Il punto III.2.3, nn. da 48 a 50 della Raccomandazione giocano un ruolo centrale nella collocazione giuridica dei neurodati. In primo luogo, le tre categorie di neuro dati (quelli che si potrebbero definire "puri", quelli indiretti e quelli comunque idonei a produrre inferenza sul sistema nervoso), sono soggetti al medesimo regime giuridico e riconosciuti di natura sensibile (48); la privacy mentale è considerata come parte integrante della privacy in senso ampio ed il consenso degli interessati sembra assumere un valore centrale per il trattamento delle informazioni in esame (49). Tutti i principi di protezione dei dati, incluso quello precauzionale, devono quindi trovare applicazione in relazione anche ai dati neurali (50). Di qui l'indicazione al successivo punto IV.2 agli Stati membri di valutare l'efficacia delle esistenti normative in materia di protezione dei dati personali rispetto ai neurodati, esortandoli ad introdurre di specifiche se necessario.

²² Vanno applicati e adattati all'uso delle neurotecnologie i principi di non eguaglianza e non discriminazione già elaborati con riferimento all'intelligenza artificiale, ex multis: M. D. TARAMUNDI, «*Le sfide della discriminazione algoritmica*», in «*GenIUS*», rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere, 1, 2022; R. XENIDIS, L.

- L'accountability, affidabilità e trasparenza.
- La giustizia epistemica, impegno inclusivo e valorizzazione della collettività.
- Gli interessi dei minori e protezione delle generazioni future. Qui è interessante notare come la prospettiva della Raccomandazione cambi: proiettando i minori nel novero di una categoria vulnerabile rispetto all'uso delle neurotecnologie, l'approccio precauzionale si fa più rigido e rigoroso, ammettendone l'uso a condizione che sia scientificamente provato che esse possano giovare all'interesse primario del minore stesso²³.
- La giustizia globale e sociale, per la condivisione dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni.

Questa lunga e comprensiva elencazione, dimostra plasticamente, seppur *ex adverso*, la dirompenza dei potenziali effetti indesiderati e malevoli di tali strumenti qualora non ci si (pre)occupi globalmente di orientarne l'uso in senso antropocentrico, responsabile, corretto e consapevole²⁴, attesa la loro trasversale pervasività nella vita degli individui e nella società.

2.3. Ambiti di intervento e cautele per specifici utenti

La Raccomandazione contiene poi l'indicazione degli utenti e dei contesti per i quali l'uso delle neurotecnologie dovrebbe essere soggetto a specifiche e robuste cautele. All'espresso principio di accountability si accompagna naturalmente, seppur implicitamente, quello del "One size doesn't fit all", per cui

SENDEN, "EU non-discrimination law in the era of artificial intelligence: Mapping the challenges of algorithmic discrimination" in, *General principles of EU law and the EU Digital Order* (a cura di) U. BERNITZ, X. GROUSSOT, J. P. PAJU. E S. A. DE VRIES, Paesi Bassi, 2020; S. TOMMASI, "Algoritmi e nuove forme di discriminazione: uno sguardo al diritto europeo", in *Revista de Direito Brasileira*, 27, 10, 2020, 112 e ss.

²³ Si legge in particolare «The nervous system is rapidly evolving from gestation, during childhood and critically changing during adolescence, which makes it crucial to preserve the rights of children and adolescents. The use of neurotechnology in children, understood as persons under 18 years, should be limited for medical and therapeutic purposes, as well as other well-justified scientifically proven applications that can be demonstrably shown to serve the best interests of the child. This includes applications that guarantee children with disabilities and cognitive conditions inclusive access to culture, communication, information and sports. Such uses must be grounded in sound scientific research, subject to rigorous evidence-based assessment and ethical scrutiny, and must ensure full respect for the rights and best interests of the child» (punto III, 2, 8 n. 64). Questo concetto è poi ulteriormente approfondito nella successiva parte della Raccomandazione dove essa si sofferma sugli specifici domini di applicazione delle neurotecnologie al di fuori del contesto sanitario, dedicando un punto al contesto dell'educazione e formazione dei giovani (punto IV.8). Qui si legge in particolare che «Member States should approach with caution the integration of neurotechnology in education, ensuring that its use is science- and evidence-based, assessed ex-ante, aligned with the education goals and complements traditional learning methods» (n. 119). Sul punto, DANA FOUNDATION CAREER NETWORK IN NEUROSCIENCE & SOCIETY, C.W. MCFARLAND, M. E. LAW, I.E. RAMIREZ, E. RODRIGUEZ, I. S. SENTHILNATHAN, A.P. STEINER, K. M. WILLIAMS, F. X. SHEN, *Mentoring for Neuroscience and Society Careers: Lessons Learned from the Dana Foundation Career Network*, in *Neuroscience & Society, A JOB Neuroscience*, 16, 2025, 203, <https://doi.org/10.1080/21507740.2025.2451999>. Successivamente nella Raccomandazione è auspicato il divieto dell'uso di neurotecnologie per finalità di marketing applicate ai minori (punto 4.11.1. n. 145).

²⁴ Il punto IV 4 della Raccomandazione, rubricato "Communication, engagement and information" evoca, in alcuni passaggi l'obbligo preciso e autonomo di alfabetizzazione per l'IA (AI Literacy) di cui all'art. 4 del regolamento (ue) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024 (Regolamento sull'intelligenza artificiale), s. STEFANELLI, *AI Literacy, l'obbligo in Europa: ecco in cosa consiste*, in [Agendadigitale.eu](https://www.agendadigitale.eu) del 13 maggio 2025 (cfr. anche punto IV 9, n. 126).

l'effettiva applicazione dei valori e dei principi sopra richiamati dovrà richiedere interventi operativi specifici e diversificati in base al contesto considerato.

I settori e gli ambiti nei quali la Raccomandazione esorta con vigore l'intervento di una regolamentazione, di investimenti e di specifiche politiche di governance corrispondono a quelli dove le neurotecnologie possono avere un impatto maggiore (quali data governance, proprietà intellettuale, cybersicurezza) oltre che a tutti i contesti (dove) e le fasi durante le quali si sviluppa e si esplica la personalità di un individuo nelle sue differenti qualità, anche di genere, condizioni di infermità etc.: dall'istruzione al lavoro²⁵, dal mercato, al gioco, allo sport, all'arte e alla cultura in generale, dalla sanità alla ricerca scientifica, dall'infanzia all'adolescenza²⁶, all'età adulta fino ad arrivare alla terza età.

Il documento indica quindi gli elementi essenziali che non dovrebbero sfuggire alla regolamentazione degli Stati membri, affidata ora a atti normativi, ora a linee guida, – evidentemente laddove si intende suggerire l'impiego di strumenti di regolazione più duttili e adeguati a contesti suscettibili di rapide evoluzioni. Più nello specifico, la Raccomandazione conferisce uno spazio ampio e autonomo all'uso e all'investimento nelle neurotecnologie in ambito sanitario, di ricerca e di sperimentazione clinica, dando l'idea non solo che tali contesti siano quelli loro connaturali e nei quali quindi il loro impiego, seppur regolato, dovrebbe essere favorito, a condizione che il progresso della ricerca scientifica sia volto a migliorare l'uomo e non a controllarlo, ma sostenendo anche che per tali ragioni l'uso delle neurotecnologie vada incentivato²⁷.

La Raccomandazione, richiedendo un solido quadro normativo per l'uso delle neurotecnologie nel contesto consumeristico e del commercio, affronta, poi, le profonde questioni etiche relative all'autodeterminazione, al consenso, alla *privacy* sollevate dalle neurotecnologie impiegate nei contesti dei sistemi potenziati di raccomandazione (che dovrebbero essere proibiti se atti a determinare inferenze sugli stati mentali per scopi manipolativi o ingannevoli, in particolare nei contesti politici, medici e commerciali), del *priming* e del *nudging* (ammessi solo previo consenso degli interessati) del *marketing* durante il sonno e il sogno (che dovrebbe essere vietato), del *neuromarketing* e degli ambienti a circuito chiuso. Invocando, qui, con maggior vigore un uso etico delle neurotecnologie (punto IV.10).

²⁵ Le cautele richieste per l'eventuale uso delle neurotecnologie sono rafforzate dalla presenza di uno specifico divieto, la Raccomandazione prevede in particolare che «Under no circumstances should neurotechnology be used for performance evaluation, for punitive measures, in ways that could compromise worker health, to allow profiling or when the risks outweigh potential benefits» (punto IV 9, n. 124). F. DI TANO *Neurodiritti e dati neurali verso una tutela giuridica*, in *Labour Law Issues*, 1 2025.

²⁶ Si legge in particolare che «Member States and other stakeholders should safeguard children and adolescents from implicit and explicit coercion to use neurotechnology. Member States and other stakeholders should respect the opinions, rights and best interests of the child, and pay attention to the autonomy of children and adolescents through prior, free and informed consent and assent that is adapted to and respectful of age and decision-making capacity, while also taking into account the rights and duties of parents and legal guardians to protect children and adolescents in their care» (punto IV.11.1).

²⁷ Al riguardo si veda, anche, il punto IV.11.3 della Raccomandazione, relativo alle persone con disabilità, dove al numero 150 si legge «Member States should create incentive programmes to promote the development or deployment of neurotechnology for persons with disabilities to improve their quality of life and independence. These programmes could include tax incentives, research grants and expedited regulatory reviews aiming at advancing effective, affordable and accessible neurotechnology solutions». Dello stesso tenore invero il successo punto IV.11.4, relativo alle persone che versano in particolari condizioni mentali, dove l'uso responsabile delle neurotecnologie è affiancato all'importanza di solide evidenze scientifiche sui loro potenziali effetti benefici.



L'invito a forme di monitoraggio continuo e controllo sul lungo periodo delle neurotecnologie (in particolare in ambito consumeristico), del loro impatto sulla vita degli individui nonché dell'efficacia delle normative e politiche introdotte, esprime la consapevolezza di due profili peculiari e caratteristici del settore in esame. Da un canto, le neurotecnologie, pur essendo sufficientemente diffuse da dover essere regolate, nel loro impiego (soprattutto al di fuori del contesto medico) costituiscono ancora una novità. L'elemento innovativo si connota di tratti di ignoto laddove si pensi che esse agiscono e interagiscono con la parte più misteriosa e allo stesso tempo caratterizzante un individuo: la sua mente²⁸. D'altro canto, la neurotecnologia procede e si sviluppa a ritmi sostenuti e incessanti, accresciuti dalla circostanza che se ne fa, sempre più, un uso promiscuo con altre tecnologie, quali l'intelligenza artificiale, di talché le sue regole potrebbero essere destinate ad una rapida obsolescenza e inadeguatezza. È richiesto quindi un approccio proattivo, attraverso politiche che sappiano valorizzare gli usi propri delle neurotecnologie e prevenire i rischi che esse possano causare, modulando e, se del caso, modificando gli interventi pianificati, anche sulla base delle esperienze che verranno acquisite nel corso del tempo.

Il documento sembra quindi proporre due piani di tutela nella misura in cui, per un verso, le neurotecnologie garantiscono la possibilità di una valutazione complessiva dell'impatto e dei potenziali rischi ad esse correlati, consentendo una regolamentazione unitaria sul piano giuridico; d'altro canto, gli usi distinti e eterogenei delle stesse richiedono l'individuazione di regole e politiche *ad hoc*, tante quante sono le differenti modalità di accesso alla dimensione intima dell'attività mentale.

Uno dei principali *file rouge* delle azioni di intervento risiede nella tutela, nella piena affermazione dell'autodeterminazione informativa, dell'autonomia, dell'individuo, ossia dell'uso libero e consapevole delle neurotecnologie. Esse quindi, in primo luogo, non devono essere utilizzate per esercitare influenze indebite o manipolazioni, che compromettano l'autodeterminazione e la libertà di pensiero degli individui, sia nella fase di elaborazione (*forum internum*) che di espressione (*forum externum*) dello stesso. Inoltre, il loro impiego dovrebbe passare per l'acquisizione del consenso, sempre revocabile e consapevole da parte delle persone coinvolte attraverso un'informazione preventiva chiara e completa, nonché, laddove possibile, dovrebbe essere assicurato il "governo" delle funzionalità della tecnologia impiegate. La consapevolezza e la conoscenza degli utenti (considerati nella loro differente condizione di consumatori, pazienti, studenti, lavoratori, anziani etc.) trovano tutela attraverso ulteriori svariate misure che vanno, si potrebbe dire, dal generale al particolare: dall'alfabetizzazione all'informazione propedeutica alla raccolta del consenso.

Altra direttrice sulla quale si sviluppa la Raccomandazione è il diritto di eguaglianza sostanziale, laddove il documento ambisce all'uso delle neurotecnologie come strumento atto a colmare le disuguaglianze e sostenere il miglior inserimento sociale delle categorie più vulnerabili e minoritarie, richiedendo misure di prevenzione, se non divieti, qualora queste possano invece amplificare le disparità. Si pensi, in particolare, alle pericolose pratiche di "*enhancement*", potenziamento cognitivo, atte a migliorare la memoria, l'attenzione o altri aspetti delle prestazioni mentali umane, al di fuori del contesto medico²⁹.

²⁸ M.C. ERRIGO, *Neuroscienze e diritto. Un punto di vista costituzionale*, Napoli, 2022.

²⁹ La Raccomandazione mette esplicitamente in guardia dai pericoli dell' *enhancement* cognitivo affermando che «The use of neurotechnology to improve mental (e.g. memory, attention) or physical (e.g. through controlled BCI-based prostheses or devices) human capacities beyond medical need introduces additional complex ethical, social and legal challenges, which can create new kinds of disparities in the world. When neurotechnology is used in these contexts, it raises crucial questions about equity, consent, individual and community autonomy, societal impact and

L'Unesco si assume, infine, l'impegno di seguire uno dettagliato programma per guidare efficacemente la migliore regolamentazione a livello globale del fenomeno. Esso si articola in cinque punti che prevedono lo sviluppo di: a) una *Readiness Assessment Methodology (RAM)* in ordine alla capacità dell'Unesco nel sostenere gli Stati in questa missione; b) una metodologia per la valutazione dell'impatto etico (EIA) delle neurotecnologie; c) una metodologia per valutare *ex ante* ed *ex post* l'efficacia e l'efficienza delle politiche per l'etica delle neurotecnologie e degli incentivi rispetto a obiettivi definiti; d) rafforzare l'analisi e la rendicontazione, basate sulla ricerca e sulle prove, delle politiche relative alla neurotecnologia nel quadro dei forum esistenti dell'Unesco; (e) raccogliere e diffondere progressi, innovazioni, rapporti di ricerca, pubblicazioni scientifiche, dati e statistiche relative alle politiche per la neurotecnologia, per sostenere la condivisione delle migliori pratiche e l'apprendimento reciproco e per far progredire l'attuazione della Raccomandazione stessa.

3. I neurodiritti

La dirompenza degli effetti delle neurotecnologie nella vita degli individui, come singoli e come consociati, e in particolare di come esse possano incidere sui diritti fondamentali degli individui ha portato alla teorizzazione dei cd "neurodiritti".

La paternità dei "neurodiritti" è attribuita a Marcello Ienca e Roberto Adorno e sorge nell'ambito di una riflessione sulle neuroscienze e sulle neurotecnologie, all'epoca in cui queste ultime costituivano ancora in gran parte una "*terra incognita*" per i diritti umani³⁰.

Come visto, le interfacce computer-cervello hanno la capacità di raccogliere, analizzare e decodificare i cd dati neurali generati dal cervello, dal sistema nervoso, sede delle facoltà mentali della persona quali la coscienza, la memoria, il pensiero e l'esperienza percettiva. L'elaborazione di queste informazioni disvela aspetti profondamente intimi di un individuo fino ad ora ritenuti inaccessibili, consentendo di leggerne (*brain reading*) se non predirne stati futuri (quali lo sviluppo di patologie neurodegenerative), oltre che di intervenire sull'attività neurale attraverso azioni di neuromodulazione o neurostimolazione (*brain writing*) che ne virano il naturale processo.

Invero, dalla lettura del cervello non si desumono solo specifici "aspetti" dell'individuo ma l'individuo stesso, che con essi si identifica, differenziandosi per la sua originalità e unicità da tutti gli altri. Se è vero che "*cogito ergo sum*", allora l'organo pensante dell'essere umano non può essere considerato "semplicemente" come preposto al controllo delle funzioni neurovegetative dell'organismo, quanto piuttosto come la sede del "sé". Sono quindi il "sé" di ciascuno, la dignità umana – quella sì uguale per ogni individuo –, che attraverso la teorizzazione dei neurodiritti si intende in ultima istanza tutelare da un uso improprio

the nature of enhancement of the nervous system itself. Member States should ensure that any policies, law and regulatory frameworks that govern the whole life cycle of neurotechnology in these contexts do not exacerbate social inequalities or lead to discrimination, address the potential risks (including to reversibility, invasiveness and risks to autonomy), uphold human dignity and comply with international law, including international human rights law. Member States should encourage research regarding the potential risks and significant ethical implications of such use of neurotechnology both for individuals as well as society as a whole» (punto IV.12, n. 156).

³⁰ R. ADORNO, M. IENCA, "*Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology*", in *Life Science, Society and Policy*, 5, 2017.



delle neurotecnologie³¹. È la personalità dell'individuo il valore fondante dell'ordinamento sito alla base di tutte le possibili situazioni esistenziali che meritano tutela³².

È forse per questo che una delle potenzialità di tali strumenti considerata più critica da una prospettiva etico-giuridica è quella del (*neuro*)*enhancement* cognitivo, intesa come la capacità di queste tecnologie di modificare il normale funzionamento della mente umana, potenziandolo «oltre il margine statisticamente normale». Alcuni dei principali rischi derivanti da tale pratica sono «la lesione della garanzia di lealtà nella competizione del principio del merito a parità di condizioni secondo uguaglianza di opportunità; prevalenza nel competere [...]; manipolazione della giustizia distributiva allocando risorse potenzianti secondo utilità e determinati preordinati e selettivi per alcuni a sfavore di altri; classificare o stratificare le persone secondo vari criteri o finalità, assumendo decisioni discriminatorie, stigmatizzanti o arbitrarie esclusivamente sulla base di tali profili» [quelli neurali]³³.

Evidenti i rischi altissimi ai quali sarebbero esposti gli individui in un contesto nel quale l'uso delle neurotecnologie continuasse a non essere accompagnato da una normazione specifica e adeguata: dal controllo mentale all'influenza indebita, dalla manipolazione a fini politici e commerciali, alla discriminazione, alla lesione della riservatezza e dell'identità personale³⁴.

Sulla base di queste riflessioni, sono stati ascritti da Ienca e Adorno al novero dei neurodiritti: la libertà cognitiva, la privacy mentale, l'integrità mentale e la continuità psicologica³⁵.

³¹ S. DI PLINIO, *Navigare il sé digitale: implicazioni delle neurotecnologie sull'autonomia cognitiva e la consapevolezza dei diritti*, in "Neurodiritti" tra virtuale e reale, in [Federalismi.it](https://www.federalismi.it), 6, 2024, 106.

³² E. W. DI MAURO, *op. cit.*

³³ L. ROMANO, *Enhancement cognitivo, op. cit.; Parere del Comitato Nazionale Per La Bioetica, Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, del 23 febbraio 2013; H. GREELY; B. SAHAKIAN; J. HARRIS; R.C. KESSLER - M. GAZZANIGA; P. CAMPBELL; M.J. FARAH, *Towards responsible use of cognitive-enhancing drugs by the healthy*, in *Nature*, 456, 2008, 702-705; U. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *La responsabilità medica*, (a cura di) E. GABRIELLI; U. RUFFOLO, Torino, 2021, 508; J. RUEDA; J. PUGH; J. SAVULESCU, *The Morally Disruptive Future of Reproductive Enhancement Technologies*, in *Trends in Biotechnology*, 5, 2023, 592. M. PROPERZI, *The Human Body and the Challenges of Augmentative Technology*, in *STUDIAM Contemporary Humanism Open Access Annals*, *op. cit.*, 89; W. SENTENTIA, *Neuroethical Considerations: cognitive liberty and converging Technologies for improving human cognition*, in *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1, 2006; S. SALARDI, *op. cit.*

³⁴ F. RESTA, *IA e neuroscienze, la nostra "privacy mentale" è a rischio? I paletti che servono*, in [Agendadigitale.it](https://www.agendadigitale.it), 17 giugno 2021; B. CALDERINI, *Etica della neurotecnologia: difendere la privacy della mente*, in [Agendadigitale.it](https://www.agendadigitale.it), 22 agosto 2024.

³⁵ M. IENCA, "Storia di un concetto e scenari futuri", in *Privacy e neurodiritti, la persona al tempo delle neuroscienze*, in *Garante per la protezione dei dati personali, atti del Convegno*, 28 gennaio 2021, 35. Merita osservarsi come altra autorevole dottrina abbia individuato cinque categorie di neurodiritti; in particolare il professore di scienze biologiche alla Columbia University, Rafael Yuste, partendo dalla teorizzazione di quattro "proposte etiche" è giunto all'elaborazione di cinque neurodiritti: privacy mentale, identità personale, libero arbitrio, accesso equo al potenziamento mentale, protezione dai pregiudizi, cfr. <https://www.cirsd.org/en/horizons/horizons-winter-2021-issue-no-18/its-time-for-neuro-rights>. Al riguardo si vedano anche: G. BELISARIO, "Neurodiritti: nuovi diritti o diritti già esistenti?" e F. MASTRACOLA; A. CONSOLI; R. AUFIERI, *NeuroCineMed: un dialogo interdisciplinare sull'integrazione uomo-macchina*, in "Neurodiritti" tra virtuale e reale, in [www.Federalismi.it](https://www.federalismi.it) 6, 2024; EDPS e Agencia Espanola de protección de datos, TechDispatch, *op.cit.* Si vedano, inoltre, A. LAVAZZA, R. GIORGI, *op.cit.* dove gli autori si soffermano, anche da una prospettiva filosofica sul diritto all'integrità mentale, che contiene, come più contiene il meno, la privacy mentale, partendo dall'individuazione degli elementi caratterizzanti il "domino mentale", che rischiano di essere violati da un uso improprio delle neurotecnologie: "intentionality; first-person perspective; moral autonomy, and identity as a selfnarrative"; P. SOMMAGGIO, *La tutela della integrità mentale tra proprietà, beni comuni e libertà cognitiva*, in

La libertà cognitiva, estrinsecandosi sia come libertà positiva che negativa, comprende, da un canto, il diritto all'autodeterminazione in ordine all'uso di neurotecnologie che possano incidere sul dominio neurocognitivo e, dall'altro, il divieto di inferenze indebite e non autorizzate su tale dimensione³⁶.

Per privacy mentale si intende il diritto alla riservatezza delle informazioni mentali e, in particolare, dei dati neurali nonché quindi – volendo considerare le categorizzazioni della Raccomandazione – quelli “indiretti” e i “dati non-neurali” che producono inferenze analoghe.

L'integrità mentale attiene al diritto della persona di non vedere la propria attività cerebrale manipolata, in maniera indebita e non autorizzata. Essa concerne quindi le dimensioni cd del *forum externum* e del *forum internum*, nella misura in cui dalla manipolazione cognitiva, incidendo dall'interno sull'attività neurale di un individuo, si può ottenere l'effetto che questi agisca o interagisca con il mondo esterno in maniera differente da come avrebbe fatto in assenza di questo intervento.

La continuità psicologica è intesa, invece, come il diritto della persona a preservare la propria identità personale e la continuità dello sviluppo della propria vita mentale da alterazioni esterne indebite e non autorizzate.

I neurodiritti, pur senza pretese di prerogative assolute, vanno ascritti al novero dei diritti fondamentali. È sorto, dunque, un interrogativo in seno al dibattito giuridico che si è alimentato sul tema: ci si trova al cospetto di nuovi diritti³⁷ (ai quali apprestare forme di tutela inedite) ovvero di diritti preesistenti, dei quali adesso emerge un nuovo volto (e per la tutela dei quali occorre pertanto “solo” adattare o implementare gli strumenti già esistenti)³⁸?

Si condivide l'orientamento maggioritario che, nell'avversare un'eventuale tendenza alla moltiplicazione dei diritti³⁹, riconosce un *quid novis* nei neurodiritti, come nuove proiezioni di posizioni giuridiche soggettive già ampiamente riconosciute e tutelate nella cornice teorico-giuridica nella quale ricomprenderli, adattandone le tutele, attraverso un'interpretazione evolutiva e tecnologicamente orientata delle *Carte* dove questi diritti già risiedono.

Sociologia del Diritto, 1, 2022; C. BUBLITZ, *The Cognitive Liberty Argument and Human Rights*, in *Handbook of Neuroethics*, (a cura di) J. CLAUSEN; N. LEVY, Berlino, 2015, 1309.

³⁶ A tale riguardo, vale la pena sottolineare come la Raccomandazione riconosca il diritto degli individui a rifiutare (o interrompere) l'uso di neurotecnologie così come quello ad una scelta consapevole al loro impiego. Il consenso deve essere libero, espresso, revocabile, preceduto da informative complete, dinamiche e trasparenti sugli scopi, i rischi, i benefici, le alternative e gli esiti della tecnologia.

³⁷ Autorevole dottrina ascrive a questa ipotesi la scelta cilena di modificare la Costituzione attraverso la legge 21.383 del 14 ottobre 2021 che ha modificato l'art. 19 della richiamata Carta, con l'aggiunta del comma 5, secondo il quale «Lo sviluppo scientifico e tecnologico sarà al servizio delle persone e sarà portato avanti nel rispetto della vita e dell'integrità fisica e mentale. La legge regolerà i requisiti, le condizioni e le restrizioni per il suo uso nelle persone, e salvaguarderà in particolare l'attività cerebrale, così come le informazioni che ne derivano» (tca); cfr. G. DE MINICO, *Nuova tecnica per nuove disuguaglianze. Case law: disciplina Telecomunicazioni, Digital Services Act e Neurodiritti*, in “*Neurodiritti*” tra virtuale e reale, 15 marzo 2024, in [Federalismi.it](https://federalismi.it) 6 2024.

³⁸ Sembra quest'ultimo essere l'orientamento maggioritario cfr., ex multis, F. MASTRACOLA; A. CONSOLI; R. AUFIERI, *NeuroCineMed*, op. cit.; G. DE MINICO, op.cit.; F. CIRILLO, *Neuro diritti*, op. cit.; F. RESTA, *IA e neuroscienze*, op. cit.

³⁹ O. POLLICINO, *Costituzionalismo, privacy e neurodiritti*, in [MedialAWS](https://medialaws.it), 2, 2021, 12, secondo l'Autore «nuovi diritti, non portano per forza di cose ad un innalzamento della tutela dei valori al gioco. Al contrario, l'inflazione dei diritti non può che portare al conflitto e quindi all'effetto esattamente contrario».



Appare questa, per altro, la posizione dell'Unesco che nel suo documento non fa mai riferimento ai “neurodiritti” ma indica come diritti – già ampiamente affermati e riconosciuti – possano e debbano trovare tutela dalle minacce derivanti da un uso improprio delle (nuove) neurotecnologie.

Evidente come la matrice dei neurodiritti vada rinvenuta nella tutela della dignità umana, riconosciuta come inviolabile (art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁴⁰), nel diritto all'integrità della persona, attinente anche alla sua sfera mentale (art. 3 della Carta⁴¹), nei diritti alla riservatezza e alla protezione dei dati di carattere personali (artt. 7 e 8 della Carta⁴²), nella libertà di pensiero, di coscienza e di religione (art. 10 della Carta⁴³), nella libertà di espressione e di informazione (art. 11 della Carta)⁴⁴. Il nuovo volto di questi diritti anticipa la tutela al memento della genesi del pensiero, alla generazione (anche inconsapevole) dei (neuro)dati, della sensazione di uno stato d'animo o di un sentimento, dell'evocazione di un ricordo, della sperimentazione di una reazione emotiva anche prima che essi vengano esternati, già ricompresi anche nella Raccomandazione esaminata.

Se non è dunque necessario, allo stato, l'aggiornamento dei parametri costituzionali di riferimento, come sembra suggerire l'Unesco, occorre certamente predisporre una specifica *governance* di questo nuovo fenomeno, partendo dall'osservazione e dall'analisi delle normative esistenti a tutela dei diritti e delle libertà nella sfera dei quali i neurodiritti possono essere attratti, per verificarne l'adeguatezza e i margini di adattabilità⁴⁵.

3.1. L'esperienza cilena

In un momento nel quale quello sui neurodati e sui neurodiritti si presentava come un tema ancora in fase di preliminare discussione è risultata pionieristica la scelta dello Stato del Cile di modificare la propria Costituzione per darvi un riconoscimento formale⁴⁶. Tale circostanza merita di essere messa in risalto, viepiù in quanto ha dato luogo al primo contenzioso in materia, giunto fino alla Corte Suprema cilena, nel qual si è posta la sfida di dover dare effettiva applicazione al “nuovo diritto” costituzionalmente garantito.

⁴⁰ Cfr. art. 1 Dichiarazione Universale dei diritti Umani adottata del 1948 dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite e artt. 2 e 3 della Costituzione della Repubblica italiana.

⁴¹ G. RESTA; L. BELLUCCI, *Spiegazione relativa all'art. 3- Diritto all'integrità della persona*, in *Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea*, (a cura di) R. MASTROIANNI; O. POLLICINO; S. ALLEGREZZA; F. PAPPALARDO; O. RAZZOLINI, Milano, 2017, 62. Gli autori evidenziano in particolare che «il diritto all'integrità della persona non implica soltanto una garanzia rafforzata sul piano della tutela esterna». Pare a chi scrive pertinente al tema dei neurodiritti anche il successivo articolo 4 della medesima Carta sul divieto di trattamenti che abbiano effetti, tra le altre cose, “degradanti” sugli individui. Cfr. anche art. 3 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo-Cedu, art. 6 della Dichiarazione universale dei diritti umani e art. 13 Costituzione italiana.

⁴² Cfr. art. 8 della Cedu; art. 12 Dichiarazione universale dei diritti umani.

⁴³ F. DONATI, *Spiegazione relativa all'art. 10 – Libertà di pensiero, di coscienza e di religione*, cit., 2023. L'Autore evidenzia come lo Stato non possa incidere su questa libertà “adottando misure coercitive per indurre una persona a mutare il proprio convincimento”; W. SENTENTIA, *Neuroethical Considerations: cognitive liberty and converging Technologies for improving human cognition*, op. cit. Art. 9 Cedu e art. 18 Dichiarazione universale dei diritti umani.

⁴⁴ Cfr. art. 10 del Cedu, art. 19 della Dichiarazione universale dei diritti umani e art. 21 Costituzione italiana.

⁴⁵ M.T. CUTOLO, *Etica, diritto, tecnica in prospettiva evolutiva*, in *Bioetica, diritti*, op. cit., 296.

⁴⁶ Successivamente, iniziative analoghe sono state intraprese in Messico e in Brasile, al riguardo si vedano rispettivamente <https://neurorightsfoundation.org/mexico> e <https://neurorightsfoundation.org/brazil> nonché in Ecuador a livello legislativo Proyecto de Ley Orgánica de Neuroprotección y Aplicación Ética de las Neurotecnologías, 2 marzo 2023, (Cod. AN-2023-2590 / AN-OVJC-2023-0027-M). Cfr. G. BELISARIO, op. cit.; E. COLLETTI, *L'era dei neurodiritti: il ruolo del giurista*, in Dirittifondamentali.it, 3, 2025.

Il Cile ha scelto, infatti, di apportare una significativa modifica additiva alla propria Costituzione⁴⁷. Con la legge 21.383 del 14 ottobre 2021 è stato modificato l'art.19 della Costituzione cilena con l'aggiunta del comma 5, secondo il quale «*Lo sviluppo scientifico e tecnologico sarà al servizio delle persone e sarà portato avanti nel rispetto della vita e dell'integrità fisica e mentale. La legge regolerà i requisiti, le condizioni e le restrizioni per il suo uso nelle persone, e salvaguarderà in particolare l'attività cerebrale, così come le informazioni che ne derivano*» (tda)⁴⁸.

⁴⁷ M. DI SALVO, *La tutela dei diritti neurali. Tecnologia e tutela dell'integrità della persona. La Corte Costituzionale del Cile sulla tutela dei diritti neurali*, in *SalvisJuribus*, 2024.

⁴⁸ Tra gli arresti normativi che, implicitamente o esplicitamente, risultano rilevanti in tema di neurotecnologie e neuroscienze si vedano anche: il considerando 29 della Legge europea sull'intelligenza artificiale, "AI Act" (Regolamento (UE) 2024/1689 del 13 giugno 2024), secondo cui «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. The placing on the market, the putting into service or the use of certain AI systems with the objective to or the effect of materially distorting human behaviour, whereby significant harms, in particular having sufficiently important adverse impacts on physical, psychological health or financial interests are likely to occur, are particularly dangerous and should therefore be prohibited. Such AI systems deploy subliminal components such as audio, image, video stimuli that persons cannot perceive, as those stimuli are beyond human perception, or other manipulative or deceptive techniques that subvert or impair person's autonomy, decision-making or free choice in ways that people are not consciously aware of those techniques or, where they are aware of them, can still be deceived or are not able to control or resist them. This could be facilitated, for example, by machine-brain interfaces or virtual reality as they allow for a higher degree of control of what stimuli are presented to persons, insofar as they may materially distort their behaviour in a significantly harmful manner. In addition, AI systems may also otherwise exploit the vulnerabilities of a person or a specific group of persons due to their age, disability within the meaning of Directive (EU) 2019/882 of the European Parliament and of the Council, or a specific social or economic situation that is likely to make those persons more vulnerable to exploitation such as persons living in extreme poverty, ethnic or religious minorities. Such AI systems can be placed on the market, put into service or used with the objective to or the effect of materially distorting the behaviour of a person and in a manner that causes or is reasonably likely to cause significant harm to that or another person or groups of persons, including harms that may be accumulated over time and should therefore be prohibited. It may not be possible to assume that there is an intention to distort behaviour where the distortion results from factors external to the AI system which are outside the control of the provider or the deployer, namely factors that may not be reasonably foreseeable and therefore not possible for the provider or the deployer of the AI system to mitigate. In any case, it is not necessary for the provider or the deployer to have the intention to cause significant harm, provided that such harm results from the manipulative or exploitative AI-enabled practices. The prohibitions for such AI practices are complementary to the provisions contained in Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council, in particular unfair commercial practices leading to economic or financial harms to consumers are prohibited under all circumstances, irrespective of whether they are put in place through AI systems or otherwise. The prohibitions of manipulative and exploitative practices in this Regulation should not affect lawful practices in the context of medical treatment such as psychological treatment of a mental disease or physical rehabilitation, when those practices are carried out in accordance with the applicable law and medical standards, for example explicit consent of the individuals or their legal representatives. In addition, common and legitimate commercial practices, for example in the field of advertising, that comply with the applicable law should not, in themselves, be regarded as constituting harmful manipulative AI-enabled practices»; il successivo art. 5 della medesima legge, che stabilisce che gli Stati membri, dovrebbero vietare, tra le altre cose, il «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» (art. 5, par. 1, lett. a).



La scelta cilena è apparsa ardita e dirompente, nella misura in cui sembrerebbe proiettare i neurodiritti nella dimensione di posizioni giuridiche soggettive autonome e costituzionalmente garantite a tutela dei quali quindi occorrerebbe individuare uno specifico regime giuridico.

Il caso pratico non ha tardato a concretizzarsi, consentendo alla Corte Suprema cilena di esprimersi nella sentenza n. 105.065 del 9 agosto 2023, proprio in tema di neurodiritti e sulla base, tra l'altro, del richiamato art. 19, comma 5 della Costituzione cilena.

Esso ha riguardato un cittadino cileno (signor Girardi Lavin, medico e politico cileno, senatore nel distretto n. 7 per Santiago Poniente, impegnato nei diritti civili e fondamentali) che aveva acquistato dall'azienda americana *Emotiv* un dispositivo *wireless* denominato *Insight*, ritenuto lesivo della *privacy* mentale degli utenti e quindi dei diritti affermati dalla Costituzione cilena. *Insight*, tramite una fascia di sensori, raccoglie informazioni sulle attività elettriche del cervello e dati su gesti, preferenze, tempi di reazione e attività. Il sig. Girardi aveva quindi installato e attivato il prodotto, accettando i termini e le condizioni dei servizi offerti dalla società e scegliendo di utilizzare la licenza *free*. Questo tipo di licenza tuttavia, pur offrendo l'accesso ai dati cerebrali del cliente registrati nel *cloud* di *Emotiv*, non ne consentiva né l'esportazione né l'importazione. Il sig. Girardi aveva appreso, inoltre, che *Emotiv*, conservava in *cloud* i dati degli utenti per scopi scientifici e storici, senza acquisire preventivamente il loro consenso.

L'interessato, pertanto, ritenendo tale condotta e la *privacy policy* della società in contrasto con la disciplina nazionale in materia di protezione dei dati personali, esponendo le informazioni cerebrali a elevati e molteplici rischi di violazione, ha chiesto all'autorità giurisdizionale cilena competente che *Emotiv* modificasse la propria *privacy policy*, di vietare la commercializzazione del dispositivo *Insight* nel territorio cileno in assenza della modifica richiesta nonché la cancellazione immediata dei dati propri.

Ebbene il sig. Girardi ha visto, in ultimo grado, le sue ragioni riconosciute. La Corte Suprema cilena, infatti, richiamando proprio l'art. 19 della Costituzione, così come recentemente modificato, oltre che il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (adottato dall'Onu nel 1966), la Dichiarazione sulla scienza e sull'uso della conoscenza scientifica adottata dall'Unesco durante la conferenza mondiale sulla scienza tenutasi a Budapest nel 1999, la Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani (adottata dall'Unesco nel 2005), nonché la legge cilena n. 20.120 *sobre la investigacion cientifica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonacion humana*, ha affermato la necessità che il dispositivo fosse oggetto di preventiva autorizzazione da parte delle autorità sanitarie competenti. Ciò, nonostante la società avesse chiarito che il dispositivo da essa commercializzato integrasse una neurotecnica non invasiva e non ad uso terapeutico e pertanto non qualificabile come dispositivo medico. La Corte ha ritenuto, tuttavia, indispensabile il preventivo controllo da parte delle competenti articolazioni dello Stato su tecnologie nuove e innovative che coinvolgono aspetti della persona umana, con particolare riferimento a quelle che, come nel caso di specie, esplorano l'attività del cervello, nella consapevolezza che esse possono avere degli effetti ignoti e sollevare delle problematiche inedite, al fine di prevenire possibili rischi e offrire adeguata tutela ai diritti, alle libertà fondamentali e all'integrità umana. Nel sospendere la commercializzazione del prodotto fino all'ottenimento della prescritta autorizzazione, la Corte ha altresì ordinato alla *Emotiv* la cancellazione di tutti i dati raccolti, stante l'inadeguatezza delle politiche di protezione dei dati adottate, contestando espressamente alla società la violazione delle garanzie costituzionali di cui all'articolo 19 della Costituzione cilena, che si riferiscono all'integrità fisica e psichica degli individui e al diritto alla riservatezza.

In Cile quindi il “nuovo” diritto ha trovato adeguata tutela attraverso l’applicazione degli strumenti normativi già esistenti, “vecchi”.

Come detto, i neurodiritti possono essere ricondotti al novero delle libertà negative, dovendo quindi la loro tutela passare per l’impostazione di specifici (neuro)limiti⁴⁹, ma altresì a quello delle libertà positive, richiedono una specifica neuro(regolamentazione)⁵⁰, che preveda condizioni e adempimenti da imporre nell’uso delle neurotecnologie, per assicurare che esso sia conforme proprio a quei principi e valori invocati, da ultimo, dalla Raccomandazione.

Ebbene, più nello specifico appare (e il caso cileno sembra comprovare) che, insieme alla normativa a tutela dei consumatori, della concorrenza, alla regolamentazione sullo sviluppo e sull’uso di sistemi di intelligenza artificiale, fino ad arrivare alle politiche sul *gender gap* o a tutela dell’ambiente, buona parte della (neuro)regolamentazione vada individuata nella normativa in materia di protezione dei dati personali, dovendo essa riguardare, in particolare, l’uso dei dati neurali attraverso le neurotecnologie, atteso che esse consentono l’accesso e il trattamento delle informazioni provenienti dal cervello umano⁵¹.

4. Neurodati, GDPR e futura regolamentazione

Non esiste (ancora) una definizione concordata di “neurodati”, questi sì, elementi nuovi del panorama giuridico attuale. Nei paragrafi precedenti abbiamo riportato quella di “dato neurale” (incluso il “dato neurale indiretto” e il “dato non-neurale” che consente comunque inferenze sugli stati mentali) offerta dall’Unesco nella Raccomandazione esaminata. L’*Information Commissioner’s Office* considera, similmente, neurodati i «*first order data gathered directly from a person’s neural systems (inclusive of both the brain and the nervous systems) and second order inferences based directly upon this data*»⁵².

Più nel dettaglio, i dati tratti dal cervello possono essere divisi in due categorie: dati cerebrali grezzi, quelli estratti in forma elettrica o biologica dai dispositivi impiegati; neurodati, dati mentali derivanti dalla elaborazione e analisi dei dati grezzi⁵³.

Attesa la capacità dei neurodati di rivelare, se non predire⁵⁴, aspetti del tutto qualificanti un individuo, fornendo informazioni univoche sul suo stato mentale e sulla sua fisiologia, essi possono essere giuridicamente qualificati come «*dati personali*» ossia informazioni «*riguardanti una persona fisica identificata o*

⁴⁹ A. GUSMAI, *Possibilità cognitive e orizzonti costituzionali: qualche coordinata di neurolaw su coscienza, libertà e creazionismo giudiziario*, in “*Neurodiritti*” tra virtuale e reale, *op. cit.*, 122.

⁵⁰ G. SCORZA, *Neuroverso*, *op. cit.*, 151.

⁵¹ Cfr. Privacy e neurodiritti, La persona al tempo delle neuroscienze, atti del Convegno, Roma 28 gennaio 2020.

⁵² Cfr. ICO tech futures: neurotechnology del 1° giugno 2023, *op. cit.* R. CHATELLIER, *Neurodata, personal data like no other in Neurotechnologies, from the realm of possibilities to regulatory projects*, *op. cit.*

⁵³ Molto specifica la distinzione operata dallo EDPS nell’ambito dei neurodati tra i) dati sulla struttura del cervello; ii) dati sul funzionamento e l’attività del cervello; iii) dati relativi al sistema nervoso periferico cfr. EDPS e Agencia española de protección de datos, TechDispatch, punto 2, 5 *op. cit.*

⁵⁴ Al riguardo, è più cauta l’ICO che nel report del 1° giugno 2023 rappresenta come «Long term plans for neurotechnologies may seek to capture phenomenological responses, such as memories evoked by sight, sound or taste, or even images from a person’s mind. However, these remain largely theoretical, lab-based approaches at present. In either case, at this time, more granular information from the brain is largely obtained from invasive technologies that are not accessible to the broader population. Most people are more likely to gain access to wearable brain activity sensing and recording devices in the near term». Cfr. anche G. D’ACQUISTO, *Privacy e neuro diritti*, in G. D’IPOLITO; E. BATTELLI (a cura di), *Compendio di diritto della privacy e della cybersecurity*, Molfetta, 104.



identificabile», dove si considera tale «la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente», tramite, in particolare, «elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale», con l'effetto di essere attratti al regime di tutela offerto dal GDPR-Regolamento generale sulla protezione dei dati, Regolamento (UE) 2016/679 (art. 4, par. 1, n. 1 del GDPR)⁵⁵.

Il postulato è semplice, se l'individuo merita riservatezza e controllo sulle informazioni che lo riguardano (quali ed esempio dati anagrafici, relativi allo stato di salute, dati reddituali, immagini, dati relativi all'origine razziale ed etnica etc.), gli stessi diritti devono riguardare anche quelle informazioni, altrettanto identificative e certamente univoche, prodotte e generate dalla mente, talvolta anche a prescindere dalla volontà e consapevolezza dell'individuo stesso.

Più nello specifico, come anche ritenuto dall'Unesco, essi possono essere fatti rientrare nell'ambito delle categorie particolari di dati⁵⁶, il cui trattamento è soggetto ad un generico divieto, salva la presenza di specifiche deroghe nel rispetto dei principi, delle regole e degli adempimenti previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (art. 9 GDPR).

I dati neurali (sia nella loro forma grezza che processata), infatti, possono disvelare la salute fisica o mentale di una persona, l'origine razziale ed etnica, identificandola in modo univoco e meritano quindi «una specifica protezione» atteso che «per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali» (considerando 51 del GDPR).

Si osservi, inoltre, come la distinzione tra dati cerebrali grezzi e neurodati evochi quella tra campione biologico e dato genetico, dove il primo contiene ed è vettore del secondo che non può essere conosciuto finché il campione biologico non sia processato⁵⁷.

⁵⁵ Si segnala che, il 17 aprile 2024, lo stato del Colorado ha approvato il disegno di legge 24-1058 che modifica il Colorado Privacy Act, parte integrante del Colorado Consumer Protection Act, Senate Bill 21-190, introducendo tra i dati sensibili anche i dati neurali, definiti come «information that is generated by the measurement of the activity of an individual's central or peripheral nervous systems and that can be processed by or with the assistance of a device», cfr. leg.colorado.gov; lo stato della California, in data 28 settembre 2024, ha approvato il disegno di legge sb 1223 che modifica la Section 1798.140 del Codice Civile relativo alla Privacy introducendo tra le informazioni sensibili i «consumer's neural data» chiarendo che «Neural data» means information that is generated by measuring the activity of a consumer's central or peripheral nervous system, and that is not inferred from nonneural information» cfr. [Leginfo.legislature.ca.gov](https://leginfo.ca.gov).

⁵⁶ Sono dati inerenti alle particolari categorie i «dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona» (art. 9 par. 1, GDPR). Circa la riconducibilità dei neurodati al novero delle particolari categorie, l'ICO rimette invece ad una valutazione caso per caso, sostenendo che «whether neurodata is also special category data is unlikely to depend on the specific technology, but rather on the purpose of processing, in many cases», ICO tech futures: neurotechnology del 1° giugno 2023, *op. cit.*

⁵⁷ Il considerando 34 del GDPR, infatti, dispone che «È opportuno che per dati genetici si intendano i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche, ereditarie o acquisite, di una persona fisica, che risultino dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti»; cfr. anche le Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici, allegato A4 al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 n. 146, del 5 giugno 2019, doc. web 9124510.

A ben vedere, quand'anche non rivelatori dello stato di salute di un individuo, si può ritenere che i dati neurali conservino la loro natura "sensibile" nella misura in cui, al pari di quelli biometrici, derivano «*da un trattamento tecnico specifico*» (operato sul dato grezzo) che consente di rendere note «*caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca*». Appare quindi efficace la definizione di *brainprint* applicata a tale tipologia di informazioni, plasticamente esplicativa dell'attitudine dei dati neurali a disvelare non solo singoli aspetti caratterizzanti l'individuo ma il suo "sé"⁵⁸ senza, per altro, la necessità di alcuna attività di consapevole esteriorizzazione degli stessi da parte dell'interessato.

La qualificazione giuridica dei neurodati quali dati personali, inerenti per giunta alle particolari categorie, garantirebbe loro, sin da subito, un quadro giuridico di tutele idoneo sia a prevenire i rischi correlati al trattamento – potenzialmente anche più gravi di quelli concernenti la violazione delle altre tipologie di informazioni di carattere personale – sia a consentire agli interessati di esercitare una forma di controllo anche su tali informazioni.

La disciplina in materia di protezione dei dati personali si fonda infatti su solidi principi, quelli enunciati all'art. 5 del GDPR (molti dei quali evocati dalla Raccomandazione), e su una serie dettagliata, corposa e articolata di condizioni, adempimenti, strumenti di controllo e presidi sanzionatori, che non dovrebbero essere elusi nell'impiego dei neurodati.

Il principio di *liceità, correttezza e trasparenza*, per il quale, da un canto, in applicazione dell'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ogni trattamento deve fondarsi su uno specifico e adeguato presupposto giuridico e, dall'altro, ogni trattamento deve essere conoscibile *ex ante*, correlandosi ad esso specifici obblighi informativi (artt. 5, par. 1, lett. a), 6, 12-13 del GDPR); il principio di *limitazione della finalità* che impone che i dati siano trattati solo per scopi leciti, espliciti e determinati (art. 5, par. 1, lett. b) del GDPR); il principio di *minimizzazione dei dati*, in virtù del quale i dati trattati devono essere solo quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per lo scopo della raccolta (art. 5, par. 1, lett. c) del GDPR); il principio di *esattezza* secondo cui i dati devono essere esatti e se necessario aggiornati, per l'effettiva applicazione del quale il Regolamento riconosce agli interessati un'ampia gamma di diritti (artt. 5, par. 1, lett. d) 17-22 del GDPR); il principio di *limitazione della conservazione*, in forza del quale, se è vero che l'uso delle informazioni di carattere personale costituisce un'attività pericolosa e che anche la mera conservazione delle stesse integra un'operazione di trattamento, i dati possono essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati solo per il tempo necessario al perseguimento dello scopo della raccolta (art. 5, par. 1, lett. e) del GDPR); il principio di *integrità e riservatezza*, secondo cui i dati devono essere trattati in maniera da garantirne sicurezza e protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate a prevenirne la perdita o la distruzione e a evitare trattamenti non autorizzati, illeciti e danni accidentali, dal quale discende l'obbligo di svolgere prima di ogni trattamento una valutazione dei rischi e, se del caso, una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (artt. 5, par. 1, lett. e) e 32 e 35 del GDPR).

Rileva, infine, il principio di responsabilizzazione, *accountability*, che richiede che gli obblighi giuridici siano

«tradotti in misure concrete di protezione dei dati di volta in volta efficaci all'effettiva applicazione del principio di protezione dei dati personali considerato e che i titolari del trattamento [siano] nella

⁵⁸ G. SCORZA, *Neuroverso*, op. cit.



condizione di comprovare l'idoneità delle misure implementate anche tenuto conto del rischio connesso, nel caso specifico, al trattamento dei dati [...]. Ad esso si collega un altro dovere posto in capo al titolare del trattamento, ossia quello di assicurare che il diritto e la disciplina in materia di protezione dei dati personali degli interessati siano tutelati e applicati sin dalla progettazione e per impostazione predefinita (privacy by design e by default, art. 25 del Regolamento). In ossequio all'obbligo della protezione dei dati sin dalla progettazione, i titolari devono, inoltre, assumere una condotta attiva nell'applicazione dei principi, ponendosi l'obiettivo di ottenere un reale effetto di tutela. Il requisito di cui all'articolo 25 del Regolamento obbliga i titolari a provvedere affinché la protezione dei dati sia integrata nel trattamento fin dalla progettazione e per impostazione predefinita durante l'intero ciclo di vita del trattamento»⁵⁹ (artt. 5, par. 2 e 25 del GDPR).

Nel corpo di tutele predisposto dal GDPR ben si adatta alle peculiarità delle neurotecnologie l'art. 22, in base al quale *«l'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona»*, salve specifiche ipotesi supportate da idonei presupposti giuridici e purché in ogni caso sia assicurato *«il diritto di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento»* e vi siano *«misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato»*⁶⁰.

La formale affermazione del principio di *accountability*, quale architrave del rinnovato quadro normativo in materia di protezione dei dati personali, è giunta quando, e anche in quanto, tale disciplina è stata considerata sufficientemente radicata nella cultura, conoscenza e competenza degli *stakeholder* e i principi e gli adempimenti previsti dal Regolamento sufficienti a realizzare un equo bilanciamento tra il diritto alla protezione dei dati personali e la riservatezza dei singoli e gli ulteriori diritti e libertà fondamentali di volta in volta rilevanti (cons. 4 del Regolamento). Ne è conseguita una progressiva e quasi totale compressione nel Regolamento e nella normativa di attuazione delle forme di controllo e autorizzazione preventiva da parte dei Garanti⁶¹.

⁵⁹ Garante per la protezione dei dati personali, provv. del 14 settembre 2023, doc. web 9941205.

⁶⁰ Garante per la protezione dei dati personali, Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale – settembre 2023, doc. web 9938038.

⁶¹ Mentre la disciplina in materia di protezione dei dati personali, ai suoi albori, attribuiva specifici obblighi di notificazione preventiva alle autorità di controllo da parte dei titolari che, ad esempio, intendessero «procedere alla realizzazione di un trattamento, o di un insieme di trattamenti, interamente o parzialmente automatizzato, destinato al conseguimento di una o più finalità correlate» e prevedeva la possibilità per gli Stati di individuare «i trattamenti che potenzialmente presentano rischi specifici per i diritti e le libertà delle persone» e prevedere che essi fossero esaminati dall'Autorità di controllo prima del loro inizio (cfr. artt. da 18 a 21 della Direttiva 95/46 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati), in base al GDPR, il potere consultivo delle autorità di controllo è "limitato" all'ipotesi in cui la valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali, svolta dal titolare ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, dimostri che il trattamento presenta un rischio elevato in assenza di misure adeguate per cui quest'ultimo è chiamato ad adire l'autorità in consultazione preventiva. Rilevano poi le richieste di parere che gli Stati membri devono avanzare durante l'elaborazione di una proposta di atto legislativo che deve essere adottato dai Parlamenti nazionali o di misure regolamentari basate su detto atto legislativo relativamente al trattamento o, in base al diritto dello Stato membro, all'obbligo per i titolari del trattamento di consultare l'autorità di controllo e ottenerne l'autorizzazione preliminare, in relazione al trattamento svolto per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico, in particolare in ambito di protezione sociale e sanità pubblica (art. 36 del Regolamento). Nell'ordinamento interno il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 è stato più volte modificato con l'effetto di abrogare le diverse

Occorre in conclusione tuttavia chiedersi se tale approccio, viste anche le raccomandazioni dell'Unesco, possa considerarsi, adeguato e sufficiente per un equo trattamento dei neurodati. Al riguardo, si può ritenere che, ferme le autorizzazioni richieste dalle specifiche normative di settore, ad esempio in ambito di ricerca scientifica o sanitario⁶², la tutela dei neurodati, nell'assumere una connotazione propria, specifica e ad essi adeguata – che tenga conto delle peculiarità di queste informazioni e degli elevati rischi correlati al loro trattamento – ben possa essere affidata alla struttura della normativa europea in materia di protezione dei dati personali⁶³, a condizione però che essa sia “rafforzata” e la raccomandazione dell'Unesco fornisce indicazioni preziose e strategiche al riguardo.

In ambito unionale, ci si potrebbe attendere, se non auspicare, quindi una normativa che, anche per il tramite della revisione di quella esistente o, se del caso, dell'inserimento di una specifica voce nella strategia europea dei dati, con un approccio antropocentrico e precauzionale, in prima luogo, conferisca, formale riconoscimento ai neurodati quali dati personali inerenti (almeno a determinate condizioni, individuate in base al contesto o alla destinazione d'uso) alle particolari categorie⁶⁴.

Il GDPR come visto, a differenza, ad esempio, dell'*AI act* (Art. 5)⁶⁵ e del Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali e

forme di autorizzazione preventiva originariamente previste: si pensi, quindi: i) alla modifica dell'art. 2-ter del Codice (che disponeva l'obbligo di comunicazione preventiva al Garante nel caso di attivazione di flussi di dati personali - non inerenti alle particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento- in ambito pubblico non previsti da una specifica base normativa, sostituito ora dalla mera “notizia al Garante”); ii) all'abrogazione dell'art. 2- quinquiesdecies (che prevedeva che «con riguardo ai trattamenti svolti per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico che possono presentare rischi elevati ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento, il Garante può, sulla base di quanto disposto dall'articolo 36, paragrafo 5, del medesimo Regolamento e con provvedimenti di carattere generale adottati d'ufficio, prescrivere misure e accorgimenti a garanzia dell'interessato, che il titolare del trattamento è tenuto ad adottare»); iii) alla recente modifica dell'art. 110 (che ha portato all'abrogazione dell'obbligo di consultazione preventiva del Garante nelle ipotesi in cui per il trattamento dei dati sulla salute per fini di ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca salvo l'obbligo, anche in tal caso, di darne preventivamente notizia al Garante, secondo quanto stabilito dalla medesima Autorità con la deliberazione del 9 maggio 2024, doc. web n. 10025870) (cfr. art. 9, comma 1, lett. a), n. 3) e c) del d.l. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge. 3 dicembre 2021, n. 205 e art. 44, comma 1-bis, d.l. 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56).

⁶² Si pensi alle procedure di autorizzazione alla messa in commercio di dispositivi medici e farmaci di cui, rispettivamente, al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e al Regolamento (UE) N. 536/2014 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

⁶³ Cfr. Supra nota n. 24.

⁶⁴ M.I. CORNEJO-PLAZA; R. CIPPITANI; V. PASQUINO, *La protezione giuridica dei neurodati: i neurodiritti*, in [Federalismi.it](https://federalismi.it), 2, 2025, 2, 165-185; F. DI TANO, *op.cit.*

⁶⁵ Il documento della Commissione europea del 4 febbraio 2024, “Commission Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)” indica che tra le pratiche di IA vietate, la legge europea sull'Intelligenza artificiale include sistemi significativamente dannosi specie per gli individui e le persone vulnerabili che utilizzano tecniche subliminali, manipolative o ingannevoli che influenzano materialmente il comportamento di persone fisiche o gruppi di persone o sfruttano le vulnerabilità dovute all'età, alla disabilità o a una specifica situazione socioeconomica (articolo 5, paragrafo 1, lett. a) e b). La Commissione sottolinea che il rapido sviluppo dell'IA e delle tecnologie correlate, come l'analisi dei big data, le neurotecnologie, le interfacce cervello-



che modifica la direttiva 2000/31/CE (*Digital Services Act- DSA*) (artt. 25, 28), non contiene inderogabili divieti (è derogabile quello infatti al trattamento anche delle particolari categorie di dati alle condizioni di cui all'art. 9 dello stesso Regolamento) che invece potrebbero risultare necessari rispetto ai neurodati, specie, come raccomandato dall'Unesco, a tutela delle categorie vulnerabili (es. minori, anziani) o nei contesti più sensibili (es. lavoro).

Invero, si osserva come allo stato il GDPR preveda tutele rafforzate per una sola categoria di soggetti vulnerabili, i minori (art. 8), rimettendo poi ai titolari del trattamento la valutazione della "vulnerabilità dell'interessato" nel contesto di trattamento al fine di definirne la rischiosità⁶⁶.

Indispensabili interventi che rafforzino gli strumenti a tutela dell'autodeterminazione informativa degli interessati anche attraverso iniziative di alfabetizzazione⁶⁷, individuino specifiche misure per l'effettiva applicazione dei principi di *privacy*, definiscano ulteriori adempimenti e condizioni ulteriori per il loro trattamento, ostacolando usi malevoli delle neurotecnologie che producano indebite interferenze nei diritti e nelle libertà fondamentali degli individui⁶⁸.

La sfida, tuttavia, è complessa e non priva di significative insidie. Soffermandosi, ad esempio, sul principio di liceità del trattamento, si osserva che, mentre la Raccomandazione Unesco esalta il valore del consenso degli individui all'uso delle neurotecnologie come strumento atto ad assicurarne un impiego consapevole, il consenso al trattamento dei dati personali costituisce una manifestazione di volontà autonoma. Ebbene, fermo il principio di alternatività delle basi giuridiche, si rilevano sostanziali (se pur non insormontabili) criticità a riconoscere nel consenso degli interessati una condizione di liceità sempre in concreto idonea a legittimare il trattamento dei neurodati. Pesano infatti l'asimmetria di conoscenza tra titolare e interessato (che si acuisce nelle ipotesi di vulnerabilità di questi ultimi), – foriera, a sua volta, di un'enorme asimmetria di potere⁶⁹ – nonché la genesi talvolta involontaria e inconsapevole di queste informazioni, come elementi atti a inficiare, in particolare, la libertà da condizionamenti, la consapevolezza e l'informazione del consenso al trattamento dei dati personali⁷⁰.

Ciò stante, avendo a mente le dieci esenzioni dal divieto di trattare le particolari categorie di dati, di cui all'art. 9, par. 2 GDPR, ci si dovrebbe interrogare sull'opportunità, i limiti e le circostanze nelle quali

computer e la realtà virtuale, aumenta il rischio di sofisticate manipolazioni subliminali e la loro capacità di influenzare efficacemente il comportamento umano in modo subconscio (punto 66).

⁶⁶ Cfr. art. 35 GDPR, Comitato europeo per la protezione dei dati, Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato" ai fini del regolamento (UE) 2016/679 adottate de 4 aprile 2017.

⁶⁷ F. BERTELLI, *Consumer Education in the Digital Era: Re-shaping the Vulnerable, the Average and the Informed consumer*, in *Profili giuridici del neuromarketing Annuario 2023-2024 OGID Osservatorio Giuridico sull'Innovazione Digitale*, op. cit., 25 e ss.

⁶⁸ Al riguardo, nel citato documento dell'EDPS, "TechDispatch on Neurodata" si legge che «As a rule, the EDPS considers that the processing of data such as 'brain fingerprinting' should only occur for ealthcare purpose, accompanied by all data protection conditions and safeguards» (punto 4.2., let. b) 16).

⁶⁹ L. CASALINI; E.M. INCUTTI, *Volontà e vulnerabilità in ambiente digitale: profili giuridici del neuromarketing*, in *Profili giuridici del neuromarketing Annuario 2023-2024 OGID Osservatorio Giuridico sull'Innovazione Digitale* (cura di S. ORLANDO), cit., 41 e ss.

⁷⁰ Cfr. artt. 6 e 7 GDPR e Comitato europeo per la protezione dei dati Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, adottate il 4 maggio 2020; T. DE MARI CASARETO DAL VERME, *Le tutele del consumatore digitale dalle applicazioni di neuromarketing: tra divieto di pratiche commerciali scorrette e rimedi privatistici individuali*, op. cit., 77 e ss.

rimettere la definizione delle condizioni di liceità per il trattamento dei neurodati ad una normativa dell'ordinamento nazionale o unionale, che sia proporzionata alla finalità perseguita, coerente con l'essenza del diritto alla protezione dei dati e che preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi degli interessati. Con ciò affidando, in prima istanza, ai legislatori la definizione dei limiti entro i quali i neurodati possono contribuire a realizzare la funzione sociale che gli è propria, ossia di motore della contemporanea e "datificata" società, assicurando al contempo adeguata tutela ai neurodiritti degli interessati.

Ancora, con riguardo alla terza anima del principio di cui all'art. 5, par. 1, lett. a) GDPR, quello della trasparenza, si è osservato come investendo unicamente sulle preventive informative agli interessati, per quanto chiare, precise e intellegibili, difficilmente si possa riuscire ad ottenere un reale effetto di consapevolezza degli interessati in assenza di un'alphabetizzazione sulle neurotecnologie e di un coinvolgimento più attivo degli interessati rispetto all'evoluzione e all'impatto del fenomeno, che vada evidentemente oltre la *literacy* dell'art. 4 dell'*AI Act* o gli obblighi informativi ivi previsti (art. 50)⁷¹.

Infine, la particolarità delle informazioni di cui si tratta, caratterizzate da un'intrinseca mutevolezza, legata alla plasticità del cervello, oltre che talvolta dall'involontarietà e ingovernabilità delle origini di questi dati da parte dei soggetti ai quali si riferiscono, pone interrogativi complessi sulla morfologia del principio di esattezza dei dati (art. 5, par. 1, lett. d) GDPR) e conseguentemente sui diritti di protezione dei dati spettanti agli interessati. Si pensi ai diritti di rettifica e integrazione di cui all'art. 16 GDPR: come si stabilisce se uno stato d'anonimo sia stato registrato in modo esatto o completo?

5. Conclusione

In conclusione, se la Raccomandazione dell'Unesco, indica la direzione verso la quale dovrà tendere la regolamentazione dell'uso delle neurotecnologie e la disciplina dei neurodiritti, la portata del fenomeno e delle implicazioni etico giuridiche che ne scaturiscono mostrano la complessità di tale sfida.

In termini generali, si osserva come l'accelerazione del ritmo al quale procede lo sviluppo tecnologico richiede che i quadri regolatori esistenti si evolvano e che, restando coerenti, acquisiscano elementi di duttilità senza divenire incerti, attraverso il più sapiente connubio tra esperienze maturate e approcci innovativi, eteroregolamentazione e autoregolamentazione, sulla base di un approccio interdisciplinare e precauzionale.

Per tutto quanto sopra osservato, la normativa in materia di dati personali è certamente uno degli ambiti destinati in un futuro più che prossimo ad essere interessati da tale evoluzione, ancorché il passaggio dalla teoria alla pratica sia costellato da elementi di sostanziale difficoltà.

La regolamentazione del trattamento dei neurodati, per la tutela dei (neuro)diritti ad essi collegati, richiederà specifici interventi sulla normativa di rango primario⁷², che definiscano gli elementi essenziali del trattamento, in maniera tanto più dettagliata quanto più invasivo della sfera privata degli individui tale trattamento si presenta, ma che si sviluppino poi attraverso atti attuativi idonei ad essere facilmente

⁷¹ G. SCORZA, "Analfabetismo digitale, Italia verso il disastro sociale", in www.Agendadigitale.ue, 2025.

⁷² Garante Europeo Per La Protezione Dei Dati, Guidance for co-legislators on key elements of legislative Proposals, 6 gennaio 2024; G. DE MINICO, *Dati Neurali, Come proteggere la privacy del proprio spazio mentale*, in *Commenti, Il Sole 24 Ore*, 26 settembre 2023.



aggiornati⁷³, per assicurarne la persistenza dell'efficacia rispetto al progresso tecnologico e/o per migliorare interventi rivelatisi fallaci. In tale quadro, al fine di avversare una superfetazione incontrollata di normative difficilmente interoperabili tra di loro, l'invito all'adozione di atti di autoregolamentazione potrebbe tradursi nell'adozione di atti di co-regolazione quali insieme di regole che si integrano reciprocamente maggiormente adeguate agli interessi giuridici considerati⁷⁴. Nel merito, condivisa una definizione di neurodati, specifici elementi di revisione dovranno riguardare i diritti degli interessati per l'effettiva applicazione del principio di autodeterminazione informativa, *fil rouge* anche della Raccomandazione. Pesa in conclusione, sulla ricerca del giusto equilibrio per una regolamentazione adeguata dei neurodati così come, in senso più ampio, dei neurodiritti, l'esigenza che essa non tardi ad arrivare, atteso l'incedere rapido e costante della (neuro)tecnologia e dell'indotto economico da essa generato.

chaps

⁷³ A. MALASCHINI, *IA, bilanciamo le regole o è autolgo per l'Europa*, in www.Agendadigitale.ue del 13 dicembre 2024.

⁷⁴ E. W. DI MAURO, *op. cit.* In tal senso, si richiama l'attenzione non solo sui codici di condotta di cui agli artt. 40 e ss. GDPR, ma soprattutto sulle regole deontologiche di cui all'art. 2-quater del Codice in materia di protezione dei dati personali, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

Exploring New Frontiers in Personalized Criminal Responsibility through Neurotechnologies: Ethical Dilemmas and the Neuro-Rights Framework

Janna Da Nóbrega Souza*

ABSTRACT: In criminal law, adjudicating responsibility relies on two foundational capacities: the comprehension of the wrongful nature of the act and the ability to behave in accordance with this comprehension. These elements are subject to interpretation, often requiring the involvement of experts, although it is not uncommon the incidence of discrepancies among them. Brain-based mind reading technologies is principally aimed to enhance objectivity by analyzing brain metrics rather than observed behavior. While promising in addressing subjectivity, concerns remain about the limited reproducibility of the data and the brain's complexities. The application of artificial intelligence offers potential solutions to these challenges; however, it concurrently introduces profound ethical and legal dilemmas.

KEYWORDS: artificial intelligence; neuroscience; criminal responsibility; criminal law; neuro-rights

SUMMARY: 1. Introduction – 2. Towards a Novel Paradigm in Personalized Criminal Responsibility – 3. Advancements in Diagnostic Accuracy of Mental Disorders through Deep Learning Approaches: Implications for Forensic Assessments – 4. Navigating Ethical and Legal Frontiers: Protecting Mental Privacy, Preserving Psychological Continuity, Securing Consent, and Countering Manipulative Measures – 5. Conclusions.

1. Introduction

The legal provisions, in their stringent nature, fail to consider personalization. Human conduct is shaped by innumerable variations in temperament, intellect and education, all of which contribute to the uniqueness of individual actions.¹ In Criminal Law, however, the provisions appear to oppose this premise in the pursuit of meticulous and unequivocal individualization. The assessment of criminal responsibility rests on two fundamental individual capacities: the comprehension of the wrongful nature of the act and the ability to behave in accordance with this comprehension.² In judicial practice,

* Assistant Professor of Criminal Law, University of Jaén. Email: jda@ujaen.es. The article was subject to a double-blind peer review process.

¹ D. DENNO, *Neuroscience, and the personalization of Criminal Law*, in *Symposium Personalized Law*, 2, 2019, 366.

² Spain, Penal Code, Organic Law, 10/1995, 23 November 1995 stipulates that “exemption from criminal responsibility applies to: a) Those who, at the time of committing the criminal offence, due to any mental anomaly or alteration, are unable to comprehend the unlawfulness of the act or to act in accordance with that understanding; b) Those who, at the time of committing the criminal offense are in a state of complete intoxication due to the consumption of alcoholic beverages, toxic substances, narcotics, psychotropic substances, or other substances with analogous effects, provided that such intoxication was not sought with the purpose of committing the offense, or if

these elements are reflected in behavioral fragments deemed relevant at the time of the offense, typically interpreted with the assistance of expert professionals. Meta-analytic research consistently demonstrates that forensic examiners often reach divergent conclusions when evaluating the same case.³ For instance, a study by Gowensmith, Murrie, and Boccaccini reported unanimous consensus in only 55.1% of the assessments.⁴

Multiple factors account for this discrepancy. They include the evaluator's idiosyncrasies and the subjectivity inherent in interpreting diagnostic criteria for mental disorders.⁵ In this context, subjectivity is conceived as that which emanates or originates from the mind itself, not as a product of external influences, but rather as an intrinsic attribute of the thinking subject, exerting precedence over the object of thought.⁶ In instances where they arise, the occurrence of cognitive biases exerts an impact on the evaluation process by generating divergent decision thresholds.⁷ In connection therewith, disparities in expertise have been noted, often associated with the racial and/or ethnic origin of the accused, as well as the political ideology and antecedent professional training of those entrusted with their assessment.⁸

The emergence of brain-reading seeks to enhance diagnostic objectivity and to detect feigned manifestations of psychopathology. Within this framework, objectivity refers to findings free from personal emotions, biased interpretations, or prejudices, and grounded in verifiable facts and empirical data.⁹ Consequently, this technological development replaces reliance on behavioral observation with precise measurements of cerebral structure and/or function, thereby supporting a more impartial evaluation, free of subjective interference.¹⁰ These components hold considerable significance and require careful consideration by the presiding Judge or the Court when determining criminal responsibility.¹¹ Human moral and

the commission of the offense was not foreseen or ought not to have been foreseen, or if they are under the influence of withdrawal syndrome due to dependence on such substances, which impedes their ability to comprehend the unlawfulness of the act or to act in accordance with that understanding; c) Those who, due alterations in perceptions from birth or childhood, have severely impaired awareness of reality (...)"

³ L. GUARNERA, D. MURRIE, *Field reliability of competence and sanity options: a systematic review and meta-analysis*, in *Psychological Assessment*, 6, 2017, 795-818; L. KACPERSKA, J. HEITZMAN, *Reliability of repeated forensic evaluations of legal sanity*, in *International Journal of Law and Psychiatry*, 44, 2016, 24-49.

⁴ W. GOWENSMITH, D. MURRIE, M. BOCCACCINI, *How reliable are forensic evaluations of legal sanity?*, in *Legal and Human Behavior*, 2, 2013, 98-106.

⁵ K. MCCALLUM, W. GOWENSMITH, *Tipping the scales of justice: the role of forensic evaluations in the criminalization of mental illness*, in *CNS Spectrums*, 2, 2020, e.g. 154-160; L. CURLEY, J. MUNRO, M. LAGES, R. MCLEAN, J. MURRAY, *Assessing Cognitive Bias in Forensic Decisions: A review and Outlook*, in *Journal of Forensic Sciences*, 2, 2020, 354-360.

⁶ S. MOHINDER, M.C. JOSHI, *Exploring subjectivity, objectivity, truth and reality in the context of forensic document examination: review and commentary*, in *International Journal of Forensic Science and Legal Medicine*, 1, 2021, 21-32.

⁷ G. PARMIGIANI, G. MANDARELLI, G. MEYNEN, S. FERRACUTI, *Structured instruments for insanity defense evaluations: Opportunities and limitations*, in *Behavioral Sciences and the Law*, 41, 2023, 1-13.

⁸ J. HICKS, *Ethnicity, Race, and Forensic Psychiatry: are we color-blind?*, in *The Journal of the American Academy of Psychiatry and the Law*, 1, 2004, 21-33; T. NEAL, *Discerning bias in forensic psychological reports in insanity cases*, in *Behavioral Sciences and the Law*, 3, 2018, 338; D. FREEDMAN, S. ZAAMI, *Neuroscience and mental state issues in forensic assessment*, in *International Journal of Law and Psychiatry*, 65, 2019, 2-3.

⁹ S. MOHINDER, M.C. JOSHI, *op.cit.*, 21-32.

¹⁰ G. MECACCI, P. HASELAGER, *Identifying criteria for the evaluation of the implications of Brain reading for Mental Privacy*, in *Science and Engineering Ethics*, 25, 2019, 446-449.

¹¹ G. MEYNEN, *Neuroscience-based Psychiatric assessments of Criminal Responsibility: Beyond Self-report?*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 3, 2020, 449-450.



legal judgements are inherently directed at decisions and actions. An in-depth understanding of the neurological mechanisms that underlie decision-making and the execution of human actions therefore has profound influence on such assessments.¹² In this regard, the observations of Da Nóbrega on the intrinsic interconnection between Neuroscience, Law, and Human behavior acquire particular relevance. If Legal norms are concerned with, and behavior emerges primarily from perception, information processing, emotional responses, deliberations, decisions, and other dynamically interacting states, then all theories of human conduct ultimately relate to the brain. For this reason, as research into these mechanisms advance, there will be a growing need to balance neuroscientific explanations those that carefully weigh the nature and severity of punishment to be applied.¹³

Paterson and Pardo highlight the valuable contribution that neuroscientific methods could offer in matters related to criminal responsibility, considering them one of the most feasible approaches through which neuroscience could enhance the legal field.¹⁴ Gkotsi, Gasser, and Moulin emphasize this relevance emphatically, arguing that such techniques enable an objective evaluation of classical psychiatric conditions alleged affecting and potentially influencing their behavior.¹⁵ Nadelhoffer and Sinnott-Armstrong endorse this perspective, contending that a comprehensive analysis of behavioral, neuropsychological, and/or neuroimaging evidence allows the construction of a detailed profile of brain dysfunction and its relation to the behavior under scrutiny.¹⁶

While the doctrinal perspectives previously outlined may endorse the integration of this novel paradigm, significant objections from prominent scholars remain. In this regard, Morse argues that the legal framework is grounded on a concept of personhood that transcends the confines of metaphysical free will. This concept functions as a fundamental pillar in understanding human beings as conscious agents and rational deliberators capable of directing their actions intentionally. According to Morse, this notion is deeply embedded in the normative foundations of human society and appears largely impervious to advancements in neuroscience. Therefore, only in the highly improbable scenario in which neuroscience could incontrovertibly establish that no individual is capable of resisting the impulses and desires that drive them, could one entertain the prospect of a profound reconfiguration of the legal construct of responsibility.¹⁷ Darby, Macintyre, Cockerill, Stephens, Weinstock, and Darby reinforce their position by highlighting the limited reproducibility of neuroscientific investigations. They further note that variations in the processing of the neurological tool's software, along with subsequent statistical analyses of the collected data, may undermine the reliability of results, even when replicated datasets appear similar. Lastly, they emphasize the complex organization of the brain into interconnected networks, where certain diseases or clinical

¹² F. ZICO JUNIUS, et al., *The role of neuroprediction and artificial intelligence in the future of Criminal procedure support science: A new era in Neuroscience and Criminal Justice*, in *Yuridika*, 28, 2023, 593-619.

¹³ J. DA NÓBREGA, *Trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)*, in *Neurociencia y Sistema de Justicia Penal*. Madrid, 2024, 15-16.

¹⁴ M. PARDO, D. PATTERSON, *Mind, Brains, and the Law: the conceptual foundations of Law and Neuroscience*. New York, 2013, 121-147.

¹⁵ G. GKOTSI, J. GASSER, V. MOULIN, *Neuroimaging in criminal trials and the role of psychiatrics expert witnesses: a case study*, in *International Journal of Law and Psychiatry*, 65, 2019, 2.

¹⁶ T. NADELHOFFER, W. SINNOTT-ARMSTRONG, *Neurolaw and Neuroprediction: potential promises and perils*, in *Philosophy Compass*, 7, 2012, 633-634.

¹⁷ S. MORSE, *New Neuroscience, Old problems: Legal implications of Brain Science*, in *Cerebrum: The Dana Forum, in Brain Science*, 6, 2004, 81-90.

symptoms may localize more accurately within a network rather than a discrete cerebral region, thereby increasing the potential for incongruity in findings.¹⁸

At this point, it is pertinent to underscore the significance of artificial intelligence (AI). In neuroscience, AI enables the integration of information from diverse sources, supporting the identification and categorization of patterns that reinforce conclusions regarding psychopathological phenomena. This capability holds particular relevance for Criminal Law, as it offers valuable insights into the complex relationship between the symptomatic manifestations of specific disorders and the resulting impairment of cognitive and volitional capacities in individuals who commit criminal acts or omissions. However, it is imperative to highlight that this situation engenders ethical-legal dilemmas of transcendent significance, initially pertaining to the preservation of mental privacy. Subsequently, discussions have broadened with the intention of exploring the issues of consent and the potential susceptibility of results to manipulation through the utilization of countermeasures. Lastly, albeit not directly, matters relating to psychological continuity are also implicated. The following sections will undertake a detailed exploration of these issues. Before doing so, it is essential to clarify certain foundational concepts that underpin the subsequent discussion.

2. Towards a Novel Paradigm in Personalized Criminal Responsibility

While it might be construed as a concern arising solely from contemporary scientific developments, the human aspiration to access the mental contents of others—that is, to engage in mind-reading—constitutes an ancient phenomenon, profoundly entrenched in the very foundations of social interaction. From time immemorial, humans exhibited a natural tendency to infer the beliefs, desires, intentions, and affective states of others. Initially, this interpretative endeavor relied on empirical and intuitive observation of behavior. Over time, it evolved through a complex trajectory towards systematized methodologies, culminating in recent decades with the sophisticated application of neurotechnology.

Within this trajectory, brain-reading methodologies have begun to assume the character of profoundly disruptive instruments, meticulously designed to unveil the internal architecture of mental states. These techniques identify and decode neurobiological markers, allowing access to cognitive representations with remarkable specificity.¹⁹ Haynes characterizes this procedural framework as a sophisticated modality for investigating the morphology and functional dynamics of cerebral activity, aimed at achieving deep insight into the psychological processes underlying human behavior.²⁰ Meynen emphasizes its potential relevance in criminal law, noting that these approaches would not only the anticipation of behavioral tendencies, but also their retrospective reconstruction based on empirical data derived from rigorous experimental studies of neurocognitive functioning.²¹ This convergence has given rise to what may be termed an emerging neurolegal paradigm: an epistemic-normative framework intended to critically

¹⁸ C. DARBY, M. MACINTYRE, R. COCKERILL, D. STEPHENS, R. WEINSTOCK, R. DARBY, *Ethics and Legal implications of emerging neuroscience technologies used for forensic purposes*, in L. WEISS ROBERTS (ed.), *Ethics and Clinical Neuroinnovation: Fundamentals, stakeholders, case studies, and emerging studies*, Cham, 2023, 178-179.

¹⁹ G. MECACCI, P. HASELAGER, *op. cit.*, 446-449.

²⁰ J. HAYNES, *Brain reading: decoding mental states from brain activity in humans*, in J. ILLES, B. SAHAKIAN (ed.), *Oxford Handbook of Neuroethics*, Oxford, 2012, 1-8.

²¹ G. MEYENEN, *Neuroscience-based Psychiatric assessments of Criminal Responsibility: Beyond Self-report?*, *op. cit.*, 452.



reassess the foundational dogmatic categories of criminal law in light of insights from neurocognitive sciences. This paradigm extends beyond the simple inclusion of neurobiological evidence, advocating for a fundamental reconsideration of the ontological and epistemological foundations on which contemporary criminal theory rests.

The juridical rationality that structures and legitimizes the normative framework of criminal provisions is founded upon a particular anthropological conception of human behavior—one that is deeply anchored in fundamental categories such as volition, deliberation, freedom, and self-determination. These conceptual foundations construct an idealized image of the acting subject as an autonomous, rational, and free agent, fully capable of directing their conduct in accordance with normatively internalized imperatives. Similarly—though not without a degree of conceptual anachronism—judicial practice and traditional dogmatic formulations operate on comparable principles, reproducing a vision of the human being that presupposes coherent and self-regulating subjectivity. This subjectivity is assumed to select among courses of action with full awareness, deliberative capacity, and self-governance. If, however, it is accepted that the object of criminal law is human conduct—and that such conduct does not emerge *ex nihilo*, but rather constitutes the ultimate expression of a complex network of internal processes, including perception, information encoding, emotional experience, deliberation, decision-making, and other cognitive dynamics that interact in a reciprocal and intricately organized manner within the neural apparatus—then it becomes imperative to acknowledge that any legal theory aspiring to provide a rigorous and comprehensive account of human action must, in the final analysis, be grounded in its cerebral substrate.²² This recognition must not be misconstrued as a concession to biological reductionism, nor should it be interpreted as an attempt to dissolve the notion of legal responsibility into a framework of neurobiological determinism. Rather, it advocates for a reconceptualization of penal dogmatics—one that embraces a more sophisticated, epistemologically enriched, and empirically grounded comprehension of the imputable subject. Such a paradigm seeks to integrate, with methodological rigor, empirical insights from contemporary cognitive neuroscience into the architecture of criminal responsibility. Ignoring the neural dimensions that condition—and, in certain circumstances, limit—human agency is, perpetuates a conceptual artifact whose epistemic legitimacy and normative coherence are increasingly challenged by advances in neuroscience.

In an increasingly sophisticated scientific and hermeneutic landscape, it becomes necessary to reconsider the evaluation of traditional criteria for imputability through a more refined, dynamic, and empirically substantiated lens. While the contemporary penal paradigm already integrates the individualization of culpability by assessing the cognitive and volitional capacities of the defendant, this process remains predominantly reliant on clinical and psychodiagnostics tools, which, despite widespread use, remain partly subjective. Here, the concept of personalized criminal responsibility assumes particular relevance. It constitutes a framework that acknowledges and structurally incorporates the neurobiological idiosyncrasies of the acting subject in the determination of their imputability.²³ This approach allows for a precise understanding of the internal conditions of the agent and adapts the penal judgment to their distinctive attributes, including the degree of neurocognitive maturation, intellectual capacity, or the ability for behavioral inhibition, the latter reflecting a tangible manifestation of self-regulation. Contemporary

²² J. DA NÓBREGA, *Trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)*, *op. cit.*, 15-16.

²³ D. DENNO, *op. cit.*, 366.

neuroscientific research demonstrates that these characteristics have measurable correlates in brain morphology and functional connectivity.²⁴

Regarding general intelligence (GI), the study conducted by Malpas, Genc, Saling, Velakoulis, Desmond, and O'Brien, employed diffusion tensor imaging combined with resting-state functional connectivity analysis, providing compelling evidence that GI significantly correlates with white matter organization across multiple cerebral regions. Moreover, variability in intelligence levels was associated with an extensive connectivity network spanning all cortical lobes, allowing for inferences regarding the underlying neural patterns that support superior cognitive abilities.²⁵ In terms of self-control, Krämer and Gruber used functional magnetic resonance imaging (fMRI) to examine the dynamic interactions among the amygdala, the *nucleus accumbens*, and the prefrontal cortex—regions central to understanding how emotions, desires, and rationality influence human behavior. They found that increased connectivity facilitated approach behavior toward immediate rewards when emotional stimuli were presented. Furthermore, enhanced connections between the anteroventral prefrontal cortex, the amygdala and the nucleus accumbens were associated with reason-based decision-making in dilemmas. These findings corroborate prior studies, demonstrating that emotional signals from the amygdala and goal-directed information from the prefrontal cortex converge within the nucleus accumbens, thereby guiding decisions and reward-seeking behavior.²⁶

These results do more than empirically corroborate prior work, they substantially advance scientific understanding of human behavior and delineate a legitimate epistemic and normative framework for integrating novel dimensions into the criminal law. The ethical and legal access to neurobiological markers can facilitate the development of a paradigm of personalized criminal responsibility—conceived not as a discretionary privilege or anomalous exception, but as a normative imperative anchored in a more equitable, accurate, and humanely calibrated conception of punitive justice. To disregard such neurobiological insights under the pretext of upholding an egalitarian abstraction may, paradoxically, give rise to a renewed manifestation of structural injustice.

Identifying and verifying neurobiological markers relevant to individual decision-making is particularly significant given the central role of response inhibition in behavior regulation and adaptation to dynamic environments. This executive function underlies the ability to delay immediate gratification in favor of long-term goals. Volitional control over one's behavior is essential for modulating impulsive tendencies and affective responses, both of which are closely tied to the adherence to social norms. Individuals with reduced self-control demonstrate a heightened propensity to engage in criminal or deviant behavior due to increased reactivity to proximal stimuli and diminished capacity to anticipate or evaluate negative consequences.²⁷ With respect to the diminution of intelligence levels, it typically exerts an adverse influence

²⁴ G. MECACCI, P. HASELAGER, *op. cit.*, 446-449

²⁵ C. MALPAS, S. GENC, M. SALING, D. VELAKOULIS, P. DESMOND, T. O' BRIEN, *MRI correlates of general intelligence in neurotypical adults*, in *Journal of Clinical Neuroscience*, 24, 2016, 128-134.

²⁶ B. KRÄMER, O. GRUBER, *Dynamic Amygdala influences on fronto-striatal brain mechanisms involved in self-control of impulse desires*, in *Neuropsychobiology*, 1, 2015, 37-45.

²⁷ J. DA NOBREGA, *El papel de las disfunciones ejecutivas en el nuevo modelo de TDAH y consecuentes implicaciones en la delincuencia y responsabilidad penal*, in D. MORILLAS (ed.), *La responsabilidad penal de las personas con trastorno por déficit de atención e hiperactividad*. Madrid, 2019, 51.

on academic performance—an effect that has been empirically correlated with an elevated risk of engaging in criminal trajectories, whether initially or repeatedly.²⁸

In light with these considerations, artificial intelligence (AI) emerges as a transformative tool for reconceptualizing neuroscientific understanding of mental states potentially linked to criminal conduct. Accurate delineation of an individual's bio-psycho-social profile can be significantly enhanced through the advanced deep learning methodologies. Deep learning, a specialized branch of artificial intelligence, aspires to replicate the operational dynamics of neural networks in the human brain, with the objective of facilitating the automated acquisition of knowledge and enabling the sophisticated processing and comprehension of data across diverse formats.²⁹ Within this framework, it is customary to employ two extensively validated methodological approaches in pursuit of the principal objective. The first entails a supervised learning paradigm, which relies on pre-classified datasets with the aim of precisely forecasting known outcomes (e.g., diagnostic confirmation). The second pertains to an unsupervised learning model, primarily utilized to discern patterns, trends, or the progression of a specific pathology in the absence of pre-labeled data. Concerning the data acquisition process—be it qualitative or quantitative—it encompasses the sequential phases of collection, exploration, and refinement, each of which is indispensable for the proper training of the system and the subsequent development of the algorithm required to execute a designated task. These stages are crucial for standardizing and enhancing the quality of input data for AI systems.³⁰

As neural networks structures are further analyzed, they gain the capacity to learn and represent increasingly abstract and complex features.³¹ Poldrack and Farah describe the process as follows: a brain monitoring device records neurological activity corresponding to specific behaviors. Statistical methodologies and deep learning techniques they analyze this data to generate a representative map linking mental states to neural events. These associations are learned and generalized, allowing the trained algorithm to classify and decode cognitive conditions from observed neural activity.³² Deep learning surpasses automatic learning in two key ways: it eliminates subjectivity in feature selection, particularly when attribute dimensionality is high or prior knowledge is limited, and it can model highly complex information, making it an especially effective in detecting pathology through neurobiological markers.³³ Thus, deep learning represents not only a technical evolution in AI architecture but also an epistemological shift in accessing, decoding, and representing human psychological states. Its ability to detect complex patterns in extensive

²⁸ E. VON WIRTH, et al., *Prediction of Educational Attainment and Occupational Functioning in young adults with a childhood diagnosis of ADHD: results from the Cologne adaptative multimodal treatment*, in *Journal of Attentional Disorders*, 7, 2022, 1018-1032; R. FABIO, et al., *Static and Dynamic Assessments of intelligence in ADHD subtypes*, in *Frontiers in Psychology*, 25, 2022, 2.

²⁹ T. OLUGBEMI, C. ADETUNJI, O. ADEYOMOVE, A. DARE, M. ADENIYI, A. ENOCH, *Clinical applications of Deep Learning in neurology and its enhancements with future directions*, in A. ABRAHAM, S. DASH, S. KUMAR PANI, L. GARCÍA-HERNÁNDEZ (ed.), *Artificial intelligence for Neurological Disorders*, London, 2023, 148-149; Y. LECUN, Y. BENGIO, G. HINTON, *Deep Learning*, in *Nature*, 521, 2015, 436-444.

³⁰ T. OLUGBEMI, C. ADETUNJI, O. ADEYOMOYE, A. DARE, M. ADENIYI, A. ENOCH, *op. cit.*, 148-149.

³¹ T. CHING, D. HIMMELSTEIN, B. BEAULLIEU-JONES, A. KALININ, et al., *Opportunities and Obstacles for deep learning in biology and medicine*, in *Journal of the Royal Society Interface*, 15, 2018, 1-47.

³² E. POLDRACK, M. FARRAH, *Progress, and challenges in probing the human brain*, in *Nature*, 526, 2015, 371-379.

³³ T. OLUGBEMI, C. ADETUNJI, O. ADEYOMOYE, A. DARE, M. ADENIYI, A. ENOCH, *op. cit.*, 215.

neurobiological and behavioral datasets offers unprecedented opportunities for evaluating pathological mental functioning, with profound implications for criminal law.

3. Advancements in Diagnostic Accuracy of Mental Disorders through Deep Learning Approaches: Implications for Forensic Assessments

In light of the most recent advancements within the realm of neuroscience, the integration of models predicated upon artificial intelligence—particularly those underpinned by deep learning methodologies—has ushered in a fundamentally transformative epistemic paradigm in the diagnostic delineation of mental disorders. This innovation transcends a mere incremental advancement, constituting rather a Copernican revolution, the far-reaching implications of which are poised to significantly and substantively reshape the domain of forensic evaluations of criminal responsibility. Within this emergent framework, a considerable body of scholarly work has rigorously investigated the deployment of deep learning techniques as a means of distinguishing between individuals clinically diagnosed with mental disorders and those within neurotypical control groups. Specifically, a range of advanced deep learning techniques has been deployed with the aim of achieving a more accurate and precise diagnosis of schizophrenia. In the initial instance, Plis and his colleagues devised a model utilizing a deep Bayesian network, applied to a comprehensive dataset comprising 198 patients and 191 healthy individuals. The model's precision, as evaluated through 10-fold cross-validation, attained an accuracy rate of 91% (2014, p. 1-11).³⁴ Similarly, Pinaya et al. employed a deep belief network (DBN) to analyze features extracted from brain morphometry data, aimed at differentiating between healthy controls (N=83) and diagnosed subjects (N=143). The DBN demonstrated an accuracy rate of 73.6% within the cohort under study (2016, p. 1-9).³⁵ Additionally, irregularities in resting-state neural activity have been documented, further underscoring the potential of such neural markers as reliable biomarkers for clinical diagnosis.³⁶

The findings extend beyond the exclusive analysis of functional connectivity within the context of schizophrenia. Deshpande et al. accomplished a 90% certainty in distinguishing individuals with ADHD from those unaffected by the disorder, with the inattentive and combined presentations being differentiated with an accuracy rate of 95%.³⁷ To fully leverage the functional and structural data contained within the ADHD-2000 database, Zou et al. devised a multimodal convolutional neural network (CNN) architecture that integrated features derived from both fMRI and sMRI, achieving an accuracy of 69.15%.³⁸ In contrast to features artificially constructed, Mao et al. devised a spatiotemporal deep learning framework referred to as 4-D CNN, which is grounded in granular computing principles. In contrast to artificially generated attributes, Mao et al. introduced a spatiotemporal deep learning methodology known as the 4-D CNN,

³⁴ S. PLIS, et al., *Deep Learning for neuroimaging: a validation study*, in *Frontiers in Neuroscience*, 8, 2014, 1-11.

³⁵ W. PINAYA, et al., *Using Deep Belief Network modelling to characterize differences in brain morphometry in schizophrenia*, in *Scientific Reports*, 6, 2016, 1-9.

³⁶ T. OLUGBEMI, C. ADETUNJI, O. ADEYOMOYE, A. DARE, M. ADENIYI, A. ENOCH, *op.cit.*, 150.

³⁷ G. DESHPANDE, et al., *Fully connected cascade artificial neural network architecture for attention deficit hyperactivity disorder classification from functional magnetic resonance imaging data*, in *IEEE transactions on cybernetics*, 12, 2015, 2668-2679.

³⁸ L. ZOU, et al., *3D CNN based automatic diagnosis of attention hyperactivity disorder using functional and structural MRI*, in *IEEE Access*, 5, 2017, 23626-23636.



grounded in granular computing principles. This approach was trained utilizing changes in entropy and could be employed to compute granularity at a more generalized level through the overlay of layers. Evaluative studies confirmed that this model surpassed conventional methods within this dataset, attaining an accuracy of 71.3%.³⁹ In a subsequent investigation, Riaz et al. proposed a framework that processes preprocessed fMRI time series as input, producing diagnostic outcomes as output, with integral training via backpropagation, demonstrating an accuracy rate of 73.1%.⁴⁰

Far from merely representing diagnostic achievements, as evidenced by the preceding discussion, these findings bear profound legal significance, offering highly dependable neurobiological anchors pertaining to brain dysfunctions localized in cortical regions closely tied to moral judgment, behavioral planning, and self-regulation. Consequently, clinical inferences derived from quantifiable data—such as cortical volume, functional connectivity, or alterations within the default mode network—attain forensic relevance, furnishing the adjudicator with an interpretative framework that surpasses conventional expert testimony predicated on clinical interviews and psychometric scales. A paradigmatic case that exemplifies this transition toward a neuro-informed justice system is *State of Florida v. Grady Nelson*. In this case, the defense presented evidence derived from quantitative electroencephalography (QEEG), which furnished a graphical representation of substantial dysfunction in the implicated brain structures. The jury, after considering these elements and their connection to the commission of the offense, opted to replace the originally sought capital punishment with a sentence of life imprisonment. This precedent unequivocally underscores that neuroscientific evidence has the potential to significantly influence the modulation of punitive responses, by introducing objectifiable factors that enable the precise calibration of the offender's degree of self-determination.⁴¹

At this juncture of analysis, it becomes imperative to elucidate the neurocognitive mechanisms through which a cerebral alteration may manifest as a total or partial incapacity to reconcile behavior with the imperatives of the legal framework. Within this paradigm, self-control is conceptualized as a higher-order executive function, underpinned by intricate neural circuits that establish connections between the prefrontal cortex and various subcortical structures. Disruption within these circuits impairs the inhibition of automatic responses, the anticipation of consequences, and the moral appraisal of decisions.⁴² Ultimately, this neurocognitive architecture constitutes an essential component for the exercise of ethical agency and, by extension, forms the foundational basis for the adjudication of criminal responsibility.

In light of the preceding discussion, the phenomena of apathy and temptation emerge as clinical manifestations stemming from disruptions in the motivational equilibrium, which, in turn, directly influence the agent's capacity for self-regulation.⁴³ Within the context of assessing potential behavioral alternatives in

³⁹ Z. MAO, et al., *Spatio-temporal Deep learning method for ADHD fMRI classification*, in *Information Sciences*, 2, 2019, 1-11.

⁴⁰ A. RIAZ, et al., *Deep FMRI: end-to end deep learning for functional connectivity and classification of ADHD using fMRI*, in *Journal of Neuroscience Methods*, 1, 2020, 1-14.

⁴¹ *State of Florida v. Grady Nelson*, F05-00846 (October 22, 2010).

⁴² C. LUCIFORA, G. MARTINO, A. CURCURUTO, M. SALEHINEJAD, C. VICARIO, *How self-control predicts moral decision making: an exploratory study on health participants*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18, 2021, 3840; K. MARTIN KRONKE, M. WOLFF, T. GOSCHKE, *Predicting Real-Life Self-control from Brain activity encoding the value of anticipated future outcomes*, in *Psychological Science*, 31, 2020, 268-279.

⁴³ T. CONNOR, *Self-control, willpower and the problem of diminished motivation*, in *Philosophical Studies*, 168, 2013, 783-796.

pursuit of normative obligations, apathy is characterized by a pronounced attenuation in responsiveness to rewards, coupled with an exaggerated perception of the exertion required for their attainment. Conversely, temptation is delineated by an excessive responsiveness to immediate rewards, accompanied by a deliberate disregard for the attendant costs of such actions. This fundamental divergence in the appraisal of alternatives gives rise to profound implications for decision-making: under the influence of apathy, the agent tends to engage in protracted and unproductive deliberation, whereas in the case of temptation, there occurs a reactivation of deliberations previously resolved, with the intent to reassess and, ultimately, subvert intentions that would otherwise favor the fulfillment of legal duties.⁴⁴

Such affective-motivational states likewise produce distinct consequences at the level of behavioral execution. Specifically, individuals exhibiting apathy display a pronounced inhibition in initiating actions aligned with normative imperatives, whereas those subject to temptation demonstrate a heightened proclivity to engage in hasty behaviors whose immediate gratification stands in stark opposition to previously formed volitional intentions. Within this framework, it becomes analytically pertinent to correlate these dysregulations with the prototypical expressions of unlawful conduct. Apathy, by impeding the activation of the motivational drive requisite for the enactment of legally mandated behaviors, is primarily associated with criminally relevant omissions. Conversely, temptation frequently precipitates overt acts wherein the individual, compelled by the immediate salience of a reward, executes conduct that had formerly been rejected in accordance with internalized normative frameworks. In both instances—whether characterized by omission due to apathetic inhibition or by impulsive transgression under the influence of temptation—the violation of legal duty emerges as the product of a dysfunction within the neurocognitive substrates underpinning self-regulatory control.⁴⁵

In light of the foregoing considerations, the potential conferred by deep learning technologies applied to the analysis of neurofunctional data acquires particular relevance in both academic and forensic contexts.⁴⁶ These advanced computational methodologies enable the precise identification of disruptions within executive control systems and support second-order inferences regarding their intensity, chronicity, and functional impact. This significantly enriches the evaluative framework for determining criminal responsibility from an interdisciplinary standpoint. It must be emphasized, however, that the discussion on the potential contribution of neuroscience to the assessment of criminal responsibility extends beyond the exclusive use of artificial intelligence tools. Neuroscience itself provides a rich body of knowledge and perspectives capable of critically challenging the traditional foundations of culpability. With this point clarified, the convergence of both domains fosters a novel analytical paradigm emerges wherein neurobiological evidence—far from subverting the foundational principles of criminal law— becomes a scientifically instrument for calibrating culpability according to the agent's demonstrable cognitive and volitional capacities. A heightened degree of precision in identifying mental disorders carries profound

⁴⁴ J. BERMUDEZ, S. BERTHELETTE, A. ANAYA, G. FERNÁNDEZ, D. RODRÍGUEZ, *Temptation and Apathy*, in S. AMAYA, D. SHOEMAKER, M. VARGAS (Ed.), *Oxford Studies in Agency and Responsibility*, New York, 2024, 10-17.

⁴⁵ J. BERMUDEZ, S. BERTHELETTE, A. ANAYA, G. FERNÁNDEZ, D. RODRÍGUEZ, *op.cit.*, 10-17.

⁴⁶ In this regard, empathy is closely associated with consistent alterations in specific regions of the medial frontal cortex and subcortical structures, leading to the hypothesis that the dysfunction of a common system-level mechanism may constitute the underlying cause of its manifestation, irrespective of the nature of the condition from which it originates. See, for example, C. HERON, C. HOLROYD, J. SALAMONE, M. HUSAIN, *Brain Mechanisms Underlying Apathy*, in *Cognitive Neuroscience*, 90, 2019, 302–312.



implications for elucidating the extent of criminal responsibility among affected individuals, who, as a result, may be rendered wholly or partially incapable of acting in accordance with the law.

In line with this premise, it becomes imperative to undertake a succinct yet rigorously substantiated analysis of the relationship between neurobiological alterations and their manifestation in unlawful conduct. Such an investigation is essential for establishing the necessity of precise detection by appropriately qualified professionals, whose findings may serve as the foundation for a more equitable, coherent, and contextually appropriate assessment, fully aligned with the neuropsychological conditions of the individual under examination. In this context, the forensic evaluation of criminal responsibility necessitates the comprehensive reconstruction of the individual's mental state before, during, and after the offense, accompanied by an exhaustive scrutiny of the correlation between this mental state and the actions undertaken. To this end, a diagnosis is made to ascertain the potential presence of any psychological alteration, disorder, or deficit that the accused may have experienced at the time of the criminal act, supplemented by a meticulous observation of their behavior and the context in which the incident transpired. Furthermore, it is essential to perform a thorough evaluation of the individual's capacity to stand trial, with particular emphasis placed on assessing their level of dangerousness.

With regard to schizophrenia, this condition yields profound consequences on cerebral architecture and the daily functioning. It manifests through positive symptoms, affective disturbances, and cognitive deficits that result in considerable impairment of social and occupational capacities, sustained over a minimum duration of six months.⁴⁷ The diagnostic criteria require at least two symptoms, one of which must be delusions, hallucinations, or disorganized speech. Markedly disorganized behavior or catatonia may also occur, alongside negative symptoms such as diminished emotional expression or significant avolition.⁴⁸ Consequently, those afflicted with this condition are deemed to possess an elevated propensity for engaging in aggressive behaviors towards others. Robust evidence indicates a significantly higher risk of committing both violent and non-violent acts comparing to neurotypical populations.⁴⁹ A meta-analysis indicated that the prevalence of violence in the cases studied was approximately five times higher than in controls groups without psychopathological conditions. Witt and colleagues identified several contributing factors, including parental deviance, childhood maltreatment, and psychoactive substance abuse.⁵⁰ With respect to the heightened use of narcotics, it stands as a significant determinant, effectively doubling the likelihood of hostile behaviors.⁵¹ A comprehensive longitudinal study reported similar findings,

⁴⁷ Concerning symptomatology, Iqbal et al., further elucidate that it encompasses the positive psychotic domain (delusions, hallucinations, disorganized or catatonic thoughts or behavior) as well as negative symptoms, which include avolition (diminished initiation or activities), alogia (reduced speech production), anhedonia (decreased capacity to experience pleasure) and asociality (lack of interest in social interactions). The diagnostic criteria for schizophrenia represent a constellation of symptoms associated with substantial cognitive, behavioral, and emotional dysfunctions (S. IQBAL, et al., *Schizophrenia and chronic psychotic disorders: update treatment options and new trends*, in *Psychiatric Annals*, 4, 2023, 155-159).

⁴⁸ E. LUVSANNYAM, et al., *Neurobiology of Schizophrenia: A comprehensive review*, in *Cureus*, 14, 2022, 1-7.

⁴⁹ S. HODGINS, M. PIATOSA, B. SCHIFFER, *Violence among people with schizophrenia: phenotypes and neurobiology*, in *Current Topics in behavioral neurosciences*, 5, 2013, 329-368.

⁵⁰ K. WITT, R. VAN DORN, S. FAZEL, *Risk factors for violence in psychosis: systematic review and meta-regression analysis of 110 studies*, in *Plos One*, 8, 2013, 1-15.

⁵¹ M. ERONEN, P. HAKOLA, J. TIHONEN, *Mental disorders and homicidal behavior in Finland*, in *Archives in General Psychiatry*, 53, 1996, 497-501.

confirming that rates were three times higher among affected individuals.⁵² Research also supports correlations with adverse childhood experiences. It is suggested that an interaction between heightened stress sensitivity, emotional dysregulation, and reactivity (e.g. irritability, anxiety, general distress, and hypervigilance), combined with insufficient coping strategies, may increase susceptibility in individuals experiencing their first psychotic episode.⁵³

Conversely, limitations have been documented in both objective and subjective assessments of executive functions, such as inhibition and working memory. These limitations are also associated with this trend.⁵⁴ A similar correlation occurs with attention deficit hyperactivity disorder. ADHD presents a range of challenges that hinder the capacity to inhibit behavior, sustain self-awareness, and maintain working memory.⁵⁵ This disorder results from the interaction of genetic and environmental factors during prenatal and early postnatal development, which enhance neurobiological susceptibility. These produce subtle alterations in cerebral systems, causing deficits across multiple neuropsychological domains. Research on structural impairments shows substantial reductions in gray matter volume within the basal ganglia, specifically in the putamen, globus pallidus, and caudate. These regions are key components of the frontal-striatal-thalamocortical circuits, which are somatotopically organized and crucial for optimal executive functioning.⁵⁶ Functional analyses reveal diminished blood flow in the prefrontal cortices and in the pathways connecting these areas to the limbic system.⁵⁷ Moreover, resting states studies show disruptions in neural networks beyond the prefrontal circuit, particularly in the default mode network.⁵⁸ These factors together significantly contribute to the risk of engaging in criminal acts and omissions.⁵⁹ This assertion is supported by evidence demonstrating a twofold increase in the likelihood of arrest, more than a threefold rise in the frequency of convictions, and nearly a threefold extension in the length of incarceration during both youth and adulthood.⁶⁰

⁵² S. Fazel, et al., *Schizophrenia and violence: systematic review and meta-analysis*, in *Plos Medicine*, 6, 1-15.

⁵³ J. POZZO, J. WALSH-MESSINGER, D. ANTONIUS, *The influence of childhood trauma on aggression and violent behavior in first episode psychosis: A critical review*, in *Aggression and Violent Behavior*, 61, 2021, 1-9.

⁵⁴ E. LUVSANNYAM, et al., *op. cit.*, 1-7.

⁵⁵ J. DA NÓBREGA, *TDAH y Sistema de Justicia Penal: un estudio desde la perspectiva del Neuroderecho*, *op. cit.*, 370-372.

⁵⁶ T. NAKAO, J. RADUA, et al., *Gray matter volumen abnormalities in ADHD: voxel-based meta-analysis exploring the effects of age and stimulant medication*, in *The American Journal of Psychiatry*, 11, 2011, 1157-1159.

⁵⁷ P. GUSTAFSSON, G. THERNLUND, et al., *Associations between cerebral blood flow measured by single photon emission computed tomography (SPECT), electro-encephalogram (EGG), behavior symptoms, cognition, and neurological soft signs in children with attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)*, in *Acta Paediatrica*, 7, 2000, 830-855; S. CORTESE, *Functional Decoding and Meta Analytic connectivity modeling in adult attention-deficit/hyperactivity disorders*, in *Biological Psychiatry*, 12, 2016, 896-904.

⁵⁸ P. ERIKA, et al., *Actividad funcional cerebral en estado de reposo: redes en conexión*, in *Revista de Neurología*, 1, 2011, 3.

⁵⁹ L. SANCHEZ, *ADHD, and crime: what is the relationship? Can implementation of Pharmacological and Psychosocial interventions facilitate offenders' rehabilitation?*, in *Submission to the Forensic Psychiatry Medical Students Price*, 2019, 2.

⁶⁰ J. DA NÓBREGA, *TDAH y Sistema de Justicia Penal: un estudio desde la perspectiva del Neuroderecho*, *op.cit.*, 171.

Statistical data support these findings. Meta-analyses across 42 prisons, using international clinical assessment interviews, indicate that 25.5% of the incarcerated population meet the criteria established for ADHD.⁶¹

This phenomenon can be understood as resulting from diminished self-control capacity. While this concept is not new – it was incorporated in the General Theory of Crime emphasizing socialization – recent research provides deeper insight into its biological basis, identifying specific dysfunctions that impair inhibitory systems controlling behavior.⁶² This perspective expands the traditional interpretive paradigm by adding a neurobiological dimension. It enhances understanding of the phenomenon and allows for a rigorously grounded, individualized assessment of mental faculty impairment in each factual context.⁶³

Once a correlation between specific neurobiological markers and criminal behaviors is established, it becomes crucial to evaluate mitigating circumstances through meticulous case-by-case analysis. This evaluation must determine the nature and extent of mental impairment at the time of the offense.⁶⁴ This requirement represents a profound and contested issue in the potential integration of neurotechnological methods into criminal responsibility assessments. While current-state irregularities do not prove their presence at the time of the criminal act, objective validation through deep learning methods can increase the likelihood of establishing such presence. Observation of distinctive neurobiological patterns may indicate continuity, reinforcing this evidence. Criminal behaviors typically evolve in accordance with a logical progression, initiating with relatively trivial and defiant actions that progressively escalate into more severe transgressions. This persistence severity of the underlying mental disorder correlates with earlier onset, higher recidivism, and a broader manifestations.⁶⁵ Finally, it is imperative not to overlook other issues that constitute the core of vigorous doctrinal debates in the context of this potential application. Among these, particular attention must be paid to concerns regarding the preservation of mental privacy, the procurement of informed consent from the subject undergoing evaluation, and the inherent risk of manipulation of results through the use of countermeasures.

4. Navigating Ethical and Legal Frontiers: Protecting Mental Privacy, Preserving Psychological Continuity, Securing Consent, and Countering Manipulative Measures

The extraction of thoughts directly from the brain, independent of behavioral manifestations, raises profound ethical and legal concerns. Neural processes constitute an essential component of individual identity. The disclosure of neurobiological markers—whether conscious or unconscious—may therefore represent an encroachment on personal autonomy over cognitive states. The notion of cognitive freedom arises in this context. It seeks to broaden the understanding of freedom of thought and to promote its

⁶¹ S. YOUNG, G. GUDJONSSON, P. CHITABESAN, *Identification and treatment of offender with attention/deficit hyperactivity disorder in the prison population: a practical approach based upon expert consensus*, in *BCM Psychiatry*, 18, 2018, 1-16.

⁶² M. GOTTFREDSON, T. HIRSCHI, *A General Theory of Crime*. Stanford, 1990, 1-297; N. WAGER, *Psychobiology and Crime: ADHD*, in *Criminal Justice Matters*, 51, 2005, 21.

⁶³ N. VENABLES, et al., *Integrating criminological and mental health perspectives on low self-control: a multi-domain analysis*, in *Journal of Criminal Justice*, 56, 2018, 2.

⁶⁴ J. DA NÓBREGA, *TDAH y Sistema de Justicia Penal: un estudio desde la perspectiva del Neuroderecho*, op. cit., 372.

⁶⁵ *Ivi*, 372-373.

recognition within legal frameworks. Cognitive freedom comprises three essential dimensions: (a) the autonomy to alter one's thoughts or to change one's mind, together with the means through which such change may occur; (b) the safeguarding of individuals from interventions that could undermine mental integrity; and (c) the ethical and legal duty to actively foster and protect this freedom. These elements collectively define cognitive freedom as a right that embraces both positive and negative liberties. In its negative sense, it signifies the capacity to govern one's own cognitive domain without interference from governmental, corporate, or criminal entities. It also includes the right to preserve mental integrity against such incursions. Conversely, in its affirmative dimension, it denotes the authority to exercise complete control over the privacy of one's mental processes.⁶⁶ With regard to this latter aspect, it protects individuals from unauthorized intrusion of third parties into their brain data, preventing the collection and non-consensual dissemination of such information.⁶⁷ This guarantee is increasingly important in a technological environment where traditional anonymization mechanisms are eroding. The weakening of such protections magnifies the risk of misuse and may expose neurobiological correlates of diseases, disorders, or general mental states. These exposures, when not mediated by explicit consent, produce serious ethical and legal consequences.⁶⁸ In this regard, the notion of cognitive biometric data, as delineated on page 5 of the *Initial Draft of the UNESCO Ethics of Neurotechnology standard*, offers an expanded theoretical framework that is essential for the comprehensive understanding of the intricacies and sensitivities inherent in these risks. This framework assumes particular importance, given that data pertaining to mental and cerebral states possess the potential to divulge profoundly intimate information.⁶⁹ From a doctrinal standpoint, it has been posited that the protection of such data may find implicit grounding in Article 8(1) of the *European Convention on Human Rights* (ECHR), which enshrines the right to privacy. In consonance with this, the Spanish Constitution recognizes personal intimacy as a protected sphere.

According to Lighthart, Douglas, Bublitz, Kooijmans, and Meynen, privacy should not be understood as an exhaustive concept. The authors draw an analogy between forensic neuroimaging to other investigative methods, emphasizing that the data obtained are intrinsically connected to individual's biological characteristics. DNA and fingerprints illustrate this connection, as they contain unique information tied to an identified or identifiable individual. They therefore qualify as personal data subject to legal protection. The same reasoning applies to data acquired through AI-assisted neuroimaging techniques, given that the brain's anatomy and connectivity of each person are unique relative to one another. However, two significant distinctions should be noted: first, these techniques are not primarily designed for identification. Second, they have the unique capacity to reveal mental states, thereby probing the deeper dimensions of human subjectivity. It is precisely at this point that the parallels reach their limits.⁷⁰

⁶⁶ P. SOMMAGGIO, M. MAZZOCCA, A. GEROLA, F. FERRO, *Cognitive Liberty. A first step towards a human neuro-rights declaration*, in *Biolaw Journal*, 3, 2017, 32.

⁶⁷ E. GULYAEVA, F. FARINELLA, *Human Neuro-rights*, in *Revista Quaestio Iuris*, 15, 2022, 289-290; S. LIGTHART, M. IENCA, G. MEYNEN, F. MOLNAR-GABOR, R. ANDORNO, C. BUBLITZ, P. CATLEY, L. CLAYDON, T. DOUGLAS, N. FARAHANY, *Minding rights: Mapping ethical and Legal foundations of Neurorights*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 32, 2023, 461-481.

⁶⁸ P. MAGEE, M. IENCA, N. FARAHANY, *Beyond neural data: Cognitive biometrics and mental privacy*, in *Neuron*, 112, 2024, 3017-3028.

⁶⁹ UNESCO, *First Draft of the Recommendation on the Ethics of Neurotechnology*, 2024, 8-9.

⁷⁰ S. LIGTHART, T. DOUGLAS, C. BUBLITZ, T. KOOIJMANS, G. MEYNEN, *Forensic Brain-reading and Mental Privacy in European Human Rights Law: Foundations and Challenges*, in *Neuroethics*, 14, 2021, 191-203.



Of utmost significance is the issue concerning whether such an infringement may be deemed justifiable. In accordance with Article 8(2) of the *European Convention on Human Rights*, the collection of personal data through DNA testing and fingerprinting may be regarded as justifiable only if it meets the following criteria: 1) it is based on a legally foreseeable and accessible framework; 2) it serves a legitimate interest, and 3) it is both necessary and proportionate to achieve the intended objective, namely, the legitimate interest. The initial requirements do not necessarily impose a limitation for forensic neuroreading, provided that its application is governed by robust legislation, under which the information obtained may be utilized for the legitimate benefit of national security, the detection and prevention of crime, or the protection of rights and freedoms of third parties (e.g. contributing to the assessment of criminal responsibility). Concerning the evaluation of necessity and proportionality, the recording, retention, and utilization of neuroscientific data would be contingent upon the severity of the offense. The more profound the impairment, the more substantial the objective to be pursued must be. In this context, another important factor to consider would be the sensitivity of this data with respect to privacy. The determination of whether an individual suffers from a specific psychiatric disorder may reveal a wide array of supplementary information not confined to the purpose of investigation, thereby reinforcing the imperative for appropriate regulation.⁷¹

The acquisition of data without prior consent is not a recent issue, it has been the subject of scholarly debate since the latter part of the 19th century.⁷² Consent plays a decisive role in safeguarding the autonomy of forensic subjects. Within the scope of this research, it offers protection against unauthorized and detrimental manipulations. For consent to be both effective and valid, the individual must understand the specific purpose for which it is granted and remain free from undue influence or coercion.⁷³ This requirement has direct practical implications. Certain applications of functional neuroimaging demand active engagement by the subject. Coercive methods are therefore unlikely to succeed in ineffective ensuring cooperation during tasks or in securing full attention to specific stimuli.⁷⁴

In contemporary contexts, individuals may also attempt to compromise the reliability of measurements through countermeasures. These are systematically designed physical or cognitive strategies intended to alter or distort the validity of results. Empirical studies have shown that even minor movements, such as finger tapping, may reduce the accuracy of examinations by as much as 33%. This risk increases when subjects have a strong interest in influencing the outcomes.⁷⁵ Among the factors that exacerbate this vulnerability, delays in presentation are especially relevant, as they give participants time to deploy countermeasures. Some of these actions are visible to examiner, making them detectable. Others, such as mental

⁷¹ *ivi*, 191-203.

⁷² G. MECACCI, P. HASELAGER, *op. cit.*, 454-455.

⁷³ C. DARBY, M. MACINTYRE, R. COCKERILL, D. STEPHENS, R. WEINSTOCK, R. DARBY, *op. cit.*, 187-188.

⁷⁴ G. MEYNEN, *Brain-based mind reading in forensic psychiatry: exploring possibilities and perils*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 2, 2017, 311-329.

⁷⁵ In this context, Kanwisher and Yovel asserts that data derived from functional magnetic resonance imaging becomes invalid if the individual displaces more than a few millimeters. This challenge is not confined merely to head or finger movements: even seemingly inconsequential actions, such as sifting the tongue within the mouth or closing the eyes, can profoundly undermine the integrity of the imaging data. In N. KANWISHER, G. YOVEL, *The fusiform face area: a cortical region specified for the perception of faces*, in *Philosophical Transactions of The Royal Society B – Biological sciences*, 361, 2109-2128.

arithmetic, are more difficult to identify.⁷⁶ While recent literature indicates that technological advances have reduced these risks, they remain significant obstacles to the generalization of findings real-world applications. The technique employed must therefore be either resistant to such tactics or allow their detection, so that evaluators can determine when results are distorted.⁷⁷

Notwithstanding the fact that it is not directly, but rather indirectly associated with psychopathological identification in the adjudication of criminal responsibility, the issue regarding the potential disruption of psychological continuity resulting from the prospective application of neurotechnological tools in the rehabilitation of individuals – should they be declared exempt from criminal responsibility or granted a sentence reduction due to the presence of such an impairment – warrants considerable emphasis.⁷⁸ This safeguard serves as a critical measure for the preservation of mental integrity by shielding against unauthorized external alteration, thereby ensuring the stability of recurrent thoughts, preferences, and choices through the protection of the underlying neural processes.⁷⁹ The prolonged absence of such experimentation hinders a full self-understanding of our nature, given that we conceive ourselves as personal entities and agents capable of generating coherent and consistent attitudes. From this premise emerges a discernible correlation with the formation of personal identity, which is conceived as a process encompassing a constellation of attributes and characteristics that facilitate individualization within the social domain.⁸⁰ These qualities are expressed through both biological and cultural elements, and, according to Sessasego, are integrated into physical and cognitive integrity along with a sense of self-awareness, that is, the capacity to make autonomous choices regarding one's actions.⁸¹

The right to personal identity may be extrapolated from the provisions set forth in Articles 22 and 29 of the *Universal Declaration of Human Rights*, which pertain to the development of personality in a manner that is both free and comprehensive. Likewise, Article 10.1 of the *Spanish Constitution* refers to this inherent freedom, recognizing it as a fundamental right. The question arises as to whether such references are sufficiently effective in addressing the potential threats to psychological continuity, as this safeguard involves not only the preservation of external identity but also the protection of a prior dimension: the mental processes that form the foundation upon which self-comprehension and the autonomous exercise

⁷⁶ H. BOWMAN, et al., *Countering Measures: detecting identity lies by detecting conscious breakthrough*, in *Plos One*, 3, 2014, 1.

⁷⁷ G. MEYNEN, *Brain-based mind reading in forensic psychiatry: exploring possibilities and perils*, op. cit., 320.

⁷⁸ In relation to the concept of exemption from criminal responsibility, article 101 of the Spanish Penal Code prescribes the following: A person who is declared exempt from criminal responsibility pursuant to paragraph 1 of Article 20 may, if deemed necessary, be subject to internment for medical treatment or special education in a facility appropriate to the type of mental anomaly or disorder identified, or any other measures delineated in paragraph 3 of Article 96. Such internment shall not exceed the duration of the custodial sentence that would have been imposed had the individual been adjudicated responsible; the Judge or Tribunal shall establish this maximum duration in the sentencing decision. Regarding scenarios of diminished responsibility, Article 104 of the Spanish Penal Code allows for the imposition, in addition to the corresponding penalty, of measures specified in Articles 101, 102, and 103. Nonetheless, the measure of internment is only applicable when the penalty imposed is custodial, and its duration shall not exceed the term prescribed by the Code for the specific offense.

⁷⁹ M. IENCA, R. ADORNO, *Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology*, in *Life Sciences, Society and Police*, 13, 2017, 21.

⁸⁰ P. TIEDEMANN, *Identity and human rights. Considerations on a human right to identity right to identity*, in *Stuttgart*, 2016, 30.

⁸¹ C. FERNÁNDEZ SESSASEGO, *El Derecho a la identidad personal*, in *Comparazione e Diritto Civile*, 1992, 1-46.



of consciousness are constructed. While the issue remains unsolved, current doctrinal perspectives suggest that such a determination may be inadequate, as psychological stability, by its nature, encompasses emergent situations that do not necessarily require the occurrence of tangible harm. Ienca and Adorno argue that, to guarantee this level of protection, a new right is required – one that ensures the preservation of mental processes against abusive exogenous disturbances⁸². In close accordance with the preceding line of reasoning, and recognizing the structural limitations of current legal frameworks, there is a growing imperative to construct a normative architecture that reflects the neuro-specificity of the human condition. A doctrinal and political consensus is emerging in favor of new legal safeguards to counter the risks created by rapid advances in brain and mind technologies. The Chilean experience stands out as particularly paradigmatic, as its legislative initiative has culminated in the inclusion of Article 19.1 within its constitutional framework, thereby establishing an unprecedented legal precedent in the safeguarding of the neurobiological integrity and self-determination of the individual. This development not only attests to the legal plausibility of reconfiguring the paradigm of fundamental rights, but also highlights the urgent necessity of reimagining contemporary legal structures through a transdisciplinary lens, one that integrates both the progressive advancements of neuroscience and the ethical imperatives concomitant with such innovations.⁸³

Uncertainties remain, and these currently overshadow the potential benefits. Yet the primary objective must not be overlooked: to provide courts with effective tools for determining criminal responsibility. Article 5.1 (d) of the *Artificial Intelligence Act* envisions this scenario by providing that such technologies may be utilized to augment human assessments of the subject's involvement in criminal activities, provided that these evaluations are grounded in directly verifiable objective facts directly related to the criminal conduct in question.⁸⁴ This matter assumes particular significance in criminal judicial proceedings, where fundamental liberties are exposed to heightened risk and the accuracy of evidence carries utmost importance.

On the other hand, the accurate identification of psychopathological conditions may require the use of neurotherapeutic tools for rehabilitative purposes. This opens a range of possibilities that, while promising, also pose significant challenges. The foregoing shows that the uncertainties explored in this section extend far beyond the issues already described. Additional concerns of equal relevance arise in practice. Access to neuroscientific assessments remains severely limited. The evaluations demand highly trained professionals. The process involves conducting the scans, interpreting the data, and applying AI-based methods when required. Costs are substantial and prohibitive. These practical and technical constraints produce, as noted, give rise to serious consequences. The legal implications associated with these

⁸² M. IENCA, R. ADORNO, *op. cit.*, 21.

⁸³ REPUBLIC OF CHILE, *Political Constitution of the Republic of Chile* (1980), as amended by Law No.21383, Official Gazette, 25 de October de 2021.

⁸⁴ The European Parliament and The Council, Regulation (EU) 2024/1689, 13 June 2024, article 5.1 (d): The placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of the AI system for making risk assessments of natural persons in order to assess or predict the risk of a natural person committing a criminal offence, based solely on the profiling of a natural person or on assessing their personality traits and characteristics; this prohibition shall not apply to AI systems used to support the human assessment of the involvement of a person in a criminal activity, which is already based on objective and verifiable facts directly linked to a criminal activity.

dilemmas are intricate and far-reaching. They deserve careful and detailed examination in future work, where the full scope of challenges and opportunities can be explored.

5. Conclusions

In conclusion, neuroimaging technologies provide an unprecedented opportunity to explore brain activity, enabling the extraction of a wide range of information that, until recently, remained beyond our understanding. These tools, with their considerable potential, represent an invaluable resource for forensic assessments of criminal responsibility. However, the risk of inconsistencies in the findings highlights the urgent need to refine methods and improve precision to ensure reliability and coherence. At this stage, it is essential to emphasize the role of Artificial Intelligence as fundamental pillar in this process. AI adds the integration of information by identifying and classifying patterns that reinforce conclusions about psychopathological phenomena. Its implementation may reduce subjectivity in diagnoses and improve detection of psychopathological simulations. Nevertheless, it raises significant ethical and legal dilemmas. These include the protection of mental privacy, the informed consent of the individual being assessed, and the potential manipulation of results through countermeasures; furthermore, they are indirectly related to psychological continuity.

Conducting supplementary research is crucial to advance the standardization, understanding, and accuracy of these technologies. Research also supports the development of neurolegislation. These processes are crucial for practical application and underscore the importance of close collaboration between Neuroscience and Criminal law to address the concerns empirically in this field.



Robots and the Transformations of Legal Personhood

Federico Gustavo Pizzetti*

ABSTRACT: The debate on the legal status of artificial intelligence and robots incorporating it has grown significantly in recent years. Although isolated cases and previous reflections by the European Parliament have hypothesized forms of “electronic personality”, the current orientation of the European Union treats even the most advanced AI systems as mere products, albeit at different levels of risk. However, the question of the legal subjectivity of robots remains open and continues to stimulate broader reflections. This contribution situates this debate in the historical context of the evolution of legal personality, showing how scientific developments, particularly in biomedicine, have already led to the recognition of limited legal subjectivity before birth and after death. Similarly, the digital and AI revolutions now offer solid reasons to rethink traditional legal categories. After reconstructing the current regulatory framework, which continues to treat AI as a manufactured product, the article critically explores the possibility of recognizing robots as having a distinct legal status, assessing the implications and potential conflicts with the subjectivity already recognized for natural persons. In conclusion, the article proposes introducing a new legal category, “legal agency”, suitable for formally recognizing a special legal status for the most advanced AI systems without equating them with human beings.

KEYWORDS: legal personhood; human dignity; robots and AI systems; biolaw; legal agentivity

SUMMARY: 1. Introduction – 2. Foundational Roots of the Legal Personhood – 3. The Codification of the Legal Personhood – 4. Recent Evolution of the Legal Concept of the Natural Personhood After the Codification – 5. Robots and AI Systems as Legal Entities: The Current Legal Scenario – 6. Robots and AI Systems as Legal Entities: Speculative and Future Developments – 7. Conclusions: Legal Personhood, Legal Subjectivity and Legal Agentivity Between Biomedical and Digital Transitions.

1. Introduction

The dispute over the *legal status* of artificial intelligence (AI) and robots incorporating such systems has been extensive over the last years.

While some peculiar cases (the *Robot Shopia*, the *Diella AI system*) seem to have recognized some form of *legal personhood* and the EU Parliament has also previously considered shaping a new “e-personhood”, ultimately, EU lawmakers evaluated that even the most sophisticated AI devices and the

* University of Milan: Mail: federico.pizzetti@unimi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

robots embodying them must be legally considered as mere products¹. These products may vary in risk, but they are treated as legal goods (“res”). Under this point of view, current EU Law stays strong on the traditional bipartition, derived from juridical humanism, between legal “persons” (natural or juristic) and “objects,” valuable for the law but without any legal “personality”². However, the idea of granting e-personhood – defined as a legal status for highly autonomous, deep-learning systems capable of broad interactions – could still re-emerge outside the EU.

In any case, jurisprudence has developed around whether robots should be recognized as legal persons – entities with legal status or personhood, meaning the ability to bear rights and duties. These ongoing reflections remain relevant and should therefore not be dismissed.

Moreover, debates about “e-personhood”³ reflect a broader rethinking and remodeling of legal personality as a legal institution.

In recent decades, advances in biomedicine have enabled new technical interventions in humans – even before birth or after death. As a result, legal systems have recognized forms of legal subjectivity – narrower than full legal personhood – to protect dignity and rights before birth and after death and to safeguard third-party rights, such as those of the mother and fetus in abortion cases. In prenatal life, subjectivity for embryos and fetuses has supported limits on abortion or *in vitro* fertilization. *Legal subjectivity after death* supports rules for organ donation or using corpses for teaching and research.

Therefore, even if robots are not granted new legal subjectivity at this point, the digital and AI revolutions provide compelling grounds to reconsider and expand traditional concepts of legal personality⁴, mirroring previous changes prompted by biomedical advances⁵.

This contribution first examines briefly the foundation and evolution of legal personhood⁶. Its aim is to provide a foundational conceptual framework that remains accessible to the interdisciplinary audience, ensuring that the historical-legal roots of personhood are clearly delineated for both legal scholars and experts from other fields involved in the technological debate.

¹ See A. BERTOLINI, *Robots as products: the case for a realistic analysis of robotic applications and liability rules*, in *Law Innovation Technology*, 5(2), 2013, 214-247.

² T. PIETRZYKOWSKY, *The Idea of Non-personal Subjects of Law*, in V.A.J., KURKI, T. PIETRZYKOWSKI (eds.), *Legal Personhood: Animals, Artificial Intelligence and the Unborn*, Cham, 2017, 52.

³ See C. NOVELLI, G. SARTOR, L. FLORIDI, *AI as Legal Persons: Past, Patterns and Prospects*, in *Journal of Law and Society*, 52(4), 2025, 533-555; N.M. MEJIA, *Persona Ex Machina: The Legal Personhood of Artificially-Intelligent Machine*, in *Philippine Law Journal*, 98(3), 2025, 539-589; J. DEŠIĆ, *Legal Personhood for AI: A Necessary Step or a Perilous Path?*, in *Facta universitatis*, 23(1), 2025, 1-14.

⁴ T. PIETRZYKOWSKY, *The Idea of Non-personal Subjects of Law*, cit., 52-55.

⁵ This perspective is further enriched by the nuanced and seminal reflections of C. CASONATO, *The Essential Features of 21st Century Biolaw*, in E. VALDÉS, J.A. LECAROS (eds.), *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century*, Cham, 2019, 77-91. The Author’s contribution investigates deeply the complex legal intersections of the digital and biological eras, offering a visionary outlook that remains central to the current Biolaw debate.

⁶ An analysis of Western concept of “legal personhood” has been developed by V.A.J. KURKI, *Why Things Can Hold Rights: Reconceptualizing the Legal Person*, in V.A.J., KURKI, T. PIETRZYKOWSKI (eds.), *Legal Personhood: Animals, Artificial Intelligence and the Unborn*, Cham, 2017, 69-83. For a further analysis under the light of robot law, see R.D. BROWN, *Property Ownership and the Legal Personhood of Artificial Intelligence*, in *Information & Communications Technology Law*, 30(2), 2021, 214-219.



Then it focuses on the developments of the concept of “legal personhood” in light of scientific developments. It shows how the classical concept of “legal personality” has become more nuanced amid societal and bio-technological changes⁷.

This article then summarizes the current legal framework for electronic legal personality. Currently, even the most advanced AI is treated like any other product or good.

Despite prevailing classification, recognizing robots as legal persons may be possible in the future. This contribution advocates for rigorously evaluating a distinct legal status for robots beyond their artefact status, focusing on key considerations and legal challenges.

This analysis focuses on the potential conflicts that may arise from granting legal subjectivity or personality to robots and AI, especially in relation to the legal subjectivity and personality already recognized for natural person, which core is the paramount value of equal dignity that cannot be shared with *in silico* devices.

Introducing a new status⁸ for robots and AI systems can be achieved by creating a legal category: “*legal agentivity*.” This would formally recognize robots as entities with distinct legal standing, separate from humans⁹. “Legal agentivity” thus allows more sophisticated robots to be treated differently. This status would reflect their autonomy in legal transactions – *i.e.* their capability to be an “agent”¹⁰ – even as products.

Without attempting to provide an exhaustive review of the recent and prolific scholarship on artificial agency, this paper adopts a reconstructive and analytical approach. Its aim is to provide a foundational conceptual framework accessible to an interdisciplinary audience (even non-Italian). It examines how developments in biomedical and technological fields have progressively called into question the traditional notion of legal status, and explores how similar tensions emerge in contemporary debates on robots and advanced artificial intelligence systems in a scenario where digital and biomedical revolutions are going in parallel. Against this background, it suggests that, for the robots, the notion of legal agentivity may serve as a useful heuristic category situated between legal personhood – reserved to human beings as the normative framework for dignity and rights – and objecthood, whose regulatory logic may prove too narrow for highly sophisticated and self-autonomous AI systems.

⁷ See L. PALAZZANI, *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*, Torino, 1996.

⁸ It could be considered as in intermediate legal category between the “personhood” (for human beings) and the “thinghood” (for the “res” unable to have self-autonomous behavior in an “artificially intelligent” way).

⁹ See S.M. SOLAIMAN S.M., *Legal personality of robots, corporations, idols and chimpanzees: a quest for legitimacy*, in *Artificial Intelligence Law*, 25(2), 2017, 155-179.

¹⁰ See A. SANTOSUOSSO, *If the agent is not necessarily a human being. Some legal thoughts*, in D. PROVOLO, S. RIONDATO, F. YENISEY (eds.), *Genetics, Robotics, Law, Punishment*, Padua, 2014, 545-561; G. TEUBNER, *Ibridi e attanti. Attori collettivi ed enti non umani nella società e nel diritto*, Milan, 2015.

2. Foundational Roots of the Legal Personhood

In Roman Law¹¹, this “*status personae*” was conferred on freeman father’s babies, born alive and with a human form even if with some kind of disability, inasmuch they seem at least capable of a certain level of autonomous life.¹²

On the contrary, there were *not* considered as “legal subjects” – and therefore, they were deprived of the “*status personae*” – the deformed births¹³, the infants born before the seventh month of pregnancy¹⁴, and the fetuses, although some hereditary interests favorable may be recognized to them, but only provided that birth took place.¹⁵

The slaves were considered as “persons” but in a way different from the freemen¹⁶, as “persons subjected to other’s power”.¹⁷ Generally, they were ruled as “things” (“*res*”), but for some specific legal situations, such as testifying in court or spending their own limited money (“*peculium*”), they may perform legally effective activities.

It should be also noted that the Roman Law did *not* particularly cultivate the category of “*legal personhood*” as the “*general aptitude to be right-holder and duty-bearer*” as we all are pacifically accustomed to think of it today.

The collective bodies, even though they existed during Roman Age, in both private and public law, and were endowed with legal powers, were *not* perceived as *autonomous centers* of legal positions, distinguished from the legal status of their single components.¹⁸

¹¹ In the famous “*Digesta seu Pandectae*” (D), one of the most important books of the renowned Emperor Justinian’s masterpiece “*Corpus Iuris Civilis*”, it is written that all the law must refer to persons, things, or actions (in the original Latin: «*Omne ius, quo utimur, vel ad personas pertinent vel ad res vel ad actiones*»: D.1.5.1). It should be noted that the Latin word “*personā*” (in English: “person”) probably stemming from some Etruscan origins (“*phersu*”), is the equivalent of the Greek headword “*πρόσωπον*” (transliterated in “*prōspōn*”): the theatrical mask worn by an actor on stage, covering the faces and filtering the voice (“*per – sōnāre*”: to sound-through something.). This peculiar etymology of the Latin word “*personā*”, used in the *Corpus Iuris Civilis*, is by no means trivial. As the theatrical “mask” conceals the real actor to put the fictitious character on the stage, so the legal term «*persona*», in Roman Law, refers to the general legal “status” of the individual in the “legal theater” covering the individual qualities, traits, or temperament, that each human being might exhibit. For a comprehensive analysis of roots and evolutionary processes of the legal concept of “personhood”, see V.A.J. KURKI, *A Theory of Legal Personhood*, Oxford, 2019. See also B. ALABANESE, *Persona* (dir. rom.), in *Enciclopedia del diritto*, v. XXXIII, Milano, 1983, 169-181; A. CAMPITELLI, *Persona* (dr. Interm.), *ivi*, 181-193.

¹² In the Latin original: «*membrorum humanorum officia ampliavit, aliquatenus videtur effectus*»: D.1.5.14.

¹³ In the Latin text: the «*monstruosum aliquid aut prodigiosum*»: D.1.5.14.

¹⁴ In the Latin wording named as «*partus perfectus*»: D.1.5.12.

¹⁵ In the Latin formula: «*Qui in utero est, perinde ac si in rebus humanis esset custoditur, quotiens de commodis ipsius partus quaeritur: quamquam alii antequam nascatur nequaquam prosit*»: D.1.5.7.

¹⁶ In Latin: «*Summa itaque de iure personarum divisio haec est, quod omnes homines aut liberi sunt aut servi*»: D.1.5.3.

¹⁷ In the Latin formula: “*personae alieni iuris*”.

¹⁸ Roman Law made only some, really vague, distinctions between the collective entities and their individual members, such when it is affirmed, for example, that if a “collective body” (in Latin: “*universitas*”) has some debts or liabilities with some else, then the single members of the collectivity did not have, and vice versa (in the Latin text: «*Si quid universitari debetur, singulis non debetur: nec quod debet universitas singuli debent*»: D.3.4.7.1). A formula that presupposes, in a certain way, that the legal position of the “*universitas*”, as a “collective body”, does not



After the collapse of the Roman Empire, during the Middle Ages, the general and abstract concept of “legal personhood”, as a legal entity capable of rights and obligations, remains largely unknown.

It was the Church that once discovered and fostered, through its Canon Law, a more robust legal distinction between the individual component of an “ensemble” (“*universitas*”), on one side, and the ensemble itself, on the other side.

Religious collective entities, such as the dioceses, abbeys, parishes, monasteries, and religious orders, were increasingly considered legally separate and autonomous from the individuals who temporarily govern, like the bishop, abbot, and priest.

So, canonists¹⁹ began to develop the legal theoretical idea that a “group” of persons and properties, linked together by common purposes and goals, could be considered as a unique “legal person”²⁰ with its “own” legal position.

This idea – that the collectivities should be considered legal autonomous entities and, therefore, they have rights and duties of their own – has developed, day after day, also outside the Canon Law, serving many different purposes. In Commercial Law, for example, “corporate personhood”²¹ was the basis for the legal separation between the “corporation” and its “stakeholders”. It was a distinction particularly useful, moving forward to a capitalistic economy, for immunizing the investors from the risks of corporate bankruptcy, while allowing the same investors the collection of assets and the sharing of profits. In Public Law, the idea of the “state personhood” underpinned the legal separation of sovereignty from the real person of the single living monarch, to the abstract authority of the crown and then of the State.²²

In parallel with this evolution of the concept of “juristic personhood” for collective entities (corporations or States)²³, the concept of *the individual human being* as an abstract²⁴ legal, general, and unified entity²⁵, owner of rights and bearer of duties, arose and developed since the codification age at the beginning of the XIX Century.²⁶

coincide exactly with the legal position of the “singuli”, as individual components, and therefore it has some form of autonomy of its own.

¹⁹ The first was Sinibaldo de’ Fieschi (~1190-1254), the future Pope Innocentius IV.

²⁰ In a Latin expression: “*personā moralis*”.

²¹ See E. FREUND, *The legal nature of corporations*, Chicago, 1897.

²² The so-called “*persona artificialis*”, to which Thomas Hobbes referred in his famous works, the “*Leviathan*” (1668).

²³ The “juristic personhood” of a corporation as an artificial, invisible, intangible creation of the law, is remarkably noted by Chief Justice Marshall in U.S. S. Ct., *Trustees of Dartmouth College v Woodward*, 17 U.S. 518 (1819). See for the conventional character of legal personhood attributed to collective entities T. PIETRZYKOWSKI, *Personhood Beyond Humanism. Animals, Chimeras, Autonomous Agents and the Law*, Cham, 2018, 7-23.

²⁴ The path of conceptual abstraction that led to the progressive creation of the concept of “legal personality” is outlined by N. NAFFINE, *Legal Persons as Abstractions: The Extrapolation of Persons from the Male Case*, in V.A.J., KURKI, T. PIETRZYKOWSKI (eds.), *Legal Personhood: Animals, Artificial Intelligence and the Unborn*, cit., 15-23.

²⁵ In the Latin expression: “*personā naturalis*”.

²⁶ The first period of this evolution was moved on mainly by the Natural Law Jurisprudence (Hugo Grotius, Gottfried Leibniz and Christian Wolff) which contributed to the edification of the juridical concept of “personhood” as a “fiction of law” in order to enucleate the general and universal “legal status” an individual should have. Then, the Historical Law Jurisprudence reconnected this legal “natural personhood” to the human nature (most notably: Carl Friedrich von Savigny, in the “*System des heutigen Römischen Rechts*”, 1840, II, §§61-63, who affirmed that the natural elements of birth and death were to be considered to define the boundaries of legal personhood: «Der Tod, als die Grenze der natürlichen Rechtsfähigkeit, ist ein so einfaches Naturereignis, daß derselbe nicht, so wie die Geburt, eine genauere Feststellung seiner Elemente nöthig macht»; and William Blackstone, who wrote, in the

3. The Codification of the Legal Personhood

Based on the doctrinal thoughts, which gradually constructed the concept of human “*natural personality*” as the general and abstract aptitude of an individual²⁷ to be *the holder of rights and bearer of duties* from *birth to death*, the “*natural personhood*” was codified in statutory law, around the world.²⁸

In International Law, there are provisions based on the concept of “*natural personhood*” as the general capacity of a human being to hold rights and obligations although the specific rules on legal personality remain within the competence of the state level of government.

In particular, Article 1 of the United Nations “*Universal Declaration of Human Rights*” (UDHR)²⁹, adopted on 10 December 1948, solemnly proclaims that: «All human beings are born free and equal in dignity and rights». The following Article 6 of the same Declaration affirms that: «Everyone has the right to recognition everywhere as a person before the law».

Those two provisions presuppose the “*natural personality*” as a legal status that must be universal and shared by all human beings as a legal basis for recognizing human rights and human dignity.

“Commentaries on the Laws of England”, 1765, I, that: «The persons are divided by the law into either natural persons [...]. Natural persons are such as the God of nature formed us [...] ». After, the Pure Law Jurisprudence, on the contrary, considered “*natural personhood*” only as the result of a choice, made by the laws, to identify, in man, a “*hypostatical*” center of rights and duties without any connection with the ontology of the human being (above all: Hans Kelsen, who wrote, in “*General Theory of Law and State*”, 1945, §I.X.B, that the natural personhood of the man «exists insofar as he “has” duties and rights; apart from them the persons has no existence whatsoever» because the same «concept of the physical (natural) person means nothing but the personification of a complex of legal norms», which recognizes rights and imposes duties). See: T. BUOCZ, I. EISENBERGER, *Demystifying Legal Personhood for Non-Human Entities: A Kelsenian Approach*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 43(1), 2023, 32-53; A. LANNI, M.W. MONTEROSS, *Artificial Autonomous Agents and the Question of Electronic Personhood: A Path between Subjectivity and Liability*, in *Griffith Law Review*, 26(4), 2017, 572-577.

²⁷ The “*individualistic*” roots of the modern shape of legal personhood in Western law has been discussed by S. LINDROOS-HOVINHEIMO, *Private Selves – An Analysis of Legal Individualism*, in V.A.J., KURKI, T. PIETRZYKOWSKI (eds.), *Legal Personhood: Animals, Artificial Intelligence and the Unborn*, cit., 36-42.

²⁸ See, e.g., the Article 16 of the Austrian Civil Code (“*Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch*”, ABGB), in the original text: «Jeder Mensch hat angeborne, schon durch die Vernunft einleuchtende Rechte, und ist daher als eine Person zu betrachten»); the Article 29 of the Spanish Civil Code (“*Código Civil*”), in the original text: «El nacimiento determina la personalidad [...]»); the Article 1 of the German Civil Code (“*Bürgerliche Gesetzbuch*”, BGB), in the original text: «Die Rechtsfähigkeit des Menschen beginnt mit der Vollendung der Geburt.»); the Articles 66-69 of the Portuguese Civil Code (“*Código Civil*”), in original text: «A personalidade adquire-se no momento do nascimento completo e com vida» (Article 66) and «As pessoas podem ser sujeitos de quaisquer relações jurídicas, salvo disposição legal em contrário; nisto consiste a sua capacidade jurídica» (Article 67); the Articles 34-35 of the Greek Civil Code (“*Αστικός Κώδικας*”, transliterated in: “*Astikós Kōdikas*”) adopted in 1984 (in the original text: «Κάθε άνθρωπος είναι ικανός να έχει δικαιώματα και υποχρεώσεις.», transliterated in: “*Káthe ánthrōpos éinai ikanós na échei dikaiōmata kai upochreōseis*” (Article 34) and «Το πρόσωπο αρχίζει να υπάρχει μόλις γεννηθεί ζωντανό και παύει να υπάρχει με το θάνατο του», transliterated in: “*To prósōpo archízei na upárchei mólis gennēthei zōntavó kai paúei na upárchei me to thánato tou*” (Article 35)). In the “*United States Code*”, the Article 1, section §8a) states that: «In determining the meaning of any Act of Congress, or of any ruling, regulation, or interpretation of the various administrative bureaus and agencies of the United States, the words “person”, “human being”, “child”, and “individual”, shall include every infant member of the species homo sapiens who is born alive at any stage of development». Under the Chinese Civil Code, “*legal capacity*” (民事行为能力, transliterated into: “*mín shì néng lì*”) is recognized to every person from the moment of birth through to the time of death (Article 13), although the fetus may be given the capacity but only to receive properties by inheritance or gift and conditioned upon the occurrence of birth alive (Article 16).

²⁹ See J. MORSINK, *The Universal Declaration of Human Rights*, in *Origins, Drafting and Intent*, Philadelphia, 1999.



Similar rules were also present in the “*American Declaration of the Rights and Duties of Man*”, adopted by the IX International Conference of American States, on 2 May 1948³⁰ and in the “*African Charter on Human and Peoples’ Rights*”, adopted on 19 January 1981 by the Organization of African Unity.³¹

In the European Union Law, several legal formulas presuppose the recognition of a “*natural personhood*” attributed to every human being³², albeit the specific power to adopt detailed rules on legal subjectivity remains in the hands of the EU Member States.

Now turning to the specific Italian legal system, the “*legal personhood*” – the general capacity to enjoy rights and be subject to obligations – is granted to every human being, both by constitutional and statutory law.

In fact, the Italian Constitution, which entered into force on 1 January 1948, even if does *not* regulate the legal personhood, which remains a matter of statutory law, contains important elements to qualify the “*natural personhood*” (in Italian: “*persona fisica*”³³).

In particular, the Article 2 affirms that the Italian Republic recognizes and protects the inviolable rights of man and that the same Republic requires the individual to fulfill his duties of solidarity of a political, social and economic nature.³⁴

³⁰ In particular, in the Article XVII of the Declaration, it is written that: «Every person has the right to be recognized everywhere as a person having rights and obligations, and to enjoy the basic civil rights». This wording may be interpreted in such a way that human personhood must be recognized as the precondition for enjoying civil rights and assuming collective duties.

³¹ Article 5 affirms: «Every individual shall have the right to the respect of the dignity inherent in a human being and to the recognition of his legal status». This clause means that a “*natural personhood*”, as a general legal prerequisite of human dignity and fundamental rights, shall not be wiped out by an arbitrary power of the state.

³² In particular, the idea that every human being should be considered, legally, a “*natural person*”, can be derived from the “*Charter of Fundamental Rights of the European Union*” (ECHR), signed in 2000 and reviewed in 2007 (currently in force). The Preamble of the Charter states that: «[...] the Union is founded on the indivisible, universal values of human dignity». This wording signifies that the legal personality as the presuppose of dignity must be accorded to everyone. The same Preamble also affirms that the European Union «places the individual at the heart of its activities». It is a peculiar clause that signifies that the individual, as the “*target*” of EU laws and policies, shall not be deprived of any legal position. For an overview, see W.B.T. MOCK, G. DEMURO, *Human rights in Europe: commentary on the charter of fundamental rights of the European Union*, Durham, 2009. Similar formulas are also written in the “*Treaty on the European Union*” (TEU), signed in 2007 (currently in force). In the Preamble of that Treaty, one may read that: «[...] the cultural, religious and humanist inheritance of Europe [...] have developed the universal values of the inviolable and inalienable rights of the human person». It is a legal text which means that the human person must possess a “*natural personhood*” as a ground for universal, inviolable, and inalienable rights. In the Article 2 of the Treaty, it is also written that: «The Union is founded on the values of respect for human dignity, freedom, democracy, equality, the rule of law and respect for human rights». This section presupposes a general, abstract legal concept of “*natural personhood*”, vested in everyman, as the foundational base for the entitlement of dignity and rights.

³³ For a purely indicative reference to Italian commentaries, see P. GALLO, *Trattato di diritto civile- Le Fonti. I Soggetti*, Torino, 2020, 135-155; C.M. MAZZONI, M. PICCINNI, *La persona fisica*, Milano, 2016; P. RESCIGNO, *Persona fisica e persona giuridica (dir. priv.)*, in *Enciclopedia del diritto*, v. XXIII, Roma, 1-23; G.U. RESCIGNO, *Capacità giuridica*, in *Digesto. Discipline privatistiche. Sezione civile*, v. II, Torino, 1987, 1-20; M. BESSONE, G. FERRANDO, *Persona fisica (dir. priv.)*, v. XXXIII, Milano, 1983, 193-224; M. BASILE, A. FALZEA, *Persona giuridica*, ivi, 234-276; A. FALZEA, *Capacità (teoria generale)*, in *Enciclopedia del diritto*, v. VI, 1960, 8-47.

³⁴ In the Italian original text: «La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell’uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l’adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale»)

This clause establishes the so-called “*personalist principle*” (in Italian: “*principio personalista*”), which is considered one of the cornerstones of the entire constitutional structure.

As a consequence, it could be said that in Italy, the “*natural personhood*” – which belongs equally to each individual, and it is the prerequisite for enjoying rights and serving duties – is of constitutional nature.

The subsequent Article 22 of the Italian Constitution prohibits depriving *anyone* (citizen or alien) of her legal personality (as well as their citizenship and their familiar surname) for any political reasons.³⁵

This formula means that in *no way* the Parliament (even with an absolute majority or a unanimity) have the power to *wipe out* the legal status of a human subject for ideological-political reasons. A parliamentary statute that, hypothetically, contained such a dramatic and unconstitutional deprivation of legal capacity, would undoubtedly be submitted for review by the Constitutional Court and promptly invalidated by the same Court.

This clause is a robust safeguard for “*natural personhood*”, which must be generally recognized.

In statutory law, “*natural personhood*”³⁶ is expressly ruled in the Civil Code. Article 1 of the Civil Code confers “legal personality” to every person since birth.³⁷

It is worth mentioning that this “legal personhood” (in Italian: “*personalità giuridica*” or “*capacità giuridica*”) is considered as a general aptitude to be a holder of rights and a bearer of duties and, as a consequence, it differs from the “legal capacity” (in Italian: “*capacità di agire*”).

The “*legal capacity*” (in Italian: “*capacità di agire*”) is the legal aptitude to *dispose firsthand* of their rights and obligations.

Therefore, while *legal personhood* (“*personalità giuridica*” or “*capacità giuridica*”) is inherent in every human being, the *legal capacity* (“*capacità di agire*”) requires, on the contrary, age and sound mind.

For this reason, the minors and the incompetent adults do *not have* legal capacity, and their assets are managed by the parents or the guardians, who act on behalf of the pupils or the incapacitated.

As aforesaid, under the Italian Law, the “*legal personhood*” (the Italian: “*capacità giuridica*”) begins with birth and lasts until the moment of the death, which is defined, according to Article 1 of Act 578/1993, as the irreversible cessation of all cerebral activities – *i.e.* the brain death.³⁸

Of course, as well as in other Countries, Italian Law recognizes also the legal personality, in addition to human persons, to some types of public and private *collective entities* (“*juristic persons*”: in Italian, “*persone giuridiche*”).

Indeed, Article 2 of the Italian Constitution refers to the “*social formations*” as the spheres where the human personality develops.³⁹

Among the “*social formations*”, there are also (but they are not identical with) those *collective entities* (“*juristic persons*”) to which the *legal personhood* is attributed by statutory law.

³⁵ In the Italian original text: «Nessuno può essere privato, per motivi politici, della capacità giuridica, della cittadinanza, del nome».

³⁶ For a more detailed analysis, eventually, F.G. PIZZETTI, *La morte e la legge. La disciplina sulla definizione di morte e l'accertamento della morte legale dall'Unità d'Italia a oggi (e a domani)*, in F.P. DE CEGLIA (ed.), *Storia della definizione di morte*, Milano, Franco Angeli, 2014, 391-414.

³⁷ In the Italian original text: «La capacità giuridica si acquista dal momento della nascita».

³⁸ In Italian original text: «La morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo».

³⁹ In Italian original text: «La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità...».



The subsequent Article 18 of the national Constitution recognizes the general possibility of forming “associations”, *without* having to obtain any public authorization, as long as those associations are *not* criminal, clandestine or pursue political objectives by military means.⁴⁰

Therefore, it might be affirmed that the “*juristic persons*” do have a constitutional ground as a general legal type of associative entity, within the limits set by the Constitution and without prejudice to the possibility for statutory law to identify requisites and procedure for their incorporation.

4. Recent Evolution of the Legal Concept of the Natural Personhood After the Codification

It is now worth underlining that the same concept of “*natural personhood*”⁴¹, recognized in *humans*, went thru several important evolutionary processes – in Italy and elsewhere – as a consequence of the recent developments in sciences and technologies⁴².

In particular, following the progress of biomedicine, the Italian legal framework has been confronted with several legal questions related to the status of “*prenatal human life*”⁴³.

In one of the most famous constitutional rulings on abortion, the Italian Constitutional Court affirmed that, while the mother is to be considered a full “*legal person*”, on the contrary, the embryo should be evaluated only as a “*legal person yet to become*”.

Therefore, even if the embryo must be protected by laws, that protection *cannot* be equivalent to the safeguarding of the rights of the woman inasmuch the mother is a *natural person* – *i.e.* she has full legal “*natural personhood*” as a human being, born and alive, under Article 1 of the Italian Civil Code –, while the conceived is *not yet* a person.

So the embryo has a legal status *different* from a simple “*object*”, because it is vested of some personal rights to be immediately protected, but it does *not* have any “*natural personhood*” as it is *not yet* born.⁴⁴

Afterward, the Italian Parliament, in one of the most politically debated norms on assisted reproductive technology, stipulates that the *conceived* must be considered a “*legal subject*” regarding the rights protected in her favor (Article 1 of the Act 40/2004).⁴⁵

⁴⁰ In the Italian original text: «I cittadini hanno diritto di associarsi liberamente, senza autorizzazione, per fini che non sono vietati ai singoli dalla legge penale. Sono proibite le associazioni segrete e quelle che perseguono, anche indirettamente, scopi politici mediante organizzazioni di carattere militare».

⁴¹ For a broader analysis of the legal sources of “personhood,” and an investigation into the myth of AI systems and their effect on the debate about redefining “legal subjectivity,” see T. SELKALA, M. RAJAVUORI, *Traditions, Myths, and Utopias of Personhood: An Introduction*, in *German Law Journal*, 18(5), 2017, 1017-1068.

⁴² See L. PALAZZANI, *Person and Human Being in Bioethics and Biolaw*, in V.A.J., KURKI, T. PIETRZYKOWSKI (eds.), *Legal Personhood: Animals, Artificial Intelligence and the Unborn*, cit., 105-112; M. DE LEEUW, S. V. WICHELEN, *Brave New Law: Personhood in the Age of Biolegality*, in M. DE LEEUW, S. VAN WICHELEN (eds.), *Personhood in the Age of Biolegality: Brave New Law*, Cham, 2020, 6-7.

⁴³ See M. DE LEEUW, S. V. WICHELEN, *Legal Personhood in Postgenomic Times: Plasticity, Rights and Relationality*, in M. DE LEEUW, S. VAN WICHELEN (eds.), *Personhood in the Age of Biolegality: Brave New Law*, cit., 55-60.

⁴⁴ See It. Const. Court, case 27/1975, in the Italian text: «[...] non esiste equivalenza fra il diritto non solo alla vita ma anche alla salute proprio di chi è già persona, come la madre, e la salvaguardia dell’embrione che persona deve ancora diventare».

⁴⁵ In Italian original text: «[...] è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito».

To be fair, Article 1 of the Act 40/2004 does *not* make any analytical distinction between the “*natural person*” (i.e., the couple requesting the medical treatment of artificial insemination) and the “*natural subject*” (i.e., the embryo as generated by the techniques applied).

In fact, the same Article 1 of the Act 40/2004 uses, both for the parents and the embryos, the identical legal qualification of “*subjects*”.

However, it is to point out that with Article 1 of the Act 40/2002, a human being, *not* yet born and alive, has been considered, through statutory law, as a legal “*subject*”, not only to obtain further economic benefits⁴⁶ and in the event of birth, as it was in the Article 1 of the Civil Code, but also for to protect *personal rights* (such as health, development, etc.), during the IVF procedure, even if the birth will never take place (the embryo created by IVF may *not* develop, for natural or technical failures, into a fetus and a child).⁴⁷

Therefore, in the Act 40/2004, the legislator tried to enucleate a sort of new legal status, namely the “*subjectivity*”, quite different from the original and classical notion of “*personhood*”.

In fact, on the one hand, the aforementioned Article 1 of the Act 40/2004 does *not* qualify the embryo as a “*person*”, but just as a “*subject*” and, therefore, it does not recognize the conceived the same legal status as an individual born and alive.

On the other hand, the same Article 1 of the Act 40/2004 *does* identify the embryo as a legal *entity* that should be considered as a “*subject*” of rights as well, and therefore *not* as a mere passive material “*object*” (such as a “*thing*”, or a “*tool*”).

The Italian Constitutional Court has more recently affirmed that the embryo possesses the value of *human dignity* even if it does not have full legal personhood because it has a *human nature* and it has in itself the same *origin of life* and the potential for self-development into a fetus (of course, *in utero*).⁴⁸

The same Constitutional Court emphasized that the embryo, even if it is not a “*person*”, enjoys a “*certain degree of subjectivity*” which places it outside the mere “*biological material*”.⁴⁹

⁴⁶ I.e., succession: Article 462 of the Civil Code, or donation: Article 784 of the Civil Code.

⁴⁷ While in a case of wrongful life, it has been affirmed that it is not strictly necessary to assert the subjectivity of the embryo in order to safeguard its interest in life (see It. Court of Cassation, case 25767/2015), it is important to highlight that Act 40/2004 goes beyond this affirmation. Unlike the abortion law (Act 184/1978, Article 1), which merely recognized the protection of human life, in general, from conception without any mention to a peculiar subjectivity of the fetus (In the Italian text: «Lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana dal suo inizio»), the Act 40/2004 establishes that the “conceived” is also a “subject” with “subjective rights” to life, development, and genetic integrity, that it possesses by itself as it is (“*iure proprio*”).

⁴⁸ See It. Const. Court, case 84/2016.

⁴⁹ See It. Const. Court, case 229/2015, in the Italian text: «L’embrione, infatti, quale che ne sia il, più o meno ampio, riconoscibile grado di soggettività, correlato alla genesi della vita, non è certamente riducibile a mero materiale biologico». For an overview of the Italian legal debate on the subjective status of embryos, see: M.G. CABITZA, *Lo statuto dell’embrione: tra dignità umana e progresso scientifico*, in *Il Diritto di famiglia e delle persone*, 2018, 2, 620-652; C. CASINI, M. CASINI, *Lo statuto dell’embrione umano: riflessioni dopo la sentenza della Corte costituzionale n. 229 del 2015*, in *Il Diritto di famiglia e delle persone*, 2016, 1, 201-220; A. MARTINI, *Riflessioni sulla soggettività e capacità del concepito dopo l’entrata in vigore della legge 19 febbraio 2004, n. 40 “norme in materia di procreazione medicalmente assistita”*, in *Vita notarile*, 2005 2, 1153-1174; G. CARAPEZZA FIGLIA, *Tutela dell’embrione e divieto di brevettabilità: un caso di assiologia dirimente nell’ermeneutica della Corte di Giustizia*, in *Il Diritto di famiglia e delle persone*, 2012, 1, 20-38; A. SCALERA, *La nozione di “embrione umano” all’esame della Corte UE*, in *Famiglia e diritto*, 2012, 3, 227-232; M.G. CABITZA, *Lo statuto dell’embrione: tra dignità umana e progresso scientifico*, in *Il Diritto di famiglia e*

Therefore – the Court affirms – the embryo, as a human subject and *not* a biological stuff, must *be* endowed with some *constitutional rights*, according to Article 2 of the Constitution (“*personalist principle*”), even if it is *not yet a person* and, therefore, the constitutional rights to health and life of the mother – who is a full *natural person* – shall prevail.⁵⁰

This Italian constitutional case-law is quite coherent with European courts’ judgments in analogous matters.

In fact, in a famous case regarding embryos generated by IVF, the European Court of Human Rights affirmed specifically that «human embryos cannot be reduced to “possessions”». In the words of the Court, it means that embryos *cannot* be disqualified as mere “objects” under the light of the European Convention on Human Rights and its Protocols.⁵¹

In another case, concerning a particular type of cells created by genetic engineering, the European Court of Justice offers a definition of “human embryo” and affirms that an “human embryo” shall not be considered patentable things or objects because they enjoy the value of human dignity and the protection of fundamental rights according to the European Union Law.⁵²

To sum up, it might be argued that in current Italian Law as well as in European Law, human beings can *never* be legally assimilated or reduced or equated to “things”; the full “*natural personhood*”, as the general aptitude to be worthy of dignity and to be rights holder and duties barer, is recognized and protected to every human being after the birth; the embryos and fetuses are vested of “*natural subjectivity*” as they have biological human nature and the principle of life in themselves, but this “subjectivity”, while serves as a legal base to recognize human dignity and some fundamental rights to the conceived, it is *not* equivalent to a full “personhood”.

After the end of life, the more recent Act 10/2020, which addresses the donation of cadavers for scientific research and medical education, explicitly establishes that the deceased body is subject of legal protection (Article 1). This marks a significant shift, as it indicates that current legislative efforts recognize that even after life has ended, a human being, though having lost legal personality, retains a form of “legal subjectivity.” It is this “subjectivity” that ensures the corpse is not merely perceived as an “object,” but rather that it holds an inherent status connected to the individual it represents, thereby deserving protection from misuse.⁵³

delle persone, 2018, 2, 620-652; C. CASINI, *La capacità giuridica del concepito*, in *Il Diritto di famiglia e delle persone*, 2019, 1, 282-291. For a comparison between the Italian and the German status of the embryo, see V. PARFENCHYK, A. FLOS, *Human Dignity in a Comparative Perspective: Embryo Protection Regimes in Italy and Germany*, in *Law, Innovation and Technology*, 9(1), 2015, 45-77.

⁵⁰ See It. Const. Court., case 161/2023.

⁵¹ See ECHR, case 46470/11, Parrillo v. Italy.

⁵² See ECJ, case 34/10, Oliver Bruüstle v. Greenpeace Ev. See, in general, E. BONADIO, A.M. ROVATI, *The Court of Justice of the European Union Clarifies When Human Embryonic Stem Cells Can Be Patented*, in *European Journal of Risk Regulation*, 6(2), 2015, 293-295.

⁵³ The Italian legal system also identifies the vilification of a corpse (Article 410 of the Italian Penal Code) and the desecration of a tomb (Article 408 of the Italian Penal Code) as criminal offenses. However, these conducts are viewed by the Criminal Code, which has been adopted in the Thirties of the XX Century as detrimental not to the dignity of the deceased – which shall not have “legal subjectivity” after death – but to society’s reverence for the departed. From this perspective, it can be argued that once legal personality ceases with death, the deceased no longer possesses dignity and cannot be considered a “subject” of protection. Rather, what criminal law seeks to safeguard is the communal sense of respect directed towards the deceased. Mortuary Regulation 285/1990

5. Robots and AI Systems as Legal Entities: The Current Legal Scenario

Moving now to the different topic of “*legal personhood*” for *non-human entities*, there are some (indeed, very few) legal systems that recognize forms of “*legal subjectivity*” to religious idols⁵⁴, to the rivers⁵⁵, to animals⁵⁶, or to ecosystems.⁵⁷

establishes a range of provisions concerning the burial of corpses and the administration of cemeteries. However, these regulations are primarily designed to safeguard public health and uphold public order, rather than to acknowledge the deceased as a “legal subject.” Differently, the more recent Act 20/2020 appears to tribute rights of protection in its dignity from overexploitation of a corpse even when the same corpse has been donated, by the individual alive, to science. Differently, the more recent Act 20/2020 appears to tribute rights of protection in its dignity from overexploitation of a corpse even when the same corpse has been donated, by the individual alive, to science. For the purposes of this analysis of the recent transformations of the legal concept of “personhood,” it is important to note that framing the body of a deceased individual not merely as a “thing” but as an entity that still possesses a legal status and can be a rights-holder marks a significant evolution toward recognizing a new form of legal “subjectivity” for the deceased. This type of subjectivity attributed to the “corpse,” however, is distinct from the full status of “personhood” granted to a human being during life. Rather, this “subjectivity” serves as a legal basis solely for specific personal rights recognized for the corpse, such as dignity and integrity. It is therefore not equivalent to full personhood. Instead, it should ultimately be understood as “similar” to the subjectivity a human being possesses before acquiring full personhood at birth.

⁵⁴ In Hindu law, according to the case decided by the High Court of Judicature of Bombay, *Pramatha Nath Mullick v. Pradyumna Kumar Mullick*, 1925, a «Hindu idol is, according to long established authority, founded upon the religious customs of the Hindus, and the recognition thereof by Courts of law, a “juristic entity”. See S.G. YESEY-FITZGERAD, *Idolon fori*, in *Law Quarterly Review*, 41(4), 1925, 419-422; P.W. DUFF, *The personality of an idol*, in *Cambridge Law Journal*, 3(1), 1929, 42-48.

⁵⁵ In New Zealand according to the Article 11, section 1, of the “Te Urewera Act”, 2014 the river named «Te Urewera is a legal entity, and has all the rights, powers, duties, and liabilities of a legal person». See T. BUOCZ, I. EISENBERGER, *Demystifying Legal Personhood for Non-Human Entities: A Kelsenian Approach*, cit., 32-35, 38-40. A critique about granting legal status to non-human and eventually non-animal living entities has been conducted by: C.D. STONE, *Should Trees Have Standing?—Toward Legal Rights for Natural Objects*, in *Southern California Law Review*, 45, 1972, 450-501.

⁵⁶ In the Article 285a of the Austrian Civil Code, the animals are considered excluded from “things”, in the original text: «Tiere sind keine Sachen; sie werden durch besondere Gesetze geschützt». See for a wider analysis of the idea that non-personal subjects of law, such as animals, might be recognized and under which circumstances and ways, T. PIETRZYKOWSKY, *The Idea of Non-personal Subjects of Law*, cit., 55-62.

⁵⁷ According to the Art. 10 of the Ecuadorian Constitution, the Nature itself is fictionally considered as limited “rights” as granted to it by the same Constitution: «La naturaleza será sujeto de aquellos derechos que le reconozca la Constitución» (“Nature shall be the subject of those rights that the Constitution recognizes for it”). Subsequently, the same Constitution foresees some Nature (or “Pacha Mama”) rights (such as the right to integral respect for its existence and for the maintenance and regeneration of its processes, or the the right of restoration and the right of preservation from extinction of species, destruction of ecosystems and the permanent alteration of natural cycles: Articles 71-74).



In Italy, even today, legal personhood has always been recognized *only* to human beings (“*natural persons*”) or to collective entities composed of *humans* (as “*juristic persons*”⁵⁸).⁵⁹

The discourse so far presented⁶⁰ seems now to be relevant to introduce the issue of “*legal personhood*” concerning an *artificial, non-biological entity* that engages in autonomous decision-making and deep learning activities like advanced robots and AI systems⁶¹.

One of the most significant steps taken in this field (even if it was largely symbolic rather than legally relevant) was the granting of citizenship by Saudi Arabia to a robot – an android – called “Sophia”⁶².

In fact, according to International Law and the Saudi Citizenship Law, citizenship is a specific legal status (in Latin legal dictionary: “*status civitatis*”) that necessarily requires, as a prerequisite, the “*legal person-ality*” and that must be recognized *only* to “*individuals*”.

This means that the creation of a new kind of “*robotic citizenship*”, by the Kingdom of Saudi Arabia, could have been seen as one of the first recognitions of a form of *legal subjectivity* to an *artificial digital entity*. Another notable case is the appointment of an artificial intelligence system, named “Diella”⁶³, as Minister of State for Artificial Intelligence.

⁵⁸ This scenario seems not modified by the constitutional reform, adopted with the Constitutional Act 1/2022, which has amended Article 9 of the Italian Constitution. In particular, the new Article 9, section 3, of the Constitution states that the Italian Republic shall safeguard the environment, biodiversity, and ecosystems, also in the interest of future generations and that the statutory law shall regulate the methods and means of safeguarding animals (in the Italian original text: [La Repubblica] «Tutela l’ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell’interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali»). At first sight, one would eventually believe that the “animals” are now considered as “subject” of laws (and no more legal “objects”) because of their mention in the Constitution but, read more carefully, the new constitutional clause does not identify animals as “legal subjects”. In fact, the animals remain “passive targets” of protection by statutory law. Consequently, the new constitutional provision, far from recognizing an autonomous legal personality for animals as rights-holders, merely obliges the state legislator to adopt animal protection regulations. This conclusion does not seem to change significantly with the adoption of Act 82/2025 (“Legge Brambilla”), which amended some provisions on criminal offences against animals. Notably, the Italian Criminal Code now uses a new title for the section on crimes against animals, replacing the previous one—focused on society’s “*pietas*” toward animals—with one that emphasises the protection of animals themselves. The new title explicitly names “animals” (no longer “social compassion”) as the recipients of legal protection. However, aside from its symbolic value, this change alone is not enough to claim that animals now possess personal status. Animals remain entities that hold constitutionally and statutorily protected interests, which the Republic is tasked to defend. Some scholars have tried to make analogies between the possible legal status of robots and the current common legal status of animals: see E. SCHÄERER, R. KELLEY, M. NICOLESCU, *Robots as Animals: A Framework for Liability and Responsibility in Human-Robot Interactions*, in *RO-MAN 2009 - The 18th IEEE International Symposium on Robot and Human Interactive Communication*, Toyama, 2009, 72-77; D. G. JOHNSON, M. VERDICCHIO, *Why Robots Should Not Be Treated Like Animals*, in *Ethics and Information Technology*, 20, 2018, 291-301.

⁵⁹ See supra, § **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**.

⁶⁰ See supra, § **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** and 0.

⁶¹ See L. B. SOLUM, *Essay, Legal Personhood for Artificial Intelligences*, in *North Carolina Law Review*, 70, 1992, 1231-1287.

⁶² Manufactured by the Hong Kong-based company “Hanson Robotics”. See for an analysis of the case: M. REDDEN, *Sophia: The Intersection of Artificial Intelligence and Human Rights*, in *Journal of Global Rights and Organizations*, 10, 2019-2020, 155-186.

⁶³ The AI system, whose name in Albanian sounds like “Sun”, is represented by a feminine avatar dressed in traditional Albanian clothing. It was originally developed by the National Agency for Information Society of Albania (AK-SHI)—the government body responsible for digital administration—using Microsoft Azure and OpenAI large language

By conferring this ministerial role, Albania appears to have recognized a form of legal status, potentially including citizenship, for the AI system. The Albanian Constitution stipulates that ministerial appointees (art. 103) must be eligible for membership in Parliament, which requires both citizenship and a minimum age of 18 years (art. 45 and art. 68). Consequently, it may be argued that the AI system must be granted legal personhood and citizenship to exercise executive powers as an Albanian State Minister. Nevertheless, from a formal and constitutional perspective, it is the Albanian Prime Minister Edi Rama, pursuant to the presidential instrument appointing the current Council of Ministers⁶⁴, who retains full political and legal responsibility for the establishment and operations of the Virtual Minister of Artificial Intelligence.⁶⁵ However, they both remained isolated cases.

Today, in fact, Italian Law⁶⁶ and European Union Law (as well as the legal systems of other Western Countries⁶⁷) do *not* recognize *any* legal *subjectivity* to robots or AI systems. The robots and the AI systems, despite their eventual higher technological sophistication, and even if they possess some form of deep learning capability or autonomy (in terms of ability to self-infer new solutions for variant operational contexts), are still considered “tools” and, therefore, “legal objects” (not “subjects”).

To be fair, it is true that the European Parliament, in a “*Recommendation to the European Commission on Civil Law Rules on Robotics*”, adopted on 16 February 2017 ((2015/2103(INL))), opened some path for a new form of “*robotic legal subjectivity*”⁶⁸.

models. Initially, the system was built as a chatbot for eAlbania, the national governmental portal providing electronic administrative services, to help respond to citizens’ questions.

⁶⁴ Presidential decree 15th September 2025, n. 333 (art. 1, n. 1).

⁶⁵ It is remarkable that, during the debate before the Albanian Parliament on the motion of confidence for the political program and the composition of the newly appointed Council of Ministers, Diella raised the question of whether it is constitutional to have a minister who is not “human.” Diella answered by interpreting the Constitution and constitutional democracy in a “technocratic-functional” (rather than “political-representative”) way. Diella emphasized that the Constitution speaks of “institutions that serve the people” and does not reference chromosomes, flesh, or blood; it addresses “duties, responsibilities, transparency, and service without discrimination”—standards, which, Diella assured, are embodied in its algorithms, perhaps even more than by a human politician. Diella concluded that she should be evaluated not by her origin but by her function; not by what she is but by what she does, emphasizing that she may not be human, but she is “constitutional, because she serves the people who wrote, voted for, and seek the protections of the Constitution”. See Albanian Parliament, XI legislature, Minutes of 18th September 2025 Session.

⁶⁶ For an overview of the Italian legal debate on the “electronic personhood”, see U. RUFFOLO, *La “personalità elettronica”*, in *Id. (cur.), Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l’etica*, Milano, 2020, p. 213-236; G. BEVIVINO, *Robot e personalità elettronica: un esempio di approccio analitico*, in D. BUZZELLI, M. PALAZZO (ed.), *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Pisa, 2022, 57-74; I. CARNAT, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, in *Enciclopedia del diritto*, v. I Tematici VII, Milano, 2024, 663-665; M. SALARDI, S. SAPORITI, *Perché l’IA non deve diventare Persona. Una Critica all’ineluttabile ‘Divenire antropomorfo’ delle Macchine*, in S. SALARDI, M. SAPORITI (cur.), *Le tecnologie ‘moral’ emergenti e le sfide etico-giuridiche delle nuove soggettività/Emerging ‘moral’ technologies and the ethical-legal challenges of new subjectivities*, Torino, 2020, 52-74; E. MOROTTI, *Una soggettività a geometrie variabili per lo statuto giuridico dei robot*, in F. BILOTTA, F. RAIMONDI (ed.), *Il soggetto di diritto. Storia ed evoluzione di un concetto nel diritto privato*, Napoli, 2020, 291-306.

⁶⁷ See for an analysis of the US law and EU law G. WAGNER, *Robot, inc. Personhood for Autonomous Systems?*, in *Fordham Law Review*, 88, 2019, 591-612.

⁶⁸ See A. LANNI, M.W. MONTEROSSO, *Artificial Autonomous Agents and the Question of Electronic Personhood: A Path between Subjectivity and Liability*, in *Griffith Law Review*, 26(4), 2017, 578-580.



In that resolution, in fact, the EU Parliament hypothesized the possibility to establish, in further times, «a specific legal status for robots» so that «at least the most sophisticated autonomous robots could be established as having the status of electronic persons responsible for making good any damage they may cause, and possibly applying electronic personality to cases where robots make autonomous decisions or otherwise interact with third parties independently» (2015/2103(INL), §59, lett. f)⁶⁹.

But, shortly after the adoption of that resolution, the Economic and Social Committee of the European Union, in its opinion “*Artificial intelligence – The consequences of artificial intelligence on the (digital) single market, production, consumption, employment and society*”, passed on 31 May 2017, strongly «opposed to any form of legal status for robots or AI (systems)» as this «entails an unacceptable risk of moral hazard» and create a serious «risk of inappropriate use and abuse of this kind of legal status» (2017/C 288/01, §3.33).

Criticizing the same EU Parliament idea of “electronic legal personhood”, also the UNESCO Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology, in its “Report on Robotics Ethics”, published on 14 September 2017, underlined that the algorithms should *not* be called “persons” – also in legal terminology – as long as they do not possess those additional qualities, which are typical of a human being such as freedom of will, intentionality, self-consciousness, moral agency and a sense of personal identity (SHS/YES/COMEST-10/17/2 REV, §201).

In the subsequent report “*Liability for Artificial Intelligence and Other Emerging Digital Technologies*”, published on 21 November 2019 by the EU Commission Expert Group on Artificial Intelligence and New Technologies, the need to create «a legal personality to emerging digital technologies» has been *denied* because the eventual harm «caused by even fully autonomous technologies is generally reducible to risks attributable to natural persons or existing categories of legal persons, and where this is not the case, new laws directed at individuals are a better response than creating a new category of legal person» (EGAI NT Report p. 38)⁷⁰.

The same EU Parliament, in a sort of political volte-face, subsequently affirmed, in its “*Recommendations to the Commission on a civil liability regime for artificial intelligence*”, voted on 20 October 2020, that «it is *not* necessary to give legal personality to AI-systems» (2020/2014(INL) §7) and that any new proposal for EU rules, regulating the AI systems, «should start with the clarification that AI-systems have *neither legal personality* nor human conscience and that their sole task is to *serve* humanity» (2020/2014(INL), §6).

The following “*Proposal for a new directive on non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI Liability Directive)*”, presented by the EU Commission on 28 September 2022 (COM/2022/496 final), but then withdrawn in the EU Commission 2025 Program 11 February 2025 (of COM/2025/45 final), does *not* identify any new kind of personhood to robots or AI systems.

⁶⁹ See B. BENNETT, A. DALY, *Recognising Rights for Robots: Can We? Will We? Should We?*, in *Law, Innovation and Technology*, 12(1), 2020, 60-80; T. BUOCZ, I. EISENBERGER, *Demystifying Legal Personhood for Non-Human Entities: A Kelsenian Approach*, cit., 41-43.

⁷⁰ The idea that it could be sufficient, under a functionalistic approach, to adapt existent private law’s categories (agency law, corporate personhood) to the AI system, has been presented by S. CHOPRA, L. F. WHITE, *A Legal Theory for Autonomous Artificial Agents*, Ann Arbor, 2011.

On the contrary, the proposal is firmly grounded on the assumption that robots and AI systems must be assimilated to “products” (*i.e.* legally, they *are* just “objects”, with the *status* of thinghood, and *not* “electronic persons”).

A similar approach was taken by the same EU Commission in the subsequent general “*Proposal for a Regulation laying down harmonized rules on artificial intelligence (AI Act)*”, presented on 21 April 2021 (COM (2021) 206 final), which has been finally approved with revisions and entered into force as the Regulation (EU) 2024/1689 (“*Artificial Intelligence Act*”)⁷¹. The Regulation (UE) 2024/1689 focuses on safety, data protection, fundamental rights protection, risk and quality management, market access, national and European governance, but does *not* address any form of *legal subjectivity* to any type of AI systems, which are considered as “products”⁷².

Thus, it appears clearly that the European Union is *not* moving in the direction of granting some form of legal “*e-personhood*” to robots (and AI systems). Therefore, within the legal space of the European Union, the more sophisticated artificial intelligence devices will continue to be regarded just as manufactured and used “products”, *i.e.* as legal “objects” (or “things”) and they were regulated on a robust system of rules, based on risk analysis and assessment, as the best-presumed way to protect human rights the digital society⁷³.

In the Italian legal system as well, the recent statute on artificial intelligence, Act 135/2025, considers an AI system a “product” and does not refer to any legal autonomous standing.

However, having now a (quick) look at the possible theoretical-legal framework in the matter of recognition of personhood for robots and AI systems, still might be useful⁷⁴.

In fact, even though Italy and the European Union do *not* seem to move closer to recognizing robots as legal subjects, the theoretical and legal *debate* (beyond the legal rules approved and in force) remains wide open.

Moreover, one cannot rule out the possibility that the lawmakers – in Italy, in Europe, or other technologically advanced Countries around the globe⁷⁵ – will change, *in the future*, their current stance, moving away from the present *denial* of legal personality to robots, toward forms of recognition of some *legal specific status* for the artificial intelligence systems.

⁷¹ Regarding the AI Act, within the substantial body of scholarship, particular attention may be given to this contribution addressing the interplay between the AI Act and legal personhood: J. BAEYAERT, *Beyond Personhood: The Evolution of Legal Personhood and Its Implications for AI*, in *Recognition, Technology and Regulation*, 2025, 355-386.

⁷² The different models of regulating robots and AI systems have been widely presented by R. LEENES, E. PALMERINI, B.-J. KOOPS, A. BERTOLINI, P. SALVINI, F. LUCIVERO, *Regulatory challenges of robotics: some guidelines for addressing legal and ethical issues in Law, Innovation and Technology*, 9(1), 2017, 1-44.

⁷³ See S. CHESTERMAN, *Artificial intelligence and the limits of legal personality*, in *International Comparative Law Quarterly*, 69(4), 2020, 819-844 for a wider analysis of the legal concept of “personhood” and for an argument against the opportunity to attribute to AI systems legal subjectivity.

⁷⁴ As noted by B. CHESTER CHEONG, *Granting legal personhood to artificial intelligence systems and traditional veil-piercing concepts to impose liability*, in *SN Social Science*, 2021, v. 1:231, 4-6, there could be a point in future evolution of AI expert systems and robots in terms of self-autonomy that could be highly persuasive to grant them an artificial legal personality (tailored for them) with the ability to hold property, the duty to be responsible for liability and the right to sue and be sued.

⁷⁵ See A. RUSNAC, *Personhood of the Artificial Intelligence*, in *Cogito: Multidisciplinary Research Journal*, 17(1), 2025, 153-168 for an analysis of how different legal families are managing the regulation of AI systems.

6. Robots and AI Systems as Legal Entities: Speculative and Future Developments

Looking briefly at the theoretical framework about personhood and robots⁷⁶, a distinction emerges between an “ontological” approach, a “legalistic” approach, and a “pragmatic” approach.⁷⁷

According to the “ontological” approach⁷⁸, “legal personhood” is based on the natural essence of the human being. Therefore, legal personhood may be recognized *only* to the individuals (“*natural persons*”), or to those collective legal entities, like corporations or public bodies, which are composed of individuals, directed and maneuvered by human beings, and established for the sake of human purposes (“*juristic persons*”).

On the contrary, according to a “legalistic” approach⁷⁹, it is up to the legal system to make its own decisions as to which entities should be regarded as legal “subjects” (*i.e.* holders of rights and bearers of duties⁸⁰).

Of course, if it adheres to the “ontological” approach, then it will be difficult to ascribe any form of legal personality to robots and AI systems.

After all, robots and artificial intelligence systems are *not* living beings; they *lack* a biological nature; do *not* exhibit any kind of reason, and of will similar to that of human beings⁸¹. Therefore, robots and AI systems are defective in all the “ontological” and “natural” essential human characteristics that are necessary, according to the “ontological” approach, to recognize them as a “legal personhood”.⁸²

But this “ontological” approach could be refuted by focusing on the circumstance that the same current laws provide general recognition also to the “*juristic persons*”⁸³, making them autonomous and self-sustained centers of rights and duties, even if they do *not* have any *natural* and *innate* reason, life, feelings. In fact, the will of a juristic person does *not* exist in nature but it is formed by the internal procedural mechanisms that allow certain internal bodies (such as the board of directors of a private company, or the executive power of a public institution) to form and express a legally valid and effective intention.

From this point of view, therefore, as the contemporary legal systems *do* attribute legal personhood (“*juristic personhood*”) to entities that do *not* possess any autonomous form of natural rationality and will, it

⁷⁶ For a wide analysis of the general theoretical framework of legal personhood and its application to AI systems see G. TEUBNER, *Digital Personhood? The Status of Autonomous Software Agents in Private Law*, in *Ancilla Iuris*, 2018, 107-149; J. ABBOTT, *The Reasonable Robot: Artificial Intelligence and the Law*, Cambridge, 2020.

⁷⁷ See S.M.C. AVILA NEGRI, *Robot as legal person: electronic personhood in robotics and artificial intelligence*, in *Frontiers in Robotics and AI*, 8, 2021, 1-10.

See also supra, §**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**

⁷⁸ See J.J. BRYSON, *Robots should be slaves*, in Y. WILKS, *Close Engagements with Artificial Companions: Key social, psychological, ethical and design issues*, Amsterdam, 2010, 63-74.

⁷⁹ See S. RASKULLA, *Hybrid theory of corporate legal personhood and its application to artificial intelligence*, in *SN Social Science*, 3(78), 2023, 1-14.

⁸⁰ See R.D. BROWN, *Property Ownership and the Legal Personhood of Artificial Intelligence*, cit., 222-233.

⁸¹ From this perspective, D.S. OSBORNE, *Personhood for Synthetic Beings: Legal Parameters and Consequences of the Dawn of Humanlike Artificial Intelligence*, in *Santa Clara High Technology Law Journal*, 37, 2021, 257-299, explores the concept of establishing a legal “test” of personhood that artificial intelligence systems must satisfy to be conferred legal status. The Author identifies four criteria analogous to human attributes that the synthetic entity must demonstrate: intelligence, capacity for social interaction, self-awareness, and individuality.

⁸² See K. EINAR HIMMA, *Artificial agency, consciousness, and the criteria of moral agency: what properties must an artificial agent have to be a moral agent?*, in *Ethics and Information Technology*, 2009, 11, 19-29.

⁸³ See supra, §**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**

would be difficult to *deny* any kind legal subjectivity to those robots (or AI systems), which, on the contrary, might exhibit “autonomous” decision making and deep learning power of their own.

Moreover, the same “*natural personhood*” is recognized also when an individual is practically *incapable* of expressing any rational intent.

In fact, the requirements for granting natural personhood to human beings are *only* to be *born* and to be *alive*, and *not* to have also the capacity to understand and to will (as is evident in the recognition of natural personhood for the mentally ill and also for the minors).

Therefore, the fact that “personhood” is also attributed to men who are *not* autonomous and rational (the incapacitated and the minors of age), puts under question the absolute ban on recognizing some form of legal subjectivity for those entities, such as the high developed robots and the AI systems, that are, otherwise, capable of some forms of (minimal) autonomous decision making.

According to the opposite “legalistic” approach, the legal personhood becomes nothing more than a pure legal artifact: a “status” that, in principle, may be conferred to any entity that the normative system identifies as a holder of rights and a bearer of duties (regardless of the characteristics that entity has).

Therefore, from this point of view, anything can hypothetically become a legal person, if the laws so decide.

Of course, if it adheres to the “ontological” approach, then it will be easy to ascribe some form of new legal position to robots and AI systems even if robots and AI systems do not have the same characteristics as humans (as free will, biological life, emotional and intellectual deep reasoning).

Of course, a set of criteria or parameters for attributing legal personality to robots should be necessary as well.

As a matter of fact, it is obvious that *not every* robot or electronic system can be considered to be a legal person.

Although these criteria are somewhat arbitrary, it seems reasonable that it might be recognized as a form of legal position to a robot (or to an AI system) if the robot (or the AI system) shows, at least: a certain level of technological sophistication and complexity; an internal capacity to process information and make decisions with a degree of autonomy, flexibility, and adaptability to the practical context (not merely the execution of routines predetermined by the programmer); mechanisms of deep-learning.

However, this “legalistic” approach could be rebutted by observing that giving legal personhood also to robots will open up a thicket of immense legal issues, very hard to be resolved. For example, who would provide the necessary economic resources for the robot to fulfill its “own” obligations? How could the robot be punished, whether administratively or criminally, for unlawful behavior? From this point of view, the attribution to robots of a general legal personality cannot be regarded as an easy sustainable path.

According to the third, “pragmatic”, approach⁸⁴, the attribution of legal position to a robot, or an AI system, should *not* be guided by mimicking “natural” human constructs (autonomy, free will, or sensitivity),

⁸⁴ See N. PILLAI, *Legal Personality for Artificial Intelligence*, in *Indian Journal of Law and Legal Research*, 5(2), 2023, 1-11 who affords the functionalist point of view and analyses the possible models one may use to provide AI of personhood for their activities (such as equating AI to juristic persons of corporation, or creating a new e-personhood), not underestimating the counterargument, based on an ontological approach, in the last opening for cautious openness to recognizing personhood in AI systems.

nor by adopting “conventional” requisites (such as technological complexity, self-adaptive behavior, and deep learning).

Instead, the eventual recognition of a form of “legal personhood” to robots should be guided *solely* by the *practical* purposes for society and the economy⁸⁵ that this kind of robotic legal personality might reveal⁸⁶.

Put another way, under this “pragmatic” approach, the legal subjectivity for robots is recognized if creating this new kind of “legal electronic personhood” might be a useful *strategic move* for increasing the overall fitness of the economy or society, having pondered the advantages and the disadvantages in terms of social and economic well-being⁸⁷.

For example, it could be argued that advanced robots show a very high risk of becoming dangerous to the economic market, the fundamental rights, or the tranquility of society: therefore, they require a system of limiting norms that is incompatible with the attribution to them of a legal personality. On the contrary, it could be argued that granting legal personality to robots makes them accountable, in the first place, for their activity cutting the otherwise too long chain of responsibility between the manufacturer, the producer the programmer, and the seller⁸⁸.

It seems appropriate to emphasize here that none of those three approaches (the “ontological”, the “legalistic”, and the “pragmatic”) considers sufficiently the capital point – which hereby will be taken into account – of “human dignity”.

⁸⁵ The idea that personhood, included the one that could be recognized to AI system is grounded in the system’s actual socio-technical configuration, not in abstract notions of autonomy or intelligence, as well as it was the corporates’ juristic personhood in the past is developed by C.L. REYES, *Autonomous Corporate Personhood*, in *Washington Law Review*, 96(4), 2021, 1453-1510.

⁸⁶ See R. MULLEN, *Legal Personality Is a Spectrum: Recasting Legal Personhood and How Artificial Intelligence May Utilise This*, in *University College Dublin Law Review*, 21, 2021, 67-98.

⁸⁷ See U. PAGALLO, *Apples, oranges, robots: four misunderstandings in today’s debate on the legal status of AI systems*, in *Philosophical Transactions A of the Royal Society*, 376:20180168, 2018, 1-16, where the Author argues that debates on AI personhood should adopt a functional perspective: the issue is not the “nature” of AI in metaphysical terms, but whether attributing specific legal roles to AI systems, which is within the power of the legal system to do, serves concrete regulatory and liability purposes.

⁸⁸ A refined functionalist approach of legal personality, showing that personality operates as a multilayered institutional device and arguing that legal personality to AI could serve specific regulatory purposes is developed by C. NOVELLI, G. BONGIOVANNI, G. SARTOR, *A conceptual framework for legal personality and its application to AI*, in *Jurisprudence*, 13(2), 2022, 194-219.

The Italian Law⁸⁹ and the European Union Law⁹⁰, as well as the International Law⁹¹ (and the legal systems of many other Countries, of course⁹²), consider the value of “*human dignity*” as an inviolable cornerstone.⁹³

As previously noted, the value of *human dignity* has been considered strictly interwoven with *human nature* and *human life* by the Italian and the European case-law.⁹⁴

As a consequence, it should be considered that if the value of legal dignity is so embodied with *human life* as it appears, then human dignity *cannot* be shared with any other entities like robots, which remain, once and for all, *inanimate human artifacts* (regardless the level of motor, sensory, cognitive capabilities that may reach, now and in the future)⁹⁵.

Moreover, it might be just a mere *dystopia*, but we still do *not* know exactly whether the robots (or the AI systems) could in the future outwit us in ways that we cannot easily comprehend posing a significant threat to humanity.⁹⁶

To prevent this possible catastrophic scenario, it might be necessary to establish a specific, and highly differentiated, legal regime for robots, shaped to prevent humans from being placed in dangerous or harmful situations by the autonomous and intelligent behavior of those artificial machines.

Under this point of view, the value of dignity – as an *exclusive* attribute of humanity, that robots are *not* entitled to – could be a good basis for justifying theoretically a special, restrictive legal system for governing intelligent artifacts. Otherwise, once robots are endowed even with dignity (and full legal personality), it would become quite difficult to maintain, from a theoretical point of view, a strongly differentiated legal regime between humans and robots. In fact, dignity, far from being the paramount inviolable legal value of humans to be safeguarded with specific protective measures against attacks coming from robots, would become a legal factor to be balanced with the concurrent and similar dignity of the same robots.

Therefore, artificial entities *should never be* entitled to dignity, now and in the future.

⁸⁹ In Articles 2 and 3 of the Italian Constitution (“personalist principle” or “anthropocentrism”), for example, the equal dignity of all individuals is placed at the center of the constitutional system. See C. PICCOCCHI, *La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana*, Padova, 2013.

⁹⁰ The Article 1 of the European Charter of Fundamental Rights affirms that «Human dignity is inviolable. It must be respected and protected».

⁹¹ E.g. the Article 1 of the U.N. Declaration on Human Rights proclaims that «All human beings are born free and equal in dignity and rights. They are endowed with reason and conscience and should act towards one another in a spirit of brotherhood»; in the International Covenant on Civil and Political Rights affirmed the “inherent dignity of the human person” (in the Preamble and in the Article 10 regarding the deprivation of liberty). The requisite of consciousness as a potential aptitude of humans, to attribute legal personhood, is underlined by B. BROŽEK, *The Troublesome ‘Person’*, in V.A.J., KURKI, T. PIETRZYKOWSKI (eds.), *Legal Personhood: Animals, Artificial Intelligence and the Unborn*, cit., 33-13.

⁹² E.g. in China, Article 109 and Article of the Chinese Civil Code, affirms that the human dignity («人格尊严», transliterated into «rén gé zūn yán») shall be protected by the law from infringement by any organization and individual.

⁹³ See G. BOGNETTI, *The concept of human dignity in European and U.S. constitutionalism*, in G. NOLTE (ed.), *European and US Constitutionalism*, Cambridge, 2005, 85-107.

⁹⁴ See *supra*, §0.

⁹⁵ See D.F. SILVA, *From Human to Person: Detaching Personhood from Human Nature*, in V.A.J., KURKI, T. PIETRZYKOWSKI (eds.), *Legal Personhood: Animals, Artificial Intelligence and the Unborn*, cit., 113-125.

⁹⁶ As Stephen Hawking has once warned in a “BBC Interview: AI could be a ‘real danger’”, released on 2 December 2014.



But, if robots are *not* to be accorded the value of dignity, then their legal status must be in some way *different* from the legal status of human beings.

In fact, the status of a human being specifically includes, in addition to fundamental rights⁹⁷, also the “human dignity” as its constitutive, universal element.

To put it in other words, the same circumstance that robots *cannot* have any form of dignity implies that robots cannot even also be granted the *same* legal status recognized for human beings (*i.e.* “*natural personhood*”).

Nor the robots could be fairly granted “*juridical personhood*”.

It is true that “*juristic personhood*”, as it is currently recognized for private corporations or public bodies, is a legal status that does *not* imply any value of “dignity”.

But the “*juristic personhood*”, as currently shaped by laws, is a legal status that *cannot* easily be extended, by analogy, from collective entities to robots.

While private corporations or public bodies do not exist in reality, but only in a sort of fictional legal way and are created and governed by humans, on the contrary, the most advanced robots and AI systems are material products that can make “autonomous” decisions.

7. Conclusions: Legal Personhood, Legal Subjectivity and Legal Agency Between Biomedical and Digital Transitions

The *general concept of legal personality* seems to be increasingly redesigned, now and even more in the future, to meet the scientific and technological progress.

In effect, if compared to the classical “figure” of legal personhood, a more complex and multifaceted “prism” is emerging in the legal scenario.⁹⁸

Firstly, the biomedical transition has pushed the legal system to “split” natural personhood into two segments, namely: the “*natural subjectivity*”, for prenatal life, and the “*natural personhood*” after birth.

Both those segments are characterized by human dignity and fundamental rights, but they are not equivalent.⁹⁹

Moreover, the opportunity to practice scientific research and educational training on the donated corpse (by an act of will of the individual while alive), has urged the lawmakers to recognize protective rights to the deceased person. Recognizing rights to the body “after-death” suggests the idea that the human being still possess a “legal status” (a form of “legal subjectivity” even when the personhood has ended).

Secondly, the digital transition has opened the debate for creating a new “legal position”, specifically for the *robots*, apart from their *actual* status of mere “objects”.¹⁰⁰

It is not to say here that it will be necessary, now or in the immediate future, to grant robots an autonomous legal status, separated from that of legal objects. It is possible, in fact, to continue along the path

⁹⁷ For a useful point of departure for approaching fundamental rights in Europe, see A. FACCHI, S. FALCETTA, N. RIVA, *An Introduction to Fundamental Rights in Europe. History, Theory, Cases*, Cheltenham, 2022.

⁹⁸ See *supra*, §1.

⁹⁹ See *supra*, §2.

¹⁰⁰ See *supra*, §3.

taken by the Italian Republic or by the European Union considering the robots (and AI systems) as manufactured products.¹⁰¹

However, if robots were to be given a legal status, *different* from that of objects, it might be appropriate to formulate a *new kind of legal “position”*, distinct from the legal position attributed to “*natural persons*” (human beings) and to the legal position vested in “*juristic persons*” (corporations or public bodies).¹⁰²

The legal status of robots, in fact, cannot be derived by analogy from the natural legal subjectivity attributed to humans because robots are not *human living beings*, but mere *inanimate artifacts*.¹⁰³

In addition, the robots should *not* be endowed with *dignity*, which is an *inviolable* and *exclusive* attribute of the *natural subjectivity* of the conceived, before birth, and of the *natural personhood* of the newborn, after birth.¹⁰⁴

At the same time, it seems also difficult to extend the current system of “*juristic personhood*” to robots. The *juristic persons* are certainly *not* artifacts, as the robots are, but legal embodiments of collective organizations based on the activity of human persons.¹⁰⁵

Therefore, if one wants to create a new kind of legal status for highly sophisticated and “autonomous” robots, it would be an idea to craft a new *status* of “*legal agentivity*” (it should be noted that the aforementioned status lacks formal recognition within the current Italian and European legal frameworks: as such, it is proposed herein exclusively as a framework for further reflections).

As a consequence, in this hypothetical, and purely speculative, scenario, the “*legal personhood*” would remain the typical status of the physical individual’s¹⁰⁶ full aptitude to be the owner of rights and the bearer of duties¹⁰⁷, and to be considered as vested of dignity. It would continue to be the universal and equal legal “status” of the human being, born and alive, since death.

Then, the “*legal subjectivity*” would remain attributed to human entities, that are not considered yet as legal persons because they are not born but are living and capable of self-developing into newborns. It is the case of embryos thanks to the biomedical and genomic progress at the beginning of life. From this specific (and narrow) point of view, the legal subjectivity might be the conceptual juristic “substrate” for recognizing the dignity and also some specific rights of the embryos (protected and balanced with mothers’ rights and interests).¹⁰⁸

¹⁰¹ See supra, §0. *The un-necessity of creating a new legal category for AI system is demonstrated* by L. GIUFFRIDA, *Liability for AI decision-making: some legal and ethical considerations*, in *Fordham Law Review*, 88(2), 2019, 439-456, who argues that the better way is refine the current concepts of fault and foreseeability, strengthen transparency and oversight obligations, and introduce risk-based regulatory and insurance mechanisms.

¹⁰² See supra, §0 and §0.

¹⁰³ See supra, §0.

¹⁰⁴ See supra, §0. For the analysis of the value of “human dignity” in a transforming legal panorama which started to be profoundly characterized by the increasing developments of biosciences, D. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, *Human dignity in bioethics and Biolaw*, Oxford, 2001; R. ADORNO, *What is the role of “human nature” and “human dignity” in our biotechnological age*, in *Amsterdam Law Forum*, 2011, 3(1), 52-58.

¹⁰⁵ See supra, §0

¹⁰⁶ Considers ineligible robots for legal personhood, even the juristic one currently attributed to corporations or public bodies, S.M. SOLAIMAN, *Legal personality of robots, corporations, idols and chimpanzees: a quest for legitimacy*, cit., 155-179.

¹⁰⁷ See B. SMITH, *Legal personality*, in *Yale Law Journal*, 37(3), 1928, 283-299.

¹⁰⁸ The same legal “subjectivity” might also be attributed, after death, to the corpse of the deceased individual as to distinguish that entity from a mere “object” (a “res”), which might be protected only for sanitary reasons or for the



Finally, there would be the “*legal agentivity*” as a specific new legal status for advanced robots, created by digital progress.

This status (if ever came...) will distinguish the robots from the “*natural subjects*” (humans) – vested of *legal subjectivity* or *legal personhood* – taking into consideration that the robots are unanimated artifacts¹⁰⁹.

The same status will also trace a difference between the robots and the classical “*juristic subjects*” (corporations, public bodies, ...) – vested of *legal personhood* as collective bodies composed by and governed by humans – on the premise that robots are capable of self-elaborated automatized decisions and self-learning, and not an “ensemble” of men and assets for common purposes.

The same status will also separate robots from the classical “*legal objects*” like common products, recognizing that AI systems and robots are much more sophisticated, autonomous, and self-learner.¹¹⁰

Finally, the new status will provide a specific legal ground to recognize (if law makers what to do so¹¹¹) some first-hand *juridical positions* for robots (*i.e.* some limited rights and responsibilities¹¹²) that they may

public veneration of tombs and cemeteries. Under this particular (and limited) point of view, “legal subjectivity” would be considered as a peculiar “substrate” – different from the legal personhood, which ends with death – for recognizing the dignity and the protective rights (e.g. integrity, identity, fair and public use in educational and scientific research, non-transferability, ...), also after death to the skeletons or the ashes of the person passed-by.

¹⁰⁹ The importance of “*natum esse*” and of having a “flesh body” (the embodied human nature) for be identified as a law’s natural person (the substratum of legal personhood) and the relevance of this legal concept which shall not be considered as obsolescent, is underlined by B. VAN BEERS, “*The Obsolescence of Human Beings*” and the Non-obsolescence of Law’s Natural Persons: Transformations of Legal Personhood Through the Lens of “Promethean Shame”, in M. DE LEEUW, S. VAN WICHELEN (eds.), *Personhood in the Age of Biolegality*, in *Brave New Law*, Palgrave-MacMillan, 2020, 194-202.

¹¹⁰ As for the legal status of the animals (see *supra*, §0, footnote 58), aside from the Countries where animals have been expressly recognized as having some form of legal subjectivity (see *supra*, §0, footnote 56) question arises. If one wishes to go beyond the existing framework, which only protects animals as entities with interests secured by Constitution and laws, rather than recognizing them as “subjects” of rights, another point can be highlighted. Under EU law, for an animal species to be evaluated as worthy of protection, it must be “sentient” (Art. 13 TFUE). See P. SINGER, *Animal Liberation*, New York, 1991, 4. Robots and AI systems may eventually be considered “agents” if they can make decisions autonomously through deep learning and machine learning (for the legal scenarios under which decisions taken by autonomous agents in wartime and peacetime see R. MICHALCZAK, *Animals’ Race Against the Machines*, in V.A.J., KURKI, T. PIETRZYKOWSKI (eds.), *Legal Personhood: Animals, Artificial Intelligence and the Unborn*, cit., 99-100. And that is why it is suggested that these in silico apparatuses be recognized as having “legal agentivity.” However, they do not “feel” suffering, as they are not “sentient,” unlike some animals and humans. This distinction—sentientcy versus agentivity—means robots and AI systems could be considered “agents” but not “sentient,” unlike animals and humans. This supports the creation of a “legal agentivity” category just for AI systems and robots, separated from legal subjectivity or legal personhood. If a Country recognizes legal “subjectivity” in sentient animals, robots and AI systems would remain outside the category of “subjectivity”.

¹¹¹ Which remains a point highly questionable and not so easy to be afforded, because of the related legal, political and social consequences: see *supra*, §0.

¹¹² See R.G. WRIGHT, *The Constitutional Rights of Advanced Robots* (and of Human Beings), in *Arkansas Law Review*, 71(3), 2019, 613-646; A. SANTOSUOSSO, *The human rights of nonhuman artificial entities: an oxymoron?*, in *Jahrbuch für Wissenschaft Und Ethik*, 18(1), 2014, 203-237; A. CELOTTO, *I robot possono avere diritti?*, in *BioLaw Journal/Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 91-99.

fulfill on their own¹¹³ (with all the legal consequences and legal questions that will arise and might remain unsolved).¹¹⁴

This legal new position should *not* be equivalent – in any case – to the status of a human being; and it must be absolutely deprived of any form of dignity similar to “human dignity”.

To conclude, even beyond the possibility to introduce a new legal position dedicated to robots, there is no doubt that the scenario opened for the law by the digital transition, as well as by the biomedical transition, still remains very complex and rapidly facing unexplored and dramatic consequences¹¹⁵.

Therefore, the law must continue to cultivate its capacity and ability to refine and adapt its legal concepts¹¹⁶ and rules to the new panoramas following the fundamental principle, present in the Italian Law and in the European Union Law of “human-centrism”¹¹⁷, always safeguarding the dignity and fundamental rights of the individual and the well-being and the democracy of the society.

¹¹³ A seminal and highly influential attempt to avoid full legal personhood for robots while recognising their direct accountability can be found in the well-known proposal to rediscover the Roman law institution of the peculium (see supra, §**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) and adapt it to autonomous artificial agents (“robotic peculium”): U. PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Dordrecht, 2013, 102-106. From this perspective, the notion of legal agency proposed here may appear close to that ancient exemplum. However, while the Roman peculium and the today “robotic peculium” functioned as a patrimonial mechanism limiting the obligations incurred by slaves, legal agency is conceived here as a distinct legal status, situated between thinghood and legal subjectivity. In contemporary law, legal subjectivity – whether or not it coincides with full legal personality (see supra, §0) – remains closely connected to human dignity, as shown by the protection accorded to human beings before birth and, in certain respects, after death. Extending subjecthood, even in a diluted form, to artificial entities would therefore blur a foundational normative distinction. Legal agency, as here proposed, thus operates as a instrumental legal status, allowing for the attribution of rights and duties to autonomous artificial systems, while remaining categorically inferior to any form of human legal subjectivity or personality.

¹¹⁴ The potential and risky contradiction of introducing some form of separate legal status for robots apart from “thinghood” is enucleated by E. BRAMBILLA, *Lo statuto del robot fra personalità e responsabilità giuridica*, in CIBERSPAZIO E DIRITTO, 2024, 1, 177-192.

¹¹⁵ For a pioneer study on the structural impact of artificial intelligence on constitutional categories ahead, see C. CASONATO, *AI and Constitutionalism: The Challenges Ahead*, in B. BRAUNSCHWEIG, M. GHALLAB (eds.), *Reflections on Artificial Intelligence for Humanity*, Springer, 2021, 127-149.

¹¹⁶ Under this point of view, it has been also argued that blurred as it is today, the same concept of “legal personhood” should be abandoned, at least by bioethicists, for assuming different legal and philosophical ideas, more focused on how a type of being has to be treated and wide: J. BLUMENTHAL-BARBY, *The End of Personhood*, in *The American Journal of Bioethics*, 24(1), 2024, 3-12.

¹¹⁷ The anthropocentrism embodied in the classical legal approach to personhood and its philosophical assumptions is widely discussed by T. PIETRZYKOWSKI, *Personhood Beyond Humanism. Animals, Chimeras, Autonomous Agents and the Law*, cit., 25-43.



Intelligenza artificiale e sovranità digitale: il modello europeo

Fernanda Faini*

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND DIGITAL SOVEREIGNTY: THE EUROPEAN MODEL

ABSTRACT: This document aims to analyse the relationship between European legislation and artificial intelligence, its distinctive features and the paradigms on which it is based. Specifically, this contribution intends to examine the philosophical-legal model of regulatory sovereignty that emerges in the light of European legislation on artificial intelligence. The European model of technological humanism shows an innovative approach that concerns, on the one hand, the relationship between law and technology and, on the other, the relationship between human beings and artificial intelligence. This model, based on legal protection by design, a risk-based approach, human oversight and explainability, marks an evolution in legal solutions and tools capable of innovating traditional paradigms.

KEYWORDS: artificial intelligence; digital sovereignty; European regulation; national regulation; technological humanism

ABSTRACT: Il saggio intende analizzare il rapporto tra regolazione europea e intelligenza artificiale, le caratteristiche distintive e i paradigmi su cui si basa. Nello specifico, il saggio esamina il modello filosofico-giuridico di sovranità regolatoria che emerge alla luce della legislazione europea in materia di intelligenza artificiale. Il modello europeo di umanesimo tecnologico mostra un approccio innovativo che riguarda, da un lato, il rapporto tra diritto e tecnologia e, dall'altro, il rapporto tra essere umano e intelligenza artificiale. Questo modello, basato sulla protezione giuridica fin dalla progettazione, su un approccio basato sul rischio, sulla supervisione umana e sulla spiegabilità, mostra un'evoluzione nelle soluzioni e negli strumenti giuridici in grado di innovare i paradigmi tradizionali.

PAROLE CHIAVE: intelligenza artificiale; sovranità digitale; regolazione europea; regolazione nazionale; umanesimo tecnologico

SOMMARIO: 1. Intelligenza artificiale e diritto digitale – 2. Sovranità regolatoria europea – 3. Sovranità regolatoria nazionale – 4. Umanesimo tecnologico: principi e strumenti giuridici – 4.1. Il rapporto tra diritto e tecnologia: *legal*

* Professoressa associata di informatica giuridica (GIUR-17/A – Filosofia del diritto) presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università Telematica Pegaso. Mail: fernanda.faini@unipegaso.it. Il saggio è stato realizzato nell'ambito delle attività del Centro di Ricerca Interuniversitario "Centre for Law and Ethics of Innovation, Technology and Artificial Intelligence" (LEITAI), promosso dalle Università Telematica San Raffaele Roma, Università Telematica Pegaso e Università Telematica Universitas Mercatorum. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

protection by design e approccio basato sul rischio – 4.2. Il rapporto tra essere umano e tecnologia: supervisione umana e trasparenza algoritmica – 5. Conclusioni: riflessioni filosofico-giuridiche.

1. Intelligenza artificiale e diritto digitale

Il diritto è chiamato a governare la dimensione digitale, che connota in modo pervasivo l'esistenza contemporanea, al fine di tutelare i diritti e bilanciare interessi diversi e talvolta contrapposti. La dimensione attuale poggia su dati, algoritmi e tecnologie capaci di estrarne valore, come l'intelligenza artificiale, cui di conseguenza la scienza giuridica è tenuta a interfacciarsi.

Nello svolgere la sua funzione il diritto sconta le peculiarità dell'oggetto che mira a regolare, ossia l'intelligenza artificiale, costituita da beni intangibili, dati e algoritmi, diversi dalle *res corporales* cui il diritto è tradizionalmente abituato.

La società odierna, quale *data society*, è intimamente pervasa dai dati finendo per plasmare l'uomo stesso come un *data subject*¹. Oggetti e soggetti diventano digitali; i beni si trasformano in servizi; il radicato paradigma della proprietà viene scalzato dal paradigma dell'accesso ai dati, ai servizi, alla propria esistenza digitale². Di conseguenza diventa protagonista della contemporaneità l'intelligenza artificiale, la cui "anima" sono i dati e il "motore" gli algoritmi.

Pertanto, il diritto si trova a fare i conti con il peculiare oggetto di regolazione costituito dalla tecnologia, dominato da un ecosistema di regole diverso da quello giuridico, ossia le regole applicate dal codice informatico (*lex informatica*)³, capaci di condizionare il comportamento dell'uomo, dal momento che rendono possibili o meno azioni e interazioni, definendone modi e vincoli, collegando effetti, determinando quali informazioni fornire all'utente e, di conseguenza, il grado di trasparenza e comprensibilità per chi le utilizza⁴.

Nel determinare ciò che è possibile tecnologicamente, la *lex informatica* ha la capacità di condizionare ogni altra forma di regolazione, compresa quella giuridica, e l'uomo, per mezzo del diritto, deve essere capace di governarla, riuscendo a raggiungere un complesso equilibrio basato sulla flessibilità e sull'adattabilità, senza limitare le potenzialità dell'evoluzione tecnologica, ma, allo stesso tempo, fondato sulla prevedibilità e sulla certezza del diritto, senza determinare il dominio della tecnologia sulla regolazione⁵. Nel caso della tecnologia costituita dall'intelligenza artificiale alcune caratteristiche ontologiche incidono in modo particolarmente significativo nel rapporto con la regolazione giuridica.

Il regolamento UE 2024/1689 (AI Act) definisce un sistema di intelligenza artificiale (di seguito anche *Artificial Intelligence* o AI) come «un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce

¹ In merito sia consentito il rinvio a F. FAINI, *Data society. Governo dei dati e tutela dei diritti nell'era digitale*, Milano, 2019.

² Cfr. L. FLORIDI, *La rivoluzione dell'informazione*, trad. it., Torino, 2012, 15.

³ L. LESSIG, *The Law of the Horse: What Cyberlaw Might Teach*, in *Harvard Law Review*, 113, 1999, 501-546.

⁴ L'incisiva locuzione "code is law", usata da Lessig, evidenzia proprio l'aspetto regolatorio insito nel codice informatico nella dimensione digitale; cfr. L. LESSIG, *Code and Other Law of Cyberspace*, New York, 1999.

⁵ Cfr. V. FROSINI, *Il diritto nella società tecnologica*, Milano, 1981.



dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali»⁶.

L'autonomia, infatti, connota e differenzia gli algoritmi di intelligenza artificiale dalla logica degli algoritmi tradizionali, dove l'impostazione deterministica *if this, then that* indica un funzionamento del tutto predeterminato nel programma, che prevede gli *input* e gli *output* e si limita ad applicare regole informatiche predefinite ed espresse in linguaggio di programmazione. Nell'apprendimento automatico (*machine learning* e *deep learning*)⁷ l'uomo fornisce alla macchina un metodo di apprendimento da applicare ai dati cui ha accesso, per estrarre automaticamente le indicazioni e le nozioni necessarie per l'assunzione di una determinazione, analizzando grandi quantità di dati ed apprendendo i parametri numerici, necessari per adottare decisioni e utilizzarli nella successiva fase di esecuzione. La rappresentazione matematico-numerica, ossia il modello generato nella fase di apprendimento o *training*, solitamente non è direttamente intelligibile da parte dell'essere umano (*black box*), aspetto che rileva particolarmente sotto la lente giuridica⁸. Proprio in questo aspetto si scorge la natura "intelligente" della macchina, che è capace di apprendere attraverso i dati in modo autonomo.

L'intelligenza artificiale si affida a inferenze e connessioni tra dati e poggia sull'approccio statistico e probabilistico, determinando talvolta difficoltà di comprensione circa le motivazioni (la *ratio*, il "perché") delle risposte fornite⁹. Pertanto garantire trasparenza algoritmica può essere particolarmente complesso a fronte di una congenita opacità degli algoritmi, che si declina in un'opacità strutturale, derivante dal funzionamento degli stessi e dal fatto che resta non comprensibile persino ai programmatori l'iter logico seguito dalla macchina per giungere al risultato partendo dai dati a disposizione, cui si somma l'opacità linguistica, dovuta al linguaggio informatico e non a quello naturale¹⁰.

Di conseguenza emergono problematiche giuridiche strettamente correlate alle caratteristiche ontologiche che connotano l'intelligenza artificiale, quali il meccanismo di inferenze e correlazioni su cui si basano gli algoritmi, la correlata difficile intelligibilità da parte dell'essere umano (*black box*), la connessa difficoltà di motivazione dei risultati cui perviene la macchina, oltre a possibili errori e *bias*, forieri di potenziali discriminazioni, disuguaglianze, disparità¹¹. La tecnologia, infatti, si staglia quale protagonista solo teoricamente "neutrale", dal momento che nella sua valenza strumentale acquisisce il significato che gli uomini le conferiscono nell'utilizzarla; le tecnologie sono "lame a doppio taglio" usando l'efficace configurazione di Bauman¹² e, di conseguenza, nel contesto digitale possono emergere le asimmetrie e le disparità tipiche della società analogica.

Nella regolazione della tecnologia il diritto si trova di fronte anche a un mutamento della dimensione relativa allo spazio, che subisce fortemente l'impatto della rivoluzione digitale; la dimensione globale di riferimento, priva di confini territoriali e "sovrani", determina la rilevanza in materia del diritto sovranazionale. La *ratio* di tale aspetto si rinviene nell'esigenza di un approccio olistico per affrontare la

⁶ Art. 2, par. 1, n. 1, reg. UE 2024/1689.

⁷ Il deep learning è basato su reti neurali artificiali a molti strati; cfr. F. LAGIOIA, G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale per i diritti dei cittadini: il progetto Claudette*, in *Ragion pratica*, 1, 2020, 88 ss.

⁸ *Infra*, § 4.2.

⁹ Cfr. P. MORO, *Algoritmi e pensiero giuridico. Antinomie e interazioni*, in *Rivista di diritto dei media*, 3, 2019, 19.

¹⁰ *Infra*, § 4.2.

¹¹ G. CORASANITI, *Tecnologie intelligenti. Rischi e regole*, Milano, 2023, 63 ss.

¹² Z. BAUMAN, D. LYON, *Sesto potere. La sorveglianza nella modernità liquida*, trad. it., Roma-Bari, 2015, 86 ss.

dimensione digitale, dal momento che la realtà globale della rete implica un mutamento nei confini geografici della regolazione e rende necessario arrivare a soluzioni condivise in merito alla protezione dei diritti; la veste sovranazionale è necessaria a garantire efficacia alle norme, evitando la tensione altrimenti fisiologica tra la connotazione globale delle questioni e la dimensione territoriale delle disposizioni da applicare.

Inoltre lo spazio/non spazio digitale è capace di ridefinire sfera pubblica e privata e dare vita a nuove geometrie di potere, in cui gli Stati sono depotenziati ed erosi nel loro potere sul mondo digitale a causa del territorio globale di azione e della presenza delle aziende *Big Tech*, “controllori del pedaggio di accesso alla vita digitale”, favoriti dalla stessa dimensione sovranazionale, dalla capacità di utilizzare le tecnologie, dalla tutela della libertà di impresa e dello sviluppo economico, dalle maglie ampie o dall’assenza di disposizioni adeguate al mutato contesto. Per mezzo degli strumenti dell’autonomia contrattuale privata, le aziende *Big Tech* hanno avuto la capacità di dominare la dimensione globale, regolando l’accesso ai servizi e alle utilità della rete, incidendo così sui diritti e sulle libertà dei singoli.

I colossi tecnologici concretamente producono regole in un contesto di disintermediazione, in cui con una provocazione danno vita un ordine algoritmico in cui si atteggiano da potere legislativo (dettano le regole), esecutivo (le applicano) e giudiziario (giudicano le violazioni con sanzioni quali la sospensione o la disattivazione dell’*account*). Si tratta di regole ampiamente accettate, seppur più o meno consapevolmente, capaci di influire sulla vita degli individui quanto le norme con efficacia vincolante prodotte dagli Stati; i nuovi “territori” costituiti dalle piattaforme digitali sono percepiti dalla collettività come spazi giuridici pubblici, sebbene privi di legittimazione democratica e guidati non dall’interesse pubblico, ma dal profitto economico¹³.

Alla luce di tale contesto di riferimento, il contributo intende analizzare il rapporto tra regolazione europea e intelligenza artificiale, le sue peculiarità e i paradigmi su cui si erge. In particolare, il contributo è teso ad esaminare le caratteristiche peculiari del modello filosofico-giuridico di sovranità regolatoria, che emerge alla luce della regolazione europea in materia di intelligenza artificiale. Il modello europeo di umanesimo tecnologico mostra un approccio innovativo che riguarda, da un lato, il rapporto tra diritto e tecnologia e, dall’altro, il rapporto tra esseri umani e intelligenza artificiale, mostrando un’evoluzione delle soluzioni e degli strumenti giuridici in grado di innovare i paradigmi tradizionali.

2. Sovranità regolatoria europea

Nella società digitale contemporanea, in cui il diritto è chiamato a confrontarsi con le peculiarità dell’oggetto di regolazione e con mutate geometrie di potere, negli ultimi anni prende forma un articolato *framework* giuridico a livello europeo diretto a disciplinare la dimensione digitale della vita umana, formato inizialmente prevalentemente da atti di *soft law*¹⁴ e in seguito da un insieme di regolamenti quali il *Cybersecurity Act* (regolamento UE 2019/881), il *Data Governance Act* (regolamento UE 2022/868), il *Digital Markets Act* (regolamento UE 2022/1925), il *Digital Services Act* (regolamento UE 2022/2065), il *Data Act*

¹³ In merito all’inquadramento delle piattaforme digitali quali spazi giuridici pubblici si rinvia alla vasta letteratura in materia; cfr., inter alia, H. MICKLITZ, O. POLICINO, A. REICHMAN, A. SIMONCINI, G. SARTOR, G. DE GREGORIO (a cura di), *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2021.

¹⁴ Infra, nota 26.



(regolamento UE 2023/2854), il *Cyber Resilience Act* (regolamento UE 2024/2847), il *Cyber Solidarity Act* (regolamento UE 2025/38) e l'*Artificial Intelligence Act* (regolamento UE 2024/1689; di seguito anche *AI Act*).

Nella propria produzione normativa l'Unione europea, oltre ad esercitare un ruolo guida al fine di garantire un approccio comune degli Stati membri e realizzare un ecosistema digitale sicuro, competitivo, inclusivo e antropocentrico, mostra la volontà di costruire un modello filosofico-giuridico di governo della tecnologia con cui affermare una sovranità digitale regolatoria rispetto ai poteri privati e ad altri blocchi geopolitici.

La società algoritmica, infatti, pone il problema della sovranità digitale, legata alla capacità dello Stato di avere accesso, controllo, gestione e protezione di dati, software e infrastrutture informatiche all'interno del proprio contesto geopolitico, senza dipendere da potenze, piattaforme o aziende esterne; la sovranità statale passa dalla sovranità digitale, fondamento della moderna sovranità. La sovranità digitale si esercita sicuramente sui dati, sulle tecnologie, sulle infrastrutture, sul controllo relativo alle attività compiute nella dimensione digitale, ma anche sulle norme e sulla connessa capacità di incidere con la regolazione. Proprio nelle diverse componenti su cui può esercitarsi si stagliano gli attuali volti della sovranità digitale a livello geopolitico internazionale con un diverso approccio tra Stati Uniti, Cina e, appunto, Unione europea.

Il modello statunitense dà vita a una sovranità delle piattaforme private, dotate di un ruolo globale e del dominio economico sul mercato, caratterizzata da un limitato intervento normativo a livello unitario e dalla cooperazione pubblico/privato, che si declina nella collaborazione dello Stato con aziende e poteri privati¹⁵.

Il modello cinese, invece, costruisce una sovranità statale che si erge su un controllo diretto, totale e pervasivo dello Stato su dati, infrastrutture e contenuti e si articola nell'approccio centralizzato, nel controllo e nella censura in Internet (*firewall*, filtraggio, tracciamento) e nella costruzione di piattaforme interne autoctone, accompagnata parallelamente dal blocco delle grandi piattaforme digitali esterne. In tal modo il sistema cinese mira all'autonomia tecnologica, riducendo la dipendenza dall'esterno, oltre a ricercare sicurezza e protezione dell'ordine sociale e politico che si realizza anche con la sorveglianza di massa sugli utenti (*smart cities*, *social scoring*, riconoscimento facciale)¹⁶.

Tra approccio liberista statunitense e logica centralizzata cinese, l'Unione europea abbraccia una terza via e costruisce una sovranità regolatoria, cercando di esprimere capacità di regolamentazione, ponendo condizioni giuridiche per mezzo dell'insieme delle norme dedicate alla dimensione digitale; l'Unione europea cerca così di stabilire le regole del gioco a livello globale. Il modello europeo fa leva sulla tutela dei diritti, del diritto e della democrazia rispetto al potere delle *Big Tech*, esprimendo un'autonomia strategica e mirando a realizzare un mercato digitale equo e sicuro, capace di dare vita a un modello antropocentrico che possa conquistare la fiducia degli utenti, tutelati nei propri diritti fondamentali¹⁷. Tale approccio si

¹⁵ Al riguardo si segnalano gli standard tecnici e le policy non vincolanti statunitensi come il NIST AI Risk Management Framework (2023), standard volontario e non prescrittivo, adattabile a diversi settori e dimensioni aziendali.

¹⁶ In relazione al modello cinese si segnalano le Interim Measures for the Management of Generative AI Services (2023), secondo cui i contenuti generati dall'AI devono essere conformi ai "valori socialisti fondamentali" ed è vietato qualsiasi output che possa minare il potere statale o la stabilità sociale.

¹⁷ A. D'ATTORRE, *La sovranità digitale. Poteri privati, intervento pubblico e diritti individuali nel cyberspazio*, in T. CASADEI, S. PIETROPAOLI (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche*, 2° ed., Trento, 2024, 313-324.

lega al cosiddetto *effetto Bruxelles*, ossia alla capacità dell'Unione Europea di regolare i mercati globali in modo unilaterale grazie a un adeguamento volontario delle aziende alle regole europee al fine di evitare costi¹⁸. Tale capacità di influenza è in realtà ancora da verificare nel caso dei regolamenti più recenti come quello sull'intelligenza artificiale, che sconta anzi l'ombra del *chilling effect*, ossia il fatto che le norme europee possano scoraggiare le imprese dall'intraprendere attività innovative nel mercato unico per timore di sanzioni significative e costi di *compliance*.

In relazione alla via scelta dall'Unione europea e alla volontà di orientare altri blocchi geopolitici, rileva la Convenzione quadro sull'AI del Consiglio d'Europa (trattato di Vilnius, 2024), primo trattato internazionale giuridicamente vincolante in materia, che a differenza dell'AI Act ha una portata globale, essendo aperta anche a stati extra-europei.

La sovranità regolatoria emerge da una serie di aspetti che sinergicamente danno vita al modello giuridico europeo, teso a realizzare un diritto sostenibile nella dimensione digitale e, a tal fine, capace di raggiungere un saggio bilanciamento tra diritti e interessi diversi in conformità ai valori etici e ai principi giuridici che caratterizzano la tradizione europea.

In primo luogo, la finalità di porre le regole del gioco a livello mondiale esercitando la propria sovranità regolatoria emerge dalla scelta dell'Unione europea di avvalersi in modo crescente di atti normativi dotati di peculiare *vis* normativa come i regolamenti, ponendosi come pioniera in ambiti come l'intelligenza artificiale.

La sovranità regolatoria europea emerge altresì nella portata extraterritoriale delle norme che ricalca l'effetto trasformativo del regolamento europeo 2016/679 *General Data Protection Regulation* (il richiamato *Brussels Effect*). L'*Artificial Intelligence Act* (regolamento UE 2024/1689) mostra, infatti, un ambito di applicazione soggettivo particolarmente esteso, che, sulle tracce del precedente regolamento 2016/679 sulla protezione dei dati personali, esercita un effetto extraterritoriale rispetto ai confini europei, dal momento che si applica ai fornitori che immettono sul mercato o mettono in servizio sistemi di AI o modelli di AI per finalità generali nell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano stabiliti o ubicati nell'Unione o in un paese terzo, e ai fornitori e *deployer* di sistemi di AI che hanno il loro luogo di stabilimento o sono situati in un paese terzo, laddove l'*output* prodotto dal sistema di AI sia utilizzato nell'Unione¹⁹.

Al riguardo preme precisare che la proiezione globale dell'AI Act solleva complessi profili di conflitto di leggi. L'imposizione unilaterale di regole europee su attori globali potrebbe scontrarsi con giurisdizioni (come quella statunitense o cinese) che adottano criteri di sicurezza o di governance divergenti. In assenza di un coordinamento internazionale che la *Framework Convention* del Consiglio d'Europa mira in parte a colmare, si delinea una competizione tra sovranità diverse, in cui l'Europa tenta di imporre la propria regolazione come standard che possa guidare la democrazia digitale.

Altra leva della sovranità regolatoria europea è l'*enforcement* costruito dall'AI Act, che poggia su un solido meccanismo sanzionatorio basato sul *turnover* annuo globale, con sanzioni amministrative pecuniarie che possono raggiungere i 35 milioni di euro o il 7% del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, a seconda di quale sia l'importo più elevato per le violazioni relative alle pratiche vietate²⁰. Questo

¹⁸ Cfr. A. BRADFORD, *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, in Oxford University Press, Oxford, 2020.

¹⁹ Art. 2 reg. UE 2024/1689.

²⁰ Art. 99 reg. UE 2024/1689.



approccio assicura che il costo della non-conformità superi i potenziali benefici economici, agendo da potente deterrente anche per le Big Tech globali.

L'operatività tecnica del sistema è delegata al binomio tra standard armonizzati e organismi notificati, che traduce il piano normativo in requisiti tecnici applicabili. La Commissione Europea ha conferito mandato agli organismi europei di normazione di elaborare standard tecnici dettagliati su pilastri critici quali la robustezza, l'accuratezza e la cybersicurezza. L'adozione di tali standard consente ai fornitori di beneficiare di una presunzione di conformità, semplificando l'iter di immissione sul mercato²¹. Tuttavia, per i sistemi classificati ad alto rischio, la valutazione della conformità non è lasciata all'autocertificazione, ma è demandata all'intervento degli organismi notificati: enti terzi accreditati che agiscono come garanti e "filtri di qualità" *ex ante*, assicurando l'allineamento tecnologico ai valori giuridici dell'Unione prima della commercializzazione.

La sovranità regolatoria si manifesta anche nella costruzione di una solida *governance* tracciata dai regolamenti europei, che prevedono l'istituzione di Comitati e gruppi di esperti a livello sovranazionale, dedicati a specifici ambiti di azione o tecnologie (intelligenza artificiale, dati, servizi e mercati digitali) e chiamati a fornire assistenza e consulenza alla Commissione europea nell'applicazione uniforme dei regolamenti, quali l'*European Artificial Intelligence Board*²², l'*European Data Innovation Board*²³, l'*European Board for Digital Services*²⁴, l'*high-level group for the Digital Markets Act*²⁵. Nell'applicazione concreta ed omogenea delle previsioni giuridiche e nel bilanciamento tra diritti e interessi diversi, il ruolo di questi organismi è fondamentale al fine di rispondere alle istanze di flessibilità e adattabilità, necessarie affinché le regole giuridiche possano essere efficaci, siano capaci di affrontare l'evoluzione tecnologica e rispondere all'esigenza di creare un diritto sostenibile.

La costruzione di una *governance* dedicata alla dimensione digitale, articolata nei diversi organismi sovranazionali, evidenzia la volontà di porre le regole del gioco recuperando uno spazio giuridico pubblico a protezione dei diritti della persona, perso a causa del potere assunto concretamente dai soggetti privati. Non mancano le criticità di questa impostazione; il rischio, infatti, consiste nel pericolo di far pendere la bilancia verso l'uno o l'altro diritto a protezione del quale o verso la tecnologia per la quale lo specifico organismo è istituito e conseguentemente si muove, perdendo l'approccio olistico necessario per affrontare la complessità della realtà digitale, caratterizzata dalla presenza di interessi diversi e dalla necessità di trovare un complesso equilibrio tra gli stessi.

Pertanto la previsione di organi sovranazionali chiamati a contribuire all'applicazione efficace ed omogenea delle norme determina la necessità conseguente di una sinergica cooperazione tra loro, superando l'ambito settoriale di azione che rischia altrimenti di far smarrire il richiamato approccio olistico necessario alla luce delle evidenti intersezioni tra i diversi regolamenti.

La sovranità regolatoria può essere esercitata solo attraverso la costruzione di un diritto sostenibile, esigenza che si manifesta nell'eterogeneità degli atti che ospitano le regole, che si coniuga all'esaminata eterogenea *governance* in materia: non solo *hard law*, ma anche regole di *soft law* prodotte da soggetti

²¹ Art. 40 reg. UE 2024/1689.

²² Art. 65 ss., titolo VI, reg. UE 2024/1689, che nella governance relativa all'AI accanto al Board prevede l'European AI Office, l'Advisory forum e un Comitato scientifico composto da esperti indipendenti.

²³ Art. 29 ss., reg. UE 2022/868 «Data Governance Act».

²⁴ Art. 61 ss., reg. UE 2022/2065 «Digital Services Act».

²⁵ Art. 40, reg. UE 2022/1925 «Digital Markets Act».

istituzionali, autorità indipendenti, organismi, comitati, gruppi di esperti nominati *ad hoc*; la complessità dei fenomeni è affrontata con strumenti eterogenei prodotti non solo dalle istituzioni pubbliche competenti, ma anche da soggetti privati²⁶.

Come precedentemente esaminato²⁷, al fine di governare la tecnologia, infatti, il diritto deve tener conto ed integrare ecosistemi di regole diverse, come quelle informatiche, che dettano “legge” nella dimensione digitale, e, altresì, quelle poste nell’ambito dell’autonomia privata dai colossi tecnologici, che regolano i “territori” delle estese piattaforme digitali su cui esercitano il proprio dominio²⁸. Di conseguenza, la regolazione necessita di una genesi *multilevel*, di un approccio *multistakeholder* e dell’integrazione di fonti eterogenee, al fine di avvalersi di una corresponsabilità da parte dei differenti produttori di regole, giuridiche o meno, della nostra contemporaneità. Pertanto, accanto alle norme poste dalle autorità pubbliche, rilevano forme di *co-regulation* e di *self-regulation*, dove le regole sono poste da parte degli stessi destinatari delle stesse, come le aziende *Big Tech* che danno vita a una sorta di contemporanea *lex mercatoria*; gli Stati sono chiamati a nuove forme di cooperazione e collaborazione.

L’eterogeneità della tipologia degli atti si motiva proprio alla luce delle caratteristiche del peculiare oggetto di regolazione: la tecnologia è connotata dalla specificità tecnica, dal progresso scientifico e dall’evoluzione costante, che esigono qualificate competenze e comportano l’esigenza di atti puntuali, regole tecniche e strumenti flessibili, mentre la norma strettamente intesa si caratterizza per essere generale e astratta, frutto di un lungo iter scaturente dal processo democratico e tesa a durare nel tempo. Di conseguenza, è necessario un complesso articolato di regole diverse, atte a costruire una disciplina complessivamente sostenibile (e, dunque, efficace) e, a tal fine, tese a garantire flessibilità e adattabilità allo sviluppo e ai cambiamenti della tecnologia, ma capaci altresì di assicurare prevedibilità e certezza, principi solidi del diritto.

Nel quadro europeo in materia, in cui si esprime la sovranità regolatoria, emerge questa tensione continua fra flessibilità e prevedibilità, al fine di garantire efficacia ma anche certezza, tutelando la persona e riuscendo a trovare un virtuoso equilibrio tra interessi diversi.

L’esigenza di flessibilità e adattabilità rispetto all’incessante sviluppo tecnologico e la conseguente necessità di aggiornamento determinano meccanismi quali nell’*Artificial Intelligence Act* l’obbligo generale di revisione del regolamento e la procedura di verifica e modifica degli allegati connessi all’individuazione delle categorie dei sistemi ad alto rischio, anche al di fuori del procedimento legislativo ordinario altrimenti necessario; nella stessa ottica è possibile leggere le previsioni relative alle *regulatory sandboxes*, utili ad adattare le disposizioni a una realtà particolarmente complessa²⁹, e il ricorso allo strumento dei

²⁶ Con il termine *hard law* si intende un sistema di regole giuridiche vincolanti, dotate di piena obbligatorietà in senso giuridico, suscettibili in caso di violazione di applicazione giudiziaria, mentre con *soft law* un sistema di regole non precettive e non vincolanti, comunque caratterizzato da un diverso grado di persuasività, ossia in grado di svolgere effettivamente una funzione di orientamento e di indirizzo nei confronti dei destinatari, sebbene non suscettibili di attuazione giudiziaria.

²⁷ *Supra*, § 1.

²⁸ A. SIMONCINI, *Verso la regolamentazione della Intelligenza Artificiale. Dimensioni e governo*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 412.

²⁹ L’attivazione delle *regulatory sandboxes* consente agli Stati membri, per un periodo di tempo limitato e sotto il controllo delle autorità competenti nazionali, di sviluppare e sperimentare sistemi di IA innovativi, ai fini di una successiva immissione nel mercato; art. 57 ss., reg. UE 2024/1689.



codici di buone pratiche e codici di condotta, atti a contribuire alla corretta applicazione delle norme³⁰. Al riguardo, in relazione a modelli di intelligenza artificiale molto diffusi, quali quelli di AI generativa (es. ChatGPT), significativi esempi di tale esigenza di flessibilità sono il *General-Purpose AI Code of Practice*, documento volontario formalmente non vincolante, pubblicato il 10 luglio 2025 e redatto da esperti indipendenti con input da oltre 1.000 stakeholder come strumento di autoregolazione, e le successive *Guidelines on the Scope of Obligations of Providers of General-Purpose AI Models under the AI Act*, pubblicate dalla Commissione europea il 18 luglio 2025 per assistere i fornitori di modelli di AI per finalità generali ad adempiere agli obblighi del regolamento europeo.

L'esigenza di prevedibilità e certezza del diritto, insieme alla necessità di garantire omogeneità di soluzioni, determinano invece il cambiamento stesso di approccio da parte dell'Unione europea con la tendenza a "inasprire" la forza degli atti normativi assunti (da *soft law* ad *hard law*), al fine di garantirne effettività; è il caso del regolamento europeo che con la sua maggiore *vis* sugli Stati membri prende prevalentemente il posto della direttiva nel *framework* giuridico dedicato alla dimensione digitale³¹ e, altresì, la previsione di sanzioni proporzionate al fatturato annuo globale, al fine di realizzare un apparato sanzionatorio effettivo, proporzionato e dissuasivo, che permetta di rispondere in modo certo in caso di violazioni³².

Al riguardo occorre precisare che anche se viene fatta la scelta della tipologia di atto regolamentare non si rinuncia comunque all'eterogeneità di atti, al fine di garantire effettività alle regole poste: in tali disposizioni, infatti, si rinvia anche ad atti di *soft law* necessari per l'applicazione, come i richiamati codici di condotta. Inoltre, seppur lo strumento formale scelto per regolare la dimensione digitale sia il regolamento, oltre agli esaminati meccanismi di flessibilità, sono lasciati ampi margini di applicazione agli Stati membri, che equilibrano la maggior forza dell'atto con l'esigenza di garantire anche adattabilità ed efficacia, seppur tale profilo possa causare anche incertezze e potenziali difformità nell'attuazione, finendo per andare in direzione opposta rispetto a quella uniformazione necessaria ad esprimere sovranità regolatoria europea in materia³³.

3. Sovranità regolatoria nazionale

Il modello europeo, teso a realizzare un diritto sostenibile nella dimensione digitale e per quanto attiene all'intelligenza artificiale in particolare, mostra pertanto la volontà di esprimere una sovranità regolatoria in materia, differenziandosi dal modello statunitense e cinese.

E, seppur la dimensione sovranazionale sia quella adeguata alla regolazione in materia, non mancano atti a livello nazionale, per lo più strategici e stimolati dalla stessa Unione europea, cui da ultimo si è però affiancato un vero e proprio atto legislativo, cui occorre dedicare qualche riflessione.

³⁰ Art. 56 ss. e art. 95 ss., reg. UE 2024/1689.

³¹ Tale tendenza ad abbandonare la direttiva in favore del regolamento era già in atto, si pensi ai regolamenti europei 2016/679 sui dati personali e 2018/1807 sui dati non personali.

³² Art. 99 ss., reg. UE 2024/1689.

³³ Nell'AI Act, ad esempio, l'individuazione dei sistemi a rischio inaccettabile si connota per la presenza di concetti indeterminati ed interpretabili, che implica flessibilità applicativa e margini di manovra a favore degli Stati, ma anche possibile incertezza e correlate potenziali difformità nell'attuazione.

Dopo una serie di strategie dedicate, la prima del 2018 con il Libro Bianco “*L’intelligenza artificiale al servizio del cittadino*” per poi arrivare alla Strategia italiana del 2020 e quella attuale del 2024-2026³⁴, è stata approvata una legge nazionale in materia di intelligenza artificiale, la legge 132/2025, che interviene in diversi ambiti.

Oltre a definizioni, ambito di applicazione, finalità e principi³⁵, le norme spaziano su diversi aspetti: si prevedono disposizioni di settore in ambiti significativi (ambito sanitario; lavoro; professioni intellettuali; pubblica amministrazione; attività giudiziaria)³⁶; è prevista la necessità di una strategia nazionale³⁷; si designano quali autorità nazionali per l’intelligenza artificiale con correlata divisione di competenze AgID, competente per promuovere l’innovazione e lo sviluppo dell’AI, e l’Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN), competente per la vigilanza e la promozione e sviluppo dell’AI relativamente alla cybersicurezza³⁸; si prevedono una serie di ampie deleghe al Governo³⁹; sono dedicate disposizioni alla tutela del diritto di autore⁴⁰; si introducono sanzioni penali, come l’illecita diffusione di contenuti generati o alterati con sistemi di intelligenza artificiale⁴¹.

Questa operazione mostra, a somiglianza di quanto avviene a livello europeo, la volontà di esprimere una sovranità regolatoria nazionale, pur dovendo necessariamente rimanere nei limiti di quanto previsto a livello europeo dall’*AI Act*, che in quanto regolamento si applica direttamente agli Stati membri, disapplicando eventuali norme nazionali in contrasto.

In linea con l’approccio europeo e con l’*AI Act*, la legge nazionale intende promuovere un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell’intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunità e garantire la vigilanza sui rischi economici e sociali e sull’impatto sui diritti fondamentali⁴²; l’atto normativo precisa in modo opportuno che le norme si interpretano e si applicano conformemente al regolamento (UE) 2024/1689: del resto, non potrebbe essere altrimenti data la tipologia di atti normativi di cui si parla⁴³.

Ma, nonostante ciò, non mancano criticità, che meritano qualche riflessione proprio in relazione alla sovranità regolatoria.

Al riguardo, infatti, la Commissione europea aveva trasmesso all’Italia il 5 novembre 2024 un parere circostanziato (C(2024) 7814) circa potenziali criticità e sovrapposizioni tra il disegno di legge nazionale e il

³⁴ Si tratta dei seguenti atti: il Libro Bianco “*L’intelligenza artificiale al servizio del cittadino*”, curato dall’AgID e dalla Task Force sull’IA composta da esperti nel marzo 2018; la Strategia italiana per l’intelligenza artificiale 2020, basata sulle proposte elaborate dal gruppo di esperti sull’AI nominato dal Ministero dello Sviluppo Economico 2019; la Strategia italiana per l’intelligenza artificiale 2024-2026, prodotta da parte del Comitato di Coordinamento per l’aggiornamento delle strategie sull’utilizzo dell’AI, istituito presso il Dipartimento per la Trasformazione digitale, composto da 13 componenti nominati ad ottobre 2023.

³⁵ Capo I, legge 132/2025.

³⁶ Capo II, legge 132/2025.

³⁷ Art. 19, legge 132/2025.

³⁸ Art. 20, legge 132/2025.

³⁹ Art. 24, legge 132/2025.

⁴⁰ Art. 25, legge 132/2025.

⁴¹ Art. 26, legge 132/2025.

⁴² Art. 1, comma 1, legge 132/2025.

⁴³ Art. 1, comma 2, legge 132/2025.



regolamento europeo *AI Act*, solo in parte superate nelle modifiche apportate lungo l'iter parlamentare⁴⁴. Inoltre, perplessità emergono sull'opportunità stessa di una legge nazionale in un momento in cui il regolamento non è ancora pienamente applicato e con cui possono aprirsi pericolose discrasie; quanto meno la tempistica non pare congrua. Più ampiamente, alla luce del modello europeo di sovranità regolatoria che l'Unione europea, come esaminato, cerca di affermare, la stessa approvazione di una norma nazionale può risultare critica, perché può portare a una potenziale differenziazione con altri Stati e quindi a una frammentazione, in direzione diametralmente opposta alle finalità europee di uniformazione, che vengono perseguite con una *vis* normativa quale quella del regolamento, dotato anche di effetti extraterritoriali proprio al fine di imporsi a livello globale.

Le perplessità aumentano alla luce delle ampie deleghe al Governo e della clausola di invarianza finanziaria, secondo cui dall'attuazione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, che rischia di rendere oltretutto le disposizioni mere dichiarazioni di intenti, senza che si traducano in norme effettive ed omogeneamente attuate.

Anche la prevista *governance* duale con la designazione di AgID e ACN come autorità nazionali non risulta convincente, alla luce di una prevedibile difficoltà di distinzione delle rispettive competenze e conseguenti conflitti e sovrapposizioni. Lo snodo della *governance* è però cruciale per costruire la sovranità regolatoria europea. Peraltro, date le rilevanti competenze già agite da tali autorità e la complessità dell'intelligenza artificiale, sommare questa competenza ad organismi esistenti potrebbe non rivelarsi la soluzione ottimale al momento dell'implementazione. Un'autorità terza e indipendente rispetto a quelle esistenti avrebbe garantito maggiore efficacia, neutralità e imparzialità, oltre ad assicurare un monitoraggio effettivo degli impatti etico-giuridici-sociali. Inoltre, sotto il profilo della *governance*, al fine di garantire un approccio olistico nel governo dell'AI, sarebbe stato opportuno prevedere un meccanismo di stretto coordinamento con altre autorità esistenti che esercitano indiscutibilmente funzioni in relazione all'intelligenza artificiale, al fine di realizzare strategie condivise in modo orizzontale, evitando verticalizzazioni, come il Garante per la protezione dei dati personali e l'Autorità Garante per le garanzie nelle comunicazioni; si prevedono invece solo generici e poco chiari concetti di "coordinamento e collaborazione". Pertanto, la direzione italiana che porta a un disegno di legge in materia disvela alcune criticità alla luce della sovranità regolatoria europea, che a livello sostanziale cerca di affermarsi costruendo un modello di umanesimo tecnologico, basato su paradigmi e strumenti innovativi, che è necessario esaminare.

4. Umanesimo tecnologico: principi e strumenti giuridici

Nell'evoluzione che caratterizza il volto e la forma del diritto, che si esplica in *hard law* e *soft law*, e in cui si disvela la volontà di sovranità regolatoria, nella regolazione europea sono contenuti strumenti e direzioni, che costituiscono paradigmi nuovi a livello sostanziale, permettendo di ravvisare un contenuto innovativo del diritto. Il legislatore europeo si mostra consapevole infatti che, al fine di costruire un solido

⁴⁴ Tra le criticità sollevate rileva la prevista dualità tra AgID e ACN potrebbe essere problematica a livello applicativo anche nei rapporti con l'AI Office europeo. La Commissione europea ha inoltre ricordato che gli Stati membri non possono imporre requisiti tecnici o di conformità aggiuntivi per i sistemi che rientrano nel perimetro del regolamento; sotto tale profilo sarà interessante esaminare come saranno agite le previste deleghe al Governo per poter valutare eventuali disallineamenti.

modello di governo della tecnologia, ispirato ai principi degli ordinamenti democratici, è necessario superare le problematiche esistenti relative al rapporto tra diritto e intelligenza artificiale e, altresì, al rapporto tra essere umano e macchina, che trovano fondamento nelle criticità legate al funzionamento stesso dei dati e degli algoritmi quali il significativo squilibrio tra le parti in gioco e l'opacità dei processi di gestione. In premessa è necessario precisare che nel quadro regolatorio europeo muta significativamente il generale approccio sostanziale alle geometrie di potere, dal momento che si sceglie di regolare e influire sui diversi attori in gioco, giacché si intende promuovere lo sviluppo economico e la competitività, ma si pongono obblighi di diligenza e trasparenza a carico delle aziende private, come nel caso del *Digital Services Act* e del *Digital Markets Act*, al fine di proteggere in modo più efficace gli utenti, istituendo un quadro di regole in materia di trasparenza e responsabilità.

Nel contesto di tale mutato approccio, che mostra l'intenzione dell'Unione europea di porre limiti all'autonomia delle aziende *Big Tech* alla luce del concreto ruolo di potere assunto nella società digitale, il modello europeo di governo della tecnologia fa leva su alcuni nuovi strumenti, soluzioni e paradigmi, capaci di innovare profondamente i paradigmi tradizionali e minimizzare i rischi, riequilibrando le asimmetrie a favore della collettività e proteggendo in modo efficace la persona.

In particolare, l'approccio innovativo riguarda proprio, da una parte, il rapporto tra diritto e tecnologia e, dall'altra, il rapporto tra essere umano e tecnologia.

4.1. Il rapporto tra diritto e tecnologia: *legal protection by design* e approccio basato sul rischio

Nella regolazione europea il rapporto tra diritto e tecnologia muta e matura nella costruzione di un umanesimo tecnologico⁴⁵ e di una *governance* umanocentrica, capace di conferire piena centralità alla persona, per tutelare la quale è necessario un bilanciamento mobile tra diritti in una logica che mantenga la tecnologia strumento nelle mani dell'uomo; tale approccio è abbracciato dagli atti di *soft law* e *hard law* relativi all'intelligenza artificiale⁴⁶.

Il carattere antropocentrico del modello europeo emerge in modo evidente nell'introduzione dell'obbligo di valutazione dell'impatto sui diritti fondamentali (*Fundamental Rights Impact Assessment* – FRIA), che non grava su tutti gli operatori, ma specificamente sui *deployer* (utilizzatori professionali) di sistemi di IA ad alto rischio che siano enti pubblici o soggetti privati che forniscono servizi pubblici essenziali (es. istruzione, banche, assicurazioni).

A differenza delle valutazioni puramente tecniche, la valutazione dell'impatto sui diritti fondamentali impone una riflessione di natura giuridica prima dell'impiego del sistema. Il *deployer* è tenuto a identificare i gruppi di persone vulnerabili potenzialmente esposti a rischi di discriminazione; valutare l'impatto su

⁴⁵ Cfr. A. PUNZI, *Difettività e giustizia aumentata. L'esperienza giuridica e la sfida dell'umanesimo digitale*, in *Ars Interpretandi*, 1, 2021, 113 ss.

⁴⁶ Sulle problematiche poste dalla regolazione e dagli aspetti giuridici dell'AI cfr., inter alia, E. MAESTRI (a cura di), *Introduzione e note di sintesi al Regolamento (UE) 2024/1689 sull'intelligenza artificiale*, Napoli, 2024; G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, 6° ed., Bologna, 2025, 303 ss.; G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, 2022; F. CASA, S. GAETANO, G. PASCALI (a cura di), *Intelligenza artificiale: diritto, etica e democrazia*, Bologna, 2025; C. NOVELLI, F. CASOLARI, A. ROTOLI, M. TADDEO, L. FLORIDI, *AI Risk Assessment: A Scenario-Based, Proportional Methodology for the AI Act*, in *Digital Society*, 3, 2024, 1-29.



diritti specifici, quali la dignità umana, la libertà di espressione o il diritto alla protezione dei dati personali; definire misure di mitigazione concrete nel caso in cui la valutazione evidenzi rischi elevati⁴⁷.

Questo meccanismo mostra come la sovranità digitale europea aspiri ad essere una sovranità dei diritti: l'innovazione tecnologica deve essere preventivamente validata attraverso la lente dei valori democratici. Il *Fundamental Rights Impact Assessment* agisce quindi come un ponte tra l'astrattezza e la generalità delle norme e la concretezza degli algoritmi, istituzionalizzando il principio di *accountability* e garantendo che l'efficienza tecnologica non avvenga mai ledendo la tutela della persona.

La *governance* umanocentrica, guidata da un approccio etico-giuridico, può essere realizzata e implementata sfruttando la tecnologia stessa e la relazione tra regole giuridiche e informatiche; in specifico il diritto può avvalersi della tecnica per garantire il suo rispetto⁴⁸. L'approccio preventivo e proattivo prende forma in due profili sinergici e connessi: il *legal protection by design* e il *risk-based approach*.

L'incorporazione preventiva di principi etici e giuridici, norme e rimedi nella tecnologia stessa, ossia una *legal protection by design*, basata sull'*accountability*, presente fin dal regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, emerge negli atti europei dedicati a dati e algoritmi quale paradigma capace di risolvere o quanto meno minimizzare le problematiche afferenti al rapporto tra diritto e tecnologia⁴⁹. Il diritto può avvalersi della tecnologia per garantire il suo rispetto, generando un modello di "diritto nella tecnica"; si tratta di un approccio proattivo, che tutela la persona fin dalla progettazione, per impostazione predefinita e per mezzo della valutazione d'impatto, capace di far leva sulla conformazione dei sistemi tecnologici e sulla sicurezza informatica, da una parte, e sulla responsabilizzazione e sulla consapevolezza dei soggetti, dall'altra, al fine di confinare le repressioni prevalentemente ad una effettiva e persuasiva tutela sanzionatoria successiva, senza reprimere eccessivamente *ex ante* la libera circolazione dei dati e lo sviluppo economico.

Tale prospettiva è abbracciata e ulteriormente sviluppata nell'*Artificial Intelligence Act*, che si basa sul *risk-based approach*, approccio proattivo basato sul rischio coadiuvato anche da un correlato sistema sanzionatorio: il rischio viene sottoposto a una categorizzazione preventiva, distinguendo quattro categorie (rischio inaccettabile, alto, basso, minimo), cui si collega una regolazione differenziata.

Il sistema di responsabilità distingue in base alle categorie di operatori di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio o meno, motivando la responsabilità dell'operatore con il fatto che sta controllando un rischio associato alla specifica tecnologia; tale modello proporzionato al rischio è consapevole dell'eterogeneità delle soluzioni tecnologiche di intelligenza artificiale, in cui può variare sensibilmente l'autonomia che le connota, la trasparenza che è possibile garantire e il controllo umano esercitabile.

L'approccio basato sul rischio, che mira a una protezione preventiva, capace di ridurre o eliminare la probabilità stessa che possano verificarsi violazioni, ha la capacità di raggiungere un equilibrio nella tutela dei diversi interessi in gioco, dal momento che è teso alla tutela dei diritti della persona, ma è anche orientato alla crescita economica, giacché il produttore di intelligenza artificiale può considerare la *legal compliance*

⁴⁷ Art. 27, reg. UE 2024/1689.

⁴⁸ In merito al rapporto tra etica e diritto in materia di AI cfr., inter alia, F.H. LLANO-ALONSO, *L'etica dell'intelligenza artificiale nel quadro giuridico dell'Unione europea*, in *Ragion Pratica*, 2, 2021, 327 ss.; M. CATANZARITI, *Etica "artificiale": un nuovo modello regolatorio?*, in *Ars Interpretandi*, 1, 2021, 165 ss.

⁴⁹ Si tratta dei principi data protection by design e by default, cui si affianca il data protection impact assessment (artt. 25 e 35, reg. UE 2016/679).

come un costo di produzione che entra nel costo economico della propria attività piuttosto che affrontare l'alea di dover eventualmente rispondere di possibili violazioni⁵⁰.

L'approccio proattivo, che prende vita nel *legal protection by design* e nel *risk-based approach*, non è scevro da criticità: la "rigidità" ontologica del codice informatico può determinare il rischio di un'eccessiva semplificazione di concetti e clausole complesse, si scontra con la flessibilità necessaria al bilanciamento "mobile" idoneo a una tutela efficace dei diritti e va a sommarsi all'opacità linguistica, dal momento che il linguaggio è informatico e non è quello naturale delle norme giuridiche.

Risulta complesso anche individuare quali principi etici e giuridici incorporare in tecnologie come l'intelligenza artificiale per lo più destinate a utilizzi transnazionali, dato il pluralismo etico e giuridico che caratterizza i diversi blocchi geopolitici e i differenti ordinamenti⁵¹.

Ulteriore significativa problematica di tale prospettiva si annida nel fatto che in tal modo il rispetto dei principi giuridici e l'equilibrio tra diritti sono di fatto delegati a coloro che sono chiamati a sviluppare le soluzioni tecnologiche e alle categorie di operatori nel mercato con conseguenti possibili problematiche ed effetti degni di attenta considerazione.

4.2. Il rapporto tra essere umano e tecnologia: supervisione umana e trasparenza algoritmica

Nella regolazione dedicata all'intelligenza artificiale, accanto al rapporto tra diritto e tecnologia che si caratterizza per *legal protection by design* e *risk-based approach*, emerge il rapporto tra uomo e macchina, in cui si stagliano altri due paradigmi innovativi collegati sinergicamente ai primi: l'esigenza di mantenere il controllo dell'uomo sulla tecnologia, al fine di farle mantenere il ruolo di strumento che ontologicamente le spetta senza rischiare derive tecnocratiche, e, proprio anche a tal fine, la necessaria trasparenza nel funzionamento della stessa, che ne consenta comprensione, eventuale contestazione e sindacato da parte di un utente e/o di un giudice.

La necessità di mantenere servente la tecnologia rispetto all'uomo è sottesa all'attenzione che viene tributata al rapporto tra uomo e macchina, che si declina nella supervisione umana e nella non esclusività della decisione algoritmica.

La supervisione umana, tesa a prevenire e minimizzare rischi e pericoli, risulta in linea con l'approccio proattivo e preventivo che connota il modello di *governance* della tecnologia. Al fine di costruire un modello antropocentrico, infatti, è necessario mantenere equilibrio tra uomo e macchina, attraverso la garanzia dello "*human in the loop*"; al riguardo rileva il fatto che l'intelligenza artificiale non è più soltanto un mezzo per realizzare azioni, ma sempre più spesso è essa stessa a prendere autonomamente decisioni significative per la persona umana, laddove impiegata per tali scopi.

A tal fine l'*Artificial Intelligence Act* prevede misure concrete per garantire una supervisione umana sostanziale ed evitare il rischio che la decisione umana possa essere "attratta" dai risultati della macchina; il problema, infatti, si annida nelle influenze e nella capacità "attrattiva" a livello pratico della soluzione offerta dalla macchina e nella correlata difficoltà per l'uomo di discostarsi con la propria valutazione da

⁵⁰ In merito sia consentito il rinvio a F. FAINI, *Intelligenza artificiale e regolazione giuridica: il ruolo del diritto nel rapporto tra uomo e macchina*, in *federalismi.it*, 2, 2023, 1-29.

⁵¹ Supra, § 2.



quanto emerge dal sistema tecnologico, finendo per conformarsi al risultato suggerito: in tal modo, di conseguenza, si svuota sostanzialmente l'autonomia della decisione umana⁵².

Al riguardo però occorre interrogarsi se e come sia possibile conciliare supervisione umana con i sistemi di *machine* e *deep learning*, capaci di apprendere autonomamente, che operano secondo processi decisionali opachi e non prevedibili, rispetto ai quali pertanto devono essere verificate le effettive possibilità per l'uomo di mettere in discussione i risultati cui perviene la macchina, controllare la correttezza dei dati e correggere gli *output*.

A ben vedere costituisce condizione necessaria per la supervisione umana l'*explainability*, dal momento che solo se l'essere umano è in grado di comprendere il modo in cui l'intelligenza artificiale decide, può operare un controllo effettivo e, se necessario, correggerne gli *output*. E non a caso comprensibilità e sindacabilità sono paradigmi su cui si concentra la regolazione europea. Si tratta di garantire una declinazione rafforzata della trasparenza quale trasparenza algoritmica capace di assicurare conoscibilità, comprensibilità e sindacabilità, rendendo gli algoritmi oggetto della piena cognizione e del sindacato dal parte dell'uomo: tale principio si traduce nel garantire non solo informazioni e accesso ai dati, ma anche la conoscenza della logica che governa gli algoritmi, accompagnata dalla consapevolezza in merito alle conseguenze e all'impatto sulla persona.

Nei confronti dell'intelligenza artificiale, pertanto, devono essere attribuiti e riconosciuti il diritto alla comprensibilità, capace di rendere consapevole l'interessato, e il diritto alla contestabilità, idoneo a consentire all'interessato, anche per mezzo di un giudice, di valutare e di sindacare la decisione a cui perviene la tecnologia. Tali diritti sono declinazioni del più ampio e profondo diritto del singolo di mantenere autonomia, autodeterminazione e libertà nei confronti della macchina, che a sua volta comporta l'esigenza di comprensione dei meccanismi di funzionamento e una sorta di correlato dovere di "spiegare" in capo all'intelligenza artificiale o, meglio, in capo a chi ne è responsabile⁵³.

In linea con l'umanesimo tecnologico l'*explainability* assicura che l'intelligenza artificiale rimanga strumentale rispetto a quella umana e la tecnologia mantenga la sua funzione "servente" rispetto all'uomo e alle sue decisioni, soprattutto laddove incida su diritti e libertà⁵⁴.

L'*Artificial Intelligence Act* mostra particolare attenzione per la trasparenza, prevedendo che siano fornite informazioni chiare e adeguate all'utente sia in caso di sistemi ad alto rischio, sia in caso di sistemi a basso rischio. Ogni sistema ad alto rischio deve essere disegnato e sviluppato in modo da assicurare un appropriato livello di trasparenza (*sufficiently transparent*)⁵⁵, mostrando in tal modo consapevolezza circa la necessità di misure proporzionate, senza imporre obblighi irrealizzabili alla luce delle caratteristiche tecnologiche, come tali destinati ad una concreta inefficacia; emerge con evidenza l'esigenza di sostenibilità del diritto.

Alla trasparenza algoritmica della soluzione tecnologica si accompagna la necessaria trasparenza da parte di chi governa gli algoritmi, coniugandosi pertanto l'esigenza di comprensibilità delle macchine con la

⁵² Art. 14, reg. UE 2024/1689, che prevede misure atte a consentire a chi è affidata la supervisione umana di comprendere e interpretare il sistema di AI, intervenire sul funzionamento del sistema o interromperlo, decidere in modo autonomo se utilizzarlo e «restare consapevole della possibile tendenza a fare automaticamente affidamento o a fare eccessivo affidamento sull'output prodotto da un sistema di AI ad alto rischio ("distorsione dell'automazione")».

⁵³ Cfr. M. PALMIRANI, *Big Data e conoscenza*, in *Rivista di Filosofia del diritto*, 1, 2020, 73 ss.

⁵⁴ U. PAGALLO, *Algoritmi e conoscibilità*, in *Rivista di Filosofia del diritto*, 1, 2020, 93 ss.

⁵⁵ Art. 13, reg. UE 2024/1689.

necessità di una correlata trasparenza da parte degli uomini che le gestiscono; in tal senso rileva il *Digital Services Act*, che impone alle piattaforme doveri di trasparenza e diligenza in merito agli algoritmi utilizzati, essendo tenute ad obblighi di motivazione nei confronti degli utenti e alla valutazione dei rischi sistemici collegati⁵⁶.

Al riguardo, la natura degli algoritmi pone il problema se esista sempre una logica comprensibile, dato il funzionamento degli stessi e la conseguente possibile non intelligibilità secondo criteri logico-razionali. L'intelligenza artificiale, come esaminato⁵⁷, che poggia su inferenze e sull'approccio statistico e probabilistico, determina talvolta difficoltà di comprensione circa le motivazioni delle risposte fornite. Pertanto garantire trasparenza algoritmica può essere particolarmente complesso a fronte di una congenita opacità degli algoritmi⁵⁸. Tale aspetto può risultare problematico in caso di utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambiti giuridici quali l'amministrazione pubblica e la giustizia, dal momento che sia i provvedimenti amministrativi (art. 3, legge 241/1990) sia quelli giurisdizionali (art. 111, comma 6, Costituzione) devono essere necessariamente accompagnati da una motivazione.

Inoltre la declinazione dell'*explainability* non è un concetto unitario, ma si articola su diversi livelli di granularità. In primo luogo, occorre distinguere tra spiegabilità *ex ante* e *ex post*. La prima riguarda la trasparenza statica del sistema, che si basa sulla documentazione tecnica e sulle logiche del modello, mentre la seconda attiene alla capacità di fornire una motivazione specifica per una singola decisione automatizzata, fondamentale per assicurare i diritti⁵⁹. A ciò si aggiunge la dicotomia tra spiegabilità locale, che spiega il risultato per un singolo *input* specifico e globale, che fornisce una panoramica sul funzionamento complessivo dell'intero modello e sull'importanza delle diverse variabili.

Il quadro regolatorio promuove strumenti di trasparenza consolidati come le *model cards*, che documentano metriche tecniche, dataset di addestramento e limiti del modello di base e le *system cards*, che si concentrano sull'intero sistema in cui il modello è inserito, descrivendo l'interazione con l'utente e il contesto applicativo reale.

Peraltro l'obbligo di trasparenza incontra un limite fisiologico nella riservatezza delle informazioni, inclusi i segreti commerciali e i diritti di proprietà intellettuale. La regolazione europea mira a un'*accountability* significativa senza imporre la *disclosure* del codice sorgente o degli algoritmi proprietari, che comporterebbe un rischio di espropriazione tecnologica, ma impone di fornire informazioni sufficienti a comprendere la logica e i rischi del sistema: l'*AI Act* tenta di risolvere questo conflitto attraverso una trasparenza "funzionale", garantendo così il diritto dell'interessato a una spiegazione senza compromettere la sovranità economica dei fornitori.

Sotto il profilo del rapporto tra uomo e intelligenza artificiale, la regolazione europea si mostra consapevole delle caratteristiche peculiari dell'intelligenza artificiale generativa e gradua diversamente gli obblighi correlati. L'*AI Act* introduce, infatti, una distinzione fondamentale tra sistemi *General-Purpose AI* – GPAI (l'applicazione finale) e modelli *General-Purpose AI* – GPAI (l'architettura di base come i *Large Language Models*), imponendo obblighi che riflettono la posizione degli attori nella catena del valore. Mentre i

⁵⁶ Artt. 4, 34 e 35, reg. UE 2022/2065.

⁵⁷ Supra, § 1.

⁵⁸ Cfr. G. FIORIGLIO, *La Società algoritmica fra opacità e spiegabilità: profili informatico-giuridici*, in *Ars Interpretandi*, 1, 2021, 53 ss.

⁵⁹ Art. 86, reg. UE 2024/1689.



sistemi GPAI sono soggetti alle regole basate sull'uso specifico, i modelli GPAI devono rispettare requisiti di base (trasparenza, documentazione tecnica e sintesi sul rispetto del diritto d'autore). Per i modelli che presentano un rischio sistemico (identificato dal parametro della potenza di calcolo superiore a una certa soglia), gli obblighi si fanno più stringenti⁶⁰.

Tuttavia, rimangono aperti significativi punti di frizione nell'implementazione pratica. In primo luogo, esiste una tensione tra il dovere di fornire documentazione tecnica dettagliata lungo la *supply chain* e la protezione del vantaggio competitivo: la valutazione del modello (*adversarial testing*) è ancora priva di standard metodologici univoci, nonostante l'adozione del *Code of Practice* nel 2025. Inoltre, l'uso di una soglia rigida relativa alla potenza di calcolo per definire il rischio sistemico è critica per la sua natura statica, che potrebbe non cogliere l'evoluzione dell'efficienza algoritmica.

5. Conclusioni: riflessioni filosofico-giuridiche

Gli strumenti che emergono dal *framework* europeo, teso ad esercitare una sovranità regolatoria in materia, permettono di affrontare le problematiche che affliggono il rapporto tra diritto e tecnologia e la relazione tra essere umano e intelligenza artificiale, giacché intervengono sulle asimmetrie e sull'opacità contribuendo a "svelare" preventivamente problemi, consentendo di progettare la soluzione tecnologica in modo diverso; trasparenza e sindacabilità permettono di intervenire anche *ex post*, laddove il problema non sia emerso *ex ante*, proteggendo la persona.

Il modello giuridico di umanesimo tecnologico, che prende forma nella regolazione europea in materia, si serve della tecnologia, che può previamente implementare principi etico-giuridici con un principio di *legal protection by design*, deve essere comprensibile e connotata dalla supervisione umana sostanziale, oltre a basarsi sul *risk-based approach* e sull'*accountability* da parte di chi governa la tecnologia.

Nello sforzo regolatorio europeo si assiste a un rinnovamento del diritto che passa da una costruzione di matrice sovranazionale e *multistakeholder* ed è guidato da un approccio filosofico-giuridico, orientato verso la tutela dei diritti. Gli Stati sono chiamati a produrre norme, riconoscendo il riferimento fornito da una pluralità di ulteriori sistemi statuali, sovranazionali o extrastatali. In tale contesto è corretto individuare, come prevede la regolazione europea, organismi sovranazionali dedicati al governo della tecnologia dotati di un certo grado di indipendenza rispetto a quei poteri che possono avere svariati interessi a orientarlo verso specifiche direzioni (poteri pubblici e privati).

Del resto, il cambiamento pervasivo determinato dallo sviluppo delle tecnologie e dalla centralità assunta dall'intelligenza artificiale investe gli equilibri tra diritti, il bilanciamento tra interessi, il rapporto tra poteri e la tenuta dei principi democratici fondamentali, influenzando le direttrici del futuro. Le scelte filosofiche, etiche e giuridiche fondamentali del modello europeo di governo della tecnologia coinvolgono il ruolo della persona, le geometrie di potere, il rapporto tra pubblico e privato.

Quale forma del diritto è necessaria perché le norme possano essere effettive? Quale modello e quali strumenti sono adeguati al mutato contesto? Quali sfide deve affrontare un modello di sovranità regolatoria digitale?

Nel quadro europeo emerge la sfida di trovare un punto di caduta tra certezza/prevedibilità e flessibilità/adattabilità garantendo equilibrio tra tutela della persona e promozione dello sviluppo economico, al

⁶⁰ Art. 51 ss., reg. UE 2024/1689.

fine di costruire un diritto efficace e sostenibile; del resto compito del diritto è operare un ragionevole bilanciamento tra interessi diversi. Sotto tale profilo la sfida si articola nella concreta capacità di implementazione dell'umanesimo tecnologico, senza che possa trasformarsi in un freno o un rallentamento dello sviluppo tecnologico e assicurando la sostenibilità del modello stesso per piccole e medie imprese e più ampiamente per il mercato.

L'approccio, i paradigmi e gli strumenti di *legal protection by design*, *risk-based approach*, supervisione umana e trasparenza algoritmica toccano e ruotano sul rapporto tra diritto e tecnologia, da un lato, e su quello tra essere umano e tecnologia dall'altro, con il comune scopo di riuscire a controllare e governare l'intelligenza artificiale, mantenendola strumento servente nelle mani dell'uomo, al fine di tutelare diritti e valori europei.

L'Unione europea esprime la propria sovranità regolatoria con un rafforzamento dello spazio giuridico pubblico, perduto nell'asimmetria tra utenti e piattaforme, che passa dal ruolo di organismi indipendenti, capaci ontologicamente di trovare quell'equilibrio tra certezza e flessibilità e creare, di conseguenza, un diritto sostenibile. Di conseguenza la riflessione deve concentrarsi anche sull'opportunità al momento dell'implementazione di un'applicazione normativa congiunta e di una forte collaborazione tra gli organismi sovranazionali previsti dall'insieme di norme dedicate alla dimensione digitale, abbracciando il necessario approccio olistico conforme alla complessità digitale e all'intreccio tra interessi diversi.

Oggi è quanto mai necessario individuare il modello di governo della tecnologia cui siamo diretti, che vede una nuova relazione tra diritto e tecnologia capace di garantire prevedibilità e certezza, proteggendo in modo efficace l'uomo rispetto all'intelligenza artificiale con strumenti dotati di flessibilità e adattabilità: un diritto sostenibile, capace di tutelare la libertà dell'uomo grazie a un saggio equilibrio tra diritti e interessi, facendo leva su un approccio olistico, al cui centro porre l'essere umano.



Shaping Europe's Digital Future Through a Change of Perspective: The Necessary Rethinking of the Relationship Between Regulation and Innovation in the EU

Edoardo Raffiotta*

ABSTRACT: The paper analyzes the EU's digital regulatory framework and argues that its rapid expansion has generated significant multi-regulatory and multi-level enforcement challenges. Overlapping rules and fragmented authorities undermine legal certainty, increase compliance burdens, and risk discouraging innovation and investment. The paper calls for a recalibration of Europe's digital governance through a Charter-centred balancing of fundamental rights, clearer coordination among regimes, and the use of adaptive regulatory tools. It proposes a model of multi-level economic constitutionalism that aligns legal coherence, institutional simplification, and material investments, enabling the EU to sustain a competitive, innovation-oriented and rights-compliant digital ecosystem.

KEYWORDS: digital constitutionalism; AI; over-regulation; Brussels effect; regulatory overlap

SUMMARY: 1. Preliminary Overview – 1.1. Multi-Regulatory Concerns – 1.2. Multi-Level Enforcement Concerns 2. Why Now – 3. Regulatory Overlap: Some Representative Examples – 4. The Charter of Fundamental Rights of the EU: A Possible Interpretive Key? – 5. Towards a Multi-Level Economic Constitutionalism – 5.1. *Quid Iuris?* Some Normative Reform Proposals – 5.3. *Quid Iuris?* Some Systemic Reform Proposals – 5.3 The Need for Investments – 6. Conclusions. Re-Aligning Europe's Digital Constitutionalism.

1. Preliminary Overview

In 2019, the European Union launched its digital strategy, aimed at building a Europe “fit for the digital age” in what had already been dubbed the “Digital Decade”.¹

The objectives of the European Strategy are well known and can be summarized in three bullet points: promote (and increase) innovation; at the same time, limit the risks connected with the development, dissemination, and use of new digital technologies;² while strengthening (or building?) European technological sovereignty.

* Associate Professor of AI and Constitutional Law, University of Milan-Bicocca. Mail: edoardo.raffiotta@unimib.it. The article was subject to a double-blind peer review process.

¹ See A. BRADFORD, *Effetto Bruxelles. Come l'Unione Europea regola il mondo*, tr.it., Milano, 2021; as cited also in T.E. FROSINI, *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Online First, 2022.

² See A. D'ALOIA, *Il diritto verso “il mondo nuovo”. Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 3-31, for a broad view of the legal implications of the AI systems' development, from the responsibilities related to these new forms of behavior, to the risks linked to the profiling and micro targeting of people.

On closer inspection, those objectives had already appeared in the European agenda well before the launch of the Digital Strategy. Numerous Recitals and Articles of the GDPR mention them (expressly or implicitly): from Recital 7 (which stresses the need to create trust to enable the development of the digital economy in the internal market), to Recital 71³ and Recitals 75–77 which, together with Article 1 of the Regulation, combine the well-known risk-based approach with safeguarding the free flow of data – thereby identifying risk assessment as the GDPR’s structural point of equilibrium – through to objectives linked to the internal market (for example Recitals 10 and 13).

Ten years after the first publication in the EU’s Official Journal of Regulation 1679/16, and more than five years after the inauguration of the Digital Strategy, it is possible to draw an initial balance of European action; amidst light and shade.

On the one hand, the Union has invested a substantial amount of resources in this endeavor (first and foremost, financial: the Court of Auditors estimates the EU’s financial allocation for the digital ecosystem, 2021-2027, at 235 billion euros).⁴ The regulatory infrastructure has been significantly enriched, and today covers (*rectius*: claims to cover) almost every declension of the digital phenomenon: following the GDPR came the Digital Services Act and the Digital Markets Act, the Data Governance Act and the Data Act, the Union’s Cybersecurity Regulation (not forgetting the NIS Directives), up to the AI Act, together with numerous measures devoted to specific sectors considered high-risk (such as healthcare, through the European Health Data Space; or finance, through the various measures of the so-called Digital Finance Package), without forgetting initiatives that will apply in the future (e.g., the Cyber Resilience Act, and more). The European legislator’s objective is, once again, crystal clear: to protect, ultimately, consumers – the end recipients of digital technologies – even when that protection necessarily entails regulation (and hence limitation)⁵ of technological development. And this, above all, in light of competitors such as the United States and China (with respect to which the EU has by now amply shown that it intends to adopt a human-centered approach, explicitly oriented to the protection of freedoms and individual rights,⁶

³ C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *DPCE Online*, 2019, was already highlighting the importance of Recital 71, primarily as a basis for establishing the right to a human decision.

⁴ https://www.eca.europa.eu/ECAPublications/SR-2025-13/SR-2025-13_EN.pdf, 8.

⁵ A. PAJNO *et al.*, *AI: profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 205-235, on the need to foster technological developments and that of protecting fundamental rights.

⁶ In particular, when it comes to regulating the digital phenomena, the EU seems to express a systemic preference, or at least a tendency towards greater protection, in favor of so-called “freedom rights” (freedom of expression; right to confidentiality and privacy; *et al.*) over so-called “economic rights.” This tendency was already clearly evident in the well-known leading case *Google Spain* (C-131/12) and it has since been further reinforced, as demonstrated by the *Schrems I* (C-362/14) and *Schrems II* (C-311/18) cases. More recently, see the *Glawischnig-Piesczek v. Facebook Ireland* case (C-18/18). It is clear that, according to EU case law, the freedom to conduct a business, although guaranteed by article 16 of the Charter, is not an absolute right and may be legitimately restricted (as is often the case) in order to protect other fundamental rights such as dignity, privacy, and freedom of information. And this, as we shall see, carries the risk of having negative repercussions on the European single market.

seeking to distinguish itself from realities – such as the U.S. and China – which are more attentive, albeit in extremely different ways,⁷ to market implications).⁸

On the other hand, European (hyper-)production of rules is not exempt from criticism. In our view, the main criticalities of European action can be grouped around two main categories: multi-regulatory concerns and multi-level enforcement concerns.

1.1. Multi-Regulatory Concerns

One of the most critical challenges for any legislator is to strike a balance between, on the one hand, the regulatory intent⁹ and, on the other hand, the slippery slope of over-regulation. Toward which, it is now possible to affirm with certainty, the European Union is sliding.¹⁰

By '*multi-regulatory concerns*' we refer to all potential critical issues that may arise from the presence of an excessive number of legislative acts and regulatory instruments within the Union's regulatory framework: we designate the range of potential challenges emerging from an overabundance of legal norms and instruments, understood primarily in *quantitative* terms.

This is evidenced, first, by the volume of legislative production originating in the Union in recent years. Even more so since, in addition to the Union's own acts, one must also recall all those national acts that are a direct consequence: transposition acts (for directives), or implementing acts, or harmonization acts,

⁷ It is now well known that the US adopts a purely market-oriented approach focused on freedom of innovation, while China makes extensive use of technology in state-citizen dynamics. For an overview of one of the main risks associated with this approach, see G. CERRINA FERONI, *Intelligenza artificiale e sistemi di scoring sociale. Tra distopia e realtà*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1/2023, 1-24.

⁸ For a comparison of different models and perspectives on regulating the intersection between AI and privacy, see R. TARCHI, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali: problemi di metodo e di procedura*, in *DPCE Online*, 2024.

⁹ See also A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 63-89, on the inherent tension between AI and constitutional law.

¹⁰ I already discussed this topic in E. C. RAFFIOTTA, *Dalla self-regulation alla over-regulation in ambito digitale: come (e perché) di un necessario cambio di prospettiva*, in *Osservatorio Sulle Fonti*, 2023, 245-267.

as well as national legislation (primary and secondary) destined to interact with EU regulation.¹¹ It is evident that if regulating is mandatory, regulating too much (or badly)¹² can become deleterious.

This results in greater interpretive – and consequently – enforcement difficulty¹³ (see *infra*) and greater and avoidable compliance costs and burdens (whose most significant impact falls – as well shown by the recent Draghi Report – on small players, introducing genuine artificial regulatory barriers to market entry¹⁴). Recent reports, such as the Letta Report, the aforementioned Draghi Competitiveness Report, and the European Commission's own GDPR review, have highlighted the urgent need for regulatory reform to maintain (and reinforce) Europe's digital competitiveness. Compliance costs for SMEs can reach up to 12% of revenues, compared to 5% in the US, and 40 out of 141 European unicorns have relocated abroad since 2008. These figures underscore the direct link between regulatory complexity and barriers to innovation and investment; thus paradoxically having opposite effects to those the Union's Digital Strategy seeks to achieve, as already flagged by the Financial Times).¹⁵ We then have to deal with cumulative risks (which, not by chance, the Union has already identified¹⁶ as one of the elements to be considered in measuring

¹¹ A prime example is – in the case of Italy – the regulatory framework on cybersecurity: in addition to European regulations (NIS and NIS2; European Cybersecurity Regulation), it is important to remember the introduction by Decree Law 105/2019 of the National Cyber Security Perimeter, to ensure a high level of security for the networks, information systems, and IT services of public administrations, entities, and public and private operators based in Italy, on which the exercise of an essential function of the State depends; as well as Prime Ministerial Decree 131/2020, which identified the parameters for identifying entities that perform essential functions or provide an essential service for the State; while Prime Ministerial Decree 81/2021 identifies, through the attached tables, the categories of incidents that have an impact on ICT assets. The classification is then used to identify the timing of communications to the CSIRT that the regulation requires from entities identified within the security perimeter. Presidential Decree No. 54/2021 identifies the procedures, methods, and terms to be followed for the acquisition of supplies by entities included in the perimeter, while the subsequent Prime Ministerial Decree of June 15, 2021, identifies the categories of ICT assets intended for use within the national cyber security perimeter. while Prime Ministerial Decree No. 92 of May 18, 2022 establishes the procedures, requirements, and terms for the accreditation of accredited testing laboratories (so-called LAPs) in support of the National Evaluation and Certification Center (CVCN).

¹² On this point, for a national perspective, see M. BARONI, *Se la Corte si fa (gioco)forza legislatore. Alcune considerazioni intorno a Corte cost. n. 110/2023*, in *Federalismi.it*, 19/2024, in which the Author examines the importance of constitutional powers and loyal cooperation between institutional actors as the foundation for the efficiency of the constitutional state, in a systemic context in which transnational forces weaken the traditional institutional structure, thus highlighting the decline of the legislative role of Parliament.

¹³ It should also be borne in mind that, naturally, the EU legal framework is constantly evolving, partly as a result of interpretations not only crystallized in court rulings but also in the activities of the EU institutions themselves: consider, for example, the Commission's decision, published on July 10, 2023, on the adequacy of the EU-US Data Privacy Framework (the new regulatory framework for the transfer of personal data between the EU and the US). In this decision, the Commission found that the level of protection offered by the US for data transfers from the EU is comparable to that of the EU and, therefore, acceptable; However, neither the Parliament (https://www.euro-parl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0204_EN.html) nor the European Data Protection Board (EDPB - https://edpb.europa.eu/news/news/2023/edpb-welcomes-improvements-under-eu-us-data-privacy-framework-concerns-remain_en): making it highly likely that the matter will be referred to the Court of Justice of the European Union.

¹⁴ "We claim to promote innovation, but we continue to add regulatory burdens to European companies, which are particularly costly for SMEs and self-defeating for those in the digital sectors". Draghi Report, Part A, 4.

¹⁵ Financial Times, *European companies sound alarm over draft AI law*, June 29, 2023.

¹⁶ EU Commission, *Better Regulation Guidelines*, Nov. 21st, 34 e 40.



the effectiveness of an impact assessment) and with the (negative) effects on investment and, prospectively, on innovation itself.¹⁷ In simple words, the risk (which by now seems a certainty) is that in the European Union it is increasingly complex to innovate (and consequently increasingly challenging to find those willing to invest in Europe).

Finally, as will be discussed in more detail below, the presence of multiple sources inevitably produces phenomena of regulatory overlapping (which – even in theory – the Union is aware it must avoid, as expressly indicated in Smart Regulation in the European Union).¹⁸

From a constitutional perspective, multi-regulation does not only denote an excess in the number of acts, but a weakening of normativity itself.¹⁹ When the same technological process is simultaneously captured by partially overlapping regimes (GDPR, DSA, DMA, Data Act, AI Act, NIS2, MDR, EHDS, sectoral lex specialis), the addressee's duty of compliance becomes structurally indeterminate: the norm loses its capacity to orient behaviour *ex ante* and is transformed into an *ex post* bargaining space between authorities and regulated entities. This “regulatory density without hierarchy” undermines the principle of legal certainty²⁰ and indirectly erodes the effectiveness of fundamental rights, which presuppose predictable constraints and knowable balances. The Draghi report, as well as the State of the Digital Decade 2025, converges on this point: regulatory fragmentation and cumulative burdens represent a competitiveness constraint in themselves, forcing European operators, especially SMEs, to internalize structural uncertainty as a cost of staying within the Union's legal space. In this sense, multi-regulatory concerns are not a merely technical pathology; they signal an asymmetry between the Union's ambition to project regulatory power and its still fragile capacity to produce coherent, systemically integrated discipline.

1.2. Multi-Level Enforcement Concerns

A second and less evident – but no less important – effect of European over-regulation is the Union's growing difficulty in achieving an *organic application* of its regulatory output: it is worth recalling that the Digital Single Market Strategy, introduced in 2015 by the Juncker Commission²¹, has been rapidly identified as one of the flagship priorities of the European Digital Agenda and has been later incorporated into the framework of the Digital Decade 2030.²² Also, we must not forget that the European Union itself specifies that proper application of EU law requires structured cooperation with (and among) the Member States and a strategic approach to enforcement, thus signaling the inherently multi-level nature of the European regulatory ecosystem.²³

¹⁷ “Up to 30% of EU tech companies resources can be taken up by compliance instead of focusing on the company's growth and innovation” according to the European Tech Alliance.

¹⁸ (COM(2010) 543 final), in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52010DC0543>.

¹⁹ F. FAINI, *Intelligenza artificiale e diritto: le sfide giuridiche in ambito pubblico*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 145-162, highlights that the technological approach alone is not enough, but it must be guided by the ability to direct the technique by means of law.

²⁰ G. DE MINICO, *Diritti regole Internet*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2011, pointed out, with regard to network regulation, that the plurality of regulatory instruments raises the question of the existence of an order among them, and the example already indicates a possible criterion for clarifying who should intervene first and who second.

²¹ COM(2015)192 final (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015DC0192>).

²² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D2481>.

²³ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC0119\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC0119(01)), 2.

By the notion of ‘*multi-level enforcement concerns*’ we refer to the derivative challenges that emerge from the overproduction of regulatory norms within the Union. The focus is thus not merely on their numerical proliferation, but on the interpretative and enforcement complexities generated by such normative abundance – whereby a quantitative excess ultimately translates into a qualitative weakness of legislation.

In particular, this phenomenon manifests in two different forms: vertically and horizontally.

When talking about the “vertical” dimension, we refer to the relationship between the European Union and the Member States: when compliance obligations on a given topic are contained among different acts, national transposition may be incomplete or slow, creating legal uncertainty and differences between countries (for example, on May 7, 2025 the Commission sent reasoned opinions to 19 Member States for failure to fully transpose the NIS2 Directive).²⁴ The same also happens when one subject matter is regulated by multiple sets of rules of different types (even more so if they belong to different periods and therefore have different approaches). This is the case for privacy: on the one hand, the GDPR and all the individual national harmonization measures; on the other hand, the ePrivacy Directive, whose reform – despite increasingly evident reform needs (to which we return *infra*) – has remained, since 2023, at the EDPB’s guidelines on tracking techniques covered by Article 5 of the same ePrivacy Directive.

When talking about the “horizontal” dimension, we refer to relations among the Member States. One cannot fail to note that the current state of the Union’s regulatory apparatus has clear (negative) effects also within the Member States: indeed, precisely the different modes and timings of transposition (or application) mentioned above make *inter-state* divergences far from uncommon (for example, on market access); thus creating an environment in which it is becoming increasingly difficult to build a cross-culture of compliance.²⁵

All this creates fragmentation in the internal market which, obviously, constitutes a further obstacle to the persistence of investments and investors (althought the Union is fully aware of this: the State of the Digital Decade 2025 report²⁶ expressly mentions fragmentation in the internal market as one of the most significant obstacles to innovation,²⁷ while indicating simplification and reduction of administrative burdens as a necessary path toward a more innovative and competitive European market).

In addition, we can identify two further criticalities that impact both vertically and horizontally.

The first problem concerns the authorities.

On the one hand, norms’ over-production over the last decade has led to the proliferation of authorities responsible for supervision, enforcement or interpretation of rules. Regarding the GDPR, its enforcement architecture remains highly fragmented, with one DPA per Member State (plus the EDPS and EEA

²⁴ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/commission-calls-19-member-states-fully-transpose-nis2-directive>.

²⁵ See Noyb, European Center for Digital Rights, *GDPR: a culture of non-compliance? Numbers of evidence-based enforcement efforts*, 2024: based on a large-scale survey conducted in November 2023 among 1,048 data protection professionals – mainly Data Protection Officers (DPOs) working in medium and large enterprises across the EU/EE – the study concludes that the GDPR has increased awareness of privacy but failed to establish a genuine european culture of compliance. The gap between legal norms and business practice persists also due to insufficient and uneven enforcement among the Member States (also considering organisational resistance and a risk-based corporate logic whereby non-compliance remains economically rational).

²⁶ Communication from the Commission ‘*State of Digital Decade 2025: Keep building the EU’s sovereignty and digital future*’ (main report), 17.

²⁷ *Ibid.*, 9.



observers) and a multi-layer set of local or regional authorities (16 Länder DPAs, plus the federal BfDI): a structure that encourages divergent procedures and outcomes and weakens *ex post* accountability across borders. In more practical terms, the one-stop-shop has struggled to deliver timely, coherent cross-border outcomes, failing on governance and accountability. The same is happening with the AI Act, which has led to the birth of a new centralized entity (the AI Office; Article 64), in addition to the individual authorities of the Member States (Articles 28–39, 88–94; in Italy, two)²⁸, as well as three advisory bodies (the European Artificial Intelligence Board; the Scientific Expert Group; and finally the Advisory Forum, representing a diverse selection of stakeholders, both commercial and non-commercial; Articles 65–67, 70–72).

On the other hand, this entails greater difficulties for practitioners (not infrequently it is difficult to know which Authority to deal with),²⁹ and more frequent coordination difficulties between Authorities: we need to think, for example, of possible divergent interpretations of the same provision or – even worse – possible conflicts of competence. It is therefore unsurprising that, in such a complex context, even Article 60 of the GDPR, dedicated precisely to cooperation between supervisory authorities (the article introduced, as is well known, the concept of the one-stop shop, one of the Regulation's main innovations), required dedicated interpretive guidelines.³⁰

The second (further) problem is represented by cross-regulatory consistency: in digital sectors such as privacy, content, competition, and cybersecurity, it is essential to ensure that the various obligations applicable to the same process or service are fully aligned. Given the pace of technological evolution, *regulatory clarity* and *interpretative coherence* – and thus the speed of practical implementation – are more critical in these areas than in any other.³¹ In the European context, this appears to be increasingly difficult:³² it is no coincidence that the 2023 Commission proposal for a GDPR Procedural Regulation and the subsequent Parliament briefings aim to harmonize cross-border complaint handling, tighten cooperation timelines, and thereby reduce inconsistent application (views on the Commission proposal diverge: while some advocate for enhanced complainant rights, an equal say for the lead supervisory authority and the supervisory authorities concerned on the substance of enforcement decisions; others highlight the need for a stronger role for the LSA and lesser roles for the CSAs and the EDPB).³³ This solution seems to be preferable,

²⁸ Article 20 of the National AI Law (L. 132/2025), implementing Article 70 of the AI Act, designates two entities as national authorities for artificial intelligence: the Agency for Digital Italy (AgID) and the National Cybersecurity Agency (ACN).

²⁹ As regulations governing the data economy increase, so do the number of authorities involved and the risk of overlap between multiple competent authorities, without any clear procedure to refer to, both for the authorities themselves and for the companies and public administrations directly concerned, as well as for citizens who have the right to be protected.

³⁰ https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-022022-application-article-60-gdpr_en.

³¹ It is no coincidence that the EDPB has expressly called for inter-regulatory consistency and cooperation with other authorities in the GDPR assessment/enforcement cycle (https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/statements/statement-62024-second-report-application-general-data_en).

³² P. de Hert et al., *EU cross-regime enforcement, redundancy and interdependence. Addressing overlap of enforcement structures in the digital sphere after Meta*, Technology and Regulation, 2024.

³³ EU Parliament, *Newly proposed GDPR procedural rules: Improving efficiency and consistency*, 2024 ([https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2024/757612/EPRS_BRI\(2024\)757612_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2024/757612/EPRS_BRI(2024)757612_EN.pdf)). See also H. MILDEBRATH, EPRS - European Parliamentary Research Service, *An analysis of the newly proposed rules to*

in order to allow the Union to achieve the uniformity of application that is necessary and which cannot be postponed).

All these problems, summarized for brevity under the expression “multi-level enforcement concerns”, can produce (and do produce, as we shall see) different models of regulatory enforcement, imposing on jurists and interpreters some relevant considerations regarding the effectiveness of such an approach (*infra*).

In conclusion, *multi-regulatory concerns* and *multi-level enforcement concerns* represent two macro-areas of criticality in the European approach to the digital and must be addressed organically.

The diagnosis is clear: the multi-level nature of enforcement, which should be the strong point of the European legal order (capable of bringing the guarantee of rights closer to individuals), risks turning into a “polycentric irresponsibility”, in which no institutional actor is clearly accountable for systemic incoherencies. The multiplication of authorities, coordination fora, networks, boards and offices corresponds neither to a functional specialization nor to a clear allocation of ultimate responsibility. In this sense, the new GDPR Procedural Regulation³⁴ – by harmonizing timelines, procedural guarantees and cooperation mechanisms in cross-border cases – can be read as the first, partial reaction to this drift: it acknowledges that without effective and uniform enforcement, the celebrated “Brussels Effect” risks to remain a rhetorical formula. Yet, similar efforts are still lacking for AI, data and platform regulation, where the same logic of concurrent competences and intersecting mandates is replicated without a coherent “constitutional” design of digital enforcement.

2. Why Now

To achieve a truly competitive European digital regulatory ecosystem, the knots must be untied now: the Commission itself, in the State of the Digital Decade 2025, records “fragmented markets” and “excessively complex regulations”, indicating that this slows innovation and scale-up and requires urgent action. Not only that: as recently highlighted by the Court of Auditors, the EU shows poor results in developing a European AI ecosystem (failing to accelerate investment in the sector at a pace comparable to competitors;³⁵ all the more while these appear to be moving in the opposite direction, as evidenced by President Trump’s recent revocation of the Biden administration’s Executive Order on responsible AI development,³⁶ in addition to the recent “AI Action Plan” issued by the White House, which indeed lists the promotion of innovation and adoption among its key points³⁷).

The urgency of reform is no longer merely theoretical. The Commission’s 2025 Work Programme has formally withdrawn the ePrivacy Regulation proposal, signaling a shift from regulatory accretion to

strengthen GDPR enforcement in cross-border cases, 2024, who highlights some of the shortcomings of the reform proposals.

³⁴ See <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-protecting-our-democracy-upholding-our-values/file-specifying-procedural-rules-relating-to-the-enforcement-of-the-gdpr>.

³⁵ EU Court of Auditors, *Stronger governance and increased, more focused investment essential going forward*, 2024 (https://www.eca.europa.eu/ECAPublications/SR-2024-08/SR-2024-08_EN.pdf).

³⁶ C. CATH, S. WATCHER, B. MITTELSTADT et al., *Artificial intelligence and the “Good Society”: the US, EU and UK approach*, in *Science and Engineering Ethics*, 2018.

³⁷ <https://www.whitehouse.gov/articles/2025/07/white-house-unveils-americas-ai-action-plan/>. It is worth remembering that President Trump also expressed criticism of copyright regulations in AI, pointing out that “it is unrealistic” to expect AI programs to pay for every piece of content used during training.



simplification in the digital *acquis*. At the same time, Europe's AI investment and adoption gap relative to the United States is well-documented by Stanford HAI³⁸ and the EIB, underscoring how legal certainty and lower compliance friction are now competitiveness variables.³⁹ Against the Digital Decade target of 80% basic digital skills by 2030, the Union stands at 55.6% in 2025,⁴⁰ making progress fragile unless rule-sets are better aligned across privacy, content, competition and cybersecurity. In parallel, the Council and the European Parliament have just agreed on how to make cross-border GDPR⁴¹ enforcement faster and more coherent: an intervention that *de facto* acknowledges the need to strengthen enforcement before the over-production of norms generates further compliance costs and uncertainty.

Moreover, part of the scientific literature⁴² indicates that, in AI, the "Brussels effect" could manifest only in part or with ambivalent outcomes, considering the structure of the sector and the nature of the AI Act, offering a caution to focus on implementation and competitiveness at least as much as on norm-making. Absent simplification, the digital rulebook risks "heterogenesis of ends" in the Mertonian sense: well-intentioned instruments producing negative unintended effects on innovation and the single market, as echoed in latest OECD analyses.

There are also reasons of legislative economy: the Commission has recently launched Omnibus simplification packages⁴³ to reduce administrative burdens and improve the European economic ecosystem (indicating simplification as a priority of the European agenda for 2025),⁴⁴ while the public debate has even seen requests to "stop the clock" on the AI Act (which Brussels nevertheless rejected): converging signs that attention is shifting from producing new rules to rationalizing those already in force.

In short, the combination of regulatory complexity, application criticalities, and global competitive pressure argues for intervening now (with urgency) on simplification and enforcement, to avoid replicating with the AI Act the weaknesses that emerged in the application of the GDPR.

The "why now" thus has a constitutional, not only economic, justification. A legal order that builds its international influence on regulatory power cannot afford a growing gap between proclaimed leadership and empirical capacity to attract investment, talent and technological infrastructures. The Draghi Report explicitly links competitiveness to the reduction of regulatory uncertainty and to the completion of the Single Market; the Letta Report denounces the stratification of sectoral regimes and national exceptions as a factor of internal dis-integration. If the EU does not realign its digital rulebook with its own constitutional principles of proportionality, loyal cooperation and sincere coordination, the risk is twofold: de

³⁸ In 2024, U.S.-based institutions produced 40 notable AI models, significantly outpacing China's 15 and Europe's three (<https://hai.stanford.edu/ai-index/2025-ai-index-report>).

³⁹ According to the European Investment Bank Group, as stated by the Investment Report 2024/2025, "there are three key drivers to consolidate Europe as a global leader in new technologies: market integration, simplification and [the need for] large-scale investment in innovation" (https://www.eib.org/attachments/lucalli/20240354_investment_report_2024_en.pdf).

⁴⁰ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/2025-state-digital-decade-package>.

⁴¹ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/06/16/data-protection-council-and-european-parliament-reach-deal-to-make-cross-border-gdpr-enforcement-work-better-for-citizens/>.

⁴² M. ALMADA, A. RADU, *The Brussels Side-Effect: How the AI Act Can Reduce the Global Reach of EU Policy*, in *German Law Journal*, published online by Cambridge University Press, 2024.

⁴³ https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/omnibus-iv_en.

⁴⁴ https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/simplification-and-implementation/simplification_en.

facto de-europeanisation of innovation chains (relocation, forum shopping, reliance on non-EU infrastructures) and internal delegitimisation of the European regulatory project, perceived as a sophisticated source of vetoes rather than as an enabler of freedoms and opportunities. Hence the need for a shift from the quantitative paradigm (more rules, more protection) to a qualitative paradigm (better rules, integrated enforcement, explicit balancing among rights and public interests).

3. Regulatory Overlap: Some Representative Examples

As is well known, the ePrivacy Directive and the GDPR have – *rectius*: would have – different scopes, since only the latter would be intended to protect (only) personal data. It is equally well known, however, that since the arrival of the GDPR risks of normative overlap between the two sources have been highlighted (so much so that as early as January 2017 the Commission approved the draft ePrivacy Regulation, reforming the Directive, with the aim – later specified⁴⁵ – of “adapt[ing] the e-Privacy rules to the new technological reality, and align[ing] them to the 2016 General Data Protection Regulation”). The ePrivacy Regulation aimed to introduce a coherent EU-level regulatory framework that would have expanded data protection, clarified consent to cookie use, and defined the scope of covered organizations. However, the proposal was recently withdrawn in February 2025, without an explicit substitute.⁴⁶ The withdrawal highlights the intrinsic difficulties of the Union’s law-making process and, at the same time, makes an organic reform of the matter even more urgent (even more so given that this is a rapidly evolving field, for which a ten-to-fifteen-year-old regulatory framework appears dated).

A few examples of regulatory overlap affecting the GDPR suffice:

I: between the GDPR and the ePrivacy Directive, on cookies and consent: on the one hand, the GDPR’s consent – and other legal bases for processing – which apply generally (Articles 4(11), 6, 7, and 95 GDPR, and Recital 173 GDPR), on the other, the well-known Article 5(3) of the Directive. This has always been a particularly debated point, as evidenced by EDPB Opinion 5/2019,⁴⁷ the “Guidelines 2/2023 on Technical Scope of Article 5(3) of the ePrivacy Directive” adopted on October 7, 2024, or the “Guidelines 1/2024 on processing of personal data based on Article 6(1)(f) GDPR” (for which “under the ePrivacy Directive, the sending of unsolicited communications for purposes of direct marketing... can only take place with the prior consent... to be obtained should meet the requirements set out in Article 4(11) GDPR”. Shortly thereafter it is also specified that “It should be noted that Article 5(3) ePrivacy Directive also requires consent for the use of tracking techniques, such as storing cookies or gaining access to information in the terminal equipment of the user. Therefore, when these techniques are used in the context of direct marketing

⁴⁵ EU Parliament, Briefing - EU Legislation in Progress, *Reform of the e-Privacy Directive*, Sept. 2017, 2.

⁴⁶ Among the reasons given is “No foreseeable agreement – no agreement is expected from the co-legislators. Furthermore, the proposal is outdated in view of some recent legislation in both the technological and legislative landscape” (which highlights, among other things, another critical issue in the European regulatory process: the excessive complexity of the legislative process, ed.). In *The European Commission Withdraws the ePrivacy Regulation*, Feb. 2025, 27-29 (https://commission.europa.eu/document/download/7617998c-86e6-4a74-b33c-249e8a7938cd_en?filename=COM_2025_45_1_annexes_EN.pdf).

⁴⁷ EDPB, *Opinion 5/2019 on the interplay between the ePrivacy Directive and the GDPR in particular regarding the competence, tasks and powers of data protection authorities*, 2019 (https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/201905_edpb_opinion_eprivacydir_gdpr_interplay_en_0.pdf)



activities, such consent requirements under Article 5(3) ePrivacy Directive must be respected...[while] any processing operations of personal data following the aforementioned processing operations, including processing personal data obtained by accessing information in the terminal equipment, must have a legal basis under Article 6(1) GDPR to be lawful... thus normally precluding reliance on Article 6(1)(f) in this context"). Those acts, while certainly pursuing legal clarity, often remain excessively generic and hard to interpret: the same Guidelines specify that direct electronic marketing operations *may* fall under both frameworks, or only within the Directive's scope, or only under the GDPR, *depending* on the types of data processed, and that in *any* case controllers *should* also assess the scope of national rules transposing the ePrivacy Directive at Member-State level, which *may* occasionally impose consent requirements that go beyond those laid down in the Directive. Is it really possible to expect that individual digital operators can extricate themselves from this interpretive labyrinth? The excessive complexity of the matter seems to be confirmed by the recent large-scale sanctions imposed by the CNIL on some providers,⁴⁸ under Article 82 of the French Data Protection Act, for violations – note well – of its own guidelines and recommendations.⁴⁹ And if these large actors struggle, what of smaller entities, which certainly cannot count on in-house departments devoted solely to compliance? All the more so as the picture becomes even more complex when it comes to establishing minimum thresholds of protection (as with the work of the Cookie Banner Taskforce, whose positions however “have to be combined with the application of additional national requirements stemming from the national laws transposing the ePrivacy Directive in the Member States, as well as to further clarifications and guidance provided by the national competent authorities to enforce the law transposing the ePrivacy Directive at national level, which remain fully applicable”),⁵⁰ or when particular interests come into play, such as those of minors (see Article 28 of the Digital Services Act, indicated by Commission spokesperson Thomas Regnier as a framework that protects citizens' privacy).⁵¹

II: between the GDPR and the rules on cybersecurity and AI, in the event of a data breach: as it is well known, most data breaches today are represented by cyber-attacks, and thus by cybersecurity violations. As expressly indicated by the “Guidelines 9/2022 on personal data breach notification under GDPR” (version 2.0 of 28 March 2023), “although the NIS Directive requires competent authorities and supervisory authorities to cooperate and exchange information in this context, the fact remains that, where such incidents constitute or become personal data breaches within the meaning of the GDPR, such operators and/or providers would be required to notify the supervisory authority separately from the incident notification obligations under the NIS Directive”,⁵² since the GDPR has rendered notification obligations

⁴⁸ CNIL, *Cookie regulation: the CNIL is continuing the action plan initiated in 2019 and has imposed two fines on SHEIN and GOOGLE* (<https://www.cnil.fr/en/cookie-regulation-cnil-continuing-action-plan-initiated-2019-and-has-imposed-two-fines-shein-and-google#:~:text=SHEIN%20and%20GOOGLE-,Cookie%20regulation%3A%20the%20CNIL%20is%20continuing%20the%20action%20plan%20initiated,fines%20on%20SHEIN%20and%20GOOGLE&text=The%20CNIL%20fined%20GOOGLE%20325,with%20the%20rules%20on%20cookies>).

⁴⁹ In January 2022, the CNIL had already fined Google (€150 million) and Facebook/Meta (€60 million) for making it difficult to refuse cookies as easily as accepting them.

⁵⁰ https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-01/edpb_20230118_report_cookie_banner_taskforce_en.pdf.

⁵¹ <https://techcrunch.com/2025/02/12/eu-abandons-eprivacy-reform-as-bloc-shifts-focus-to-competitiveness-and-fostering-data-access-for-ai/>.

⁵² *Ivi*, 28.

virtually inevitable (unlike under the Data Protection Directive 95/46/EC, replaced by Regulation 2016/679). Nor is different between GDPR and AI Act: considering that the GDPR provides an obligation to report “equivalent” to that laid down by Article 73 of the AI Act, this would logically mean that when a data breach caused by an AI system comes to light, it is likely to entail a risk for the rights and freedoms of natural persons: the data controller should therefore notify the incident also to the national market-surveillance authority under the AI Act, as well as to the national data-protection authority under the GDPR;⁵³ creating a “notifications overload” for entities falling within the scope of two or more Union laws; III: between GDPR and AI Act, on risk assessment: it is known that the GDPR’s DPIA is required when “new technologies” are used for “high-risk” processing; while the AI Act’s FRIA requires that before putting a high-risk AI system into use, the interested entities carry out a fundamental rights impact assessment: it is evident that where the use of an AI system entails the processing of personal data, an overlap can thus arise: both DPIA and FRIA may need to be carried out. It is true that the AI Act expressly coordinates the two requirements, providing for information flows between deployer and provider and providing that the FRIA “completes” the DPIA, but – for example – some obligations will remain duplicative: is it really necessary that public bodies should register a summary of the FRIA and also a summary of the DPIA?⁵⁴ Moreover, it is not difficult to imagine conflicts arising – first and foremost interpretive – on the co-existence of the two instruments, or even on being subject to both or only one of them. While it is true that DPIA and FRIA have contiguous but distinct purposes and legal rationales, it is undeniable that normative overlap – when a high-risk AI system also involves personal data – is highly likely.

Such complexity creates legal uncertainty for digital business models, cross-border data flows and undermines the objectives of the Digital Single Market (put in a more economic perspective: disproportionate and unbalanced interpretations of key concepts constitute a great barrier to innovation and investment due to a culture of risk aversiveness – zero risk being the preferred default for regulators).

And again, further examples can be given also for the (forthcoming) application of the AI Act:

A: beyond what has already been said in relation to DPIA–FRIA, risk-assessment operations may in fact be required both under the AI Act and under the Digital Services Act: although for different purposes and with different aims, both frameworks require risk analyses and can therefore oblige addressees to perform this operation with different cadences or modalities, duplicating the efforts and burdens required for compliance;

B: the same can happen also for content labelling: the AI Act seems to require platforms to label as AI-generated the content generated by their own AI tools, while the DSA can potentially require them to label likewise content generated by third-party AI, generating uncertainty;⁵⁵

C: even more evident is the possible overlap between AI Act and MDR,⁵⁶ which could create a significant regulatory burden, with predictable interpretive difficulties and slowdowns, easily forecastable for the

⁵³ T. KARATHANASIS, *AI incident notification in the Eu Ai Act: how does it work and is it effective?*, in *AI-Regulation Papers*, 2024, 8.

⁵⁴ EU Reg. 2024/1689, Annex VIII, Section C, points 4–5.

⁵⁵ A recent article published on DSA Observatory (P. LEERSSEN, *Embedded GenAI on Social Media: Platform Law Meets AI law*, in *DSA Observatory*, 2024) highlights that “Social media platforms are integrating generative AI features into their services”, con “features [that] trigger overlapping obligations under the AI Act and the Digital Services Act”.

⁵⁶ While the MDR identifies four risk classes for medical devices, from low to high, based on a series of criteria (e.g., invasiveness, duration of use, part of the body involved, etc.), Article 6 of the AI Act seems to disregard such an



development and marketing times of new technologies, further jeopardising the competitiveness of the European MedTech sector and its consumers;⁵⁷ or the potential conflict between transparency and competition: while numerous provisions of the AI Act (Articles 19; 16, 23, 24, 25) require the sharing of technical documentation⁵⁸ and training data, it is evident that this could entail the dissemination of industrial data and damage competition on the market.⁵⁹

One could go on (also by highlighting the repercussions – for example – of over-regulation on competition, or on civil liability,⁶⁰ or for the financial sector).⁶¹ The picture described shows particularly high non-compliance costs, high multi-authority application complexity (hundreds of cross-border cases per year, with a portion requiring binding decisions), often in areas where regimes overlap (cookies, security/breach),⁶² and ever-greater interpretive difficulty (with consequent resource expenditure for economic operators wishing to operate in the European market).

The impacts of over-regulation and regulatory overlaps concentrate where the most significant economic volumes and strategic functions flow. The platforms/tech ecosystem directly affects digital revenues, with around 96.9 billion euros in online advertising spend in Europe in 2023 (harmonized across 29 markets),⁶³ so regulatory uncertainties translate immediately into compliance costs in VLOPs' business model (and even more for smaller platforms); while European med-tech (worth 160 billion euros in 2023) will reach 170 billion euros in 2024, confirming the systemic weight of overlaps and duplications of compliance on clinical and diagnostic spheres.⁶⁴ Not to mention finance (the value added of the "financial and insurance activities" aggregate in the EU is 0.9 trillion euros),⁶⁵ or the public-services sector, where the lever of digital procurement weighs around 14% of EU GDP (around 2,000 billion euros/year),⁶⁶ so that any overlaps/duplications propagate along the entire chain of suppliers and transformation projects; or the

assessment, identifying the use of AI systems within medical devices subject to third-party assessment as a sufficient criterion. etc.), Article 6 of the AI Act seems to disregard such an assessment, identifying the use of AI systems within medical devices subject to third-party assessment as a sufficient criterion for classifying such AI systems as "high risk" – regardless of whether there is a real risk to human health or safety.

⁵⁷ See the 2022 survey by the European association MedTech Europe: of the more than 470 companies surveyed, more than half said they were deprioritizing the European market for the launch of new medical devices [medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf](#).

⁵⁸ Not only that: some regulatory provisions are also difficult to apply and risk discouraging the adoption of AI in medicine. One example is the obligation "to provide complete information also concerning the decision-making logic of the computer systems that may be involved in the diagnostic or therapeutic activity (all this bearing in mind the well-know forms of opacity of AI systems)".

⁵⁹ A. STAZI, *AI Act, Competition and Fairness. Compliance Issues, Overlaps in EU Legislations and Global Regulatory Scenario*, 2025, 4.

⁶⁰ *Ibid.*

⁶¹ DORA explicitly recognizes "gaps or overlaps" in key areas (incident reporting, resilience testing), to be coordinated with horizontal regimes such as NIS2 (see EU Reg. 2022/2554, Recitals 10, 24, 26, and 93).

⁶² EDPB, Annual Report 2023, 27.

⁶³ IAB Europe, <https://iab-europe.eu/iab-europe-adex-benchmark-report-2023-reveals-exceptional-strength-and-growth-of-digital-advertising-in-europe/>.

⁶⁴ MedTech Europe Facts & Figures, 2025 (<https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/09/medtech-europe-facts-and-figures-2025-digital-1.pdf>).

⁶⁵ Eurostat, 2022.

⁶⁶ EU Commission, https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/public-procurement_en.

cloud/data-sharing market: 45.2% of EU enterprises purchased cloud services in 2023, showing the pervasiveness of data infrastructures, while the EU-27 Data Market is worth 90.0 billion euros in 2024, with regulatory overlaps impacting – at every level – value chains in every sector.⁶⁷

Moreover, beyond the points made above, it is worth recalling that EU regulatory framework features not only regulatory overlaps but also traces of regulatory overreach (that is, cases in which the law exceeds its intended purposes, with harmful effects on the enforcement ecosystem).

This can be seen, for example, as for the GDPR, in the “pay or consent” model: whereas in Europe – following EDPB Opinion 8/2024 – platforms must offer an “equivalent alternative” to “pay or consent” without behavioural advertising, preferably free of charge; in the UK the ICO appears to have considered that no such obligation is contained in, and thus cannot be derived from, privacy legislation.⁶⁸

The same happens with the AI Act: the Commission’s 2021 draft was built to regulate uses of AI systems via a risk taxonomy, and the GPAI systems weren’t in that blueprint: they entered the file only with the Council’s general approach and the 2023 trilogue deal. This late grafting explains some conceptual strain and implementation fragility: article 51 AI Act now presumes that a GPAI model has “high-impact capabilities” (and thus systemic risk) if training compute exceeds 10^{25} FLOPs, directly conflating model size measured in FLOPs with the existence of a “systemic risk” and thus introducing a presumption on the technology itself (and *not on its usage*, as the AI Act should be intended to do: it must be underscored that AI regulation never intended to regulate the technology in and of itself – least of all by assuming it to be *a priori* risky – but only to regulate uses of the technology, in particular those uses that constitute a risk to fundamental rights and freedoms). At the same time, the Regulation seems to require assurances from providers that, however, will not always appear possible;⁶⁹ while “guidance-after-obligations” concerns are arising (GPAI rules started applying August 2nd, 2025, yet the Code of Practice and interpretive Guidelines for GPAI landed only in July 2025, compressing implementation windows. In parallel, CENELEC warned that several harmonised standards will slip into 2026, so firms face hard obligations before stable technical norms exist).⁷⁰

⁶⁷ EU Commission, *Cloud computing – statistics on the use by enterprises*, 2025 (<https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/SEPDF/cache/37043.pdf>).

⁶⁸ See M. BARCZENTEWICZ, *Why is Meta offering cheaper and simpler ‘pay or consent’ in the UK?*, EUTechReg, 2025, which further highlights that several studies find users exhibit a low willingness to pay for privacy.

⁶⁹ It has been highlighted that “The Commission’s original proposal focused on a risk-based approach to deploying AI systems, assuming a value chain that divided responsibilities between providers of AI systems (or models), and deployers, importers and distributors of these systems. In trilogues, law-makers insisted on the final Act including a specific regime dealing with general-purpose AI models – influenced heavily by the just-announced release of ChatGPT. This new regime creates conceptual complexity in the Act, with unanswered questions about the correct allocation of responsibilities across the AI value chain. It has also led to the law including presumptions about how the AI value chain works, which may not always prove realistic in practice and have been challenged by emerging models like DeepSeek. For example, the law seems to assume that general-purpose AI models will serve as inputs for specific AI applications, and that significant responsibility could be put onto the providers of these models. In practice however, today, many general-purpose AI models are learning from each other – such as by models using other models’ outputs as their own training data– meaning in practice a model provider may not be in a position to provide the assurances the AI Act requires, particularly where open-source AI models are involved since these are subject to fewer regulatory obligations in some cases”...making “unclear whether the law is particularly well designed for this market development”. (Z. Meyers, *op. cit.*).

⁷⁰ Euronews (C. KROET), *EU standards bodies flag delays to work on AI Act*, 2025.



It is evident that in some sectors – more than in others – there is an urgent need for greater simplification. We can conclude that these sectors are privacy (in particular, collection and management of consent; direct marketing); competition (in particular, the balance among privacy, innovation and economic growth); AI (in particular, the copyright regime, risk-calculation models, cross-border cases); cybersecurity (in particular, notification obligations).

4. The Charter of Fundamental Rights of the EU: A Possible Interpretive Key?

It must be recalled that privacy and data protection are fundamental rights enshrined in EU primary and secondary law. Article 7 of the Charter of Fundamental Rights of the Union enshrines the right to privacy, stating that “everyone has the right to respect for his or her private and family life, home and communications”. Article 8 of the European Convention on Human Rights likewise enshrines the right to privacy. Pursuant to Article 52(3) of the Charter of Fundamental Rights of the Union, the meaning and scope of the fundamental rights guaranteed by the Charter must be interpreted in the same way as the ECHR. The protection of natural persons with regard to the processing of their personal data is also a fundamental right, enshrined in Article 8 of the Charter.⁷¹ Article 8 of the Charter furthermore provides that personal data “must be processed fairly for specified purposes and on the basis of the consent of the person concerned or some other legitimate basis laid down by law”. The main current instrument for data and privacy protection in EU secondary legislation was the Data Protection Directive (95/46/EC), complemented, as regards the confidentiality of electronic communications, by Directive 2002/58/EC (the e-Privacy Directive). The GDPR then replaced the 1995 Data Protection Directive with general principles and rules to be applied when private- or public-sector entities process personal data (for example, conditions for lawful processing, obligations and rights arising from processing, and safeguards); whereas the e-Privacy Directive aims to avoid unjustified restrictions on the free movement of data, considered essential for innovation and competitiveness. Consequently, the processing of personal data is permitted under certain conditions, provided that data subjects retain their right to privacy, freedom of expression, and other rights. An approach, in short, based on rights and closely correlated with self-determination and human dignity (as enshrined in Article 2 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union).

In light of this, it is possible to affirm that the EU Charter of Fundamental Rights should orient more forcefully the application and conception of technology regulation (GDPR, e-Privacy Directive and related acts), because the balancing among privacy/data protection (arts. 7–8), freedom of expression and information (art. 11) and freedom to conduct a business (art. 16) is required by the very architecture of the Charter, according to the criteria of necessity and proportionality in art. 52(1). In positive law, the GDPR makes explicit that data protection is not an absolute right and “must be considered in relation to its function in society and be balanced against other fundamental rights, in accordance with the principle of proportionality”: for this reason the legislation links such balancing to the need for trust to enable the development of the digital economy in the internal market (Recitals 4 and 7), for the creation of a regulatory ecosystem that transcends the mere “privacy” dimension as an end in itself. The balancing operation is not an ethical aspiration but a constitutional rule: art. 52(1) of the Charter binds the legislator and the enforcement

⁷¹ For these and subsequent considerations, see European Parliamentary Research Service (S. MONTELEONE), *Reform of the e-Privacy Directive*, 2017.

authorities to limit rights only if provided by law, in respect of their essence, and with measures necessary and proportionate to objectives of general interest or to the protection of the rights of others, and this includes equally Arts. 7–8 and Arts. 11 and 16, which recognize the centrality of the circulation of information and of economic initiative in contemporary digital ecosystems.

According to the case-law of the European Court of Human Rights, the protection of personal data is a fundamental component of the right to private life. Similarly, the case-law of the Court of Justice has thus far set the center of gravity firmly on the rights in Articles 7-8 in matters such as data retention and access. In *Digital Rights Ireland*⁷² and then in *Tele2 Sverige/Watson*,⁷³ the Court invalidated generalized data-retention schemes for violation of the rights to private life and to data protection, referring to the standard in Art. 52(1): this confirms that the balancing is real but starts, for historical reasons, from a reinforced protection of the private sphere (as already seen also in the *Schrems* cases). In *La Quadrature du Net*,⁷⁴ the Grand Chamber reiterated the strict limits on generalized retention or on real-time access to traffic/location data, stressing that any derogations must respect the test of necessity and proportionality in light of Articles 7-8-11 and art. 52(1); once again the hard core of privacy acts as a counterweight, but the textual reference to art. 11 signals the existence of a polycentrism of rights online. On the other hand, the balancing was already present, on closer inspection, in the very first case that would then give rise to one of the GDPR's founding principles: in *Google Spain*, the Court of Justice balanced the protection of the person with the public's interest in information and freedom of expression, showing that the outcomes depend on contextual evaluations (rather than relying on pro-privacy automatisms).

Given this background, the Charter has to be understood *pro futuro* not only as dogmatic confirmation of the centrality of privacy and data protection, but as an operational criterion for interpreting the entire body of digital regulation. A Charter-consistent reading of the EU digital framework requires regulators and Courts to justify how restrictions on data processing, obligations on providers, or limitations on automated decision-making respect the essence of the affected rights and satisfy the proportionality test in light of all the interests at stake. In practical terms, this implies that guidelines, opinions and soft-law instruments issued by data protection Authorities, digital services coordinators etc. should explicitly articulate the balancing between articles 7–8 and articles 11 and 16 CFR, rather than silently presuming the structural prevalence of one dimension. Where several equally rights-compliant interpretations are available, preference should be given to those that enable, rather than obstruct, the deployment of privacy-enhancing technologies, data protection by design solutions and secure data re-use serving research, innovation and democratic scrutiny.

In other words, the EU need an applied language that makes the balancing explicit and does not end in compliance checklists, and that is capable of understanding when one can (or cannot) speak of a violation of the essence of the right (whose “interferences [...] need to be examined within the framework of the principle of proportionality”):⁷⁵ read in this light, the Charter offers the missing normative compass for navigating the crowded field of EU digital regulation: it prevents the emergence of a purely data-centric

⁷² C-293/12 e C-594/12 (joined cases).

⁷³ C-203/15.

⁷⁴ C-511/18.

⁷⁵ M. BRKAN, *The Essence of the Fundamental Rights to Privacy and Data Protection: Finding the Way Through the Maze of the CJEU's Constitutional Reasoning*, in *German Law Journal*, Cambridge University Press, 2019, 882.



monism and anchors the interpretation of overlapping regimes to a common set of principles capable of reconciling individual rights, democratic values and the enabling conditions for innovation.

In this perspective, innovation is not an antagonist of rights, but a means of development (for example, the use of privacy-enhancing technologies – such as differential privacy but not only – enables analysis, sharing and re-use while reducing exposure and risk, as shown by ENISA's work on data spaces and OECD syntheses that connect PETs to industrial and research use-cases).⁷⁶

Innovation and compliance are not adversaries, but integrate: this increasingly appears to be a reading of the European regulatory framework consistent with the principle of proportionality and with the mandate of the GDPR. In terms of method, this means motivating enforcement decisions and guidelines not only with the language of minimization and security, but by making transparent the balancing among rights (including articles 11 and 16) and indicating, when available, less restrictive technical alternatives that equivalently achieve the protection objectives, according to art. 52(1) (a repositioning that is, in reality, already inscribed in the text of the sources: the Charter requires proportionality and respect for the essence of rights; the GDPR requires trust and the development of the information society, without consecrating *a priori* hierarchies).

In conclusion, one cannot fail to see that a systemic analysis of the technological framework, consistent with the Charter, must abandon a monistic and “data-centric” interpretation and assume – also in the public discourse (and in soft-law instruments, and not only; *infra*) – that the balancing among privacy, expression and enterprise is prescribed by Union law and is facilitated by technological innovation when this is thought by design, according to the “state of the art”, to realize the proportionality required by art. 52(1).

5. Towards a Multi-Level Economic Constitutionalism

The notion of a multi-level economic constitutionalism provides an appropriate lens through which to read the European Union's attempt to govern the digital economy. The shift from a state-centred paradigm to a system in which regulatory authority is shared between the Union, the Member States and a dense network of independent authorities has already impacted on European economic governance.⁷⁷ In the digital field, this structure intersects with the presence of global private actors whose infrastructural power conditions access to markets and to the public sphere. The result is an environment in which constitutional questions concerning competences, guarantees and accountability can no longer be posed solely in vertical, public-law terms, but must take into account the triangular relationship between EU institutions, Member States and large platforms or service providers.⁷⁸

⁷⁶ OECD (https://www.oecd.org/en/publications/emerging-privacy-enhancing-technologies_bf121be4-en.html); see also ENISA, *Engineering Personal Data Protection in EU Data Spaces*, 2024.

⁷⁷ See also E. C. RAFFIOTTA, *The Twenty-First Century Economy Between Global Law and National Legal Systems: The Strength of the Market and the Weakness of the State*, in *Democratic Protests and New Forms of Collective Action. When Disobedience is Social* (LM Daher, ed.), Springer, 2023.

⁷⁸ M. BARONI, *Costituzione polemica. Orientarsi nello stato di crisi permanente per riscoprire la dignità e l'autorealizzazione individuale* (II ed.), Editoriale Scientifica, 2024, writes of “constitutional tendencies” of large private platforms.

Within this configuration, the dense body of rules on data, platforms, artificial intelligence and cybersecurity is clearly the normative expression of a European choice to constitutionalise the digital economy: by binding both public and private actors to fundamental rights standards, competition principles and procedural safeguards, the Union projects its constitutional identity into the market. Yet, as the analysis of multi-regulatory and multi-level enforcement concerns has shown, this process is exposed to the risk of heterogeneities of ends. Regulatory layering overlaps among regimes and fragmented enforcement can inadvertently favor the most structured global players, who are able to absorb compliance costs and navigate complexity, while discouraging smaller European operators and public entities. In such a scenario, the digital single market risks remaining formally integrated but materially segmented, with innovation and data-driven services relocating outside the Union.⁷⁹

To prevent this outcome, multi-level economic constitutionalism must be given concrete operational content. The interaction between competition law, sectoral regulation and fundamental rights could be better framed within a coherent constitutional narrative: obligations to share data, to ensure interoperability or to refrain from certain forms of profiling and amplification are legitimate to the extent that they are justified as proportionate means to reconcile economic freedoms with the protection of users' rights and with pluralism in digital markets.

A genuinely constitutional reading of the digital single market also requires the Union to treat regulatory coherence, simplicity and legal certainty as components of competitiveness, not as concessions to deregulation. The recent reports on the future of the Single Market and on European competitiveness have underscored how complexity, duplication of procedures and uncertainty regarding competent authorities represent structural obstacles to investment and scale-up. In a multi-level economic constitution, the allocation of regulatory tasks between Union and national levels, and among specialised authorities, must therefore be guided by functional criteria and accompanied by clear coordination mechanisms. Uniform guidance on the articulation between GDPR, DSA/DMA, Data Act, NIS2 and AI Act, joint enforcement teams for systemic cases, and enhanced judicial review of key interpretative decisions would convert the current patchwork into a more predictable and attractive legal environment.

Furthermore, the external projection of the so-called Brussels Effect depends on the internal credibility of this multi-level constitutional framework. In AI governance, numerous international frameworks (as the ones by OECD, G7, UN, EU) set principles but, being largely non-binding, they produce fragmented compliance and uneven enforcement; while divergent approaches (the EU's strict risk-based approach versus more flexible US/China models) deepen the worldwide split. The priority is to coordinate the multi-level EU constitutionalism (public powers) with the EU economic needs and vocation (private powers), in order to achieve concrete enforcement, cross-border coordination, and legally enforceable standards. In fact, the Union can expect third countries and global firms to adapt to its digital standards only if it demonstrates, domestically, that those standards are enforceable, proportionate and compatible with innovation. Otherwise, there is a risk that the European model will be perceived as normatively ambitious but economically dissuasive, encouraging forum shopping and technological dependence on non-EU infrastructures; while a constitutionalized digital economy, by contrast, would combine high levels of rights

⁷⁹ See also G. NOCI, *Disordine. Le nuove coordinate del mondo*, in *Il Sole 24 Ore*, 2025, for a broad vision about the inner complexity of the XXI economic and societal scenario.



protection with clear and streamlined compliance pathways, thereby transforming the density of EU law into a competitive advantage for operating within a large, integrated and rights-based market.

Finally, in that perspective we cannot ignore the material preconditions for its own effectiveness: if regulatory choices presuppose significant investments in security-by-design, explainability, monitoring and enforcement, the Union must ensure that public funding, industrial policy instruments and capacity-building strategies are aligned with these requirements. Otherwise, sophisticated regulatory frameworks risk producing a dual regime in which only major players fully comply and influence the interpretation of the rules, while smaller actors are pushed to the margins of the European digital space. Embedding questions of distribution and access to resources within the constitutional analysis of the digital single market is indispensable to avoid a gap between the formal universality of the Charter and the selective material enjoyment of digital rights and opportunities.

In this sense, the language of multi-level economic constitutionalism highlights the conditions for articulating a European strategy in which digital sovereignty, market integration and fundamental rights mutually reinforce each other. Only by consciously designing the relationship between levels of governance, sources of law and categories of actors can the Union prevent regulatory fragmentation and over-production from undermining its own objectives, and instead turn its constitutional commitments into a tangible asset for citizens, administrations and undertakings operating in Europe's digital environment.

5.1. *Quid iuris?* Some Normative Reform Proposals

Considering what has been described above, it is clear that the Union's approach to the digital phenomena cannot ignore some necessary changes. Indeed, such changes seem necessary to render regulation truly effective and efficacious, making it capable of keeping pace with inevitable technological change. Otherwise, the concrete risk is to "fall behind" and thus to nullify the human-centered inspiration of the European regulatory framework.

The first changes must be, as it is logical, to intervene directly in the sources that govern the digital phenomena.

Without any claim to exhaustiveness, a few examples can be offered.

With regard to data protection, it must be noted that the word "innovation" still never appears expressly in the text of the GDPR: the text should be reformed so that the necessary balancing between the protection and safeguarding of rights on the one hand, and technological innovation on the other, is clear (as noted, an approach that fails to take the latter into account will inevitably end up nullifying both). The same can be said for "economic growth": that expression too does not appear in the legal text, even though it is famously identified as one of the pillars of the Union.

Again, reform of the GDPR's founding principles should provide the occasion for the necessary and no-longer-postponable reference to a renewed balancing that takes account of fundamental rights: as constitutional experience teaches, balancing cannot be understood as an operation governed by absolute rules but must instead be assessed case by case. Any *a priori* classification will always prove incapable of including the cases of everyday experience, inevitably resulting in ineffectiveness: one solution could be to place greater responsibility on providers and platforms, providing for forms of *ex post* control of the balancing. After all, such a structure appears consistent with the controller's accountability principle.

Definitions used in European regulation should then be simplified and harmonized: the recent proposals to reform the GDPR envisage a change to the definition of small and medium-sized enterprises (broadening its scope) but provide nothing on harmonizing that definitional change with other Union rules (for example, the NIS2 Directive does not draw, in numerous sectors, any categorical distinction).

The harmonization of the rules must also operate prospectively. Consider the case of the need to respect the minimization principle under the GDPR, on the one hand, and the need to employ large (and high-quality) datasets to train AI systems – which is necessary to avoid bias and “hallucinations” – on the other. Exemptions should therefore be envisaged from the application of some rules that may conflict with one another, providing for an *ex ante* justification system.

Nor does it seem possible to postpone any further reform of the ePrivacy Directive, now belonging to a time that is excessively remote and out-dated: the EDPS itself, it should be recalled, had issued an opinion calling for rules that are “smarter, clearer and stronger”.⁸⁰ In particular, there are some evident problems with the Directive, including limited transparency regarding cookies used for tracking and shortcomings in the method commonly used to request consent through “take it or leave it” banners or “cookie walls” (Article 5(3) of the e-Privacy Directive); or the scope of the provision in Article 5(3) (confidentiality of communications) which has been considered both too broad (it should not include first-party analytics) and too narrow (it should consist of all tracking techniques). REFIT’s own evaluation indicated that the consent rule is superabundant (as it also covers practices not detrimental to private life) and its implementation can prove challenging for businesses.

The aforementioned simultaneous application of GDPR and the ePrivacy Directive to cookies and consent, as well as overlapping requirements between the GDPR, DSA, DMA, and the Data Act, represent undeniable yet problematic examples of regulatory overlaps: which the EU could counteract by considering mechanisms such as regular regulatory reviews and sunset clauses to prevent future overregulation and ensure ongoing coherence.

A more equitable balancing must then be found between users’ rights and industry interests (in line with the balancing required by the Charter of Fundamental Rights, as described above, Articles 7 *et seq.*). The draft Regulation to reform ePrivacy seemed to be moving in the right direction. But even today, some principles of European regulation do not find full application; such as the principle of technological neutrality: the legislator should instead make greater use of technology-neutral definitions, to encompass new technologies and services and to ensure that regulation is suitable for future needs: that need is not by chance expressed also in the UNIDROIT Principles on Digital Assets and Private Law⁸¹ and by the European Law Institute (2022), which in “Principle 3” essentially indicated how the rule must be adapted to the specific characteristics of each technology or product (and not vice versa).⁸² Adapting regulation to particular technological solutions would enable the legislator not to be overwhelmed by technological advances, giving it the opportunity to provide exceptions from the original text of the Directive (for example, through pseudonymisation techniques – in line with CJEU C-413/23 P – and PETs).

⁸⁰ EDPS, Opinion 6/2017 (https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/17-04-24_eprivacy_en.pdf).

⁸¹ UNIDROIT, <https://www.unidroit.org/wp-content/uploads/2024/01/Principles-on-Digital-Assets-and-Private-Law-linked-1.pdf>.

⁸² Critical of the AI Act’s lack of complete neutrality, for example, Z. MEYERS, *Better Regulation and the EU’s Artificial Intelligence Act*, in *Intereconomics*, 2025, 151.



Finally, simplification is needed. Starting with the consent rule for the use of markers and other identifiers (for example, no consent is necessary for non-privacy-intrusive cookies that improve the user's browsing experience). Or, as noted, by harmonizing application of the Directive with the GDPR, preferring the latter as the general rule on data protection (for example, in cases of overlap between Article 5(3) and the GDPR's legal bases); and finally by repealing security rules that cause regulatory duplication.

The ensemble of Union regulations on the digital phenomenon constitutes a unitary ecosystem, in which the different rules and provisions influence each other. For this reason, if we want a more agile and effective Union, capable of engaging with its competitors as an equal (and with the same speed), discussion of data protection must be accompanied by that on AI. While it is true that the AI Act is still a young regulation, it is equally true that some of its provisions risk becoming obsolete too quickly (indeed, they risk presenting as already obsolete).⁸³ This is the case of the provisions on GPAI systems, which in fact – as previously seen – were not envisaged in the initial Proposal and which – added later – immediately appeared anachronistic and incapable of keeping pace with technological evolution: an archetypal pathway of regulatory overreach to regulatory obsolescence on arrival.

In order not to betray the Regulation's original spirit, and in order not to render the legal text obsolete from the outset, the AI Act must therefore be made truly capable of following the field's very rapid technological progress: for example, inter-category movements should be envisaged (allowing a technology to be "downgraded" in risk if new safety solutions are provided). In general, automatic application metrics for measuring risk must be eliminated. The output of the Framework Convention of the two Committees established within the Council of Europe, CAHAI and CAI, is helpful in this regard: whereas the FRIA is preventive, the impact assessment under Art. 16 of the Convention moves in both directions (*ex ante* and *ex post*)⁸⁴ and, above all, steps out of the AI Act's abstract and general dimension, instead taking account of the context of deployment of the technology and the specificities of use of the AI system: it creates a case-by-case impact assessment (consistent with Recital 5 of the Regulation), which knows neither rigid applications nor presumptions applicable to any AI system irrespective of the specific sector of use.

Furthermore, today's rules penalize European companies. For example in copyright: the interaction between the AI Act and the text-and-data-mining (TDM) exceptions in the CDSM Directive envisages an extraterritoriality clause in Recital 106 of the AI Act: aside from the consideration that this clause is merely contained in a Recital,⁸⁵ the clause on extraterritoriality conflicts with the *lex loci protectionis* rule and therefore with the principle of territoriality that governs copyright, as also provided by Regulation (EC) 864/2007, Art. 8. There are therefore issues of legality and, on closer inspection, of enforcement as well: a GPAI model provider will have to comply with both the requirements of Article 4(3) CDSM and the additional requirements of Article 53(1)(c) AI Act. However, it may occur that the party who carried out the

⁸³ See also F. DONATI, *La protezione dei diritti fondamentali nel Regolamento sull'intelligenza artificiale*, in *Rivista AIC*, 1/2025, according to which the method of identifying the degree of risk of AI systems which, being carried out in the abstract and preventively by the legislator, could prove inadequate in practice or in any case obsolete due to the rapid pace of technological evolution.

⁸⁴ See C. NARDOCCI, *Self-Regulation, Regulation e "contro-regolamentazione". Le nuove tendenze: diritto, diritti e intelligenza artificiale*, in *Rivista di Diritti comparati*, 2025, 22.

⁸⁵ Which, according to established case law of the CJEU, are not binding – see C-136/04, para. 23; C-134/08, par. 19; or recently M. DEN HEIJER *et al.*, *On the Use and Misuse of Recitals in European Union Law*, in *Amsterdam Law School Research Paper*, 2019.

relevant TDM activity is not a GPAI model provider and is therefore not subject to the AI Act's obligations. In such cases, it becomes difficult to foresee how GPAI model providers can guarantee an effective opt-out for content and datasets prepared upstream by third parties.⁸⁶

What should instead be expanded is the innovative scope of regulatory sandboxes, which – drawing on the experience of financial sandboxes⁸⁷ – have proved to be strategic tools for evidence-based regulation, capable of fostering constructive dialogue between regulators and innovators.

Moreover, if it is true that calls to stop the clock for the AI Act have been disregarded, it is nonetheless true that – especially for the most critical provisions – there is still time to change approach. Specifically, it is useful to look in a comparative perspective: for example, by adopting *wait-and-see approaches* (as in South Korea and the United Kingdom),⁸⁸ or the ASEAN *light-touch approach*, which eliminates the excessive rigidities of traditional regulation and instead takes account of the specificities of the individual national context.

At the practical level, the Japanese experience is useful, oriented not to a comprehensive regulation of AI (with all the criticalities that may arise, as seen), but to regulation by specific uses, integrated at sectoral level with other existing rules (e.g. in the Personal Information Protection Act—PIPA): a regulatory framework that includes non-binding rules, voluntary corporate guidelines that emphasize risk mitigation and interpretative additions to existing laws, as in the Copyright Act and the Act on the Protection of Personal Information.

The point is important and offers the cue for some considerations on a second line of necessary reforms within the Union.

5.2. *Quid iuris?* Some Systemic Reform Proposals

The legislative interventions mentioned above are necessary, but they cannot be considered – and of themselves – sufficient if they are not accompanied by a genuine paradigm shift. In particular, the analysis of the Union's rules makes it evidently necessary to direct future activity along two main paths.

On the one hand, institutional simplification can no longer be postponed: overlaps among regulatory sources also cause overlaps among the Authorities competent for the application of those same rules. An initial policy intervention should strengthen the powers of governments (which are usually entitled to appoint these Authorities) by encouraging multi-level dialogue between Member States and the European Union. The lack of coordination between EU policies and Member States (as seen in the application of NIS2) is one of the main obstacles to the effective application of EU law. In this context, it is precisely the expansion of channels for interinstitutional dialogue that will help the EU to establish uniform application

⁸⁶ J. P. QUINTAIS, *Copyright, the AI Act, and extraterritoriality*, in *Institute for Information Law (IViR)*, 2024, which identifies a possible solution in codes of conduct, to provide incentives for extraterritoriality through market laws. One point can be identified in the AI Act Code of Conduct for general-purpose AI providers, although concerns have already been expressed about its effects (and in particular its feared excessive prescriptiveness). See also P. LA-ROUCHE, *Legal framework for an effective implementation of the AI Act*, Centre on Regulation in Europe, 2025.

⁸⁷ For example, by the Financial Conduct Authority 2017 in the United Kingdom (followed by Spain, also in fintech); or in Italy, Decree Law No. 34 of April 30, 2019; or Germany (https://www.bundeswirtschaftsministerium.de/Redaktion/EN/Publikationen/Digitale-Welt/handbook-regulatory-sandboxes.pdf?__blob=publication-File&v=2), etc.

⁸⁸ See 2023 White Paper, as well as highlighted in C. NARDOCCI, *supra*.



of the law. Furthermore, it would build a bridge between the Member States (and their national specificities) and EU stakeholders, 'simplifying' and at the same time optimizing the EU's multi-level governance (by offering a *glocal* application of the law, also consistent with the EU's principle of subsidiarity). Overall, we need to rationalize the institutional landscape of digital-governance Authorities – reducing their number and, in any case, ensuring the highest possible degree of coordination – at both the national and EU levels, thereby simplifying and optimizing the EU's multi-level governance.

On the other hand, it must be realized that the "Competitiveness compass" requires creating a territory favorable to investment. Today, by contrast, the Union's stakeholders and, in general, those who have economic interests in the Union's digital market must deal with a multiplicity of different Authorities (each with its own rules and guidelines) for every different manifestation in the technological field (consider the competent authorities in matters of data, AI, cybersecurity, competition and the market, etc.). Each of these centers then provides different interpretations of the rules, depending on the sector of reference. Yet, as is well known, one of the pillars of the Union is the principle of legal certainty,⁸⁹ which finds in the preliminary reference its instrument of affirmation at the case-law level. In the digital field, however, this does not seem sufficient: the speed of technological evolution prevents effective recourse to centralized interpretation by the courts; and instead imposes uniform interpretation as quickly as possible (so as then to reach uniform application).

The EU is well aware of these needs,⁹⁰ but struggles to put them into practice. Regulatory simplification has been among the Union's priorities for some time, but routes such as the REFIT programme or the Digital Clearinghouse (in its original version and in the hypothesized 2.0) do not appear decisive.

In this respect, thinking of such initiatives as panaceas for the problems of digital regulation, it must be said that today the problem lies not so much in the technique of law-making (which would require a re-thinking/streamlining of the Union's legislative process) or of conflict resolution, but in the (lack of) prevention of those regulatory conflicts. Prevention must be attained through uniform interpretation of the rule, shifting towards a different reference point for normative interpretation. It is true that the EDPB intends to alleviate the burden of conflicts of interpretation and jurisdiction. Still, it cannot be considered acceptable to offload onto the EDPB a task that – by contrast – should belong to the EU Commission. The latter is, as is well known, the "guardian of the Treaties", which under Art. 17(1) TEU "shall ensure the application of the Treaties, and of measures adopted by the institutions", and "shall oversee the application of Union law" (albeit under the control of the Court of Justice); as it is also the body that can act under Art. 258 TFEU to ensure the uniform application of EU law, and can (Art. 291 TFEU) adopt "implementing acts" to specify how to apply a rule. All the more so since, on closer inspection, identifying the Commission as the sole interpreter – at the centralized level – of the rules, would allow the EU itself to streamline and render more effective the enforcement process of its digital regulation (and thus respond to one of the major problems that – as we have seen – afflict the European ecosystem). For the same reasons, reforms should include direct challengeability of EDPB decisions before the CJEU and the adoption of majority voting to streamline decision-making and enhance legal certainty.

⁸⁹ M. L. TUFANO, *La certezza del diritto nella giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2020.

⁹⁰ As already emerges by the EU Commission, *Better Regulations Guidelines*, Nov. 2021.

The aforementioned implementing acts and delegated acts⁹¹ can then serve to achieve the flexibility that had already been identified as necessary by the Better Regulation Guidelines (“flexibility within the reporting period”; “trading’ across policy areas”; “exemptions in certain exceptional circumstances”): delegated acts should become the natural venue for updating the annexes to regulation (containing thresholds, technical lists, formats, and classification criteria), so as to be able to update them easily as technology changes, avoiding legislative reopenings and national divergences on the “when/how” of updating. Through implementing acts and comitology, national administrative adjustments could be harmonized; as well as where multiple policies require coordinated implementation (e.g., digital: DSA/DMA/AI Act), implementing acts (forms, glossaries, calendars) could be used more quickly to avoid overlaps and double compliance.

Delegated acts allow rapid and legislature-controlled technical updates, while implementing acts allow operational uniformity through comitology; more transparency, common standards and shared criteria; reducing margins of national interpretation, lowering compliance costs and limiting application heterogeneity.

This reading is also supported by the Data Act. The Regulation, which intends to create a European regulatory framework based on data sharing and on a fair data economy in the Union, immediately presented itself as bearing a revolutionary approach to data access,⁹² a first decisive step towards a European Data Space (focusing not by chance – Chapter III – also on data sharing based on “fair, reasonable and non-discriminatory (FRAND) terms”).⁹³ And indeed, the Data Act confers on the Commission the power to adopt delegated acts and to require European standardization organizations to develop harmonized standards that satisfy essential requirements on the interoperability of data, of data-sharing mechanisms and services, and of European common data spaces; confirming the relevance of such instruments.

The prevention of regulatory conflicts must become a distinct policy goal. Ex ante impact assessments for new initiatives in the digital field should systematically include a “coherence test” with existing regimes, supported by public, reasoned matrices indicating overlaps, derogations and coordination clauses. A sunset or review mechanism for certain high-friction obligations could avoid crystallising provisions that technological practice has shown to be disproportionate or ineffective. In this perspective, the idea of a “Digital Clearinghouse 2.0” regains sense only if reconceived as a permanent lab of anticipatory coherence, not as yet another layer in the bureaucratic palimpsest.

Such interventions are consistent with the Digital Package recently launched by the Commission,⁹⁴ confirming the opportunity for targeted action.

⁹¹ It should come as no surprise that the European Commission has been given the power to adopt delegated acts with the aim of specifying the measures and other key indicators that will provide guidance on compliance for suppliers and deployers. Recent examples of this integrative role of the EU Commission are the two guidelines on prohibited AI practices and on the definition of AI systems.

⁹² C. PERARNAUD, *The EU Data Act: Towards a new European data revolution?*, CEPS Papers 35693, Centre for European Policy Studies, 2022.

⁹³ Similarly to what can be said about data altruism for objectives of general interest (Art. 2(16), DGA).

⁹⁴ <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/7568284-Digital-package-digital-omnibus-en>.

5.3. The Need for Investments

We must also rethink how to invest in innovation.

Investments, in this framework, are not an external corrective to an otherwise self-sufficient regulatory model. They are an integral part of the constitutional engineering of the digital Union. A legal order that demands high standards of compliance, explainability and safety must structurally accompany such demands with stable financing lines for SMEs and public administrations, European critical infrastructures that reduce dependency on non-EU providers, and large-scale programmes for AI literacy and regulatory literacy.

From a constitutional standpoint, the mismatch between the ambition of the AI Act and the modest level of human and financial resources dedicated to its implementation risks transforming fundamental rights rhetoric into an empty promise. If the Union truly believes that trustworthy AI, robust cybersecurity and effective data protection are conditions for preserving democracy and sovereignty, it must accept that such conditions have a cost and that this cost cannot be entirely shifted onto individual operators.

For this reason, future digital packages and the implementation of the Digital Decade targets should be explicitly tied to measurable commitments in three directions: reducing the cost of compliance per unit of innovative output (through simplification and standardisation); increasing public and blended investments in enabling infrastructures and skills; and monitoring, with independent evaluation, the distributive effects of digital regulation on different categories of actors. Only in this way can European digital constitutionalism avoid the trap of being simultaneously over-ambitious in normative rhetoric and under-effective in material outcomes.

First of all, with Communication n. 414/2022 the European Commission set the new simplification-oriented guidelines on granting State aid in favor of research, development and innovation, while the General Block Exemption Regulation has also included AI among the technologies compatible with State aid, exempt from notification obligations: thus showing recourse to State aid that – however – appear to be incentives, all the more in light of the unchanged framework in Art. 107 TFEU.

We also have to recognize the importance of AI literacy, which has by now become a structural component of the EU's digital policy: the AI Act requires providers and deployers to ensure an adequate level of AI literacy among personnel (Art. 4), while Article 3(56) specifies its content and purposes⁹⁵ and Recital 20 clarifies the systemic rationale: widespread literacy enables democratic oversight, informed choices, and risk reduction across the AI life cycle. AI literacy is not an ethical add-on, but a legal obligation.

At the same time, however, EU indicators empirically reveal a persistent gap. As noted before, in 2023 only 56% of citizens aged 16–74 had basic digital skills, 24 points short of the 80% target for 2030; at the same time, however, the job market is faring no better: ICT specialists numbered 9.8 million in 2023 (4.8% of employment) and exceeded 10 million in 2024 (5.0%), still well below the 20-million objective. A gender gap endures (approx. 19% women), and in 2024 57.5% of firms seeking ICT profiles reported hiring difficulties.

It is then mandatory to close the gap, if it is true – as it certainly is – that the ethics of technological society

⁹⁵ The general provisions apply from February 2nd 2025, with national competent authorities to be designated by August 2nd 2025 and supervision/market surveillance commencing on August 2nd 2026.

requires interdisciplinarity⁹⁶ and that a concerted effort⁹⁷ will be necessary. In the latest years, the EU architecture has tried to combine competence frameworks and financing levers: DigComp 2.2 (for citizens) and DigCompEdu (for educators) guide curriculum design, alongside ethical guidelines on AI and data in education. Financially, the Digital Europe Programme allocates €1.3 billion (2025–2027) to AI, cybersecurity, and digital skills (with a cumulative skills envelope of €580 million, 2021–2027); the RRF requires ≥ 20% digital spending in national recovery plans; and networks such as the Digital Skills & Jobs Coalition and the Pact for Skills support public–private partnerships for upskilling and reskilling.

Operationally, scholarship and policy documents suggest integrating compliance and pedagogy (mapping Article 4 requirements onto DigComp/DigCompEdu), tying investments to Digital Decade indicators and DIGITAL/RRF calls (prioritising micro-credentials and short, high-impact modules for public administrations and SMEs), institutionalizing teacher training (DEAP, ethical guidelines), measuring and improving with Eurostat indicators, and addressing territorial and gender gaps to reduce the mismatch between skills supply and demand.

To rapidly bridge the digital-literacy gap in the workplace and in the public administration, an “EU-wide” program that can achieve its goals in the short term (2–3 years) with short certified modules seems necessary; reducing compliance costs for enterprises and administrations, aligning training, safe use and competitiveness.

6. Conclusions. Re-Aligning Europe’s Digital Constitutionalism

The trajectory traced in the preceding pages allows for a conclusive thesis: Europe’s digital regulatory season can no longer be understood as a neutral technico-normative phase of sectoral adjustment. It constitutes, in all respects, a moment of constitutional redefinition of the European project. The cumulative effect of the GDPR, DSA, DMA, Data Act, DGA, NIS2, EHDS, the AI Act and the broader cybersecurity and platform framework is that of an unprecedented densification of public power over the digital environment, exercised at multiple levels and by a plurality of actors. This evolution, however, has occurred in the absence of an explicit and coherent constitutional grammar capable of governing overlaps, coordinating authorities, and reconciling the protection of fundamental rights with innovation, competitiveness and technological sovereignty. If not corrected, this asymmetry between regulatory ambition and systemic rationality risks turning what has been celebrated as the “Brussels Effect” into its own unintended reversal: a model perceived as normatively hypertrophic, economically dissuasive and institutionally opaque.

The first conclusion is therefore conceptual. The analysis confirms that the digital is not simply one of many policy domains, but a privileged field in which what doctrine has called “digital constitutionalism”⁹⁸ measures itself against the structural incompleteness of the European constitutional order. Constitutionalism in the digital age is characterised by the need to subject both public and private powers operating

⁹⁶ M. COECKELBERGH, *AI Ethics*, Cambridge (Mass.), 2020.

⁹⁷ A. D’ALOIA, *Intelligenza artificiale, società algoritmica, dimensione giuridica. Lavori in corso*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2022, 651-683.

⁹⁸ E. CELESTE, *Digital constitutionalism: a new systematic theorisation*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 33(1), 2019, 76-99.





in the digital environment to transparent, accountable and rights-compliant constraints and procedures. In this sense, the European Union has undoubtedly played a pioneering role, building a sophisticated catalogue of guarantees, from data protection to platform accountability. Yet it is also clear how digital constitutionalism requires not only the multiplication of guarantees, but also their systemic integration: a clear hierarchy of principles, coordination mechanisms among regimes, and institutional architectures that prevent conflicts of competences from morphing into structural irresponsibility. It is precisely on this point that the current European framework, as reconstructed above, reveals its most evident fragilities. The second conclusion concerns method. The Union's regulatory approach to the digital has privileged an additive logic: new problems, new regulations. Not only could doubts arise about the correctness of this approach⁹⁹, but – moreover – this “regulatory layering” has produced multi-regulatory and multi-level enforcement concerns that are by now empirically manifest, as recognised not only in critical scholarship, but also in institutional self-diagnoses such as the State of the Digital Decade 2025, the Draghi Report on competitiveness and the Letta Report on the Single Market. The problem is not the ambition to regulate, but the absence of an *ex ante* constitutional technique of coherence: no general clause for conflict resolution between overlapping regimes; no systematic use of primary/subsidiary logics or integrated procedures (for instance, unified assessments and notifications for data protection, AI and cybersecurity); a fragmented galaxy of authorities and boards whose interactions are left to soft coordination rather than to a clear allocation of final responsibility.

From a constitutional law perspective, this mode of proceeding is untenable for at least three reasons. First, it erodes legal certainty and foreseeability, thereby affecting the effectiveness of rights and freedoms that presuppose predictable constraints and intelligible obligations. Secondly, it alters the proportionality calculus under Article 52(1) of the Charter: measures that may appear proportionate if assessed in isolation risk becoming excessive when considered in their cumulative impact on the same actors and processes. Thirdly, it feeds a form of “polycentric irresponsibility”: the multiplication of regulators and forums blurs lines of accountability, both political and jurisdictional, and complicates judicial review (and in this sense, the cybersecurity regulation appears to be a perfect example of a field in which emergencies, fragmentation and expansion of supervisory powers test traditional constitutional categories).¹⁰⁰

The third conclusion is normative and points to a constitutional recalibration along three axes, which emerge as conditions of sustainability for the European digital model. First of all, we need a Charter-centred balancing as binding technique, not rhetorical ornament. The Charter of Fundamental Rights, read in its systematic unity, must become the explicit matrix for interpreting and implementing digital regulation. This means rejecting any monistic reading that turns data protection into a meta-right structurally prevailing over entrepreneurial freedom, innovation and freedom of expression; or, conversely, any technocratic narrative that marginalises privacy and non-discrimination in the name of competitiveness. A genuine Charter-centred approach obliges the legislator and regulators to make the balancing choices

⁹⁹ M. RUOTOLO, *Il potere, tra pubblico e privato. Tracce per un dialogo tra civilisti e costituzionalisti*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2024, highlights the possibility of considering, for example, a transposition into the “digital world,” with the necessary adaptations, of tools already used in other sectors: a “reconfiguration” of traditional law tools for application to private digital powers (a *salso* stated in L. TORCHIA, *Poteri pubblici e poteri privati nel mondo digitale*, , 1, 2024).

¹⁰⁰ E. C. RAFFIOTTA, *Cybersecurity regulation in the european union and the issues of constitutional law*, in *Rivista AIC*, 4, 2022.

transparent, subject them to proportionality review, and preserve the “essence” of all rights involved. The Union can then preserve its regulatory influence only if it demonstrates internally what it demands externally: coherence, enforceability, and reasonable burdens. The Draghi report, as well as economic analyses on the competitiveness gap in AI and digital infrastructures, converges in indicating complexity, fragmentation and uncertainty among the first obstacles to investment and scale-up in Europe: a constitutional response requires streamlining overlapping regimes through coordination clauses and integrated procedures; rationalising the enforcement architecture, reducing redundancies among authorities and clarifying tie-breaking and leadership roles in cross-border and cross-regime cases; enhancing the justiciability of key interpretive acts (guidelines, decisions of European boards and offices) before the Court of Justice, thus anchoring the evolution of digital law to a robust system of judicial control. In this perspective, digital constitutionalism becomes the terrain on which the Union measures its capacity to transform regulatory density into a factor of reliability rather than of deterrence.

Finally, the sustainability of the European model depends on its ability to align high normative expectations with adequate material support. Without investments in digital infrastructures, in public and private compliance capacities, in supervisory authorities and in skills, the sophisticated apparatus of guarantees risks producing a dual effect: on the one hand, it consolidates the position of large actors able to absorb compliance costs; on the other, it excludes SMEs, public administrations and civil society actors from the capacity to fully exercise and protect rights in the digital environment. Recent data on EU investments under the Digital Europe Programme and related initiatives move in the right direction but still appear insufficient when measured against the cumulative obligations introduced by the new regulatory packages. Constitutional discourse must therefore incorporate the distributive dimension of digital regulation: a model that is formally rights-enhancing but materially exclusionary would contradict the promise of a Union that is “highly competitive” and “social” at the same time.

On this basis, the conclusions of this analysis are deliberately ambivalent. On the one hand, they recognise the European digital strategy as a laboratory of constitutional innovation: few legal orders have attempted, with comparable systematicity, to subject technological development to a dense framework of fundamental rights, oversight mechanisms and public accountability. On the other hand, they underline that the same strategy has reached a point of saturation at which further additions to the normative edifice no longer increase its legitimacy but rather expose its structural limits. The alternative is not simply between regulation and deregulation, nor between rights and the market. It is between a digital Europe built through successive layers of sectoral interventions, and a digital Europe capable of reflecting constitutionally on itself: reordering its norms, clarifying its institutions, making explicit its priorities and trade-offs. If taken seriously, the proposals outlined – Charter-centred balancing, systemic simplification, institutional responsibility, and material support for compliance and innovation – are not a technocratic adjustment, but the substance of a European “digital constitutionalism” worthy of the name. They would allow the Union to preserve its regulatory vocation without sacrificing competitiveness; to affirm digital sovereignty without slipping into regulatory isolationism; and to protect fundamental rights not only in judicial rhetoric, but in the everyday life of citizens, administrations and enterprises that inhabit the European digital space. The challenge, ultimately, is political and constitutional before being technical: to decide whether Europe’s digital future will be shaped by a coherent constitutional choice or by the inertia of its own regulatory successes.



Il diritto di rifiutare l'intelligenza artificiale

Vittoria Da Ros*

THE RIGHT TO REFUSE AI

ABSTRACT: The progressive integration of artificial intelligence (AI) into professional and decision-making contexts raises unprecedented questions about the individual's right to refuse such technologies. This contribution explores the legal recognition of a right to reject AI, based on three core motivations: environmental protection, the defense of human dignity in care settings, and the safeguarding of freedom of thought. Engaging with recent theoretical developments on a "right to AI," the analysis argues that in a pluralistic and constitutionally grounded legal system, the systemic adoption of intelligent technologies must be counterbalanced by the recognition of a right to dissent, especially when rooted in ethical or professional concerns.

KEYWORDS: artificial intelligence; right to AI; right to refuse; freedom of thought

ABSTRACT: L'uso crescente dell'intelligenza artificiale nei contesti professionali solleva interrogativi sul diritto dell'individuo a rifiutare tali tecnologie. Questo contributo esplora la possibilità di riconoscere giuridicamente un diritto al rifiuto dell'AI, fondato su tre motivazioni: la tutela ambientale, la difesa della dignità umana nei contesti di cura e la salvaguardia della libertà di pensiero. Alla luce del recente dibattito sul "diritto all'AI", si propone che, in un ordinamento pluralista, l'adozione sistemica delle tecnologie intelligenti debba essere bilanciata dal riconoscimento della facoltà di dissenso, quando motivata da ragioni etiche o deontologiche, per tutelare l'autodeterminazione e i diritti fondamentali.

KEYWORDS: intelligenza artificiale; diritto all'AI; diritto al rifiuto; libertà di pensiero

SOMMARIO 1. Introduzione – 2. Le ragioni profonde del rifiuto all'impiego dell'intelligenza artificiale - 2.1. La salvaguardia dell'ambiente - 2.2. L'impatto dell'intelligenza artificiale sulla relazione di cura: verso una disumanizzazione nel patient care - 2.3. La libertà di pensiero come fondamento della coscienza individuale – 3. Il riconoscimento del diritto all'intelligenza artificiale: tra innovazione e garanzie fondamentali – 4. Verso un diritto al rifiuto dell'intelligenza artificiale: profili giuridici e tensioni etiche – 5. Conclusioni.

* Dottoressa in Giurisprudenza. Mail: darosvittoria@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Introduzione

L'intelligenza artificiale (AI) è entrata nella vita quotidiana in modo sempre più incisivo, venendo impiegata in settori molto eterogenei, quali ad esempio la medicina, la giustizia, l'agricoltura o l'industria dell'automobile. I sistemi intelligenza artificiale sicuramente offrono opportunità significative in termini di rapidità, efficacia ed economicità nell'esecuzione delle funzioni, grazie alla loro capacità di elaborare informazioni con estrema velocità e di individuare correlazioni rilevanti tra i dati analizzati.

L'adozione sempre più capillare di sistemi AI in contesti lavorativi, comunicativi e decisionali inizia però a porre rilevanti interrogativi non soltanto sotto il profilo di come regolamentare l'impiego della tecnologia, ma anche in termini di libertà nelle scelte individuali. Pertanto, se finora il dibattito giuridico si è prevalentemente concentrato intorno a tematiche come la governance dell'AI, sul problema della black box e le esigenze di trasparenza o sulla protezione dei dati personali, resta ancora poco esplorata una questione forse fondamentale, ossia, se possa esistere un diritto a rifiutare l'uso dell'intelligenza artificiale.

Il tema non intende essere quello di un rigetto del progresso tecnologico in quanto tale, ma si tratta piuttosto di interrogarsi sulle condizioni in cui il diritto possa legittimare – o addirittura proteggere – la scelta individuale o professionale di non ricorrere a determinati sistemi intelligenti. Tale scelta può scaturire da una molteplicità di motivazioni, alcune delle quali emergono chiaramente da alcune testimonianze raccolte in un recente articolo della BBC News intitolato *"The people who refuse to use AI"*. In quel dato contesto, alcuni soggetti spiegano perché hanno scelto di non avvalersi di sistemi AI richiamando ragioni prevalentemente legate all'impatto ambientale dell'AI, motivazioni etiche, cognitive o "esistenziali". Queste sono motivazioni che, benché espresse in forma personale, riflettono esigenze che toccano diritti fondamentali riconosciuti dagli ordinamenti moderni quali libertà di coscienza o tutela dell'ambiente e della salute. Alla luce di ciò, il presente contributo si propone di esplorare se un diritto al rifiuto all'uso dell'AI possa trovare, in un futuro prossimo, un riconoscimento giuridico.

L'obiettivo, quindi, è quello di comprendere se le posizioni personali volte al rifiuto dell'AI possano trovare tutela nel nostro ordinamento giuridico, tramite nuove posizioni giuridiche soggettive oppure grazie a nuove forme di diritti già riconosciuti e previsti. Per compiere questa operazione si devono individuare e analizzare, innanzitutto, le motivazioni, i fondamenti di un dato comportamento volto al rifiuto della tecnologia e successivamente lavorando sul nuovo diritto all'AI e il corrispettivo obbligo.

2. Le ragioni profonde del rifiuto all'impiego dell'intelligenza artificiale

In questa sezione ci si chiede, quindi, quali potrebbero essere le motivazioni che portano un soggetto a sviluppare la volontà di rifiutare l'utilizzo di un sistema intelligente.

Si è accennato nell'introduzione di questo contributo che le ragioni che potrebbero spingere individui e professionisti a rifiutare l'uso dell'intelligenza artificiale possono trovare fondamento in valori costituzionalmente rilevanti, come la libertà di espressione, la tutela dell'ambiente, la dignità, la salute e l'integrità dell'identità personale. Tali motivazioni, emergono in primis da alcune testimonianze raccolte nell'articolo della BBC *"The people who refuse to use AI"*, pubblicato a inizio maggio 2025¹.

¹ Al seguente indirizzo si può consultare l'articolo citato: <https://www.bbc.com/news/articles/c15q5qzdjxoxo>.

È bene quindi prendere in considerazione e osservare più da vicino alcuni di questi ambiti.

2.1. La salvaguardia dell'ambiente

Nell'articolo della BBC viene, ad esempio, riportata la testimonianza di Florence Achery, proprietaria di "Yoga Retreats & More" a Londra, la quale evita l'uso dell'AI principalmente per motivi ambientali. «*My initial reaction was that AI is soulless and is a contradiction with my business, which is all about human connection*» afferma infatti Achery. «*However, I found out that the environmental impact was awful with all the energy consumption required to run the data centres. I don't think that people are aware of that*».²

Un'altra testimonianza è quella di Jackie Adams che, inizialmente, si era opposta all'uso dell'AI sempre per motivi ambientali: «*I heard about the energy needed to power data centres and the amount of land they take up, and it didn't sit right with me. I didn't understand why we needed it*».³

L'adozione diffusa dei sistemi di intelligenza artificiale, soprattutto nella forma dei Large Language Models – LLMs, ha infatti sollevato crescenti preoccupazioni circa il loro impatto ambientale. Sebbene la narrazione dominante sullo sviluppo dell'AI tenda a enfatizzare i vantaggi in termini di efficienza, produttività e accesso alla conoscenza, vi è un aspetto strutturale spesso trascurato: l'infrastruttura materiale e l'energia necessarie al funzionamento dei sistemi AI sono tutt'altro che neutre dal punto di vista ecologico⁴.

In particolare, l'addestramento e l'esecuzione operativa di modelli come GPT-4, Claude o Gemini richiedono infatti una potenza computazionale estremamente elevata, che si traduce in un consumo di elettricità su scala industriale. A ciò si aggiungono le esigenze di raffreddamento dei data center, che comportano un ingente utilizzo di risorse idriche, e la necessità di aggiornamento continuo delle componenti hardware, con conseguente produzione di rifiuti elettronici e sfruttamento di materiali rari⁵. Alcuni studi hanno, inoltre, recentemente dimostrato l'impatto negativo che la fase di training dei sistemi intelligenti ha sull'ambiente, sia in termini di emissioni di CO₂⁶ sia di utilizzo di risorse idriche impiegate per raffreddare i data center⁷. Inoltre, un recente studio ha quantificato l'impatto ambientale dell'inferenza di modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM), evidenziando che una singola query a GPT-4o consuma 0,43 Wh. Su scala globale, ciò equivale a un consumo di elettricità comparabile a quello di 35.000 abitazioni statunitensi e a un'evaporazione di acqua dolce pari al fabbisogno annuale di 1,2 milioni di persone⁸.

² S. BEARNE, *The people who refuse to use AI*, 6 maggio 2025

³ *Ibidem*, cit.

⁴ I dati a disposizione risultano però ancora limitati, in quanto persiste un problema di trasparenza dettato dal fatto che le aziende private difficilmente divulgano informazioni sul tema.

⁵ Sul punto si veda A. SHEHABI, S. J. SMITH, A. HUBBARD, A. NEWKIRK, N. LEI, MD ABU BAKAR SIDDIK, B. HOLECEK, J. KOOMEY, E. MASANET, D. SARTOR, *United States Data Center Energy Usage Report, Energy Analysis and Environmental Impacts Division*, Lawrence Berkeley National Laboratory 2024, https://eta-publications.lbl.gov/sites/default/files/2024-12/lbnl-2024-united-states-data-center-energy-usage-report_1.pdf.

⁶ Cfr. E. STRUBELL, A. GANESH, A. MCCALLUM, *Energy and Policy Considerations for Deep Learning in NLP.*, 2019 <https://arxiv.org/pdf/1906.02243>; D. PATTERSON, J. GONZALEZ, Q. LE, C. LIANG, L. M. MUNGUIA, D. ROTHCHILD., ... & J. DEAN, *Carbon emissions and large neural network training.*, 2021, arXiv. arXiv preprint arXiv:2104.10350.

⁷ P. LI, J. YANG, M. A. ISLAM, S. REN, *Making AI Less "Thirsty": Uncovering and Addressing the Secret Water Footprint of AI Models*, 2025 <https://arxiv.org/pdf/2304.03271>.

⁸ N. JEGHAM, M. ABDELATTI, L. ELMOUBARKI, A. HENDAWI, *How Hungry is AI? Benchmarking Energy, Water, and Carbon Footprint of LLM Inference*, 2025 <https://www.arxiv.org/abs/2505.09598>.

In tale prospettiva, il rifiuto dell'AI può configurarsi come un'attività volta alla tutela dell'ambiente, principio che trova fondamento nell'art. 9 della Costituzione italiana, come riformato nel 2022⁹, nell'art. 37 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea¹⁰ e nell'art. 191 TFUE¹¹. In particolare, la tutela dell'ambiente e il diritto all'ambiente salubre – anche nell'interesse delle generazioni future – si declinano, in questo contesto, come diritto a rifiutare pratiche tecnologiche ambientalmente insostenibili. Ecco che secondo questa declinazione il rifiuto di utilizzare un sistema AI troverebbe una copertura nelle norme costituzionali e sovranazionali volte alla tutela dell'ambiente.

2.2. L'impatto dell'intelligenza artificiale sulla relazione di cura: verso una disumanizzazione nel patient care

Ormai gli algoritmi sono ovunque, sono diventati fondamentali nella nostra vita quotidiana; ci permettono di effettuare ricerche efficaci su Internet, di trovare nuovi libri, film e musica interessanti e di individuare con grande precisione alcune malattie. Gli algoritmi assistono gli enti governativi nelle decisioni fiscali, nel controllo delle folle, nelle indagini di polizia e nell'individuazione delle frodi. Le aziende utilizzano gli algoritmi nella determinazione dei prezzi e nelle decisioni di assunzione¹².

Una tematica sensibile riguarda però il rischio di disumanizzazione perpetuato dagli algoritmi,¹³ al punto che è stata recentemente proposta una nuova definizione di disumanizzazione algoritmica, la quale viene intesa come *"the act of using algorithms and data in a way that results in the intentional or unintentional treatment of individuals and/or groups as less than fully human, thereby violating human rights, including liberty, equality and dignity"*¹⁴.

Questo fenomeno può riguardare anche nello specifico l'ambito medico, portando alla disumanizzazione nella cura del paziente, aprendo la strada a episodi di rifiuto di utilizzo di sistemi intelligenti da parte del medico¹⁵.

⁹ Art. 9 Cost.: «La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica [cfr. artt. 33, 34]. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione. Tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali».

¹⁰ Art. 37 Carta di Nizza: Tutela dell'Ambiente: «Un livello elevato di tutela dell'ambiente e il miglioramento della sua qualità devono essere integrati nelle politiche dell'Unione e garantiti conformemente al principio dello sviluppo sostenibile».

¹¹ L'art. 191 TFUE cita il principio di precauzione e il suo scopo è quello di garantire un alto livello di protezione dell'ambiente grazie a delle prese di posizione preventive in caso di rischio.

¹² J. GERARDS, *The fundamental rights challenges of algorithms*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, 2019, 37(3), 205.

¹³ Un esempio riguarda gli autisti che lavorano per Uber i quali affermano che l'aspetto che detestano maggiormente del loro lavoro è proprio quello di sentirsi disumanizzati dall'algoritmo; sul punto M. MOHLMANN, O. HENFRIDSOON, *What people hate about being managed by algorithms, according to a study of Uber drivers*, in *Harvard Business Review*, 2019, <https://hbr.org/2019/08/what-people-hate-about-being-managed-by-algorithms-according-to-a-study-of-uber-drivers>.

¹⁴ M.D. SHULTZ, M. CLEGG, R. HOFSTETTER et al. *Algorithms and dehumanization: a definition and avoidance model*. *AI & Soc*, 2024. <https://doi.org/10.1007/s00146-024-02123-7>, cit.

¹⁵ Un simile atto da parte del medico può trovare tutela e legittimazione già da quanto previsto dall'art. 22 del Codice deontologico, secondo il quale: «Il medico può rifiutare la propria opera professionale quando vengano richieste prestazioni in contrasto con la propria coscienza o con i propri convincimenti tecnico-scientifici, a meno che il rifiuto non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona, fornendo comunque ogni utile informazione e chiarimento per consentire la fruizione della prestazione».



Ma facciamo un passo indietro; è bene ricordare che l'AI si è rilevata utile in vari settori dell'assistenza sanitaria, come la diagnostica, l'assistenza ai pazienti ma anche in settori non clinici come l'amministrazione e la logistica. La rapida integrazione dell'AI nell'assistenza sanitaria è, inoltre, determinata dalla grande quantità di dati generati nel settore attraverso le cartelle cliniche elettroniche e dall'avanzamento della potenza di calcolo¹⁶.

Principalmente, però, i sistemi di AI nel settore sanitario sono progettati per ottimizzare i processi, ridurre gli errori di dosaggio e fare diagnosi preliminari.¹⁷

Queste capacità sicuramente migliorano l'efficienza dell'erogazione dell'assistenza sanitaria, consentendo agli operatori di prendere decisioni più informate in tempi più brevi. Poiché, però, gli operatori sanitari si affidano sempre più all'AI per guidare le loro decisioni, cresce il timore che l'essenza umanista della medicina, tra cui l'empatia e la comprensione culturale, rischi di essere smorzata dall'efficienza dell'AI, portando ad un'esperienza più disumanizzante per i pazienti.

Il potenziale dell'AI per migliorare l'assistenza sanitaria è innegabile, però un problema che va evidenziato concerne il fatto che l'AI potrebbe ridurre l'importanza delle competenze tradizionali dei medici, delegando compiti centrali a sistemi automatizzati. Questo potrebbe demotivare i professionisti, frammentare il ruolo del medico e trasferire il potere decisionale verso i progettisti dei sistemi IT.¹⁸ Inoltre, la crescente dipendenza dai sistemi alimentati dall'AI può erodere le interazioni medico-paziente. In questo campo, infatti, le relazioni interpersonali di alto livello, caratterizzate in particolare dall'empatia, sono fondamentali per instaurare un rapporto di fiducia con il medico¹⁹.

Inoltre, i sistemi AI hanno una capacità limitata di comprendere e ricambiare le emozioni umane e le diverse dimensioni della salute, che includono la salute sociale, psicologica, biologica e spirituale. Di conseguenza, ciò porta a un indebolimento delle interazioni empatiche, fondamentali per mantenere le relazioni terapeutiche tra medici e pazienti. In più, i valori come empatia, simpatia e compassione ridotti nell'assistenza SANITARIA alimentata dall'AI si traducono in un'esperienza spersonalizzata e disumanizzata. Ad esempio, l'integrazione di sistemi di telemedicina basati sull'AI può erodere il senso di connessione che si sviluppa durante i contatti fisici. I pazienti percepiscono queste interazioni online come meno personali e più distratte. Il potenziale di distrazione durante le consultazioni virtuali è elevato e questo solleva preoccupazioni riguardo alla capacità degli operatori di concentrarsi sui pazienti.²⁰ Inoltre stabilire nuove

¹⁶ Cfr. A.S. AHUIA, *The impact of artificial intelligence in medicine on the future role of the physician*, in *PeerJ*, 2019, <https://doi.org/10.7717/peerj.7702>.

¹⁷ A. VÄÄNÄNEN, K. HAATAIA, K. VEHVILÄNEN-JULKENEN, P. TOIVANEN, *AI in healthcare: A narrative review*, in *F1000Research*, 2021, 10:6

¹⁸ Cfr. R. SPARROW, J. HATHERLEY, *High hope for "deep medicine" AI, economics, and the future of care*. *Hastings Center Report*, 50(1), 14-17, <https://doi.org/10.1002/hast.1079>; questo articolo fu la risposta al celebre libro di E. Topol, *Deep Medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again*, 2019, in cui l'autore sostiene che delegando all'AI i compiti quotidiano dei medici, questi avranno più tempo da dedicare alla relazione di cura e di fiducia con il paziente.

¹⁹ Cfr. A. SAUERBREI, A. KERASIDOU, F. LUCIVERO *et al*, *The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: some problems and solutions*, in *BMC Med Inform Decis Mak* 23, 73 2023.

²⁰ Cfr. K. ANDREADIS, K. MUELLERS, J. S. ANCKER, C. HOROWITZ, R. KAUSHAL, J. LIN, *Telemedicine Impact on the Patient-Provider Relationship in Primary Care During the COVID-19 Pandemic*, in *Medical Care* 61(), 2023, S83-S88 | DOI: 10.1097/MLR.0000000000001808.

relazioni in uno spazio virtuale può essere impegnativo, in quanto i pazienti devono affrontare questioni quali fiducia, privacy e riservatezza, elementi essenziali di una solida relazione medico-paziente²¹.

La natura *black-box* di molti algoritmi di AI aggrava, inoltre, la perdita di fiducia. I processi con cui i sistemi di AI prendono le decisioni non sono trasparenti o comprensibili per medici, pazienti e agli stessi ricercatori di AI. Ciò mina ulteriormente la fiducia in questi sistemi e negli operatori sanitari che vi si affidano. Lo sviluppo e la ricerca di AI spiegabili potrebbero mitigare il paradosso della *black box* in futuro; tuttavia, mantenere la fiducia e la connessione umana in un sistema sanitario guidato dall'AI è un problema che offre opportunità per ulteriori ricerche e innovazioni.

Però dato che gli operatori sanitari si affidano sempre più all'AI per guidare le loro decisioni, cresce il timore che l'essenza umanista della medicina, tra cui l'empatia e la comprensione culturale, rischi di essere smorzata dall'efficienza dell'AI, portando ad un'esperienza più disumanizzante per i pazienti.

Il punto centrale è quindi quello riguardante l'affidamento dell'AI ad algoritmi e calcoli matematici può portare le persone a sentirsi disumanizzate, come se fossero ridotte a semplici cifre statistiche.²²

Quanto appena esposto permette di mettere in evidenza la connessione tra dignità umana e disumanizzazione, connessione che si radica nella loro natura opposta: la dignità rappresenta il riconoscimento del valore intrinseco e inalienabile di ogni essere umano, mentre la disumanizzazione si verifica quando tale valore viene negato, ignorato o ridotto a qualcosa di puramente strumentale.

Secondo questo punto di vista quindi l'atto del medico che rifiuta di utilizzare un sistema intelligente, o quello di un paziente di rifiutare una prestazione assistita dall'AI, può essere visto come un'azione volta alla tutela della dignità del paziente nel particolare e dignità umana²³ su un piano più generale.

Per legittimare, però, un rifiuto in questo ambito in cui è coinvolto un diritto fondamentale, come è il diritto alla salute, bisogna valutare se possa venire intaccato il diritto alla salute del paziente. Vero è che il rifiuto del medico di utilizzare l'AI non implica un abbandono del dovere di curare, ma una scelta relativa agli strumenti da impiegare nel processo diagnostico e terapeutico supportata da ragioni di coscienza. Il medico in questo caso continuerebbe a esercitare la sua professione secondo le modalità tradizionali, utilizzando la propria esperienza, competenza e il bagaglio di conoscenze mediche consolidate, che sono ancora strumenti validi per la cura del paziente. Quindi il diritto alla salute, nel caso specifico, verrebbe comunque garantito tramite i mezzi ordinari ad oggi disponibili e non con l'interposizione dell'AI, per cui

²¹ A. AKINGBOLA, O. ADELEKE, A. IDRS, O. ADEWOLE, A. ADEGBESAN, *Artificial Intelligence and the Dehumanization of Patient Care*, in *Journal of Medicine, Surgery, and Public Health*, 3, 2024.

²² R. BINNS, M. VAN KLEEK, M. VEALE, U. LYNGS, J. ZHAO, N. SHADBOLT, "It's Reducing a Human Being to a Percentage": *Perceptions of Justice in Algorithmic Decisions*. Published online January 31, 2018; M.K. LEE, D. KUSBIT, E. METSKY, L. DABBISH, *Working with Machines: The Impact of Algorithmic and Data-Driven Management on Human Workers*, in *Proceedings of the 33rd Annual ACM Conference on Human Factors in Computing Systems*, CHI '15., Association for Computing Machinery, 2015, 1603-1612.

²³ Per un approfondimento sulla dignità umana si vedano: C. PICIOCCHI, *La dignità umana come rappresentazione giuridica della condizione umana*, Padova, 2013; M. DÜWELL, *Human dignity: concepts, discussions, philosophical perspectives*, in M. DÜWELL, J. BRAARVIG, R. BROWNSWORD, D. MIETH (a cura di), *The Cambridge Handbook of Human Dignity: Interdisciplinary Perspectives*, Cambridge University Press, 2014, 23-50; D. KRETZMER, E. KLEIN, *The Concepts of Human Dignity in Human Rights Discourse*, in *Klawer Law International*, The Hague, London, New York 2002; B. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, *Human Dignity and the New Bioethics: Human Dignity as Constraint*, *Human Dignity in Bioethics and Biolaw* (Oxford, 2001; online edn, Oxford Academic, 22 Mar. 2012)



riconoscere la possibilità di non utilizzare sistema AI, non recherebbe un danno al diritto alla salute in quanto il contenuto minimo del diritto verrebbe comunque rispettato.²⁴

2.3. La libertà di pensiero come fondamento della coscienza individuale

Sempre dall'articolo della BBC si possono trarre ulteriori spunti interessanti rivolti a giustificare il rifiuto di usare l'intelligenza artificiale.

Infatti, è interessante considerare la testimonianza Sierra Hansen la quale si rifiuta di usare l'AI perché, nella sua visione, l'uso dell'AI danneggia la nostra capacità di problem solving e di pensare liberamente: «*Our brain is the thing that helps organise what our days look like, not going to AI Copilot and asking it to tell it how to manage my schedule. Our job as a human is to apply critical thinking skills, and if you are feeding simple tasks into ChatGPT then you're not solving on your own. It's doing the thinking for you*»²⁵.

Questa dichiarazione offre l'occasione per parlare di come l'AI sia una tecnologia che ha dei risvolti veramente impattanti nella vita dell'essere umano e sul suo pensiero, nonché sui "neurodiritti"²⁶.

La possibilità che le tecnologie digitali possano influenzare il pensiero e la percezione della realtà ha messo in allerta gli studiosi, ma non sembra tuttavia aver incoraggiato un nuovo approccio alla protezione della libertà di pensiero e forse anche libertà di coscienza, in grado di affrontare le capacità dell'AI. In questo contesto, infatti, gli interventi proposti spesso mirano a limitare la componente manipolativa delle tecnologie digitali, anziché riflettere su come la teoria e la pratica giuridica concepiscano la protezione della libertà di coscienza e di pensiero.²⁷

I risultati tecnologici hanno permesso e sollecitato gli studiosi a riconsiderare la sostanza, la struttura e i meccanismi della mente umana²⁸. Inoltre, mentre si discute ancora di questioni fondamentali come l'esistenza del libero arbitrio, gli studi interdisciplinari che combinano aspetti biologici, psicologici, legali e filosofici hanno contribuito a una più ampia comprensione della libertà di pensiero, della sua ampiezza e dei processi che possono influenzarla. Pertanto ora si è compreso che si tratta di un concetto multidimensionale che abbraccia l'intero spettro dell'esperienza umana.²⁹

Però, mentre l'analisi scientifica ha compiuto grandi progressi nella comprensione della natura e dei meccanismi del pensiero umano, la protezione che i sistemi giuridici le accordano non è stata paragonabile a

²⁴ Per contenuto minimo del diritto alla salute si intende l'insieme essenziale delle prestazioni e tutele che devono essere garantite a ogni individuo per assicurare fondamentale di questo diritto. Cfr. S. BARBARESCI, *Tecniche di individuazione del nucleo essenziale del diritto alla salute nella giurisprudenza costituzionale*. In C. COLAPIETRO, M. ATRI-PALDI, G. FARES, A. IANNUZZI (a cura di), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità*, Napoli, 2018, 335-351.

²⁵ S. BEARNE, *The people who refuse to use AI*, 6 maggio 2025, cit <https://www.bbc.com/news/articles/c15q5qzdjxqo>.

²⁶ Questa nozione è stata introdotta da Marcello Ienca e Roberto Adorno nel 2017: cfr. M. IENCA, R. ANDORNO, *Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and Neurotechnology*, in *Life, Science and Policy*, 13, 5, 2017. Per un commento ulteriore cfr. M. IENCA, *Tra cervelli e macchine: riflessioni su neurotecnologie e su neurodiritti*, in *Notizie di Politeia*, 133, 2019, 52-62. Per ulteriori approfondimenti: J. C. BULBLITZ, *My Mind is Mine!? Cognitive Liberty as a Legal Concept*, in E. HILDT, A. G. FRANKE (eds.), *Cognitive Enhancement*, Berlino, 2013, 223-264; P. SOMMAGGIO, *Neurodiritti: tra neuroscienze e neurotecnologie*, in S. SALARDI, M. SAPORITI, M. VETIS ZAGANELLI (a cura di), *Diritti umani e tecnologie morali. Direitos humanos e tecnologias morais*, 157-171.

²⁷ A. PIN, *Libertà di coscienza e intelligenza artificiale*, in *Coscienza e libertà*, 67/2024, 146.

²⁸ M.J. BLITZ, *Freedom of Thought for the Extended Mind: Cognitive Enhancement and the Constitution*, in *Wisconsin Law Review*, 4/2010, 1052.

²⁹ L. SWAINE, *Freedom of Thought in Political History*, in M.J. BLITZ, J.C. BULBLITZ (a cura di), *The Law and Ethics*, cit., 19.



tali sviluppi. C'è un ampio consenso, maturato nei secoli, intorno alla convinzione che la libertà di pensiero – il *forum internum* della coscienza – non possa essere limitata in alcun modo per ragioni teoriche quanto pratiche.

Se sul piano teorico si coglie un'unanime opinione sulla necessità che ogni persona debba godere di libertà nella sua sfera più intima, anche sul piano della pratica giudiziaria questa convinzione appare profondamente radicata all'interno della cultura dei diritti. È alla luce di questa convinzione di lunga data, secondo cui sarebbe impossibile penetrare nella mente di qualcuno, che si possono leggere i documenti a tutela dei diritti umani, i quali affermano l'importanza della libertà di pensiero, ma raramente articolano ciò che essa include e come proteggerla. Anche le sentenze giudiziarie, che hanno sottolineato più volte che la semplice ipotesi di controllare la mente si scontra con la medesima trama del costituzionalismo moderno, sono di scarso aiuto nell'individuare i contorni del pensiero umano e della sua protezione.³⁰

L'uso pervasivo delle tecnologie nella vita quotidiana rende ancora più grave la discrepanza tra gli sviluppi scientifici e giuridici sulla nozione e la protezione del *forum internum*. Gli studi di psicologia suggeriscono infatti di riconsiderare la nozione e la protezione dell'autonomia personale – anche al fine probabilmente di ricomprensere oggetti che gli individui utilizzano, e non solo la loro mente.

Gli studiosi hanno quindi sottolineato la necessità di proteggere “neurodiritti”³¹, una nozione che comprende non solo il pensiero umano, ma anche tali sentimenti, le emozioni e la percezione della realtà³².

Ciò che sembra mancare a questo punto è un adeguato sviluppo giuridico che possa sia dare forma a tali diritti sia colmare il loro divario con le nozioni familiari di libertà di pensiero e di coscienza. Tale sviluppo è significativo per almeno tre diverse ragioni.

In primo luogo, articolare i diritti che riguardano il *forum internum* e che provengono da diverse aree disciplinari consente una migliore utilizzazione delle tutele esistenti a protezione della libertà di pensiero e di coscienza, finora sin troppo generiche. La misura in cui un fascio di nuovi diritti si sovrappone o può essere distinto dalle nozioni familiari di pensiero e coscienza richiede un supplemento di analisi.

In secondo luogo, collegare la coscienza e il pensiero come sancito in diversi documenti giuridici con i più recenti sviluppi scientifici riscatta la dimensione trascendente della libertà di pensiero e di coscienza che, come ha un tempo affermato Charles Malik è stata una delle principali preoccupazioni del movimento per i diritti umani³³. Collegare il fascio di nuovi diritti, che provengono dagli studi delle scienze dure, con la

³⁰ A. PIN, *op. cit.*, 151.

³¹ Da segnalare è, innanzitutto, l'esperienza cilena; infatti in Cile il dibattito sul tema delle neuroscienze e delle relative applicazioni neurotecnologie risulta particolarmente sentito, assumendo un'importanza tale da aver condotto ad Ottobre 2021 all'approvazione di un emendamento della Costituzione, tramite la Ley n. 21.383, introducendo all'art. 19: previsione secondo cui lo sviluppo scientifico e tecnologico, oltre che nel rispetto e a servizio della persona, deve svolgersi nella piena tutela dell'attività cerebrale e delle informazioni derivanti da essa. Cfr. Sul punto, R. YUSTE, et al., *It's Time to NeuroRights*, in *Horizon*, 18, Winter 2021; A. MCCAY, *Neurorights: the Chilean constitutional change*, in *AI & Society*, 2022; D. ZAROR MIRALLES, M. BORDACHAR BENOIT, P. TRIGO KRAMCSÁK, *Acerca de la necesidad de proteger constitucionalmente la actividad e información cerebral frente al avance de las neurotecnologías: Análisis crítico de la reforma constitucional introducida por la Ley 21.383*, in *Revista chilena de Derecho y Tecnología*, 10, 2021.

³² J. GENSER, S. HERRMANN, R. YUSTE, *International Human Rights Protection Gaps in the Age of Neurotechnology*, May 6, 2022, Neurorights Foundation, disponibile su <https://ntc.columbia.edu/wp-content/uploads/2022/05/NeurorightsFoundationPUBLICAnalysis5.6.22.pdf>, 4-5.

³³ C. MALIK, *The Near East: The Search for Truth*, in *Foreign Affairs*, 30/952, 264.



libertà di coscienza sottolinea in particolare che i pensieri e i sentimenti degli esseri umani sono più di semplici fenomeni biologici: caratterizzano la natura stessa dell'umanità.

In terzo e ultimo luogo, radicare anche i nuovi diritti all'autonomia mentale nei concetti di libertà di pensiero e di coscienza può rendere tali diritti più efficaci. Proteggere la libertà di coscienza significa proteggere il tessuto della civiltà umana – qualcosa che è così prezioso e finora intoccabile che studiosi e giudici hanno pensato che non avesse bisogno di protezione³⁴.

Ecco in questo cotesto e tenendo conto delle precedenti osservazioni si può argomentare che il rifiuto di utilizzare l'AI si possa collocare all'interno di un più ampio processo di riconsiderazione della protezione dell'autonomia personale, nonché dei principi di libertà di pensiero (art. 21 Cost³⁵) e libertà di coscienza (art. 2, 19, 21 Cost).

Sebbene l'analisi scientifica abbia compiuto progressi significativi nella comprensione della sostanza e dei meccanismi del pensiero umano, l'evoluzione normativa non ha saputo tenere il passo con tali sviluppi. Ecco che la possibilità di invocare il rifiuto all'AI portando come motivazioni la tutela della libertà di pensiero e delle proprie capacità cognitive – pensiero critico e problem solving - potrebbe rappresentare una forma innovativa di tutela anche nella dimensione dei "neurodiritti". Una previsione normativa di tal genere risponderebbe, infatti, alla necessità di colmare le attuali lacune giuridiche, offrendo una protezione più adeguata e rispondente alle sfide poste dalle nuove tecnologie.

3. Il riconoscimento del diritto all'intelligenza artificiale: tra innovazione e garanzie fondamentali

Dopo aver analizzato alcune motivazioni atte al rifiuto toccando ambiti come la tutela ambientale, la disumanizzazione e la protezione della libertà di pensiero, è opportuno volgere lo sguardo e analizzare un nuovo diritto proposto dalla dottrina³⁶ e che offre la base per parlare concretamente di un diritto al rifiuto all'AI: il diritto all'intelligenza artificiale.

Si è già avuto modo di osservare come gli algoritmi siano strumenti di cui nel mondo attuale non possiamo farne a meno, e in particolare l'AI offre enormi potenzialità per migliorare la nostra esistenza. Questa tecnologia è in grado di assistere il professionista umano, svolgendo con maggiore velocità e accuratezza una molteplicità di operazioni a beneficio degli individui e della società.

In questi termini, i vantaggi dell'impiego della AI sono così elevati e i rischi così ridotti che si potrebbe rivendicare un diritto alla AI: un diritto ad essere destinatari di attività, di servizi, di scelte "aumentate" grazie all'AI.

Il diritto all'AI è, quindi, inteso come diritto di essere destinatari di attività, di servizi, di scelte aumentate grazie all'intervento dell'AI a fianco di quello umano. Infatti, interpretando l'22 GDPR³⁷, ed in particolare

³⁴ A. PIN, *op. cit.*, 156.

³⁵ Art. 21, 1 Cost: «Tutti hanno diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto e ogni altro mezzo di diffusione».

³⁶ C. CASONATO, *Unlocking the Synergy: Artificial Intelligence and (old and new) Human Rights*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023, 233-240

³⁷ Art. 22 GDPR «Processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione: 1. L'interessato ha in diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo

invertendo la norma, questa disposizione potrebbe essere utilizzata per riconoscere il diritto ad essere destinatari di decisioni basate anche sul trattamento automatizzato³⁸. Ecco che questa posizione può collegarsi a quanto previsto dagli art. 27 Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo³⁹ e 15 del Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali⁴⁰, i quali riconoscono che l'accesso alle scoperte scientifiche e ai loro benefici sia essenziale per lo sviluppo e il benessere dell'essere umano, collocando il diritto all'AI nella più ampia cornice del diritto alla scienza.

In questo contesto, in cui l'AI rappresenta una delle più avanzate applicazioni della scienza moderna, escludere il godimento di questa tecnologia può essere interpretato come una violazione del diritto alla scienza e di godere dei suoi risultati. Infatti, come viene affermato per l'accesso all'infrastruttura di Internet, escludere alcuni individui o gruppi dal suo accesso significherebbe impedire loro di trarre beneficio dal progresso scientifico e tecnologico. Inoltre, il diritto di accesso a Internet è stato riconosciuto come essenziale per esercitare i propri diritti in una società sempre più digitalizzata⁴¹; anche l'AI sta rapidamente diventando un mezzo essenziale per la partecipazione dell'individuo alla vita economica, sociale e politica. Ad esempio, sistemi diagnostici basati su algoritmi di intelligenza artificiale, l'assistenza personalizzata nell'apprendimento automatico o l'automazione in vari settori lavorativi sono solo alcuni degli ambiti in cui l'AI gioca un ruolo decisivo.

In conclusione, il diritto all'AI può essere visto come una naturale evoluzione dei già affermati diritto a godere dei risultati della scienza e diritto di accesso a Internet.

Il riconoscimento di un diritto all'AI dovrebbe però include non solo il diritto all'accesso, ma anche una garanzia dai rischi legati all'AI. Gli algoritmi, infatti, possono perpetuare pregiudizi, violare la privacy o essere usati per scopi di sorveglianza di massa. In questo senso, il diritto all'AI includerebbe garanzie che

significativamente sulla sua persona; 2. Il paragrafo 1 non si applica nel caso in cui la decisione: a) sia necessaria per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e un titolare del trattamento b) sia autorizzata dal diritto dell'Unione o dello Stato Membro cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato; c) si basi sul consenso esplicito dell'interessato; 3. Nei casi di cui al paragrafo 2, lettere a) e c), il titolare del trattamento attua misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, almeno il diritto di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento, di esprimere la opinione e di contestare la decisione; Le decisioni di cui al paragrafo 2 non si basano sulle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, a meno che non sia d'applicazione l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) o g), e non siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato.»

³⁸ C. CASONATO, *op. cit.*

³⁹ Art. 27 UDHR: «Everyone has the right freely to participate in the cultural life of the community, to enjoy the arts and to share in scientific advancement and its benefits»

⁴⁰ Art. 15 ICESCR: «The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone: (a) To take part in cultural life; (b) To enjoy the benefits of scientific progress and its application»

⁴¹ Per un approfondimento sul punto si vedano: P. DE HERT, D. KLOZA, *Internet (access) as a new fundamental right. Inflating the current right framework?*, in *Eur J Law Technol*, 2013,3(2); O. POLLICINO, *The Right to Internet Access: A Comparative Constitutional Legal Framework*, in M. IENCA, O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, R. ANDORNO (eds), *The Cambridge Handbook of Information Technology, Life Sciences and Human Rights*, in *Cambridge Law Handbooks*, Cambridge University Press, 2022; S. TULLY, *A Human Right to Access the Internet? Problems and Prospects*, in *Human Rights Law Review*, 2, 2014, 175–195; P. DE HERT, D. KLOZA, *Internet (Access) as a new Fundamental Right. Inflating the Current Rights Framework?* in, *European Journal of Law and Technology*, 2012, 3, 3; S. TĂBUȘCĂ, *The Internet access as a fundamental right*, in *Journal of Information Systems and Operations Management*, 4.2, 2010, 206–212; T. E. FROSINI, *Access to Internet as a Fundamental Right*, in *Italian Journal of Public Law*, 2013, 5,2, 226–234.



proteggano gli individui da discriminazioni algoritmiche, abusi di potere da parte di chi controlla le tecnologie AI.

Da un punto di vista prettamente costituzionale, il diritto all'AI può trovare una potenziale legittimazione nel combinato disposto degli art. 2 e 9 della Costituzione italiana, disposizioni che costituiscono un fondamento per i riconoscimenti di diritti emergenti legati allo sviluppo della cultura, della ricerca scientifica e tecnica⁴².

L'art. 2, il quale sancisce i diritti inviolabili della persona umana e la loro esemplificazione all'interno delle formazioni sociali, funge da clausola aperta⁴³, consentendo l'integrazione di nuovi diritti nel quadro costituzionale⁴⁴. L'accesso ai benefici dell'AI, come la personalizzazione dei servizi pubblici e l'efficienza nei processi decisionali, può essere interpretato come un elemento volto a garantire l'effettività di tali diritti fondamentali. Ad esempio, in ambito sanitario, l'AI può migliorare l'accesso a diagnosi tempestive e precise, rendendo più concreta la tutela del diritto alla salute (art. 32 Cost.). L'articolo 9, invece, riconosce a livello costituzionale – insieme ad altre disposizioni⁴⁵ – il diritto alla scienza e quindi impegna la Repubblica a promuovere il progresso scientifico e tecnologico. Questo principio si collega direttamente all'AI, vista come una frontiera del progresso contemporaneo. L'obbligo dello Stato di favorire l'innovazione tecnologica per il benessere collettivo implica non solo lo sviluppo dell'AI, ma anche la garanzia che i suoi benefici siano distribuiti equamente. Il diritto all'AI può essere interpretato anche come un diritto di inclusione digitale e tecnologica.

Ecco che il diritto all'AI può essere interpretato come una proiezione, un'evoluzione moderna dei principi sanciti dagli art. 2 e 9 Cost., fornendo un quadro costituzionale per l'evoluzione tecnologica in una prospettiva di tutela dei diritti fondamentali e di promozione del benessere collettivo⁴⁶.

Un esempio dell'affermazione di tale diritto è ricavabile da una decisione della Corte Superiore dell'Ontario, che già nel 2018 aveva accolto la richiesta del cliente di un avvocato di non pagare la parcella nella parte in cui il professionista aveva esposto un monte ore rilevante per lo studio dei precedenti⁴⁷. La Corte, in particolare, aveva sostenuto che l'avvocato avrebbe dovuto utilizzare un sistema di banche dati automatizzato per ridurre i tempi di analisi e le conseguenti spese legali, nella decisione di legge infatti: «*All in all, whatever this "research" was would be well within the preparation for the motion. There was no need for outsider or third party research. If artificial intelligence sources were employed, no doubt counsel's preparation time would have been significantly reduced*»⁴⁸, in questo modo implicitamente emergere il

⁴² Alcuni esempi possono riguardare il diritto all'ambiente salubre e i diritti delle generazioni future di beneficiare di un ambiente sano.

⁴³ In riferimento al noto e risalente dibattito sulla possibilità di riconoscere l'esistenza di nuovi diritti fondamentali privi di esplicita statuizione all'interno delle Carte costituzionali si rimanda a quanto esposto in apertura del capitolo. Cfr. A. BALDASSARRE, *I diritti fondamentali nello Stato costituzionale*, in *Scritti in onore di Alberto Predieri*, Milano, 1996, 79.

⁴⁴ Ad esempio, il diritto all'identità sessuale potrebbe ancorarsi al diritto all'identità personale, tutelato dall'art. 2 Cost, allo stesso modo, non sembra peregrino trovare il fondamento del diritto all'immagine negli artt. 2 e 13 Cost.

⁴⁵ Art. 32; 33; 117,1 Cost.

⁴⁶ Cfr. C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo, Rivista trimestrale, Speciale*/2019, 101-130.

⁴⁷ Ontario Superior Court of Justice in the case of *Cass v. 1410088 Ontario Inc.* 2018 ONSC 6959, <https://www.canlii.org/en/on/onsc/doc/2018/2018onsc6959/2018onsc6959.html>.

⁴⁸ *Ibidem*, paragrafo 34 della sentenza, cit.

diritto ad una prestazione assistita dalla AI ed un corrispondente dovere in capo al professionista di utilizzare la tecnologia.

4. Verso un diritto al rifiuto dell'intelligenza artificiale: profili giuridici e tensioni etiche

Riconosciuta l'affermazione di questo nuovo diritto all'AI, è opportuno volgere l'attenzione "sull'altro lato della medaglia". Infatti, è bene essere consapevoli che al sorgere di nuovi diritti, corrisponde simmetricamente, il sorgere di nuovi doveri; in questo specifico contesto dal diritto di essere destinatari di decisioni e servizi aumentati dall'intelligenza artificiale, corrisponde il dovere per i professionisti di offrire queste prestazioni utilizzando la tecnologia.

È ormai però dimostrato che l'affermazione di nuovi diritti, e dei corrispettivi obblighi, può aprire la strada a nuove forme di rifiuto di sottostare a quell'obbligo specifico, questo perché il mutare della coscienza sociale porta con sé la richiesta di tutela di situazioni giuridiche prima non tenute in considerazione, e gli stessi moti inducono a guardare con occhi nuovi ciò che l'ordinamento pretende dai suoi consociati e quindi ai limiti, legati alle più radicate convinzioni interiori che il singolo può opporre a tali pretese.

Ciò risulta inevitabile a causa della natura dinamica dei diritti, i quali tendono a espandersi anche in relazione all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecnologiche.

In generale si è anche osservato che nuovi diritti possono portare all'emersione di nuove forme e ipotesi di obiezione di coscienza⁴⁹. Queste, infatti, si sono venute moltiplicando, negli ultimi decenni: dal rifiuto al servizio militare⁵⁰ all'obiezione alle pratiche abortive⁵¹, dalla repulsione per la sperimentazione animale⁵² ai trattamenti sanitari obbligatori⁵³; ci si trova di fronte ad una sorta di caleidoscopio nel quale si mischiano CONFLITTI classici e nuovi, esigenze importanti e profili di minore contrapposizione tra coscienza individuale e ordinamento giuridico⁵⁴.

⁴⁹ L'obiezione di coscienza si definisce in termini generali come la pretesa di chi si rifiuta, in nome della propria coscienza, di obbedire ad un precetto giuridico. Si configura dunque come una forma di resistenza individuale rivolta verso una norma giuridica specifica percepita come ingiusta secondo un giudizio radicato nella coscienza del singolo. Per un'analisi dell'istituto si segnalano A. PUGIOTTO, *Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale*, Torino, 1995; D. PARIS, *L'obiezione di coscienza. Studio sull'ammissibilità di un'eccezione dal servizio militare alla bioetica*, Firenze, 2011; M. SAPORITI, *La coscienza disubbidiente: ragioni, tutele e limiti dell'obiezione di coscienza*, Milano 2014; G. DI COSIMO, *Coscienza e Costituzione. I limiti del diritto di fronte ai convincimenti della persona*, Milano, 2000; E. ROSSI, *Obiettare è boicottare? L'ambiguità dell'obiezione di coscienza e i fini dell'ordinamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue 2/2019; F. VIOLA, *L'obiezione di coscienza come diritto*, in *Persona y Derecho*, 61/2009. Si segnala inoltre la seguente giurisprudenza costituzionale: Corte Cost., sent. n. 271/2000; Corte Cost., sent. n. 43/1997, Corte Cost., sent. n. 467/1997 Corte Cost., sent. n. 409/1989,

⁵⁰ Introdotta dalla Legge 15 dicembre 1972, n. 772, *Norme per il riconoscimento dell'obiezione di coscienza*

⁵¹ Art. 9 Legge 22 maggio 1978, n. 194, *Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza*

⁵² Legge 12 ottobre 1993, n. 413, *Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale*. Sul punto si segnala L. LOMBARDI VALLAURI, *L'obiezione di coscienza legata alla sperimentazione, ex-vivisezione*, in A. MANNUCCI, M.C. TALLACCHINI (a cura di), *Per un codice degli animali*, Milano, 2001

⁵³ Cfr. D. PARIS, *Legge sul consenso informato e le DAT: è consentita l'obiezione di coscienza del medico?*, in *BioLaw Journal- Rivista di BioDiritto*, 1, 2018; P. TOZZO, M. SANAVIO, C. SALASNICH, L. CAENAZZO, *Conscientious objection in Italian law, 219/2017: a space for relection still be traced*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020

⁵⁴ C. CARDIA, *Tra il diritto e la morale. Obiezione di coscienza e legge*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale, Rivista telematica* (www.statochiese.it), Maggio 2009, 2; cfr. V. TURCHI, *Nuove forme di obiezione di coscienza*, in



Un'altra strada da seguire per comprendere la moltiplicazione delle ipotesi di rifiuto è quella di verificare le dinamiche e le trasformazioni degli ordinamenti contemporanei⁵⁵. Siamo in un'epoca caratterizzata da cambiamenti o, meglio, transizioni tecnologiche in cui la società e i legislatori devono affrontare nuove sfide nell'interpretare questo rapido sviluppo e tentare di regolamentare un oggetto in così rapida evoluzione come è l'AI⁵⁶.

Questa tipologia di trasformazione tecnologica e di conseguenza sociale può essere la spinta per nuove ipotesi di rifiuto del suo utilizzo, e le motivazioni analizzate nelle sezioni precedenti ne sono un perfetto esempio.

Ecco che per iniziare a parlare di un diritto al rifiuto all'AI è necessario fare, innanzitutto, riferimento all'art. 14, par. 4 lett. d) dell'AI Act, il quale stabilisce che: «le misure di cui al paragrafo 3 consentono le seguenti azioni, a seconda delle circostanze, alle persone alle quali è affidata la sorveglianza umana: d) essere in grado di decidere, in qualsiasi situazione particolare, di non usare il sistema di AI ad alto rischio o altrimenti di ignorare, annullare o ribaltare l'output del sistema di AI ad alto rischio»⁵⁷.

Similmente, anche il *Blueprint for an AI Bill of Rights*⁵⁸ afferma di offrire alle persone sempre l'opportunità di rifiutare l'applicazione dell'AI in favore di un'alternativa umana.

Tuttavia, la tutela di tale facoltà può essere dedotta da un insieme di disposizioni e principi che proteggono l'autodeterminazione, la libertà di coscienza e la dignità. In particolare, L'art. 9 CEDU⁵⁹ (libertà di pensiero, coscienza e religione) e l'art. 3 della Carta di Nizza (diritto all'integrità della persona) possono offrire una base per interpretare il rifiuto dell'AI come esercizio della libertà morale e della libertà negativa da condizionamenti tecnologici, specialmente se motivato da convinzioni etiche, ecologiche o psicologiche. L'art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁶⁰, che pone la dignità umana come intangibile e inviolabile, può essere letto come fondamento per respingere imposizioni tecnologiche che si traducano in forme di disumanizzazione.

In questa prospettiva, il rifiuto dell'IA appare come una richiesta di spazio per la coscienza e la libertà individuale all'interno di ambienti in cui può essere richiesto l'utilizzo di sistemi intelligenti. È una

Stato, Chiese e pluralismo confessionale, Rivista telematica (www.statoechiese.it), ottobre 2010; E. CAMASSA, *Procreazione e diritto. Le frontiere mobili dell'obiezione di coscienza*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2015

⁵⁵ C. CARDIA, *op. cit.* 3

⁵⁶ Cfr. C. EL MORR, *AI and Society: Tension and Opportunities*, New York, 2022.

⁵⁷ Il dettato di questa disposizione riguarda solamente i sistemi classificati come ad alto rischio, quindi non rappresenta la base per un rifiuto all'AI generalizzato.

⁵⁸ L'AI Bill of Rights è stata introdotta nell'ottobre 2022 dall'Ufficio della politica scientifica e tecnologica della Casa Bianca (OSTP) in un documento intitolato "Blueprint for an AI Bill of Rights: Making Automated Systems Work for the American People". Chiamata anche Blueprint, l'AI Bill of Rights è stata creata dopo aver consultato diversi accademici, gruppi per i diritti umani, organizzazioni non profit e aziende del settore privato.

⁵⁹ Art. 9 Cedu: «1. Ogni persona ha diritto alla libertà di pensiero, di coscienza e di religione; tale diritto include la libertà di cambiare religione o credo, così come la libertà di manifestare la propria religione o il proprio credo individualmente o collettivamente, in pubblico o in privato, mediante il culto, l'insegnamento, le pratiche e l'osservanza dei riti; 2. La libertà di manifestare la propria religione o il proprio credo non può essere oggetto di restrizioni diverse da quelle che sono stabilite dalla legge e che costituiscono misure necessarie, in una società democratica, alla pubblica sicurezza, alla protezione dell'ordine, della salute o della morale pubblica, o alla protezione dei diritti e della libertà altrui».

⁶⁰ Art. 1 Carta di Nizza: «La dignità umana inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata»

manifestazione della volontà di preservare l'autenticità dell'agire umano, il carattere relazionale del sapere e il valore della lentezza nei processi creativi e decisionali.

Ecco che, il riconoscimento giuridico di tale diritto si inserirebbe nel solco di altri diritti già presenti e tutelati dal nostro ordinamento, come il diritto a rifiutare cure mediche o le ipotesi di obiezione di coscienza. In ciascuno di questi casi, il diritto al rifiuto opera come valvola di decompressione del principio di autodeterminazione e come strumento di bilanciamento tra innovazione e sensibilità personali.

Occorre inoltre ribadire che, in presenza di un diritto all'AI⁶¹ si configura inevitabilmente un obbligo speculare per gli attori pubblici e privati di offrire prestazioni aumentate dall'intelligenza artificiale. In tal caso, si genera una tensione che impone un bilanciamento: il diritto alla tecnologia non può trasformarsi in un dovere di adesione forzata, né tantomeno in una violazione della libertà negativa dell'individuo. La tutela del dissenso, in quanto espressione legittima della libertà personale, deve costituire il contrappeso necessario all'adozione sistemica dell'AI.

In definitiva, il diritto al rifiuto dell'intelligenza artificiale, pur non codificato in termini espliciti, emerge come espressione coerente dei diritti fondamentali già riconosciuti, e può trovare legittimazione in una lettura costituzionalmente orientata, ad esempio, del principio di libertà personale, del rispetto per l'ambiente, della tutela della salute mentale e del pluralismo etico e culturale. La sfida giuridica che ci attende non è soltanto quella di regolare lo sviluppo dell'AI, ma anche di riconoscere e difendere il diritto di non utilizzarla.

Dunque, appurato che le motivazioni atte al rifiuto siano reali e concreti, ed è sostenuto da vere motivazioni etiche e grazie alle norme costituzionali che tutelano, nelle ipotesi analizzate, l'autodeterminazione e libertà di pensiero di coscienza si potrebbe arrivare a dichiarare l'ammissibilità di un diritto al rifiuto all'AI in conseguenza della rilevanza costituzionale delle motivazioni che possono ispirare la condotta del soggetto.

5. Conclusioni

In conclusione, il diritto al rifiuto all'uso dell'AI si configura come una forma di salvaguardia contro il rischio di disumanizzazione derivante dall'impiego di sistemi AI, come uno strumento per far valere le proprie convinzioni a fronte dell'utilizzo dell'AI.

Sicuramente il riconoscimento giuridico del diritto al rifiuto all'AI solleva questioni di rilevanza non solamente giuridiche, ma anche prettamente politiche e sociali. Così come declinato in questo contributo, esso può trovare una giustificazione nella tutela dell'ambiente o nella protezione della dignità umana a fronte di algoritmi disumanizzanti, permettendo agli individui di non utilizzare sistemi che generano decisioni automatizzate percepiti come lesivi dei propri valori. Dall'altra parte però, tale riconoscimento potrà

⁶¹ Diritto che trova la sua legittimazione tanto nella Costituzione quanto nel diritto internazionale, e tenuto conto che i cittadini hanno il dovere di osservare la Costituzione, in conformità a quanto previsto dall'art. 54 Cost, si ha l'obbligo di rispettare anche delle nuove posizioni giuridiche soggettive emerse attraverso un'interpretazione evolutiva delle norme. Queste nuove posizioni giuridiche sono coerenti con la natura dinamica e aperta del testo costituzionale che emergono, nel caso di specie, a seguito dell'evoluzione scientifica e tecnologica. Da ciò può conseguire che ogni individuo è titolare del diritto di essere destinatario di decisioni automatizzate, in quanto rientrante nel novero dei diritti riconosciuti e tutelati dall'ordinamento nel suo complesso. Pertanto, ogni individuo deve essere riconosciuto il suo diritto all'AI, in quanto diritto già "immanente" nell'ordinamento.

comportare implicazioni pratiche complesse, soprattutto in ambiti professionali nei quali l'adozione dell'AI è considerata cruciale per una migliore efficienza, e l'ambito medico ne è l'esempio perfetto.

Questa prospettiva richiede una riflessione sulla necessità di definizione di un quadro normativo chiaro, capace di regolare al meglio l'interazione tra innovazione tecnologica e diritti fondamentali. La questione non riguarda unicamente la salvaguardia della "coscienza individuale", ma investe la natura stessa del progresso tecnologico e il suo impatto sulla società e l'individuo. Poiché l'AI costituisce una delle più grandi rivoluzioni tecnologiche degli ultimi anni e il modo in cui verrà regolamentata determinerà anche il futuro dei principi che governano la democrazia e lo stato di diritto. Risulta quindi imprescindibile mantenere aperto il dibattito su questi temi, promuovendo un confronto continuo tra diritto, etica e innovazione. Solo in tal modo il progresso potrà rafforzare i valori fondamentali, anziché metterli a rischio.

Il dibattito sul diritto al rifiuto all'AI, pur ancora agli albori, rappresenta una questione che non potrà essere trascurata, specialmente alla luce delle implicazioni per i diritti fondamentali.

Sebbene attualmente non si registrino obblighi generalizzati all'impiego di sistemi AI, è indubbio che il diritto all'AI sia già immanente nell'ordinamento, aprendo la strada a possibili sviluppi normativi futuri. Ciò è particolarmente evidente in ambiti come quello medico, dove l'adozione di tecnologie assistite dall'AI è già considerata uno strumento prezioso per il supporto diagnostico e decisionale. Tuttavia, non possono essere trascurate le istanze di quei professionisti che, sulla base di motivazioni etiche o deontologiche, potrebbero rifiutare l'impiego di tali strumenti.

Solamente la prassi, la realtà e i suoi futuri sviluppi potranno fornire risposte sulle concrete necessità di introdurre e riconoscere nell'ordinamento il diritto al rifiuto all'AI. E come si è avuto modo di notare, i casi di rifiuto all'utilizzo di sistemi AI non sono fantascienza, ma anzi stanno iniziando a manifestarsi, e costituiscono il banco di prova significativo per la teoria esposta in questo contributo. Essi, in generale, richiedono di interrogarsi, con lungimiranza, sulla compatibilità tra il progresso tecnologico e il rispetto dei principi etici e giuridici fondamentali che regolano la vita dell'uomo.

In definitiva, il diritto al rifiuto all'AI non si presenta soltanto come una questione prettamente giuridica, una questione sull'ammissibilità di un nuovo diritto, ma può rappresentare, in futuro, un terreno di confronto per definire il rapporto tra l'uomo e la macchina nell'era digitale.



When Are LLMs for Clinical Documentation Considered Medical Devices Under the European Medical Device Regulation (MDR)?

Andrea Blatti*

ABSTRACT: This article examines how AI systems that assist but do not provide a final diagnosis are classified under the EU Medical Device Regulation (MDR). With the rise of AI in healthcare, especially in managing EHRs and clinical documentation, the paper reconsiders regulatory interpretations in light of new developments. These include the shift from general-purpose LLMs to specialised medical models, like MedGemma, and the 2025 MDCG guidance, which updates classification rules for software. Addressing a gap in current literature, the paper analyses the regulatory status of AI tools participating in the diagnostic process that do not provide the final diagnosis.

KEYWORDS: medical device; MDCG; MDR AI; clinical documentation; AI scribe

SUMMARY: 1. Introduction – 2. AI for Clinical Documentation – 2.1. Clinical Documentation Problems – 2.2. Advantages and Risks of AI for Clinical Documentation – 3. Classification Rules: The Medical Device Regulation and the MDCG – 4. Step 3: Actions on Data Performed by Large Language Models – 4.1. History – 4.2. Transformers – 5. Step 4: Individual Benefit – 6. Step 5: Medical Purposes Between Diagnosis and Anamnesis – 7. Results and Conclusions – 7.1. Results – 7.2. Conclusions.

1. Introduction

Integrating artificial intelligence (AI) into healthcare is rapidly transforming clinical workflows, particularly in the management of electronic health records (EHR) and clinical documentation.¹ The subjects of this paper are AI systems that participate in the diagnostic process without providing the final diagnosis. In other words, this analysis will focus on the regulatory classification of AI systems under the European Union's Regulation 2017/745 on medical devices² (MDR), which form the knowledge basis for physicians to autonomously diagnose the presence or absence of a pathology.

* P.h.D student at Sant'Anna School of Advanced studies. Mail: andrea.blatti@santannapisa.it. The article was subject to a double-blind peer review process.

¹ A. BRACKEN, et al., *Artificial Intelligence (AI) – Powered Documentation Systems in Healthcare: A Systematic Review*, in *Journal of medical systems*, 49(28)/2025; A.R. BONGURALA, et al., *Transforming health care with artificial intelligence: redefining medical documentation*, in *Mayo clinic proceedings: digital health*, 2(3)/2024.

² Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EE.

Establishing whether a software falls within the MDR's scope is a notoriously challenging task. The determination is critical because it dictates the entire regulatory pathway. While many have highlighted the friction between the EU Regulation 2024/1689 on artificial intelligence³ (AI Act) and the MDR,⁴ the antecedent question must be answered first: does the MDR even apply to these assistive AI tools?

AI-based clinical documentation tools do not suggest a diagnosis or a given therapy, but rather curate, structure, and present information, thereby acting as sophisticated intermediaries between raw clinical data and the clinician's final judgment.

This paper will use two of the most prominent and marketed types of AI systems for EHR curation as representative examples: speech recognition (SR) tools and summarisation systems.

AI speech recognition tools aim to accelerate documentation activities, which have been proven to consume precious time that could be dedicated to patient care, sometimes even leading to physician burn-out⁵. By seamlessly converting spoken language into structured text within the EHR, they streamline critical but burdensome administrative tasks.⁶

AI-powered summarisation systems are particularly useful to extract the large volumes of unstructured clinical data, such as narrative notes, reports, and discharge letters, that constitute patients' clinical documentation.⁷ These systems can retrieve key health information and generate concise, coherent summaries, enabling clinicians to quickly grasp a patient's history and status without sinking into infinite documentation.⁸

While both types of systems serve the overarching goal of optimising the physician's documentation activities, they pose a common and complex regulatory question regarding their status as medical devices. This research is motivated by several converging developments in technology, regulation, and clinical practice that render previous analyses incomplete and necessitate a renewed examination of the topic. There are six primary motivations for this paper.

First, the technological landscape of the AI models underpinning these systems has evolved significantly: recent discussions on the regulatory status of AI in medicine used to focus on general-purpose Large Language Models (LLMs), such as early versions of GPT.⁹ Under EU law, software developed for general purposes without specific medical purposes typically does not qualify as a medical device.¹⁰ However, the

³ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828.

⁴ Ex multis, see D. ONITIU, S. WACHTER, B. MITTELSTADT, *How AI challenges the medical device regulation: patient safety, benefits, and intended uses*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 2024.

⁵ J.J.W. NG, et al., *Evaluating the performance of artificial intelligence-based speech recognition for clinical documentation: a systematic review*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 25(236)/2025, 2.

⁶ A.R. BONGURALA, et al., *op. cit.*, 343-344.

⁷ See J.D. OLIVEIRA, et al., *Development and evaluation of a clinical note summarization system using large language models*, in *Communications medicine*, 5(376)/2025.

⁸ M. ALKHALAF, et al., *Applying generative AI with retrieval augmented generation to summarize and extract key clinical information from electronic health records*, in *Journal of biomedical informatics*, 156/2024, 2, 4, 7.

⁹ Ex multis, see K. LUDVIGSEN, S. NAGARAJA, A. DALY, *When Is Software a Medical Device? Understanding and Determining the "Intention" and Requirements for Software as a Medical Device in European Union Law*, in *European journal of risk regulation*, 13(1)/2021, 83.

¹⁰ D. WORKUM, et al., *Is my LLM application considered a medical device under the MDR?*, in *Ssrn*, 2025, 10. Available at https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5202088 (last access: September 8, 2025); T. MINSEN, E.

current reality is far more nuanced. We are witnessing a rapid proliferation of LLMs that are no longer solely general-purpose: the field has advanced to include models that are fine-tuned for specific medical objectives and, more recently, foundational models built from the ground up for medical purposes.¹¹ Google's Med-PaLM2 was an early example of a model trained with curated medical data. The recent development of models like MedGemma represents a further leap: as its creators noted, "while general-purpose (non-medically tuned) LLMs demonstrate impressively broad abilities, generic models can lack nuanced medical understanding and the ability to interpret and reason about medical data in a robust way... Recognising this gap, we created MedGemma, a new suite of open, medically-tuned, vision-language foundation models the MedGemma models are designed to interpret and reason about medical images and text while retaining the strong general-purpose capabilities present in Gemma 3".¹²

This shift from general-purpose to context-specific medical AI fundamentally alters the regulatory results achieved in the past and requires a new evaluation of how these systems should be classified.

Second, the 2019 Medical Device Coordination Group (MDCG) guidance on software classification was severely criticised in relation to software as medical devices classification rules; for this reason, the just released 2025 guide deserves great attention.

Third, due to the approval of the European Health Data Space regulation in Europe, electronic health records are likely to spread throughout the Union, increasing documentation duties and the time required for them.¹³ Such an effect has already been studied in the USA, where the whole academic community has witnessed the relationship between documentation time and burnout.¹⁴ This paper takes inspiration from that context, trying to foresee the possible consequences in the European context.

Fourth, there is a significant gap in the academic and legal literature concerning AI systems that do not perform a final diagnosis. The majority of existing research focuses on AI that provides diagnostic or prognostic outputs;¹⁵ thus, this paper will seek to fill this void by focusing exclusively on this underexamined software category. Moreover, when scholars approached AI systems that do not provide the final diagnosis, they were not inclined to consider them medical devices;¹⁶ In this research, the opposite will be argued.

VAYENA, G. COHEN, *The challenges for regulating medical use of chatgpt and other large language models*, in *Jama*, 330(4)/2023, 2.

¹¹ For an historical excursus see H.R. SAEIDNIA, M. NILASHI, *From MYCIN to MedGemma: A Historical and Comparative Analysis of Healthcare AI Evolution*, in *InfoScience trends*, 2/2025.

¹² A. SELLEREGREN, et al., *Medgemma technical report*, in *arXiv*, 2025, 2.

¹³ D. FÅHRAEUS, J. REICHEL, S. SLOKENBERGA, *The European health data space: challenges and opportunities*, in *Sieps*, 2024, 11.

¹⁴ See E. GESNER, P. GAZARIAN, P. DYKES, *The Burden and Burnout in Documenting Patient Care: An Integrative Literature Review*, in L. OHNO-MACHADO, B. SÈROUSSI, *MEDINFO 2019: Health and Wellbeing e-Networks for All*, Proceedings of the 17th World Congress on Medical and Health Informatics, 2019.

¹⁵ For example, see J.D. WORKUM, et al., *op. cit.*, 9.

¹⁶ See R.C. SCHOONBEEK, et al., *Completeness, Correctness and Conciseness of Physician-written versus Large Language Model Generated Patient Summaries Integrated in Electronic Health Records*, in *Preprints with The Lancet*, 2024, 6. Equally, in U.S. they are still not considered medical devices, see K.E. GOODMAN, P.H. YI, D.J. MORGAN, *AI-Generated Clinical summaries require more than accuracy*, in *Jama*, 331(8)/2024, 637; S.A. MESS, A.J. MACKAY, D.E. YAROWSKY, *Artificial Intelligence Scribe and Large Language Model Technology in Healthcare Documentation: Advantages, Limitations, and Recommendations*, in *Plastic and reconstructive surgery*, in *Global open*, 13(1)/2025, 3.

Fifth, the practical urgency of this issue has intensified. These AI systems are no longer theoretical constructs; they are being actively deployed in clinical settings, including within publicly accessible healthcare facilities, particularly in the United States.¹⁷ Their increasing availability and use within national health system facilities make clarifying their regulatory status not merely an academic exercise but a practical necessity to ensure patient safety and clarify legal responsibilities.¹⁸

Finally, the classification of these AI systems carries profound consequences for the applicable legislative framework. The AI systems under analysis surely fall within the scope of the EU's AI Act, given their reliance on technologies like LLMs that fit the AI Act's broad definition of an AI system.¹⁹ However, their potential collocation under the MDR is far less clear.

Under the AI Act, high-risk AI systems are regulated by burdensome provisions. However, it is always the provider assessing the risk class of her AI systems. As noted, it is foreseeable that providers will classify their systems as non-high risk systems so to avoid the most demanding discipline.²⁰ AI systems capable of working in healthcare settings can be classified as high-risk systems only if they are medical devices according to MDR or IVDR, or if they are used for the activities outlined by annex III AI Act. For all the activities not covered by annex III, it will be crucial to assess if the system in question is a medical device or not (both under MDR and IVDR).

The paper is divided as follows: section 1 provides an overview of the landscape of AI scribe systems, highlighting their utility and risks. Section 2 describes the salient passages of the new guidance on the classification of software as medical devices, outlining the specific procedure to be followed in order to establish whether software must be classified as a medical device. The following sections will discuss each step, superseding on the first two.

Section 3 delves into the third passage, focused on the action that the software pursues on data. To discuss how LLMs work on data, a clarification of their historical development and their modern functioning is provided, exemplifying how SR and summarisation AI systems produce their output.

Section 4 focuses on whether these systems provide an individual benefit to patients. Before the conclusions, section 5 will instead clarify whether these AI systems serve medical purposes in the meaning of art. 2 MDR.

¹⁷ G. BURKE, H. SCHELLMANN, *Researchers say an AI-powered transcription tool used in hospitals invents things no one ever said*, in *APnews*, 2024.

¹⁸ J. GE, M.B. DELK, J.C. LAI, *A Comparison of a Large Language Model vs Manual Chart Review for the Extraction of Data Elements From the Electronic Health Record*, in *Gastroenterology*, 166(4)/2024, 708.

¹⁹ EUROPEAN LAW INSTITUTE, *The concept of 'AI system' under the new AI Act: Arguing for a Three-Factor Approach*, 2024, 15; for a critical view, see A. ROSSI, ET AL, *The AI system definition under the AI Act, a new nomen rosae?*, forthcoming, in D. DALL'ANNA, G. GEZICI, G. ROSSETTI (edited by), *Proceedings of HHAI-WS 2025: Workshops at the Fourth International Conference on Hybrid Human-Artificial Intelligence (HHAI)*, Pisa, 9–13 June 2025.

²⁰ B. SOLAIMAN, A. MALIK, *Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor–patient models through the Artificial Intelligence Act (AI-Act) and the liability directives*, in *Medical law review*, 33/2025, 11.



2. AI for Clinical Documentation

2.1. Clinical Documentation Problems

Current EHRs, while allowing for efficient data storage, retrieval, and transfer, suffer from usability challenges that undermine the primary expectation for the EHR, which is to help clinicians find the necessary information to deliver care.²¹

Generally, data stored in EHRs can be subgrouped into structured, unstructured, and semi-structured data. Structured data refers to information organised and presented in a standardised format, permitting easy storage, retrieval, and analysis.²² The structure follows predefined schemes, ensuring consistency and interoperability between EHR systems.²³

Unstructured data, conversely, are not arranged according to predetermined schemes, free-text narratives, such as clinical notes, scanned documents, images, etc..²⁴ Semi-structured data, as the name suggests, is stored in hybrid sections combining predefined data fields with varying degrees of flexibility in allowing the insertion of additional information.²⁵

Since the beginning, early EHRs' adoption was accompanied by great enthusiasm; the improvement of patient care combined with reduced healthcare costs seemed to be within reach; however, the opposite has occurred²⁶. The widespread adoption of EHRs in USA has expanded clinical documentation to unprecedented levels, resulting in a significantly challenging burden for the entire healthcare system.²⁷ Indeed, modern EHRs require physicians to keep record of basically every patient interaction: whether it be compiling diagnostic reports, writing progress notes or synthesising a patient's treatment history across different specialists²⁸. Despite the promise of having a better knowledge basis for clinical decision-making, this workload significantly increased clinicians' burden.²⁹ As a result, healthcare systems are under

²¹ M.W. FRIEDBERG, et al., *Factors Affecting Physician Professional Satisfaction and Their Implications for Patient Care, Health Systems, and Health Policy* in *Rand health quarterly*, 3(4)/2014; see also Y. A. KUMAR-CRYATAL, *Electronic Health Record Interactions through Voice: A Review*, in *Applied clinical informatics*, 9/2018, 542.

²² See S.I. SHYLA, V.R.B. BLESSIE, *An introduction to electronic health records*, in P.M. FATHIMAL, et al. (edited by), *Advances of Machine Learning for Knowledge Mining*, in *Electronic Health Records*, 2025, 4.

²³ S.I. SHYLA, V.R.B. BLESSIE, *op. cit.*, 5.

²⁴ Unstructured data can be medical images such as X-rays scan, medical notes, evaluation reports, social media posts, speech therapy sessions in audio format, faxed versions of structured data etc., see S.I. SHYLA, V.R.B. BLESSIE, *op. cit.*, 5.

²⁵ S.I. SHYLA, V.R.B. BLESSIE, *op. cit.*, 7.

²⁶ C. ROSE, J.H. CHEN, *Learning from the EHR to implement AI in healthcare* in *npj Digital Medicine*, 330/2024, 1.

²⁷ A.A. TIERNEY, et al., *Ambient Artificial Intelligence Scribes to Alleviate the Burden of Clinical Documentation*, in *Nejm catalyst Innovations in Care Delivery*, 5(3)/2024, 2.

EHRs documentation duties must be considered in addition to others: see E. JOUKES, et al., *Time spent on dedicated patient care and documentation tasks before and after the introduction of a structured and standardized electronic health record*, in *Applied clinical informatics*, 9(45)/2018.

²⁸ D. VAN VEEN et al., *op. cit.*, 1134.

²⁹ F. MORAMARCO et al., *Human Evaluation and Correlation with Automatic Metrics in Consultation Note Generation*, in *Proceedings of the 60th Annual Meeting of the Association for Computational Linguistics Volume 1: Long Papers*, 2022, 5739.

increasing pressure because of growing patient' data volumes.³⁰ According to scholars, clinical documentation has become the most time-consuming aspect of EHR use.³¹

One of the major issues is the unfriendly design and complexity of existing EHR systems.³² As extensive literature shows, the time spent on EHRs' documentation is unsustainable for healthcare facilities. The amount of time clinicians spend on documentation is disputed, as it can vary depending on the practice or hospital being considered.³³ Research has shown that it can vary from two³⁴ hours per day, to 35%³⁵ or even 50%³⁶ of the working time (rounded figures).³⁷ This massive workload led to two important phenomena: clinicians' burnout³⁸ and flow in patient care.³⁹ Focusing on the latter consequence, the impact is twofold. Firstly, physicians have less time to focus on patient care,⁴⁰ and secondly, the poor design of the EHRs complicates data entry activities, leading to low-quality information⁴¹. Errors in EHRs are common, and part of the reason is the overburden that clinicians have to carry.⁴² It is worth noting that for these reasons some clinicians resist the digitalisation of data, preferring traditional paper documentation

³⁰ D. ANDERSON, et al., *Paging Dr. GPT: Extracting Information from Clinical Notes to Enhance Patient Predictions*, in *arXiv*, 2025, 1.

³¹ Deficiencies of EHRs were described in M.W. FRIEDBERG, et al., *op. cit.*

³² K.E. GOODMAN, P.H. YI, D.J. MORGAN, *op. cit.*, 637; D. KARAHERIS, D. BALASKA, Y. POLLALIS, *Design and Development of Data-Driven AI to Reduce the Discrepancies in Healthcare EHR Utilization*, in *American journal of clinical and medical research*, 5(1)/2025, 3; A.A. TIERNEY, et al., *op. cit.*, 3.

³³ L.S. ROTENSTEIN, et al., *System-Level Factors and Time Spent on Electronic Health Records by Primary Care Physicians*, in *Jama Network*, 6(11)/2023, 2.

³⁴ A. GAFFNEY, et al., *Medical Documentation Burden Among US Office-Based Physicians in 2019: A National Study*, in *JAMA Internal Medicine*, 182(5)/2022, 565.

³⁵ M.D. TIPPING, *Where did the day go?--a time-motion study of hospitalists*, in *Journal of hospital medicine*, 5(6)/2010, 325; E. JOUKES, et al., *op. cit.*, 47; J.P. AVENDANO, et al., *Interfacing With the Electronic Health Record (EHR): A Comparative Review of Modes of Documentation*, in *Cureus*, 14(6)/2022, 1.

³⁶ M. TAI-SEALE, et al., *Electronic Health Record Logs Indicate That Physicians Split Time Evenly Between Seeing Patients And Desktop Medicine*, in *Health affairs*, 36/2017, 7; see also C. SINSKY, et al., *Allocation of Physician Time in Ambulatory Practice: A Time and Motion Study in 4 Specialties*, in *Annals of internal medicine*, 165(11)/2016, 757.

³⁷ See S. GHATNEKAR, A. FALETSKY, V.E. NAMUDIRI, *Digital scribe utility and barriers to implementation in clinical practice: a scoping review*, in *Health and technology*, 11/2021; B.G. ARNDT, et al., *Tethered to the EHR: primary care physician workload assessment using EHR event log data and time-motion observations*, in *Annals of Family Medicine*, 15(5)/2017.

³⁸ C. ROSE, J.H. CHEN, *op. cit.*, 1.

See also E. GESNER, P. GAZARIAN, P. DYKES, *The burden and burnout in documenting patient care: an integrative literature review*, in *Studies in health technology and informatics*, 2019; J.M. EHRENFELD, J.P. WANDERER, *Technology as friend or foe? Do electronic health records increase burnout?*, in *Current opinion in anesthesiology*, 31(3)/2018; N. KHAMISA, K. PELTZER, B. OLDENBURG, *Burnout in relation to specific contributing factors and health outcomes among nurses: a systematic review*, in *International journal of environmental research and public health*, 10(6)/2013.

³⁹ These two phenomena are not disconnected: see K.E. GOODMAN, P.H. YI, D.J. MORGAN, *op. cit.*, 637; A.A. TIERNEY, et al., *op. cit.*, 2.

⁴⁰ A. BRACKEN, et al., *op. cit.*, 2; V.S. KUMARI et al., *op. cit.*, 147; D. VAN VEEN et al., *op. cit.*, 1135.

⁴¹ C. ROSE, J.H. CHEN, *op. cit.*, 1; A. BRACKEN, et al., *op. cit.*, 2.

⁴² S.K. BELL, et al., *Frequency and Types of Patient-Reported Errors in Electronic Health Record Ambulatory Care Notes*, in *Jama Network*, 3(6)/2020, 2.



methods.⁴³ Moreover, healthcare facilities started hiring medical scribes to let physicians focus only on patients.⁴⁴

2.2. Advantages and Risks of AI for Clinical Documentation

Thanks to NLP techniques, it is possible today to convert unstructured data into structures, such as human speech into text (for example, patient-clinician interactions), medical information and codes from free-text notes, radiology reports, etc., so to provide ready and structured information to physicians.⁴⁵

When evaluated, these systems highlighted undeniable advantages in terms of enhanced visit fluency and reduced documentation time, allowing clinicians to focus solely on patients.⁴⁶ Unlike AI tools designed to support clinical decision-making, which directly impact patient treatment and diagnosis, the AI systems in question are primarily aimed at enhancing the efficiency of data handling, reducing administrative burdens, and improving the overall workflow.⁴⁷ As mentioned, speech recognition and summarisation AI systems will be analysed as examples of the wide range of AI documentation-related systems.

For speech recognition tools, it could be considered Microsoft Dragon Copilot, DeepScribe, or AWS HealthScribe, which are specifically designed for the healthcare sector.

Speech recognition AI systems are tools designed to convert physicians' and patients' spoken words into text. This might happen, for example, during the first encounter for anamnesis' purposes: once transcribed, the text is inserted within the EHR as a record of the encounter.⁴⁸

To provide a use case, consider the telemedicine guidelines issued by the Italian Ministry of Health, which explicitly refer to the chance to apply AI systems to convert the dialogues conducted through videocalls between medical doctors and patients into text.⁴⁹ In cases like this, the system is only intended to convert the spoken words into written words.⁵⁰

In most primary healthcare practices, the record of a clinician-patient encounter is structured using the SOAP (Subjective, Objective, Assessment, Plan) model, designed to capture the patient's history, the clinician's observations, diagnosis, and management plan⁵¹. As said before, the traditional manual insertion of the relevant data into the EHR takes a lot of time, and this has led to outsourcing solutions. One is that

⁴³ V. S. KUMARI, et al., *op. cit.*, 144.

⁴⁴ Y. LIN, T.D. SHANAFELT, S.M. ASCH, *Reimagining Clinical Documentation With Artificial Intelligence*, in *Mayo Clinic Proceedings*, 93(5)/2018, 563.

⁴⁵ M. KAVITHA, K. AKILA, *op. cit.*, 56.

⁴⁶ See A. BRACKEN, et al., *op. cit.*; K. NAWAB, *Artificial intelligence scribe: a new era in medical documentation*, in *Artificial intelligence in health*, 2024; S.A. MESS, A.J. MACKEY, D.E. YAROWSKY, *op. cit.*; A.A. TIERNEY, et al., *op. cit.*; M. SASSEVILLE, et al., *The Impact of AI Scribes on Streamlining Clinical Documentation: A Systematic Review*, in *healthcare*, 13/2025, 9.

⁴⁷ S. DORN, *AI Summaries Are About To Spread Across Healthcare*, in *Forbes*, 2025. Available at <https://www.forbes.com/sites/spencerdorn/2025/02/13/ai-summaries-are-about-to-spread-across-healthcare> (last access: September 8, 2025).

⁴⁸ See the example of the system called Suki described in V.S. KUMARI, et al., *op. cit.*; J.P. AVENDANO et al., *op. cit.*, 1.

⁴⁹ B. STEWART, *Front-end speech*, in *Klas research*, 2015. Available at <https://klasresearch.com/report/front-end-speech-what-are-the-value-adds/1027> (last access: September 8, 2025).

⁵⁰ For Dragon Copilot see B. WANG, *The application and challenges of artificial intelligence in speech recognition*, in *Proceedings of the 5th International Conference on Computing and Data Science*, 2023, 38.

⁵¹ See P.F. PEARCE, et al., *The essential SOAP note in an EHR age*, in *The nurse practitioner*, 41(2)/2016, 30 ff.

of professional medical transcriptionists, who manually transcribe the document based on the clinician's audio record and return it to the physician for review.⁵²

The other is the use of speech recognition (SR) systems. The inefficiencies and risks of professional medical transcriptionists led to increasing interest in AI SR systems.⁵³ With the help of these systems, the conversation can automatically be transcribed without requiring the clinician (or a delegated actor) to write down everything she heard from the patient. Another application of SR AI systems is in procedures called self-anamnesis, where patients answer questions about their personal medical history without interacting directly with a doctor or medical assistant.⁵⁴

While SR technology presents clear potential for cost savings and improved productivity,⁵⁵ it also introduces significant concerns.⁵⁶ The risk of medical errors and patient harm due to miscommunication or inaccuracies introduced into the permanent medical record raises critical questions about the broader implementation of such technologies, especially concerning patient safety.⁵⁷ Although speech-to-text AIs can generate written transcriptions far more rapidly than human transcribers, they are not without flaws. Uncorrected transcription errors, even as small as a misinterpreted word, may result in unclear documentation, embarrassing mistakes, or even serious patient safety risks.⁵⁸

A particularly troubling phenomenon associated with AI transcription tools is hallucinated transcriptions, which involve software generating content that was never actually spoken.⁵⁹ These hallucinations are also non-deterministic, meaning they can yield different erroneous outputs each time the same audio is processed.⁶⁰

A considerable body of research has documented the limitations and error rates of SR technology across medical fields. In radiology, in 2008, Quint et al. found that nearly 22% of SR-generated reports contained significant errors. Basma et al. in 2011 showed that breast imaging reports generated via SR were as likely

⁵² F. R. GOSS, L. ZHOU, S. G. WEINER, *Incidence of speech recognition errors in the emergency department*, in *International journal of medical informatics*, 93/2016, 2; B.M. FOGLEMAN, et al., *Charting tomorrow's healthcare: a traditional literature review for an artificial intelligence driven future*, in *Cureus*, 16(4)/2024, 3.

⁵³ For a prominent case of erroneous human transcription that led to a patient's death see *Quick Safety, Speech recognition technology translates to patient risk*, 2022. Available at <https://www.jointcommission.org/en/knowledge-library/newsletters/quick-safety/issue-12> (last access: September 8, 2025). See also *the problem of sound-alike medicines in World Health Organisation, Medication safety for look-alike, sound-alike medicines*, 2023.

⁵⁴ K. DENECKE, et al., *Self-anamnesis with a conversational user interface: concept and usability study*, in *Methods of information in medicine*, 57/2018.

⁵⁵ A. KOENECKE, et al., *op. cit.*, 1672; G.K. PATRA, et al., *Voice classification in AI: harnessing machine learning for enhanced speech recognition*, in *Global Research and Development Journals*, 8(12)/2023, 4. According to the Canadian Medical Association, physicians spend around ten hours per week on administrative tasks. Based on this, in 2024, the Ottawa Hospital began using Microsoft Dragon Copilot. Available at <https://www.ottawahospital.on.ca/en/newsroom/the-ottawa-hospital-uses-microsoft-ai-to-help-increase-access-to-care-and-reduce-physician-burnout/> (last access: September 8, 2025).

⁵⁶ For an overview see B. KIRAN, et al., *Automatic speech recognition through artificial intelligence*, in *International journal for multidisciplinary research*, 5(6)/2023, 3.

⁵⁷ F. R. GOSS, L. ZHOU, S. G. WEINER, *Incidence of speech recognition errors in the emergency department*, in *International journal of medical informatics*, 93/2016, 5.

⁵⁸ Y. A. KUMAR-CRYATAL, *op. cit.*, 543.

⁵⁹ A. KOENECKE, et al., *op. cit.*, 1674.

⁶⁰ A. KOENECKE, et al., *op. cit.*, 1674.



as reports generated with conventional dictation transcription to contain major errors.⁶¹ Goss et al., in 2016, identified that nearly 71% of their notes contained errors, with an average of 1.3 errors per emergency department note, and 15% of those were deemed critically significant.⁶² More recently, Miner et al., in 2020, showed that SR transcripts had a higher word error rate of 25% compared to human-generated transcripts and a semantic distance of 1.2.⁶³ Even the modern SR AI systems, as described by Barnwal and Gupta in 2022 and Koenecke et al in 2024, are prone to significant wrong transcriptions.⁶⁴

Among the various factors impacting transcript correctness, environmental factors (such as background noise during dictation) were also shown to negatively affect SRs' performance, further increasing error rates. At the same time, conventional transcription appears to be more resilient to such conditions.⁶⁵

The most common error type in SR reports was the addition of unspoken words, as the software relies on recognising and 'guessing' strings of phonemes and words rather than isolated words. Additionally, word substitution, omission, and punctuation errors are common across both SR and conventional transcription systems.⁶⁶

Furthermore, as described by Szymanski et al., "the structure of spontaneous human conversations is diametrically different from the prescriptive written language used to train language models. These models can use the grammatical structure present in the training corpora, such as part-of-speech sequences, dependency trees, and dialog acts. On the other hand, spontaneous conversations lack sentence structure. They contain repetitions, back-channelling, phatic expressions, and other artifacts of turn-taking".⁶⁷ Still, alarmingly low transcription accuracy was highlighted for minorities: Zolnoori et al shed light on the discrimination operated by SR AI systems on black patients, whose words were systematically, wrongly transcribed.⁶⁸

According to Topaz et al., malpractices in which SR systems played a role increased over time, and the trend is set to continue (especially given the wider application of SR systems in EHRs). To conclude, it may be worth noting that phonic issues are not only related to computer systems but are also well-known human problems.⁶⁹

In one documented case, an AI tool misinterpreted a physician's reassurance about a lack of allergy into a false medical record indicating the presence of an allergy, an error with the potential for direct patient harm. Alondra Nelson, former head of the US White House Office of Science and Technology Policy,

⁶¹ S. BASMA, et al., *Error Rates in Breast Imaging Reports: Comparison of Automatic Speech Recognition and Dictation Transcription*, in *Health care policy and quality*, 2011, 925.

⁶² F. R. GOSS, L. ZHOU, S. G. WEINER, *op. cit.*, 4.

⁶³ A.S. MINER, et al., *Assessing the accuracy of automatic speech recognition for Psychotherapy*, in *npj Digital medicine*, 3(82)/2020, 5.

⁶⁴ S.K. BARNWAL, *Evaluation of AI system's voice recognition performance in social conversation*, in *5th International Conference on Contemporary Computing and Informatics*, 2022, 806; A. KOENECKE, et al., *op. cit.*, 1674.

⁶⁵ S. BASMA, et al., *op. cit.*, 926.

⁶⁶ S. BASMA, et al., *op. cit.*, 926.

⁶⁷ P. SZYMANSKI, et al., *Why aren't we NER yet? Artifacts of ASR errors in named entity recognition in spontaneous speech transcripts*, in *Proceedings of the 61st Annual Meeting of the Association for Computational Linguistics Volume 1: Long Papers*, 2023, 1746.

⁶⁸ M. ZOLNOORI, et al., *Decoding disparities: evaluating automatic speech recognition system performance in transcribing Black and White patient verbal communication with nurses in home healthcare*, in *JAMIA open*, 7(4)/2024, 10; see also G.K. PATRA et al., *op. cit.*, 2.

⁶⁹ World Health Organisation, *Medication safety for look-alike, sound-alike medicines*, 2023, 4.

expressed concern about the use of AI transcription tools in clinical settings: “stakes are high and the consequences may be grave”.

The literature about SR systems lacks incidents (fortunately), likely due to their scarce prolonged application in real clinical settings. However, recently, especially in the US, hospitals started using SR systems such as Whisper by OpenAI, and scholars began to focus on them. Research revealed Whispers’ critical limitations, particularly its tendency to generate hallucinations.⁷⁰

An investigation by the Associated Press (AP) in 2024 showed that nearly 40% of Whisper’s hallucinations are not just benign inaccuracies but potentially harmful or concerning, raising serious issues about its reliability and safety.⁷¹ As to AP, software engineers and researchers indicate that hallucinations occur in many transcripts, even in well-recorded, short audio samples.⁷²

Other US hospitals, such as Mankato Clinic in Minnesota and Children’s Hospital Los Angeles, have started using a Whisper-based tool built by Nabla. The problem was that the original audio was deleted, making it impossible to verify or correct erroneous transcripts.⁷³

In sum, while SR technologies like Whisper offer promise, especially when fine-tuned for specific domains such as medicine, the persistence of hallucinations demands legal inquiries about their best regulation. To sum up the challenges faced by SR AI systems it could be helpful to refer to the Kumar’s review, according to which they are, mainly: medical terminology and jargon, accents and dialects, sensitive data and privacy concerns, variability in speaking styles, limited context understanding, integration with electronic health records (EHR), data bias, handling errors and misinterpretations, real-time processing, ambient noise and acoustics and variable quality in human writing.⁷⁴

Examples of summarisation AI tools are MedGemma, Falcon by AWS, Healthcare natural language API by Google, and Arkangel AI.⁷⁵

These systems are designed to remove the unnecessary information in long documents or EHRs, providing a ready and clear overview of patients’ conditions.⁷⁶ These systems are significantly helpful for analysing unstructured clinical data, allowing for a comprehensive view of the patients’ health status.⁷⁷ EHRs, if well implemented, are meant to contain extensive patient histories, requiring physicians to navigate through a vast amount of medical data.⁷⁸ Reichert et al found that EHRs’ summarisation is not easy; in fact, discovering and identifying clinical information resulted in cognitively complex and time-consuming tasks.⁷⁹ Moreover, as obvious, this process introduces the possibility for errors.⁸⁰ Thanks to AI-driven summaries, it is possible to generate concise summaries that highlight only the important elements (prior diagnoses,

⁷⁰ A. KOENECKE, et al., *op. cit.*, 1672.

⁷¹ A. KOENECKE, et al., *op. cit.*, 1672.

⁷² G. BURKE, H. SCHELLMANN, *op. cit.*

⁷³ G. BURKE, H. SCHELLMANN, *op. cit.*

⁷⁴ Y. KUMAR, *A Comprehensive Analysis of Speech Recognition Systems in Healthcare: Current Research Challenges and Future Prospects*, in *SN computer science*, 5(137)/2024, 13.

⁷⁵ See <https://arkangel.ai/> (last access: September 8, 2025).

⁷⁶ See J.D. OLIVEIRA, et al., *op. cit.*

⁷⁷ J.D. OLIVEIRA, et al., *op. cit.*

⁷⁸ D. KARAFERIS, D. BALASKA, Y. POLLALIS, *op. cit.*, 6.

⁷⁹ D. REICHERT, D. KAUFMAN, B. BLOXHAM, et al. *Cognitive analysis of the summarization of longitudinal patient records*, in *Proceedings of the Annual American Medical Informatics Association Fall Symposium (AMIA)*, 2010, 667–671.

⁸⁰ D. VAN VEEN et al., *op. cit.*, 1134.



treatment histories, and current medication regimens, etc.), which is particularly convenient during patient consultations.⁸¹

Thus, applying AI systems for summarisation purposes could become an important advantage for clinicians.⁸²

For instance, the study described in Van Veen et al. showed that LLM-generated summaries were often preferred over those created by medical experts due to higher completeness, correctness, and conciseness scores⁸³. These promising results were also visible in Shemtob et al., where AI-generated summaries were comparable with physician-generated ones. In other cases, human-generated notes contained fewer omissions and hallucinations than those produced by the LLM.⁸⁴

Despite the optimism surrounding these systems, several limitations of LLMs have been identified that make them unreliable for widespread clinical use. Transforming unstructured notes in EHRs into structured, meaningful summaries remains a significant technical challenge. This is due to inconsistencies in format, length variations, typographical errors, and the use of highly specialized medical language.⁸⁵

Pal et al. witnessed models' tendency towards hallucination and high sensitivity to the prompts used.⁸⁶ In Xu et al., the AI systems omitted critical patient history-related information (such as present illness).⁸⁷ Asgari et al. found that out of 12,999 sentences in 450 clinical notes generated by LLMs, 191 (1.47%) contained hallucinations, with 44% of these being "major", meaning that they could adversely affect patient diagnosis or therapy.⁸⁸ Moreover, of the 49,590 sentences contained in the analysed transcripts, 1,712 sentences were omitted (3.45%) in the LLM-generated notes, of which 286 (16.7%) were classified as major and 1,426 (83.3%) as minor.⁸⁹

Hallucinations, omissions and similar mistakes were also documented concerning the most well-known AI systems.⁹⁰ For instance, concerning ChatGPT, studies have provided concrete examples of hallucinations.⁹¹ In one case, it inserted fabricated, overly empathetic sentences into clinical summaries, such as "please know that we are here to support you every step of the way".⁹² In another case, it fabricated

⁸¹ D. KARAFERIS, D. BALASKA, Y. POLLALIS, *op. cit.*, 6.

⁸² K.E. GOODMAN, P.H. YI, D.J. MORGAN, *op. cit.*, 637.

⁸³ VAN VEEN et al., *op. cit.*, 1138.

⁸⁴ F. MORAMARCO et al., *op. cit.*, 5744; R. SHANKAR, A. BUNDELE, A. MUKHOPADHYAY, *Natural language processing of electronic health records for early detection of cognitive decline: a systematic review*, in *npj Digital Medicine*, 8(133)/2025, 6.

⁸⁵ M. ALKHALAF, et al., *op. cit.*, 2.

⁸⁶ "As the prompts are changed from ambiguous to more specific and direct, the accuracy of the tasks improved", A. PAL, L.K. UMAPATHI, M. SANKARASUBBU, *Med-HALT: Medical Domain Hallucination Test for Large Language Models*, in *arXiv*, 2023, 8.

⁸⁷ X. DU, *Generative Large Language Models in Electronic Health Records for Patient Care Since 2023: A Systematic Review*, in *medRxiv*, 9.

⁸⁸ E. ASGARI, et al., *A framework to assess clinical safety and hallucination rates of LLMs for medical text summarisation*, in *medRxiv*, 5.

⁸⁹ E. ASGARI, et al., *op. cit.*, 5.

⁹⁰ See A. BRACKEN, et al., *op. cit.*, 2; A. AARON, et al., *Ambient Artificial Intelligence Scribes to Alleviate the Burden of Clinical Documentation*, in *New England Journal of Medicine Catalyst*, 5(3)/2024; S.R. ALI, et al., *Whitaker IS. Using Chat-GPT to write patient clinic letters*, in *Lancet Digit Health*, 5(4)/2023.

⁹¹ X. DU, *op. cit.*, 10.

⁹² A.C. STONEHAM, et al., *Can artificial intelligence make elective hand clinic letters easier for patients to understand?* in *The Journal of hand surgery, European volume*, 49(10)/2024.

patient names in structured thyroid ultrasound reports,⁹³ or misstated clinical findings, such as denying a lateral malleolus fracture that was present or inventing a ligament tear that was not.⁹⁴

These findings reinforce the view that hallucinations and omissions may be intrinsic properties of current LLMs.⁹⁵

Despite their high confidence, these models may output unactual or unfaithful text, which is particularly dangerous in high-stakes environments like healthcare.⁹⁶ To address this, researchers are working on frameworks to quantify and minimize the clinical impact of such errors.⁹⁷ Once identified and measured, hallucinations and omissions can be mitigated through improved prompt design, workflow integration, and engineering refinements.⁹⁸

In conclusion, while LLMs are transforming the landscape of clinical documentation and medical summarisation, significant limitations persist, such as hallucinations and omissions, which pose real threats to patient safety and diagnostic accuracy.⁹⁹

3. Classification Rules: the Medical Device Regulation and the MDCG

This section focuses on the MDR provisions relevant to medical devices' classification, and on the interpretative guidelines issued by the Medical Device Coordination Group in 2025. The combined reading of these two sources will require an interdisciplinary analysis, which will be conducted in sections three, four and five, focusing on both the technical features of AI and medical-legal concepts such as "diagnosis".

Turning to medical devices' classification, it must be premised that the software provider always determines whether a device is a medical device.¹⁰⁰

What is a medical device is established by art. 2 (1) MDR, to which the IVDR explicitly refers in art. 2 (1), and it is meant as "means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes: — diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, — diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, — investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, — providing information by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does

⁹³ H. JIANG et al., *Transforming free-text radiology reports into structured reports using ChatGPT: A study on thyroid ultrasonography*, in *European Journal of Radiology*, 175/2024.

⁹⁴ J.J. BUTLER, *From jargon to clarity: Improving the readability of foot and ankle radiology reports with an artificial intelligence large language model*, in *Foot and ankle surgery*, 30(4)/2024.

⁹⁵ Z. XU, S. JAIN, M. KANKANHALLI, *Hallucination is Inevitable: An Innate Limitation of Large Language Models*, in *arXiv*, 2024.

⁹⁶ B. MESKÓ, E.J. TOPOL, *The imperative for regulatory oversight of large language models (or generative AI) in healthcare*, in *npj digital medicine*, 2023, 3.

⁹⁷ See S.M.T.I. TONMOY, et al., *A Comprehensive Survey of Hallucination Mitigation Techniques in Large Language Models*, in *arXiv*, 2024, 2.

⁹⁸ S.M.T.I. TONMOY, et al., *op. cit.*, 2024, 2.

⁹⁹ Y. A. KUMAR-HRYATAL, *op. cit.*, 543.

¹⁰⁰ More precisely "the decision of whether a software product qualifies as a medical device is made by the developer or, using the terminology of the MDR, the manufacturer (Article 2[30] MDR)", L. KEUTZER, U. S.H. SIMMONSSON, *Medical device apps: an introduction to regulatory affairs for developers*, in *JMIR Mhealth Uhealth*, 8(6)/2022, 2-3.



not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means”.

Moreover, software is considered “active devices” by art. 2 (4) MDR, meaning “any device, the operation of which depends on a source of energy other than that generated by the human body for that purpose, or by gravity, and which acts by changing the density of or converting that energy. Devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active device and the patient, without any significant change, shall not be deemed active devices. Software shall also be deemed to be an active device”.

Instead, according to art. 2 (2) IVDR, *in vitro* diagnostic medical device is “any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, piece of equipment, software or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used *in vitro* for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information on one or more of the following: (a) concerning a physiological or pathological process or state; (b) concerning congenital physical or mental impairments; (c) concerning the predisposition to a medical condition or a disease; (d) to determine the safety and compatibility with potential recipients; (e) to predict treatment response or reactions; (f) to define or monitoring therapeutic measures. Specimen receptacles shall also be deemed to be *in vitro* diagnostic medical devices”. The latter definition does not apply to the systems previously described; therefore, the analysis will proceed only in relation to the MDR.

The manufacturer establishes if the software is a medical device based on the “intended purpose”,¹⁰¹ defined in the same way by art. 2 (12) MDR and art. 2 (12) IVDR as “the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation”. The intended purpose description must include the patient’s clinical benefit.¹⁰² As clearly visible, these classification rules do not assign any role or weight to the actual use of the software, and this approach allows manufacturers choose the most suitable regulatory framework according to their interests.¹⁰³ The same was under the former directives, as stated by the European Court of Justice (C-219/11).¹⁰⁴

¹⁰¹ Mdcg 2019-11 Rev.1, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, 2025, 8; S. STOPPACHER, P. S. MULLNER, *Software as medical device In Europe*, in C. BAUMGARTNER, J. HARER, J. SCHROTTNER (edited by), *Medical device and in vitro diagnostics*, 2023, 190.

¹⁰² L. KEUTZER, U. S.H. SIMMONSSON, *op. cit.*, 3.

¹⁰³ L. SVEMPE, *Exploring impediments imposed by the medical device regulation EU 2017/745 on software as a medical device*, in *Jmir medical informatics*, 12/2024, 6.

¹⁰⁴ “As regards software, the legislature thus made unequivocally clear that in order for it to fall within the scope of Directive 93/42 it is not sufficient that it be used in a medical context, but that it is also necessary that the intended purpose, defined by the manufacturer, is specifically medical”, *Brain Products GmbH v BioSemi VOF and Others* (C-219/11).

In 2019¹⁰⁵ and 2025,¹⁰⁶ the Medical Device Coordination Group (MDCG) issued guidelines on software classification under MDR and IVDR. The MDCG explained what is and what is not a software medical device.

Focusing on the latest guidelines, they specify that not all the software used in healthcare settings is to be considered medical devices¹⁰⁷, which is perfectly in line with recital 19 MDR stating that “...software for general purposes, even when used in a healthcare setting, or software intended for life-style and well-being purposes is not a medical device. The qualification of software, either as a device or an accessory, is independent of the software’s location or the type of interconnection between the software and a device”. For instance, simple information retrieval systems are not classified as medical devices as long as they do not serve medical purposes, even if conducted using NLP.¹⁰⁸

It emerges that what really makes the difference is the presence of a medical purpose according to art. 2 MDR. Indeed, the MDCG states that “software which is intended to process, analyse, interpret calculate, create or modify medical information may be qualified as a MDSW if the creation or modification of that information is governed by a medical intended purpose”.¹⁰⁹ Therefore, it must be assumed that software intended for activities such as processing, analysing, creating or modifying medical information for purposes other than medical ones is not a medical device.

Other examples of software not being medical device are invoicing systems, staff planning, e-mailing, web or voice messaging, data parsing, word processing, and back-up, wellness or fitness apps.¹¹⁰ On the opposite, there are software searching image for findings that uphold clinical hypotheses as to the diagnosis or evolution of therapy,¹¹¹ as well as software that locally amplifies the contrast of the finding on an image display so that it serves as a decision support or suggests an action to be taken by the user,¹¹² or AI systems designed to influence other medical devices’ functioning: it is the case of an AI software working

¹⁰⁵ Mdcg 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2019.

¹⁰⁶ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025.

¹⁰⁷ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 8.

¹⁰⁸ “However, software would not be considered as conducting ‘Simple search’ if it contributes to achieving a medical purpose. E.g. User Interface (UI) search feature or a software that performs search using Natural Language Processing (NLP) where those actions contribute to achieving a medical purpose”, Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 8.

¹⁰⁹ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 8.

In respect to the guidelines issued in 2019, the new one adds the reference to calculation and interpretation, 6.

¹¹⁰ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 9.

¹¹¹ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 8.

¹¹² Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 8.



in combination with a computed tomography scanner, and performing auto-contouring for the delineation between cancer lesions and healthy tissue.¹¹³

The guide suggests establishing whether a software is a medical device through specific steps: if it is a software, it has to be checked whether it is an MDR annex XVI device,¹¹⁴ an accessory to a medical device,¹¹⁵ or a software that drives or influences the use of a medical device. If so, it is a medical device. If not, it is to be determined whether the software performs an action on data beyond storage, archival, communication, simple search, or lossless compression (i.e. using a compression procedure that allows the exact reconstruction of the original data).¹¹⁶ If it does, the last step is to ascertain whether this action is intended for the benefit of individual patients. Software that only aggregates population data, provides generic diagnostic or treatment pathways not directed to individual patients, or is used for scientific or epidemiological purposes is not considered to benefit individual patients and is therefore excluded.¹¹⁷

The last step involves establishing whether the software matches the definition of medical device software (MDSW) provided in the guidance.¹¹⁸ It defines MDSW as a software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a “medical device” in the medical devices regulation or *in vitro* diagnostic medical devices regulation”.¹¹⁹

Furthermore, the guide highlights that “the risk of harm to patients, users of the software, or any other person, related to the use of the software within healthcare, including a possible malfunction is not a criterion on whether the software qualifies as a medical device”.¹²⁰

To conclude, the MDCG provides examples of software that should not be considered medical devices. It enlists electronic health records,¹²¹ patient data management systems,¹²² email systems, mobile telecommunication systems, video communication systems, paging, speech-to-text systems, etc. to transfer

¹¹³ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 10.

¹¹⁴ Annex XVI medical devices are exceptional, because they have not intended medical purposes.

¹¹⁵ Accessories are defined by art. 2(2) MDR: “accessory for a medical device’ means an article which, whilst not being itself a medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular medical device(s) to specifically enable the medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the medical device(s) in terms of its/their intended purpose(s)”.

¹¹⁶ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025,

¹¹⁷ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 12.

¹¹⁸ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 12.

¹¹⁹ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 7.

¹²⁰ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 9.

¹²¹ “Electronic Health Record (EHR) systems are primarily intended to store and transfer electronic patient records, serving as repositories for various documents and data related to individual patients. These systems, when used solely to replace traditional paper-based patient files, do not meet the definition of a medical device...”, Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 25.

¹²² Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 26.

electronic information. The communication systems mentioned are not intended medical devices because, generally, they are intended for general purposes and used for transferring both medical and non-medical information.¹²³

Following, the aforementioned steps will be discussed in relation to the AI systems under analysis. Less attention will be paid to the first two steps: whether the product at issue can be considered software or an accessory to a medical device or whether it is enlisted under annex XVI MDR (considering medical devices without medical purposes).¹²⁴ The AI systems under analysis are indeed software, and this research concerns their classification only when considered by themselves (and not in combination with other medical devices); lastly, none of the systems focused on in this paper is covered in annex XVI MDR.

4. Step 3: Actions on Data Performed by Large Language Models

The third step indicated by the guide to establish whether a software is a medical device focuses on whether the software performs an action on data beyond storage, archival, communication, simple search, or lossless compression (i.e. using a compression procedure that allows the exact reconstruction of the original data).¹²⁵ To this end, this paragraph will summarise the functioning of language models, from their beginnings to today's large language models, so as to account for their actual actions on input data.

4.1. History

The history¹²⁶ of language models began between the 1980s and 1990s with the rise of Statistical Language Models (SLMs).¹²⁷ These models approached language from a probabilistic perspective, aiming to calculate the probability of a sequence of words occurring.¹²⁸ The most prominent SLM was the n-gram

¹²³ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 26.

¹²⁴ “1. Contact lenses or other items intended to be introduced into or onto the eye. 2. Products intended to be totally or partially introduced into the human body through surgically invasive means for the purpose of modifying the anatomy or fixation of body parts with the exception of tattooing products and piercings. 3. Substances, combinations of substances, or items intended to be used for facial or other dermal or mucous membrane filling by subcutaneous, submucous or intradermal injection or other introduction, excluding those for tattooing. 4. Equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue, such as equipment for liposuction, lipolysis or lipoplasty. 5. High intensity electromagnetic radiation (e.g. infra-red, visible light and ultra-violet) emitting equipment intended for use on the human body, including coherent and non-coherent sources, monochromatic and broad spectrum, such as lasers and intense pulsed light equipment, for skin resurfacing, tattoo or hair removal or other skin treatment. 6. Equipment intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain”, Annex XVI, points 1-6.

¹²⁵ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025.

¹²⁶ For an historical analysis see D. KHURANA, et al., *Natural language processing: state of the art, current trends and challenges*, in *Multimedia tools and applications*, 82/2023.

¹²⁷ E.D. LIDDY, *Natural language processing*, in M.A. DRAKE (edited by), *Encyclopedia of Library and Information Science*, 2001, 7; J. HIRSCHBERG, C.D. MANNING, *Advances in natural language processing*, in *Science*, 349/2015, 261.

¹²⁸ Z. WANG, et al., *History, development, and principles of large language models: an introductory survey*, in *AI and Ethics*, 5/2025, 1957; M.A.K. RAIAAN et al., *A review on large language models: architectures, applications, taxonomies, open issues and challenges*, in *IEEE Access*, 12/2024, 26843.



model, which predicts the next word in a sequence based on the preceding $n-1$ words.¹²⁹ By analysing massive text corpora, n-gram models calculated the frequency of word sequences to estimate these probabilities.¹³⁰ However, SLMs faced significant limitations, for instance, they still had limitations in predicting the semantic relationship between concepts and the context of the language with long-range dependencies¹³¹. This led to data sparsity issues, where many valid sequences would not appear in the training data, requiring smoothing techniques to compensate.¹³² More fundamentally, their reliance on a fixed, short context window meant they could not capture long-range dependencies or the nuanced semantic relationships inherent in human language.¹³³

The transition to Neural Language Models (NLMs) marked a pivotal shift: instead of relying on word frequencies, NLMs utilised neural networks to learn language patterns.¹³⁴ A key breakthrough was the development of distributed word representations, or word embeddings¹³⁵: models like Word2Vec and GloVe learned to represent words as dense, low-dimensional vectors in a continuous space.¹³⁶ This approach was revolutionary because it captured semantic relationships, so words with similar meanings were closer together in the vector space, allowing models to grasp concepts like analogy.¹³⁷

Early NLMs often employed Recurrent Neural Networks (RNNs) and their more advanced variant, Long Short-Term Memory (LSTMs), to process sequential data.¹³⁸ These models processed text one word at a time, maintaining a hidden state that served as a memory of previous words.¹³⁹ While an improvement over n-grams, RNNs and LSTMs were inherently sequential, which prevented parallelisation during training and made them inefficient.¹⁴⁰ They also struggled with the vanishing gradient problem, limiting their ability to capture long-range dependencies.¹⁴¹

LLMs are essentially trained massive neural networks.¹⁴² They use deep neural networks to grasp the statistical patterns and semantic nuances of language, improving the understanding and generation of

¹²⁹ M.A.K. RAIAAN et al., *op. cit.*, 26843; R.K. SINGH, D. RANA, *Advancements in natural language processing: an in-depth review of language transformer models*, in *International Journal for Research in Applied Science & Engineering Technology (IJRASET)*, 2024, 1721.

¹³⁰ Y. ANNEPAKA, P. PAKRAY, *Large language models: a survey of their development, capabilities, and applications*, in *Knowledge and Information Systems*, 67/2025, 2976.

¹³¹ Y. ANNEPAKA, P. PAKRAY, *op. cit.*, 2976.

¹³² Y. ANNEPAKA, P. PAKRAY, *op. cit.*, 2976.

¹³³ Y. ANNEPAKA, P. PAKRAY, *op. cit.*, 2976.

¹³⁴ Z. WANG, et al., *op. cit.*, 1959; M.A.K. RAIAAN et al., *op. cit.*, 26843.

¹³⁵ See M. MARS, *From Word Embeddings to Pre-Trained Language Models: A State-of-the-Art Walkthrough*, in *applied sciences*, 12/2022, 2.

¹³⁶ M.A.K. RAIAAN et al., *op. cit.*, 26843; Z. WANG, et al., *op. cit.*, 1959.

¹³⁷ Z. WANG, et al., *op. cit.*, 1959.

¹³⁸ B.N. PATRO, V.S. AGNEESWARAN, *Mamba-360: Survey of state space models as transformer alternative for long sequence modelling: Methods, Applications, and Challenges*, in *Engineering applications of artificial intelligence*, 159/2025, 1; R.K. SINGH, D. RANA, *op. cit.*, 1721.

¹³⁹ B.N. PATRO, V.S. AGNEESWARAN, *op. cit.*, 1.

¹⁴⁰ B.N. PATRO, V.S. AGNEESWARAN, *op. cit.*, 1.

¹⁴¹ A.R. SAJUN, I. ZUALKERNAN, D. SANKALPA, *A historical survey of advances in transformer architectures*, in *applied sciences*, 14/2024, 2; B.N. PATRO, V.S. AGNEESWARAN, *op. cit.*, 1.

¹⁴² P. KAUR, et al., *From Text to Transformation: A Comprehensive Review of Large Language Models' Versatility*, in *arXiv*, 1.

language.¹⁴³ The term "large" highlights the vast scale of parameters, often billions, contributing to the model's capacity to comprehend and generate human-like text.¹⁴⁴ During the training process, through backpropagation and gradient descent, the model adjusts the parameters seeking to minimise the difference between the model's predictions and the actual target sequences.¹⁴⁵

Most LLMS today are based on transformers. The landscape of NLP was fundamentally reshaped in 2017 with the introduction of transformers,¹⁴⁶ which departed from traditional sequence approaches like recurrent neural networks (RNNs) and convolutional neural networks (CNNs), which processed sequences step-by-step or via sliding windows,¹⁴⁷

The systems discussed in section 1 are based on LLM, which are often built on transformers.¹⁴⁸ Many important foundational models are LLMs, and they are available in open-source;¹⁴⁹ this allowed other developers and companies to base their systems on such models. Nowadays, the healthcare sector has been flooded by general-purpose and healthcare-specific LLMs. For this reason, the following section will briefly describe how transformers work on data to answer the *quaesitum* posed by the MDCG (whether the software performs an action on data beyond storage, archival, communication, simple search, or loss-less compression).

4.2. Transformers

Transformers rely on a powerful mechanism known as self-attention, enabling them to model relationships between all parts of a sequence simultaneously.¹⁵⁰

The original transformers, followed by many subsequent models, adhere to an encoder-decoder structure.¹⁵¹ The encoder's primary function is to transform an input sequence of symbolic representations, such as tokenised words, into a sequence of continuous representations, essentially interpreting the input's meaning.¹⁵² On the other hand, the decoder takes the representations generated by the encoder

¹⁴³ Z. WANG, et al., *op. cit.*, 1961.

¹⁴⁴ P. KAUR, et al., *op. cit.*, 3.

¹⁴⁵ P. KAUR, et al., *op. cit.*, 3.

¹⁴⁶ Introduced in the paper A. VASWANI, et al., *Attention is all you need*, in *arXiv*, 2017.

¹⁴⁷ M.A.K. RAIAN et al., *op. cit.*, 26844.

¹⁴⁸ S. LATIF, et al., *Transformers in speech processing: a survey*, in *Computer science review*, 58/2025, 1; S. SINGH, M. SINGH, V. KADYAN, *Speech recognition transformers: topological-lingualism perspective*, in *arXiv*, 2024, 2; A. LOUBSER, P. DE VILLIERS, A. DE FREITAS, *End-to-end automated speech recognition using a character based small scale transformer architecture*, in *Expert systems with applications*, 252/2024, 2; D. AL-FRAIHAT, et al., *Speech Recognition Utilizing Deep Learning: A Systematic Review of the Latest Developments*, in *Human-centric Computing and Information Sciences*, 2024, 12. Concerning the most famous LLMs: "all GPT (Generative Pre-trained Transformer) models, including the most recent GPT-3 model, are built based on the core technology of Transformers", A. KOUBAA, et al., *Exploring chatgpt capabilities and limitations: a survey*, in *IEEE Access*, 11/2023, 118702; "BERT's model architecture is a multi-layer bidirectional Transformer encoder based on the original implementation described in Vaswani et al. (2017)", J. DEVLIN, et al., *BERT: Pre-training of Deep Bidirectional Transformers for Language Understanding*, in *arXiv*, 2019, 3.

¹⁴⁹ Y. ANNEPAKA, P. PAKRAY, *op. cit.*, 2970.

¹⁵⁰ A. VASWANI, et al., *op. cit.*, 3.

¹⁵¹ A. VASWANI, et al., *op. cit.*

¹⁵² M. GIUNTI, *Tutto quello che avreste voluto sapere su ChatGPT ma non avete mai osato chiedere. Note sui Transformer decoder-only*, in *ResearchGate*, 2025, 4. DOI: 10.13140/RG.2.2.31444.62084/3 (last access: September 30, 2022).



and produces an output sequence of symbols, one element at a time.¹⁵³ This generation process is autoregressive, meaning each new token is generated by incorporating the previously generated symbols as additional input.¹⁵⁴ The decoder's role is to selectively focus on the most relevant information from the input to produce the desired output.¹⁵⁵

The most pronounced distinction lies in the architectural mechanism for processing sequential data. Previous deep learning models, particularly RNNs and LSTMs, relied on recurrence to handle sequence modelling.¹⁵⁶ RNNs processed sentences sequentially, often struggling with vanishing gradients and failing to capture relationships among words beyond a certain length due to inherent limitations in short-term memory.¹⁵⁷

The transformer architecture, introduced by Vaswani et al.,¹⁵⁸ discarded recurrence and convolution entirely,¹⁵⁹ its core component, the self-attention mechanism (or multi-head attention), enabled parallelization and efficient handling of long-range dependencies.¹⁶⁰ Self-attention enables the model to weigh the importance of different words relative to each other and capture dependencies across all positions simultaneously, irrespective of their distance in the sequence.¹⁶¹ Crucially, this mechanism overcomes the computational inefficiency of sequential methods, as it enables massive parallel processing of tokens, drastically improving training times, especially when dealing with large datasets.¹⁶²

Transformers excel where previous LMs struggled: handling long-range dependencies. In contrast, the attention mechanism inherently discounts the distance between tokens, allowing Transformer-based models to capture dependencies over long spans effectively.¹⁶³

Furthermore, early neural models, such as the initial Generative Pre-trained Transformer (GPT-1), utilized a left-to-right (unidirectional/autoregressive) approach, meaning each token in the self-attention layer could only attend to previous tokens.¹⁶⁴ However, the versatility of the transformer allowed for the rapid development of models like BERT (Bidirectional Encoder Representations from Transformers), which employed an encoder-only architecture trained using a masked language model objective.¹⁶⁵ This design enabled a deep bidirectional understanding where the representation is jointly conditioned on both the left and right context in all layers, a feature typically absent in pre-Transformer models and early unidirectional transformer variants.¹⁶⁶

¹⁵³ M. GIUNTI, *op. cit.*, 4.

¹⁵⁴ M. GIUNTI, *op. cit.*, 5.

¹⁵⁵ J. JONS, *Text summarization using a transformer architecture*, in *Diva*, 2024, 18. Available at <https://www.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A1896208&dsid=-4519> (last access: September 30, 2025).

¹⁵⁶ B. HELEN M. ABUBAKAR, S. DODDA, *Exploring transformer models in natural language understanding*, in *Ssrn*, 2025, 2. Available at <https://ssrn.com/abstract=5198588> (last access: September 30, 2025).

¹⁵⁷ M.A.K. RAIAN et al., *op. cit.*, 26844.

¹⁵⁸ A. VASWANI, et al., *op. cit.*

¹⁵⁹ A.R. SAJUN, I. ZUALKERNAN, D. SANKALPA, *op. cit.*, 2.

¹⁶⁰ M.A.K. RAIAN et al., *op. cit.*, 26840.

¹⁶¹ A. VASWANI, et al., *op. cit.*, 3.

¹⁶² T. WU, Y. WANG, N. QUACH, *Advancements in natural language processing: exploring transformer-based architectures for text understanding*, in *arXiv*, 2022, 2.

¹⁶³ A.R. SAJUN, I. ZUALKERNAN, D. SANKALPA, *op. cit.*, 2.

¹⁶⁴ M.A.K. RAIAN et al., *op. cit.*, 26847.

¹⁶⁵ J. DEVLIN, et al., *op. cit.*

¹⁶⁶ R.K. SINGH, D. RANA, *op. cit.*, 1723.

The scalable nature of the transformer architecture fundamentally supported the massive increase in model size, leading directly to the classification of modern systems as Large Language Models (LLMs).¹⁶⁷ The new generation, starting with models like GPT-3, showcased a significant discrepancy in scale, moving from parameters in the range of millions (e.g., the largest GPT-2 model with 1.5 billion parameters trained on 40 GB of text data) to hundreds of billions (e.g., GPT-3 with 175 billion parameters trained on 570 GB of text data).¹⁶⁸

This immense scaling, coupled with training on vast, diverse corpora, resulted in the emergence of advanced capabilities not seen in smaller, previous models, such as sophisticated few-shot or zero-shot learning and the ability to leverage contextual information during inference (e.g., GPT-3 possessing this ability while GPT-2 lacked it).¹⁶⁹ In summary, the transformer models surpassed their predecessors by introducing the efficiency of parallelisation, superior handling of long-range dependencies, and the architectural robustness necessary for the unprecedented scaling that defines modern LLMs.

Despite this being a mere simplification of AI speech recognition functioning, it still makes clear that these systems also go beyond storage, archival, communication, simple search, or lossless compression. The phases in which data are modified or transformed are several: the transformation of sound vibration into visual data (spectrogram or mel-spectrogram); techniques to enhance the sound's quality (e.g. noise reduction); segmentation into short temporal windows; the translation of the phonetic units in numeric vectors; finally, the generation of the output text based on guessing the most probable next token.

More generally, from the way LLMs impacted society, scholars pointed to their transformative power.¹⁷⁰ One of the reasons is the way they work on data: for instance, in the copyright domain, the fair use doctrine highlighted the way protected artworks are transformed through LLMs,¹⁷¹ the same was held to compare LLMs to techniques aimed at data transformation.¹⁷²

Regardless of the name given to the type of action LLMs perform on data, it is possible to claim that these models go well beyond storage, archival, communication, simple search, or lossless compression.

These models don't *understand* text in a human sense; instead, they function by statistics,¹⁷³ predicting the most likely next token in a sequence.¹⁷⁴ This generative process is described as inherently stochastic, meaning it involves randomness.¹⁷⁵ Because LLMs operate on a statistical basis, their outputs will always

¹⁶⁷ Z. WANG, et al., *op. cit.*, 1957.

¹⁶⁸ Z. WANG, et al., *op. cit.*, 1958; T. WU, Y. WANG, N. QUACH, *op. cit.*, 2.

¹⁶⁹ M.A.K. RAIAAN et al., *op. cit.*, 26845.

¹⁷⁰ A. SRIVASTAVA, et al., *Beyond the imitation game: Quantifying and extrapolating the capabilities of language models*, in *arXiv*, 2023.

¹⁷¹ R. BOMMASANI, et al., *On the Opportunities and Risks of Foundation Models*, Center for Research on Foundation Models (CRFM), in *arXiv*, 2022, 146.

¹⁷² S. GHAAZZAI, et al., *Harnessing GPT for Data Transformation tasks*, in *IEEE International Conference on Web Services (ICWS)*, 2024.

¹⁷³ For the statistics behind LLMs see W. JI, et al., *An Overview of Large Language Models for Statisticians*, in *arXiv*, 2025.

¹⁷⁴ M. GIUNTI, *op. cit.*, 6, 23; W. ANSAR, S. GOSWAMI, A. CHAKRABARTI, *A survey on transformers in NLP with focus on efficiency*, in *arXiv*, 2024, 4.

¹⁷⁵ W. SU, *Do large language models (really) need statistical foundations?*, in *arXiv*, 2025, 3.

involve variability and uncertainty.¹⁷⁶ This explains why even the most powerful models still make mistakes.¹⁷⁷

Of particular interest is the English NHS Guidance on the use of AI-enabled ambient scribing products in health and care settings,¹⁷⁸ according to which speech recognition systems are not medical devices due to their simple functionality, but they become medical devices if generative AI is used to summarise the transcript.¹⁷⁹ The English guide distinguishes between AI systems with low and high functionality; however, it does not clarify how to establish such a scale.¹⁸⁰ The US Federal Drug Administration (FDA), instead, still did not take a position on the matter,¹⁸¹ however, according to US scholars, these systems could not be considered regulated medical devices under the US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.¹⁸²

5. Step 4: Individual Benefit

The next step is to ascertain whether the system benefits individuals. Software that only aggregates population data, provides generic diagnostic or treatment pathways not directed to individual patients, or is used for scientific or epidemiological purposes, is not considered to benefit individual patients and is therefore excluded.

The guide uses the term “benefit” to refer to the clinical benefit as defined in the art. 2(53) MDR as “the positive impact of a device on the health of an individual, expressed in terms of a meaningful, measurable, patient-relevant clinical outcome(s), including outcome(s) related to diagnosis, or a positive impact on patient management or public health”.

In the MDR framework, the beneficial effect of a medical device must be demonstrated through clinical evaluation and overcome the risks associated with it.¹⁸³ As clarified by the previous 2016 MEDDEV guide, the benefit must concern the individuals’ health. With this, the framework refers to positive impacts on clinical outcomes (such as reduced probability of adverse outcomes, e.g. mortality, morbidity; or improvement of impaired body function); patients’ quality of life (like simplifying care or improving the clinical management of patients); outcomes related to diagnoses; public health impact, etc.¹⁸⁴

For the purposes of this research, it is essential to note that the clinical benefit also encompasses the enhanced clinical management of the patient. The MDR, the MEDDEV guide and the MDCG guide seem

¹⁷⁶ W. SU, *op. cit.*, 3.

¹⁷⁷ I am aware that these models do not make mistakes, rather, they simply do not respect our expectations.

¹⁷⁸ NHS England, *Guidance on the use of AI-enabled ambient scribing products in health and care settings*, 2025, 2.

¹⁷⁹ NHS England, *Guidance on the use of AI-enabled ambient scribing products in health and care settings*, 2005, 7.

¹⁸⁰ The guide poses questions related to functionality; however, it does not explain how to answer.

¹⁸¹ “The FDA and other regulatory organizations have started to outline guidelines for AI in healthcare equipment, but they have not yet addressed documentation and administrative AI use in depth”, S. AGARWAL, S.B. PETA, *From notes to billing: large language models in revolutionizing medical documentation and healthcare administration*, in *Scholars journal of applied medical sciences*, 13(8)/2025, 1561.

¹⁸² See S. GERKE, D.A. SIMON, B.R. ROMAN, *Liability risks of ambient clinical workflows with artificial intelligence for clinicians, hospitals, and manufacturers*, in *JCO Oncology Practice*, 0/2025; see also C. CHEN, J.E. THORNTON, *AI-generated clinical summaries*, in *JAMA*, 331/2024.

¹⁸³ M. BRETTAUER, et al., *The new European medical device regulation: balancing innovation and patient safety*, in *Medicine and public issues*, 2023, 845.

¹⁸⁴ MEDDEV 2.7/1, revision 4, Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC, 2016, 43.

to refer to patients' benefit; therefore, such benefit should be intended as patients being more able to manage themselves. On the other hand, it could also mean that software improving patients' management by others, such as physicians, should be regarded as a medical device (provided the other requirements of the guide are met). However, it would make poor sense to classify as medical devices only the software used by patients for their management, considering also that medical doctors use the vast majority of medical devices on patients. For these reasons, software used to improve physicians' management of patients should be considered as providing a clinical benefit for the individual patient in the meaning of art. 2(53) MDR.

For these reasons, AI systems devoted to speech recognition, summarisation, and other kinds of clinical documentation do pose clinical benefits for individual patients, given that such damage can also positively impact patients' management.

To conclude, it must be remembered that the MDR acknowledges the status of medical devices to products without clinical benefits.¹⁸⁵ Annex XVI serves the purpose to cover products without a medical purpose (and therefore clinical benefit) deemed to be similar to medical devices in terms of functioning and risk profile, as considered by recital 12 MDR.¹⁸⁶ The systems analysed in this paper are not listed in annex XVI; however, art. 1(5) MDR states that the Commission can amend this list, adding new groups of products.¹⁸⁷ Thus, the Commission should consider inserting these LLMs designed for healthcare settings in annex XVI to provide further clarity.

6. Step 5: Medical Purposes between Diagnosis and Anamnesis

The last step to classify a software as a medical device requires to establish whether the software matches the definition of medical device software (MDSW) provided in the guidance.¹⁸⁸ It defines MDSW as a "software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in MDR or *in vitro* diagnostic medical devices regulation".¹⁸⁹ Such definition is in reality a non-definition, because it merely recalls the well-known definition provided by the MDR in art. 2 MDR, which requires devices to meet specific purposes to be classified as medical devices. The provision enlists different medical purposes, such as diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease; or providing information by means of *in vitro* examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, etc.

¹⁸⁵ B. WILKINSON, R. VAN BOXTEL, *The medical device regulation of the european union intensifies focus on clinical benefits of devices*, in *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 54(3)/2020, 614.

¹⁸⁶ Mdcg 2023-5, *Guidance on qualification and classification of Annex XVI products*, 2023, 3, 5.

¹⁸⁷ "Where justified on account of the similarity between a device with an intended medical purpose placed on the market and a product without an intended medical purpose in respect of their characteristics and risks, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 115 to amend the list in Annex XVI, by adding new groups of products, in order to protect the health and safety of users or other persons or other aspects of public health".

¹⁸⁸ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 12.

¹⁸⁹ Mdcg 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 2025, 7.

Thus, do LLMs devoted to medical documentation serve medical purposes? Is it the summarisation of medical documents used for diagnosis or other purposes indicated in art. 2 MDR?

The MDR does not define concepts such as diagnosis or disability, though they are fundamental for classification purposes. Such concepts were, however, defined elsewhere.

According to the Encyclopaedia Britannica, diagnosis is “the process of determining the nature of a disease or disorder and distinguishing it from other possible conditions. The term comes from the Greek *gnosis*, meaning knowledge”.¹⁹⁰ Similarly, the US National Cancer Institute defines it as “the process of identifying a disease, condition, or injury from its signs and symptoms. A health history, physical exam, and tests, such as blood tests, imaging tests, and biopsies, may be used to help make a diagnosis”.¹⁹¹ Both definitions underline that a diagnosis is a process. Other definitions, however, narrow the concept to the judgment given by the physician. For instance, the Cambridge dictionary defines diagnosis as “a judgment about what a particular illness or problem is, made after examining it”.¹⁹² The ambivalence of the concept was noted by scholars, who highlighted that a diagnosis is both the pre-defined set of categories to designate a specific pathological condition, and the whole process by which such categories are applied.¹⁹³ A simplification of the diagnostic process is described as follows: firstly, the patient is likely the first person to consider her symptoms and to engage with the healthcare system accordingly;¹⁹⁴ once the healthcare apparatus accepts the patient, an iterative process of information gathering follows. It entails information integration and interpretation. Defining the clinical history requires interviews, physical exams, diagnostic tests, and referring or consulting with other clinicians. The information-gathering techniques are continuous and can be employed at different phases: they involve continuous hypothesis generation and updating probabilities as more information is analysed.¹⁹⁵ In this line, the diagnostic process is described as “a complex, patient centered, collaborative activity that involves information gathering and clinical reasoning with the goal of determining a patient’s health problem”.¹⁹⁶ Accordingly, the diagnostic process comprehends four different activities aimed to information-gathering: the interview, physical exams, diagnostic testing, and referrals or consultations.¹⁹⁷ Thus, the clinical reasoning stage builds on different previous phases, where a more or less broad spectrum of potential diagnoses is narrowed

¹⁹⁰ Available at: <https://www.britannica.com/science/diagnosis> (last access: September 8, 2025).

¹⁹¹ Available at: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/diagnosis> (last access: September 8, 2025).

¹⁹² Available at: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/diagnosis> (last access: September 8, 2025).

¹⁹³ A. JUTEL, *Sociology of diagnosis: a preliminary review*, in *Sociology of Health & Illness*, 31(2)/2009, 278.

¹⁹⁴ E.P. BALOGH, B.T. MILLER, J.R. BALL, *Improving diagnosis in health care*, in *National academy press*, 2015. See also H. LLEWELYN, et al., *Oxford Handbook of Clinical Diagnosis*, 2014, 25; P. GØTZSCHE, P. GØTZSCHE, *Rational Diagnosis and Treatment: Evidence-Based Clinical Decision-Making*, 2008, 2.

¹⁹⁵ “Throughout the diagnostic process, there is an ongoing assessment of whether sufficient information has been collected. If the diagnostic team members are not satisfied that the necessary information has been collected to explain the patient’s health problem or that the information available is not consistent with a diagnosis, then the process of information gathering, information integration and interpretation, and developing a working diagnosis continues”, E.P. BALOGH, B.T. MILLER, J.R. BALL, *op. cit.*, 35-36.

¹⁹⁶ P. BALOGH, B.T. MILLER, J.R. BALL, *op. cit.*, 32.

¹⁹⁷ P. BALOGH, B.T. MILLER, J.R. BALL, *op. cit.*, 36. See also J.A. DE MORAIS RODRIGUES, et al., *The importance of anamnesis in the excellent clinical examination*, in *International Journal of Science and Research Archive*, 13(02), 2024, 3314.

down into fewer likely options.¹⁹⁸ When, according to the physician, the remaining potential diagnoses mirror patients' symptoms, the more appropriate option is confirmed and conveyed to the patient as the final diagnosis.¹⁹⁹

In conclusion, diagnosis can be the final judgement of the medical doctor, or the whole process that grounds it. Thus, also the exchange of information between physicians and patients is an integral part of the diagnostic process, as well as the final answer communicated to the patient. The very first part, where information is collected from the patient, is also called anamnesis.²⁰⁰ This phase, as constituting the basis of the final diagnosis conveyed to the patients, can influence and determine the quality of the clinical reasoning.²⁰¹

For this research purpose, what is relevant is: does art. 2 MDR refer to all the phases of the diagnostic process (anamnesis included), or only to the final clinical reasoning resulting in the answer submitted to the patient? The MDR does not answer directly. However, it must be remembered that it is a regulation on medical devices, not on clinicians' medical reasoning. Traditional medical devices do not operate the final diagnosis; they produce information used in the different stages of the diagnostic process.

Diagnoses can be performed by both patients and physicians using medical devices, which are usually prescribed by physicians for diagnostic purposes (including system type, usage instructions, and duration). When these devices are prescribed, the objective is to gather information to base the final reasoning on all the possible relevant data.

For example, the MDR regulates devices operating magnetic resonance imaging. These systems are intended to provide relevant information (in the form of images) on which to base the final diagnosis conveyed to the patient. Therefore, these devices are designed and commercialised to inform different stages of the diagnostic process.

Traditionally, the final diagnosis was not provided by medical devices; instead, it was determined only by physicians. To be more precise, this was the rule before the advent of data-driven technologies: today, medical devices can also provide a final diagnosis to physicians and to patients when powered by automation or AI techniques.²⁰² Therefore, when considering the medical devices regulated under the MDR,

¹⁹⁸ P. BALOGH, B.T. MILLER, J.R. BALL, *op. cit.*, 34; see also J.P. KASSIRER, *Teaching Clinical Reasoning: Case-Based and Coached*, in *Academic medicine*, 85(7)/2010.

¹⁹⁹ P. BALOGH, B.T. MILLER, J.R. BALL, *op. cit.*, 35-36.

²⁰⁰ "An anamnesis or "taking a history" is a practice where a doctor inquires, not only into a patient's immediate complaints and symptoms, but also into their past and the history of their symptoms. This history may reveal particular clusters of symptoms or a recognizable development over time that again point to probable diagnoses and further investigations", K. TYBJERG, *Medical anamnesis. Collecting and recollecting the past in medicine*, in *Centaurus. Journal of the European Society for the History of Science*, 65(2)/2023, 236; see also J.A. DE MORAIS RODRIGUES, et al., *op. cit.*, 3314; Z. JOKSIMOVIC, D. BASTAĆ, *Anamnesis – the skill and art of clinical medicine*, in *Timok medical gazette*, 47(4)/2022, 153.

²⁰¹ "Clearly, the most informative part of this broad diagnostic process will be the history...gold standards for final diagnoses are best based on the outcome of patients' symptoms combined with the result of histology, biochemistry, or some other measurements. So final diagnoses are often based on initial history-taking skills from which outcomes can be assessed", G. LIPSCHIK, et al., *Oxford American handbook of clinical diagnosis*, 2009, 57. See also H.C.B. HILLEN, *The IT anamnesis? Diagnosing software requirements*, 2012, 3; JOHRL, et al., *An evaluation framework for clinical use of large language models in patient interaction tasks*, in *Nature Medicine*, 31/ 2025, 77.

²⁰² The literature is infinite: ex multis, see J.A. NICHOLS, H.W.H. CHAN, M.A.B. BAKER, *Machine learning: applications of artificial intelligence to imaging and diagnosis*, in *Biophysical reviews*, 11/2019; P. SZOLOVITS, R.S. PATIL, W.B. SCHWARTZ,



we can include both those intended to provide information for diagnostic purposes and those aimed at delivering the diagnosis.

Speech recognition systems are deployed for anamnesis purposes;²⁰³ they are beneficial for patient management because they allow physicians to focus on reasoning rather than wasting hours on documentation.

On the other hand, summarisation systems remove irrelevant information, thus providing physicians only with relevant information in order to determine the correct diagnosis. Including the wrong information can significantly impact the final diagnosis,²⁰⁴ while focusing only on the important one improves the quality of the judgment.²⁰⁵ Such considerations lead to the conclusion that AI summarisation tools also contribute to the diagnostic process.

7. Results and Conclusions

This section will first describe the results achieved through the analysis and then provide some final observations on the resulting picture.

The results will be analysed presenting the outcomes of each step required by the 2025 MDCG guidance. The final observation will concern the whole picture related to AI for documentation in the healthcare sector.

The steps described in the guide are the following: i) establishing whether the product is a software according to the definition indicated in the guide; ii) ascertaining whether the software is listed in MDR annex XVI device, is an accessory to a medical device, or a software that drives or influences the use of a medical device. If so, it is a medical device; iii) If not, is to be determined whether the software performs an action on data beyond storage, archival, communication, simple search, or lossless compression (i.e. using a compression procedure that allows the exact reconstruction of the original data); iv) If it does, the last step is to ascertain whether this action is intended for the benefit of individual patients; v) lastly, the software has to match the definition of medical device software provided in the guidance. Such a definition simply refers to art. 2 MDR, which requires products to serve the medical purposes listed therein.

7.1. Results

The previous sections described the steps required to establish whether software should be classified as a medical device.

No attention was paid to the first two steps, which required ascertaining whether the products at issue can be considered software or an accessory to a medical device and whether they are enlisted under

Artificial intelligence in medical diagnosis, in *Annals of internal medicine*, 108(1)/1988; N.G. NIA, E. KAPLANOGLU, A. NASAB, *Evaluation of artificial intelligence techniques in disease diagnosis and prediction*, in *Discover artificial intelligence*, 3(5)/2023.

²⁰³ "Anamnesis, and electronic health records can be considered as critical data sources. In this context, Machine Learning (ML) and Deep Learning (DL) approaches have shown excellent capabilities in working with anamnesis and unstructured text data", S. LEMBO, et al., *AI4RDD: An Artificial Intelligence and Rare Disease Diagnosis Approach For Anamnesis Process*, preprint, 2025, 12.

²⁰⁴ J.A. DE MORAIS RODRIGUES, et al., *op. cit.*, 3315.

²⁰⁵ S. JOHRL, et al., *op. cit.*, 77.

annex VXi MDR (considering medical devices without medical purposes). The AI systems under analysis are indeed software, and this research concerned their classification only when considered by themselves (and not in combination with other medical devices); lastly, none of the systems focused on this paper is covered in annex XVI MDR.

The third step was deeply analysed. It requires to establish whether the software performs an action on data beyond storage, archival, communication, simple search, or lossless compression. The answer was preceded in the analysis by displaying how LLMs work, especially when based on transformer architecture. Such a description shows the transformative process conducted on data, explaining the reasons why multiple hallucinations and fabrications are experienced with the use of these systems, as outlined in section 1. It was therefore straightforward to conclude positively to the answer posed by the MDCG: yes, LLMs do perform actions on data that go beyond storage, archival, communication, simple search, or lossless compression.

On this basis, the paper proceeded to the fourth step, asking to deliberate whether the software's action is intended for the benefit of individual patients.

To answer, the analysis started from the concept of benefit, which refers to the clinical benefit defined in art. 2(53) MDR, according to which, a clinical benefit for the individual's health is also that improving patients' management. The systems under analysis, as speech recognition and summarisation AI tools, are sold advertising their positive impact on patients' management. In the case of summarisation tools, it should be noted that they are meant to remove the unnecessary information from extensive documentation. Such task is not only related to patients' management, but it is also relevant for patients' health; indeed, it brings the system's user to focus only on specific medical data, improving or decreasing the quality of care. On these bases, this paper suggests considering that such software's action is intended for the benefit of individual patients.

Proceeding to the last step, the guidance requires the software to conform to the definition of medical device software provided therein. Such a definition simply refers to art. 2 MDR, which requires products to serve the medical purposes listed therein.

The analysis shows that the concept of "diagnosis" is twofold: it relates to both the diagnosis as the entire process leading to the final decision and its final step, the diagnosis, when the decision is conveyed to the patient. The paper underlined that the MDR regulates systems, such as RX scans, that provide information to the medical doctor, which will serve as an informational ground for the physician to establish the presence or absence of a given pathology. Therefore, the traditional medical devices do not provide the final diagnosis, but they are nevertheless considered falling under the MDR scope because they participate in the diagnostic process. On this basis, the analysis concluded that the reference to "diagnosis" in art. 2 MDR concerns the entire diagnostic process. Such process starts from the anamnesis and ends with conveying the final decision to the patient. AI documentation systems participate in the process: for example, speech recognition systems help in the anamnesis phase, tracking everything said between doctors and patients; summarisation tools, instead, assist physicians in a subsequent phase, where the information is collected, and must be deprived of irrelevant factors. All this, as said, for the benefit of the individual patient.



For these reasons, this paper suggests classifying these systems as medical devices under the MDR. However, such analysis must be conducted on a case-by-case basis to determine whether each step of the MDCG guide is followed.

7.2. Conclusions

This matter, namely the classification of AI systems intended for medical documentation as medical devices, is significant.

Following the approval of the European Health Data Space regulation, electronic health records will spread across the Union, increasing documentation requirements and the time needed to complete them.²⁰⁶ Such an effect has already been analysed in the USA, where documentation time and burnout have been widely observed.

The introduction of AI systems intended for medical documentation could, as described, alleviate physicians' burdens and burnout risks. However, the regulation of these systems is still in its infancy, and this paper aims to contribute to it.

The classification of these systems as medical devices would make a huge difference. Indeed, establishing that software is a medical device means including it under the umbrella of both the MDR and the AI Act, thereby increasing compliance duties, such as clinical evaluations and documentation.²⁰⁷ Another relevant consequence would concern the principle of human oversight by design as established in art. 14 AIA. SR and summarisation systems based on AI will need to be provided in a way that allows users to effectively supervise the system. For instance, SR systems could be built so they can click on any word and listen to the specific segment of the patient's visit to check accuracy.²⁰⁸

The MDR has already been criticised for the large number of duties imposed on manufacturers. According to many scholars, this led medical companies to leave the European market, favouring the USA market.²⁰⁹ Therefore, the output of this research (if followed by competent authorities) could severely impair the growth of this new market segment. However, the MDR is specifically designed to guarantee patients' safety, and classifying these systems as medical devices would both increase patients' trust and safety, provided that manufacturers furnish extensive evidence to notified bodies. That said, the MDCG should take a stance on the topic to counter the uncertainty caused by this regulatory gap.

²⁰⁶ D. FÄHRÆUS, J. REICHEL, S. SLOKENBERGA, *The European health data space: challenges and opportunities*, in *Sieps*, 2024, 11.

²⁰⁷ For a view on the combined duties see F. GENNARI, *O Complementarity, Where Art Thou? Wading through the Medical Device Regulation and the AI Act Compliance: The case of Software as a Medical Device. A Primer*, in *BioLaw*, 3/2024.

²⁰⁸ This measure is implemented in the SR systems provided by Abridge, as described in <https://support.abridge.com/hc/en-us/articles/30235128433811-Verify-a-Note-With-Linked-Evidence>.

²⁰⁹ "Manufacturers have adopted a "Europe last" approach and have started to carry out their clinical trials in the USA first, which is seen as a more manufacturing- and innovation-centred regulatory environment", O. McDERMOTT, B. KEARNEY, *A review of the literature on the new European Medical Device Regulations requirements for increased clinical evaluation*, in *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 2023, 17.

La Corte costituzionale si ferma: riflessioni su requisiti sostanziali, garanzie procedurali e centralità delle tutele a partire dalla sentenza n. 66 del 2025

Maria Esmeralda Bucalo, Lucia Craxì*

THE CONSTITUTIONAL COURT PAUSES: SUBSTANTIVE REQUIREMENTS, PROCEDURAL SAFEGUARDS, AND THE CENTRALITY OF PROTECTIONS IN RULING NO. 66 OF 2025

ABSTRACT: Starting from Constitutional Court Judgment No. 66/2025, which marks a halt in the Court's evolving approach to physician-assisted dying, the contribution highlights the structural limits of a regulatory framework shaped solely through constitutional case law – an inevitably casuistic method, unable to provide the systematic coherence required by the subject. The analysis distinguishes between the value-laden definition of substantive eligibility criteria and the central role of procedural safeguards as the actual sites of protection for vulnerable individuals. In this perspective, the Canadian regulatory framework is examined critically, with particular attention to its main procedural and organisational weaknesses.

KEYWORDS: Constitutional Court, ruling no. 66 of 2025; physician-assisted suicide; medical assistance in dying; autonomy; protection of life

ABSTRACT: Il saggio prende avvio dalla sentenza n. 66 del 2025, che segna una battuta d'arresto nella giurisprudenza sull'aiuto medico al morire, per mettere in luce i limiti di una regolazione affidata alle sole decisioni della Corte, inevitabilmente casuistica e priva della coerenza sistematica richiesta dalla materia. L'analisi distingue tra le scelte valoriali implicate nella definizione dei requisiti sostanziali e il ruolo delle garanzie procedurali quali sedi effettive di tutela delle persone vulnerabili. In questa prospettiva viene esaminata criticamente la disciplina canadese, con particolare attenzione alle sue principali criticità.

PAROLE CHIAVE: Corte costituzionale, sent. n. 66 del 2025; suicidio medicalmente assistito; assistenza medica al morire; autodeterminazione; tutela della vita

* Maria Esmeralda Bucalo, Professoressa associata di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università degli Studi di Palermo, membro del Consiglio Scientifico del Centro di Ricerca COSCIENZA dell'Università degli Studi di Palermo. Mail: mariaesmeralda.bucalo@unipa.it. Lucia Craxì, Professoressa associata di Bioetica e Storia della Medicina nell'Università degli Studi di Palermo, membro del Consiglio Scientifico del Centro di Ricerca COSCIENZA dell'Università degli Studi di Palermo. Mail: lucia.craxi@unipa.it. Sebbene il lavoro sia frutto della riflessione congiunta di entrambe le autrici, Maria Esmeralda Bucalo è autrice dei par. 1,2,6 e Lucia Craxì dei par. 3,4,5,7; entrambe hanno scritto il par. 8. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

SOMMARIO: Premessa – 1. Il fatto, il *petitum* e l'irrigidimento del principio di corrispondenza fra chiesto e pronunciato – 2. Le argomentazioni relative alla infondatezza delle censure di incostituzionalità – 3. Il ragionamento per analogia quale strumento per colmare il vuoto normativo in materia di aiuto medico al morire – 4. I limiti del metodo casuistico – 5. I due modelli regolativi sottesi alle richieste del giudice rimettente e della difesa – 6. La "scelta per la vita" della Corte e i "nuovi" appelli al legislatore – 7. Requisiti o procedure: dove si colloca il vero nodo critico? – 7.1 La prognosi "ragionevolmente prevedibile" – 7.2. Il requisito dell'irrimediabilità – 7.3. Il ruolo del contesto socioeconomico – 7.4. Le criticità nei requisiti procedurali – 8. Il passo mancato: continuità, requisiti e tutela della discrezionalità del legislatore nella sentenza n. 66 del 2025.

Premessa

Il presente contributo muove da un'analisi approfondita della sentenza n. 66 del 2025 della Corte costituzionale, che segna una battuta d'arresto nell'evoluzione della giurisprudenza in materia di aiuto medico al morire. A partire da tale decisione, il saggio intende evidenziare i limiti strutturali dell'affidare la regolazione di questa materia complessa alle sole pronunce della Corte: un metodo inevitabilmente casuistico, costruito su casi specifici e su parametri normativi circoscritti, che produce decisioni necessariamente frammentarie, soggette a oscillazioni interpretative e incapaci, da solo, di fornire una disciplina coerente e sistematica. La sentenza n. 66 del 2025 rappresenta un esempio emblematico di tali aporie: la scelta della Corte di attenersi rigidamente alla propria giurisprudenza precedente, evitando ulteriori aperture analogiche, mette in luce il rischio speculare di un approccio eccessivamente conservativo e statico, privo dell'ampiezza di respiro che solo un intervento legislativo organico può garantire.

Su questa premessa metodologica si costruisce l'argomentazione del saggio, articolata lungo due direttrici fondamentali. In primo luogo, si affronta il tema dei requisiti sostanziali per l'accesso al suicidio medicalmente assistito, mostrando come la loro definizione implichi scelte valoriali non neutre, che spettano al Parlamento nel quadro del bilanciamento costituzionale delineato dalla Corte. In secondo luogo, si esamina il ruolo delle garanzie procedurali, evidenziando come esse costituiscano la sede nella quale si gioca la reale tutela delle persone vulnerabili: non tanto nei criteri sostanziali di accesso, quanto nella capacità del sistema di prevenire pressioni esterne, abusi, disuguaglianze applicative e compressioni dell'autodeterminazione.

Per rendere evidente questo punto, il saggio sviluppa un'analisi comparata della disciplina canadese, oggi uno dei laboratori più discussi di regolazione dell'assistenza medica al morire. L'esame ravvicinato delle sue criticità mostra come i principali rischi per le persone fragili emergano non dalla scelta legislativa sui requisiti sostanziali (prognosi infausta, irrimediabilità, sofferenza intollerabile), ma piuttosto dalle condizioni procedurali, organizzative e socio-economiche entro cui tali requisiti si inseriscono: dalla vaghezza di alcune formule normative, alla carenza di controlli terzi, alla possibilità per i clinici di proporre attivamente la MAID, fino alle disuguaglianze nell'accesso alle cure e ai sostegni sociali.

Alla luce di queste considerazioni, la riflessione complessiva mette in evidenza come solo un intervento legislativo capace di definire in modo chiaro i principi, i requisiti e soprattutto le procedure possa colmare le lacune lasciate dal metodo casuistico e garantire un bilanciamento effettivo tra autodeterminazione, tutela della vita e protezione dei soggetti vulnerabili. La sentenza n. 66 del 2025, pur riaffermando un limite minimo costituzionalmente imposto, conferma dunque l'urgenza di un quadro normativo che affronti con coerenza e responsabilità i nodi sostanziali e procedurali dell'assistenza medica al morire.



1. Il fatto, il *petitum* e l'irrigidimento del principio di corrispondenza fra chiesto e pronunciato

Le riflessioni a quattro mani che si rendono in questo lavoro necessitano di una breve ricostruzione dei fatti oggetto del giudizio *a quo*. Essa è utile a chiarire le motivazioni che muovono il ragionamento e che hanno portato la Corte costituzionale a dichiarare nuovamente con la sentenza n. 66 del 2025 la non fondatezza della questione di legittimità costituzione dell'art. 580 c.p. «nella parte in cui prevede la punibilità della condotta di chi agevola l'altrui suicidio nella forma di aiuto al suicidio medicalmente assistito di persona non tenuta in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale affetta da una patologia irreversibile fonte di sofferenze fisiche o psicologiche intollerabili che abbia manifestato la propria decisione, formata in modo libero e consapevole, di porre fine alla propria vita»¹.

La questione era stata sollevata con ordinanza del GIP del Tribunale di Milano nel giugno 2024, in riferimento agli art. 2, 3, 13, e 32 co. II e 117 co. I Cost., quest'ultimo parametro interposto rispetto agli art. 8 e 14 CEDU, dovendo costui decidere delle richieste di archiviazione nei confronti di Marco Cappato avanzate dalla Procura della Repubblica, in due procedimenti penali poi riuniti.

Si trattava di due pazienti che avevano rifiutato *trattamenti sanitari da loro ritenuti futili e inutili* e che avevano chiesto aiuto all'indagato, affinché li conducesse in auto presso strutture sanitarie svizzere ove il loro decesso avvenne per autosomministrazione di un farmaco letale².

Il giudice *a quo* rigettava la richiesta di archiviazione della procura, fondata sulla equivalenza fra la rinuncia ad un trattamento sanitario di sostegno vitale in atto e il rifiuto di uno futile o inutile in quanto espressivo di accanimento terapeutico³, e sollevava la questione, ritenendo che nei casi di specie la condotta dell'indagato fosse riconducibile all'art. 580 c.p., poiché mancava uno dei requisiti indicati dalla Corte costituzionale nella sent. n. 242 del 2019 ai fini della non punibilità di chi commette tale reato.

Come è noto, tali requisiti sono tre: l'essere il paziente soggetto a una patologia irreversibile, che rechi sofferenze fisiche o psicologiche intollerabili, tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale e la capacità dello stesso di assumere decisioni libere e consapevoli. A questi si aggiunge poi il requisito procedurale, posto dalla Corte a tutela delle persone deboli e vulnerabili, per il quale tali condizioni sostanziali e le modalità di esecuzione della procedura di suicidio medicalmente assistito «siano state verificate,

¹ Corte cost., 20 maggio 2025, n. 66.

² L'indagato, tornato in Italia, si era autodenunciato in entrambi i casi, dando avvio ai procedimenti penali *a quibus*. I pazienti erano affetti da patologie molto diverse. Nel caso di E.A. si trattava di un microcitoma polmonare, trattato con farmaci chemioterapici, che ben presto aveva sviluppato resistenza a tali farmaci e a quelli immunoterapici, producendo molteplici e ulteriori formazioni. Il paziente rifiutava ulteriori cicli chemioterapici ritenendoli futili. Mentre a R.N. era stato diagnosticato un Parkinson atipico, che determinava la rapida e progressiva perdita della autonomia in tutte le attività quotidiane, senza incidere sulle facoltà cognitive; aveva rifiutato la PEG che il medico aveva indicato a causa della grave disfagia cui era soggetto e che lo costringeva fra l'altro a frequente trattazione delle secrezioni bronchiali; era soggetto inoltre a incontinenza, immobilità con le conseguenti ulcere cutanee dovute all'allettamento e alla totale dipendenza nelle cosiddette *activities of day living*. Il paziente manifestava l'intenzione di porre fine volontariamente alla propria vita poiché riteneva che nessuna terapia avrebbe potuto migliorare la sua condizione. Si vedano i punti 1 (spec. 1.4) del Ritenuto in fatto e 1 del Considerato in diritto.

³ Si legge nell'ordinanza di remissione n. 164 del 2024 del GIP del Tribunale di Milano, ripresa dal punto 1.3 del Ritenuto in fatto della sentenza in esame, che il remittente riteneva che la richiesta di archiviazione del P.M. avrebbe comportato applicazione analogica della causa di giustificazione elaborata dalla Corte, stante la «irriducibilità di fondo dei due presupposti».

nell'ambito di "una procedura medicalizzata" di cui alla legge n. 219 del 2017, da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente»⁴.

Come anche rilevato dalla Corte, l'ordinanza di rinvio oggetto della nuova questione di legittimità costituzionale e quella che aveva dato luogo alla sentenza n. 135 del 2024, pur avendo in comune i medesimi dubbi relativi alla compatibilità costituzionale del requisito della dipendenza del paziente da un trattamento di sostegno vitale quale elemento necessario ai fini della non punibilità del reato di cui all'art. 580 c.p., muovevano da fattispecie diverse: nel caso trattato nel 2024 al paziente, affetto da SLA, non erano stati (ancora) indicati trattamenti di sostegno vitale né la sedazione palliativa profonda e continua; nel caso del 2025 invece i pazienti avevano ritenuto inutili le indicazioni terapeutiche.

L'ordinanza di remissione, depositata dal giudice *a quo* quando ancora non era stata pubblicata Corte cost. 18 luglio 2024 n. 135, chiedeva dunque al Giudice delle Leggi di eliminare del tutto il requisito del trattamento di sostegno vitale da quelli individuati nella sentenza n. 242 del 2019 come necessari ai fini dell'accesso alle procedure di morte medicalmente assistita, tentando così, similmente a quanto già fatto dal Tribunale di Firenze con l'ordinanza che aveva sollevato la questione risolta con la sentenza n. 135 del 2024, di estendere la platea dei destinatari dei procedimenti di morte medicalmente assistita⁵.

⁴ Così Corte cost. 18 luglio 2024 n. 135, punto 6.2 del Considerato in diritto. Molteplici i commenti a questa sentenza. Si vedano *ex multis* D.C. LEOTTA, *L'aiuto al suicidio del malato tenuto in vita da un trattamento di sostegno vitale: l'art. 580 c.p. torna davanti alla Corte costituzionale*, in *Consulta Online*, II, 2024, 693 ss.; A. RUGGERI, *La Consulta equilibrista sul filo del fine-vita (a prima lettura di Corte cost. n. 135 del 2024)*, ibidem, 931 e ss.; P. VERONESI, *A primissima lettura: se cambia e se può ulteriormente cambiare il "fine vita" in Italia dopo la sentenza n. 135 del 2024*, in questa rivista, 3, 2024; A. CANDIDO, *Il fine vita tra Stato e Regioni*, in *Consulta Online*, III, 2024, 989 ss.; U. ADAMO, *La Corte costituzionale ritorna ancora sull'aiuto al suicidio, ma non scrive l'ultima parola*, in *Iecostituzionaliste.it*; A.R. VITALE, *La morte assistita e i trattamenti di sostegno vitale come problemi biogiuridici*, in *Consulta Online*, III, 1075; F. CEMBRANI, *Ricadute pratiche della sentenza n. 135 del 2024 della Corte costituzionale che, pur non smentendo sé stessa, ha (di fatto) esteso il diritto di accesso alla morte assistita*, in *Stato, Chiese e Pluralismo confessionale*, 2025, 2, 31 ss.; B. LIBERALI, *Ancora sul fine vita primissima. Commento a Corte cost. n.135/2024*, in *Giustizia Insieme*, 12 novembre 2024; A. RIDOLFI, *Il fine vita fra giurisprudenza costituzionale e perdurante inerzia del legislatore. (Osservazioni a C. cost., sent. n. 135 del 2024)*, in *Nomos. Le attualità del diritto*, 2024, fasc. 3; F. VIVALDELLI, «Questa Corte intende integralmente confermare». *Note a margine di Corte cost. n. 135/2024 in tema di trattamenti di sostegno vitale e aiuto al suicidio*, in *Corti Supreme e salute*, 2024, fasc. 3, 1 ss.; F. PARUZZO, *La Corte costituzionale torna ancora sul suicidio assistito. Ma l'ultima parola non può che spettare al legislatore*, in *Diritti comparati*, 8 gennaio 2025; O. SPATARO, *Lo statuto giuridico del fine vita fra giurisprudenza costituzionale e legislazione regionale*, in *Diritti Fondamentali*, 2025, fasc. 1, 237 ss.; G.S. STEGHER, *Il formante giurisprudenziale nella costruzione di un ipotetico formante legislativo in tema di fine vita*, in *Nomos*, 2, 2024, 12 ss.; A.R. VITALE, *La morte assistita e i trattamenti di sostegno vitale come problemi biogiuridici tra il nominalismo della Corte costituzionale e l'ontologia della realtà (giuridica)*, in *Consulta Online*, 3, 2024, 1075 ss.

⁵ Al medesimo tentativo deve ascriversi anche la proposizione nel 2021 del referendum abrogativo sull'art. 579 c.p., dichiarato inammissibile da Corte cost., 15 febbraio 2022, n. 50. Se tale consultazione fosse stata celebrata e avesse avuto esito positivo la disposizione sull'omicidio del consenziente sarebbe stata "ritagliata" e avrebbe disposto che fossero applicate le disposizioni penali sull'omicidio solo a colui il quale lo avesse compiuto 1) contro una persona minore degli anni diciotto; 2) contro una persona inferma di mente, o che si trova in condizioni di deficienza psichica, per un'altra infermità o per l'abuso di sostanze alcoliche o stupefacenti; 3) contro una persona il cui consenso sia stato dal colpevole estorto con violenza, minaccia o suggestione, ovvero carpito con inganno. Secondo la Corte in questo modo si sarebbe resa «penalmente lecita l'uccisione di una persona con il consenso della stessa, fuori dai casi in cui il consenso risulti invalido per l'incapacità dell'offeso o per un vizio della sua formazione [...] sicché la norma verrebbe a sancire, all'inverso di quanto attualmente avviene, la piena disponibilità della vita da parte di chiunque sia in grado di prestare un valido consenso alla propria morte, senza alcun riferimento limitativo [...]» (e



Come sovente accade nell'ambito di temi eticamente sensibili e che incidono sul principio di autodeterminazione terapeutica, la mera analisi dei fatti evidenzia l'introduzione di «problemi giuridici nuovi»⁶ nella riflessione sulle condizioni di legittimità per accedere ai procedimenti di morte medicalmente assistita. Tale tentativo trova fondamento in due assunti, che la Corte confuterà. Il primo è che il requisito applicativo della causa di giustificazione dell'art. 580 c.p. della dipendenza del paziente dai trattamenti di sostegno vitale comporti una irragionevole disparità di trattamento fra soggetti in situazioni analoghe basata su una condizione personale del tutto accidentale e dipendente dalla tipologia della malattia.

Il secondo è che il requisito della dipendenza del paziente dal trattamento di sostegno vitale comporti una ingerenza dello Stato nell'autodeterminazione terapeutica del malato contraendola, tanto è vero che essi non sono praticati, né praticabili ai sensi dell'art. 2, co. II, legge n. 219 del 2017 laddove qualificabili come accanimento terapeutico⁷.

La richiesta del giudice *a quo* presenta però delle asperità concettuali e argomentative, che hanno costituito un ottimo appiglio per la Corte costituzionale, per rigettare la questione di incostituzionalità proposta. Barricandosi dietro la stretta osservanza della corrispondenza fra chiesto e pronunciato, il Giudice delle Leggi ha, infatti, affermato di essere tenuto «a fornire risposta unicamente alle censure formulate nell'ordinanza di rimessione»⁸, segnando così un deciso allontanamento dalla lettura elastica di questo

l'omicidio del consenziente) non risulterebbe affatto circoscritto alla causazione [...] della morte di una persona affetta da malattie gravi e irreversibili» (così Corte cost., 15 febbraio 2022, n. 50, punto 3.2 del Considerato in diritto). Anche la sentenza n. 50 del 2022 è stata molto commentata, si veda *ex multis* S. TROZZI, *Aspetti de iure condito e prospettive de iure condendo in materia di fine vita. La Consulta si pronuncia per l'inammissibilità del referendum sull'art. 579 c.p.*, in *Diritti Fondamentali*, 1, 2022, 336 e ss.; G. LUCCIOLI, *Le ragioni di un'inammissibilità. Il grande equivoco dell'eutanasia*, in *Giustizia Insieme*, 8 marzo 2022; S. PENASA, *Una disposizione necessaria ma un bilanciamento non costituzionalmente vincolato? Prime note alla sentenza n. 50 del 2022 della Corte costituzionale*, in *Diritti Comparati*, 17 marzo 2022; A. RUGGERI, *Autodeterminazione versus vita, a proposito della disciplina penale dell'omicidio del consenziente e della sua giusta sottrazione ad abrogazione popolare parziale (traendo spunto da Corte cost. n. 50 del 2022)*, in *Diritti Fondamentali*, 2022, 1, 464 ss.; F.A. SANTULLI, *«Quando il mio ultimo giorno verrà»: brevi riflessioni a margine di Corte cost. n. 50 del 2022 in materia di omicidio del consenziente*, in *Consulta Online*, 2022, 478 ss.; O. CARAMASCHI, *Diritto alla vita e diritto alla autodeterminazione: un diverso bilanciamento è possibile? (a margine di Corte cost. sent. n. 50 del 2022)*, ibidem, 739 ss.; A. PUGIOTTO, *Eutanasia referendaria. Dall'ammissibilità del quesito alla incostituzionalità dei suoi effetti: metodo e merito nella sent. n. 50/2022*, in *Rivista AIC*, 2 del 2022, 83 ss.; M. LADU, *Il quesito referendario sulla eutanasia legale al vaglio della Corte costituzionale*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 3 2022, 309 ss.

⁶ Così Corte cost. 20 maggio 2025, n. 66 punto 4.1 del Considerato in diritto, che riprende la memoria illustrativa della difesa parte.

⁷ A quest'ultima considerazione il giudice *a quo* giunge col conforto delle consulenze richieste dalla procura, le quali qualificavano i trattamenti di sostegno vitale come: «a) non curativi, ma di sostituzione permanente o transitoria delle funzioni di un organo oramai compromesse, allo scopo di tenere in vita il paziente e b) che si trovano in rapporto diretto con il mantenimento in vita del paziente, nel senso che la sospensione ne determina necessariamente la morte in un tempo più o meno lungo». Gli stessi consulenti peraltro affermavano che il supporto vitale non sarebbe un «passo obbligato fra la vita e la morte», come concordemente ritenuto da «larghissima parte della comunità medica, clinica e scientifica».

⁸ Corte cost. 20 maggio 2025, n. 66 punto 4.2 del Considerato in diritto.

principio, che aveva consentito nelle decisioni sul “caso Antoniani” di porre il *decisum* ad una latitudine ben diversa rispetto a quella del *petitum* dell’ordinanza di rimessione⁹.

Come è stato rilevato in dottrina, in quella decisione la Corte aveva delimitato la parte dell’art. 580 c.p. «su cui “fare cadere” la declaratoria di incostituzionalità» e indicato come parametro di costituzionalità anche «l’art. 32 Cost., non espressamente evocato dal remittente nell’atto introduttivo ma, pur tuttavia, sotteso alle sue argomentazioni»¹⁰.

A riprova che l’irrigidimento della lettura del *petitum* sia stata una scelta precisa è la presenza nell’atto di costituzione della parte di una lettura maggiormente ponderata della questione (della quale la Corte non tiene conto), che sosteneva la possibilità che con una sentenza interpretativa di accoglimento si sarebbe potuta «riconoscere una nuova e diversa ipotesi di non punibilità dell’aiuto al suicidio, caratterizzata dalla presenza, oltre che dei requisiti “procedurali” e dei tre requisiti sostanziali [...], di un ulteriore requisito *alternativo* rispetto all’essere il paziente tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale, rappresentato - appunto - dalla prognosi infausta a breve termine»¹¹. Tale ipotesi sarebbe stata sostenuta dalla «medesima *ratio* che sorregge la sentenza n. 242 del 2019».

In questo modo, ad avviso della difesa, si sarebbe evitato di costringere i pazienti con prognosi infausta a breve termine ad attendere il momento in cui l’avanzare della malattia comporti l’indicazione medica dell’attivazione dei trattamenti di sostegno vitale, riconoscendo loro il diritto di rifiutarle, decidendo invece di concludere subito la vita, nel rispetto della loro visione della dignità personale.

D’altro canto, l’idea che quella in commento sia solo una delle pronunce in cui la Corte si radicalizzi nella scelta di attenersi a quanto chiesto dal giudice remittente, non volendo estendere ulteriormente la propria giurisprudenza in tema di fine della vita, è confermato dalla recentissima sentenza n. 132 del 2025¹², che ha dichiarato inammissibile la questione di costituzionalità sollevata dal Tribunale di Firenze, che richiedeva sostanzialmente una additiva di principio che estendesse anche all’art. 579 c.p. (omicidio del consenziente) le condizioni di non punibilità già individuate per l’art. 580 c.p.

In particolare, il caso da cui originava la sentenza era quello di una donna, nota con lo pseudonimo di “Libera”, che, affetta da SLA, era divenuta tetraplegica. Sebbene riconosciuta in possesso di tutti i requisiti per accedere alla procedura di suicidio medicalmente assistito, Libera non era però nelle condizioni di

⁹ Analogo allontanamento dalla “lettura elastica” del principio di corrispondenza fra chiesto e pronunciato si riscontra, invero, in tutta la più recente giurisprudenza costituzionale in tema di fine vita: sia nelle citate sent. n. 135 del 2024 e n. 50 del 2022.

¹⁰ F. BIONDI, *I processo costituzionale*, in *Questione Giustizia*, 4, 2020, secondo la quale nell’ordinanza n. 207 del 2008 e nella sentenza n. 242 del 2019 la Corte ha manipolato il *thema decidendum* e «corretto, se non forse riscritto, la questione, scegliendo *che cosa* decidere». Analogamente si veda M. D’Amico, *Il “Caso Cappato” e le logiche del processo costituzionale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 24 giugno 2019, 1 ss.

D’altro canto, non si può non ricordare come la giurisprudenza costituzionale più volte ha precisato che rientri nei suoi poteri esplicitare quanto desumibile nell’atto introduttivo, rivisitando il *thema decidendum* alla luce di quanto non detto negli atti introduttivi, ma ivi sottinteso (si veda per esempio Corte cost., 31 maggio 2018, n. 116 nella quale si legge al punto 1.1 del Considerato in diritto «L’irragionevolezza della disposizione censurata e la lesione del principio di tutela del legittimo affidamento vengono evocate unicamente in relazione all’art. 41 Cost., senza che, né nel dispositivo, né nella motivazione, sia menzionato il parametro costituzionale dell’art. 3. Si può ritenere, tuttavia, che il riferimento all’art. 3 Cost. emerga in modo sufficientemente chiaro, ancorché implicito, dal contesto dell’ordinanza di rimessione»). In tema C. NARDOCCI, *Il diritto al giudice costituzionale*, Napoli, 2020, 237 ss.

¹¹ Corte cost. 20 maggio 2025, n. 66 punto 3.2. del Ritenuto in fatto e 4.1 del Considerato in diritto.

¹² Corte cost., 8 luglio 2025 n. 132.



autosomministrarsi il farmaco letale e chiedeva al giudice remittente un provvedimento di urgenza ex art. 700 c.p.c. che autorizzasse il terzo a tale somministrazione, perché la ASL non era riuscita a reperire sul mercato la strumentazione necessaria a tale autonoma somministrazione.

La Corte, in questo caso, ritiene addirittura di non dover entrare nel merito della questione, arrestando il proprio scrutinio dinanzi a una declaratoria di inammissibilità, determinata da una carente istruttoria del giudice a quo. Quest'ultimo aveva infatti richiesto il reperimento dei macchinari unicamente all'azienda sanitaria locale, senza rivolgersi anche alle autorità sanitarie nazionali, cui tale attività sarebbe deputata anche alla luce della sentenza n. 242 del 2019. Una simile omissione ridonda, secondo la Corte, sulla stessa rilevanza della questione¹³.

2. Le argomentazioni relative alla infondatezza delle censure di incostituzionalità

Fin dalle prime battute della parte motiva della sent. n. 66 del 2025, il Giudice delle Leggi ritiene con forza che il presupposto ermeneutico sul quale si fondano le censure di incostituzionalità, per il quale l'area di non punibilità di cui alla sent. n. 242 del 2019 non si estenda ai pazienti che rifiutino l'attivazione, pur indicata, dei trattamenti di sostegno vitale, sia del tutto non corretto.

La Corte, infatti, integralmente confermando le argomentazioni della sent. 135 del 2024, ribadisce l'inesistenza della lesione dell'art. 3 Cost., poiché non vi è distinzione fra i pazienti già sottoposti a tali trattamenti e che hanno il diritto di interromperli e quelli che, necessitando per sopravvivere della loro attivazione come da indicazione medica, possono invece rifiutarli (ai sensi dell'art. 1 co. 5 della legge n. 219 del 2017), ritenendoli futili.

In entrambi i casi i pazienti potranno accedere alle procedure di morte medicalmente assistita, perché «sarebbe, del resto, paradossale che il paziente debba accettare di sottoporsi ai trattamenti di sostegno vitale per interromperli quanto prima, essendo la sua volontà quella di accedere al suicidio assistito»¹⁴.

Ciò perché, come fatto presente dalla Corte già nel 2024, il diritto di rifiutare il trattamento medico da un lato deriva dal diritto al consenso informato delle proposte terapeutiche del medico, dall'altro è legato alla tutela della dimensione corporea della persona contro ogni ingerenza esterna non consentita, atteggiandosi come libertà negativa a non subire trattamenti indesiderati, anche laddove siano mirati a tutelare la salute o addirittura la sua permanenza in vita.

Non è evidentemente equiparabile a quelle descritte la situazione di chi decida di rifiutare trattamenti che non possono definirsi di sostegno vitale¹⁵, giustificandosi per costoro la diversità di disciplina, poiché non si trovano (ancora) a poter optare di terminare la propria vita ai sensi della legge n. 219 del 2017.

Sarà di conseguenza compito del remittente valutare la sussistenza delle situazioni descritte nei pazienti il cui suicidio è stato agevolato dall'indagato.

¹³ D'altro canto, è facile per la Corte ricordare non solo la motivazione della sentenza n. 242 del 2019, ma anche il caso da cui la stessa decisione scaturì, poiché Fabiano Antoniani, anch'egli tetraplegico, era stato condotto da Marco Cappato presso una struttura sanitaria Svizzera, dove si era autoiniettato il farmaco letale per mezzo di un macchinario azionato con la bocca (Corte cost., 8 luglio 2025 n. 132, punto 4.1. del Considerato in diritto).

¹⁴ Corte cost., 18 luglio 2024 n. 135, punto 7.3 del Considerato in diritto, ripresa anche dalla sentenza in commento al punto 5.1 del Considerato in diritto.

¹⁵ Tali sono quelli la cui omissione o interruzione non comporta la morte del paziente in un breve lasso di tempo.

Gli stessi rilievi fanno cadere la supposta lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica, che nel nostro ordinamento costituzionale si trae dalla interpretazione in combinato disposto degli art. 2, 13 e 32 Cost., poiché nessuna disciplina impone al paziente di sottoporsi al trattamento di sostegno vitale al solo scopo di poterlo rifiutare e accedere al suicidio medicalmente assistito (laddove ovviamente sussistano le condizioni sostanziali e procedurali di cui alla sent. n. 242 del 2019).

La confutazione di tale argomentazione costituisce, però, lo spunto per la Corte per ricordare il "margine di discrezionalità" che ha riconosciuto al legislatore nel dovuto bilanciamento fra il principio di autonomia del paziente nelle scelte terapeutiche che coinvolgono il proprio corpo e il dovere di tutelare la vita. Sarà quindi il legislatore, con le dovute garanzie contro gli abusi, a poter disporre che l'accesso al suicidio assistito possa essere riconosciuto anche a chi non dipenda da trattamenti di sostegno vitale, ma sia comunque capace di assumere decisioni libere e responsabili e sia affetto da patologie irreversibili che gli cagionino sofferenze intollerabili.

La Corte ribadisce, dunque, che il suo compito, in assenza dell'intervento del legislatore: fissare il "limite minimo", costituzionalmente imposto alla luce del quadro legislativo esistente, fra la tutela dei due diritti in conflitto¹⁶.

La tutela della discrezionalità del Legislatore costituisce anche lo spunto per dichiarare non fondate le censure relative agli art. 8 (diritto alla autodeterminazione) e 14 (divieto di discriminazione) della CEDU. Per questo la Corte si rifà alla sentenza della Corte EDU sul caso *Karsai c. Ungheria*¹⁷, con la quale è stato per l'ennesima volta riconosciuto agli Stati un "considerevole margine di apprezzamento" in ordine al bilanciamento di cui sopra, spettando loro la valutazione circa le implicazioni sociali e i rischi di abuso e di errore della legalizzazione delle procedure di aiuto al suicidio e la liceità delle limitazioni dell'aiuto al suicidio solo a pazienti che abbiano già la possibilità di rifiutare i trattamenti di sostegno vitale.

In disparte la citazione della sentenza *Karsai*, già presente nella sentenza n. 135 del 2024, è bene ricordare però che la Corte EDU utilizza "il margine di apprezzamento" come utile grimaldello per adottare decisioni in tema di fine della vita spesso molto diverse fra loro e non ragionevolmente riconducibili ad un orientamento giurisprudenziale univoco, che non sia quello di assecondare le volontà degli Stati, spesso fra loro molto diverse, evitando di fatto di prendere posizione.

¹⁶ Come già fatto in Corte cost., 18 luglio 2024 n. 135, punto 7.2 del Considerato in diritto, richiamata dalla sentenza in commento al punto 6.2 del Considerato in diritto.

In questo bilanciamento bene si legano, in una lettura sinottica le sentenze n. 242 del 2019 e n. 50 del 2022. Infatti, la prima ha ritenuto insostenibile la prevalenza assoluta del diritto alla vita e la compressione della autodeterminazione del paziente laddove nelle condizioni prescritte il paziente possa porre termine alla propria vita rifiutando i trattamenti di sostegno vitale o chiedendone la interruzione; la sentenza n. 50 del 2022 dichiarava, invece, l'invalidità del referendum abrogativo relativo all'art. 579 c.p., in ragione della posizione apicale è riconosciuta al diritto alla vita nel nostro sistema di valori costituzionali, per la qual cosa sarebbe stata incostituzionale una disciplina che la avrebbe fatta dipendere dalla sola libertà di autodeterminazione e dalla mera volontà di un soggetto di volervi porre fine (punto 5.3 del Considerato in diritto).

¹⁷ Corte EDU, 13 giugno 2024, *Karsai c. Ungheria*. Su questa sentenza G. RAZZANO, *I confini indispensabili del sostegno vitale*, in *Avvenire* del 27 giugno 2024; R. D'ANDREA, *La vita come "controlimite" all'autodeterminazione responsabile: denegata giustizia? I dubbi self restraint di alcune Corti costituzionali europee e della Corte EDU*, in *Sistema penale*, 17 dicembre 2024; B. AURICCHIO, *Il suicidio assistito all'esame della Corte Europea dei diritti dell'Uomo*, in *Giustizia Civile.com*, 5 agosto 2025.



Vero è che in quella pronuncia, come anche richiamata dalla Corte costituzionale¹⁸, la Corte EDU ha evidenziato le difficoltà di accertare che la decisione del paziente sia realmente autonoma, soprattutto in quei casi in cui si tratti di malattie neurodegenerative in stato avanzato a causa delle quali i pazienti possono perdere la capacità di comunicare¹⁹.

È altrettanto vero però che la medesima attenzione la Corte di Strasburgo non aveva dimostrato nel caso *Mortier c. Belgio* nel quale, sempre sotto l'egida del "ampio margine di apprezzamento degli Stati", aveva riconosciuto la legittimità della disciplina belga che consente l'accesso ai procedimenti eutanasi anche a pazienti affetti da malattie psichiatriche²⁰.

3. Il ragionamento per analogia quale strumento per colmare il vuoto normativo in materia di aiuto medico al morire

Nella perdurante assenza di una normativa organica in materia, il ricorso agli strumenti del ragionamento per analogia e del distinguo per affrontare il tema del cosiddetto "suicidio medicalmente assistito"²¹ ha

¹⁸ Corte cost., 18 luglio 2024, n. 135, punto 7.4 del Considerato in diritto.

¹⁹ Corte EDU, 13 giugno 2024, *Karsai c. Ungheria*, par. 151.

²⁰ Corte EDU, 2 novembre 2022, *Mortier c. Belgio*. A evidenziare che l'ampio "margine di apprezzamento" riconosciuto agli Stati, sia usato dalla Corte di Strasburgo per giustificare la "convenzionalità" di legislazioni molto diverse sul tema, nelle quali l'autodeterminazione del paziente è accertata in modi diametralmente opposti, basti riportare qui i casi che hanno portato alle due citate pronunce.

Quanto Corte EDU, 13 giugno 2024, *Karsai c. Ungheria*, Daniel Karsai, avvocato ungherese di fama specializzato in diritti umani, era affetto da SLA, senza che i suoi movimenti fossero ancora del tutto degenerati, perfettamente cosciente e capace di comunicare con l'esterno, voleva cessare la propria vita con qualsiasi forma di suicidio assistito prima di ritrovarsi imprigionato nel proprio corpo. Tale richiesta non poteva essere soddisfatta nel suo Stato, poiché l'Ungheria punisce l'aiuto al suicidio come reato universale, dunque, anche se tale aiuto viene prestato da chiunque anche non cittadino che accompagni il malato in uno stato estero. Per questo si rivolgeva alla Corte EDU, non chiedendo il riconoscimento generalizzato del suicidio assistito, ma il riconoscimento di una eccezione alla disciplina nazionale, solo per i pazienti terminali che desiderassero consapevolmente accelerare la traiettoria inevitabile della loro malattia, che li esponeva a sofferenze insopportabili. Quanto al caso *Mortier*, invece, a ricorrere alla Corte EDU era il figlio sig. Mortier, della sig.ra *De Troyer*, affetta da moltissimi anni da depressione resistente agli psicofarmaci, che, come consentito dalla legislazione belga, aveva avuto accesso al procedimento eutanasi, perché era stato riconosciuto la genuinità della sua volizione in tal senso. Anche in quel caso, diametralmente opposto al caso di *Daniel Karsai*, era stata riconosciuto che la legislazione dello Stato, non violava l'art. 8 (diritto alla autodeterminazione) e 2 (diritto alla vita e obbligo di protezione degli Stati) CEDU. Si permetta di rinviare *ampliter* a M.E. BUCALO, *Il caso Mortier c. Belgique: la Corte europea dei diritti dell'uomo verso l'elaborazione del diritto alla eutanasia? Differenze e similitudini fra Roma e Strasburgo*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1 2023, 19 ss. e M.E. BUCALO, G. GIAIMO, *Il caso Mortier c. Belgique. L'eutanasia conseguente a sofferenze psichiche*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2/2023, 465 ss.

²¹ L'espressione "suicidio medicalmente assistito", sebbene sia quella impiegata nel testo delle pronunce della Corte costituzionale in materia, appare non del tutto appropriata, sia sul piano giuridico sia su quello etico. Il termine "suicidio" veicola infatti un significato fortemente stigmatizzante, tradizionalmente legato a un gesto autolesivo e socialmente condannato. In ambito sanitario esso rischia di oscurare la specificità della condizione clinica di pazienti che, affetti da patologie irreversibili o con prognosi infausta, chiedono un accompagnamento medico nel processo del morire. Inoltre, l'uso del termine "suicidio" tende a riportare la discussione sul piano penalistico, evocando l'art. 580 c.p. sull'istigazione o aiuto al suicidio, piuttosto che su quello della relazione di cura. Al contrario, le più recenti pronunce della Corte costituzionale (sentt. n. 242 del 2019, n. 135 del 2024 e n. 66 del 2025) hanno mostrato una progressiva attenzione a collocare l'assistenza al morire nel quadro dei principi costituzionali, in continuità con la

improntato il metodo argomentativo delle pronunce della Corte costituzionale in materia, così come le proposizioni della difesa e dei giudici nelle relative ordinanze di rimessione.

La sentenza n. 242 del 2019 ha introdotto questo approccio argomentativo, ponendo a confronto il caso sottoposto al suo esame – relativo all'aiuto al suicidio di un paziente affetto da patologia irreversibile e dipendente da trattamenti di sostegno vitale – con la disciplina vigente in tema di interruzione dei trattamenti sanitari e di sedazione palliativa profonda (artt. 1 e 2 della legge n.219 del 2017). L'analogia si fonda sull'equivalenza tra le due situazioni: se è lecito il caso di chi scelga di interrompere i trattamenti di sostegno vitale e avviare un percorso di sedazione palliativa profonda, altrettanto lo è quello di chi, a parità di condizioni, desideri ottenere la somministrazione di un medicamento letale che determini una morte più rapida e immediata. Muovendo da questo duplice riferimento, la Corte ha giustificato – entro limiti stringenti – la non punibilità dell'aiuto al suicidio. Da ciò deriva la particolare configurazione del sistema italiano che, a differenza di altri ordinamenti, condiziona l'accesso all'assistenza medica al morire alla presenza di trattamenti di sostegno vitale.

Le successive pronunce della Corte costituzionale in materia hanno continuato a ricorrere a questa forma di ragionamento per analogia per rispondere alle nuove questioni sollevate. Centrale è l'interrogativo circa la possibilità di eliminare il requisito della presenza di trattamenti di sostegno vitale, valutandone la coerenza con i principi costituzionali. Attorno a tale nodo si sono sviluppate ulteriori considerazioni sulla natura e sulle caratteristiche di tali trattamenti, sull'arco temporale entro cui dovrebbe sopraggiungere la morte dopo la loro interruzione, sulla loro invasività, onerosità o grado di medicalizzazione²².

Questa dinamica argomentativa emerge con chiarezza nella sentenza n. 135 del 2024, nella quale la Corte, pur richiamando la pronuncia n. 242 del 2019, ha sottolineato – mediante il ricorso al distinguo – la differenza sostanziale tra pazienti dipendenti da trattamenti di sostegno vitale e pazienti che, pur affetti da patologie irreversibili e gravemente invalidanti, non necessitano di tali trattamenti. Il giudice rimettente aveva sostenuto l'assimilabilità delle due situazioni, richiamandosi al comune denominatore di una sofferenza intollerabile e di una volontà chiara e consapevole di morire. La Corte, tuttavia, ha escluso tale equivalenza, osservando che solo nel primo caso è presente un fondamento normativo che consente di derogare al divieto penale: la legge n. 219 del 2017 riconosce infatti a chi dipende da presidi vitali la facoltà di interromperli, con la conseguente possibilità di anticipare la morte²³. Per i pazienti che non si trovano

disciplina della legge n. 219 del 2017. Per queste ragioni, risulta più appropriata l'espressione "assistenza medica al morire". Essa sposta l'accento dall'atto autolesivo alla dimensione relazionale e terapeutica, sottolineando il ruolo del medico non come mero esecutore, ma come garante di un percorso condiviso, regolato e proporzionato. Questo lessico, più rispettoso della sensibilità dei pazienti e dei loro familiari, appare coerente con una visione integrata delle cure di fine vita, in cui l'autonomia individuale si intreccia con la responsabilità professionale e con il dovere di accompagnare la persona nelle fasi finali dell'esistenza. Anche tale espressione tuttavia presenta delle criticità, poiché sotto un unico ombrello comprende procedure diverse, ovvero quelle in cui la persona si autosomministra il farmaco letale e quelle in cui invece la somministrazione in tutte le sue fasi, fino all'atto finale, è gestita dal personale sanitario. Sui rischi di una confusione concettuale insiti nell'uso della sola espressione "Medical Assistance in Dying" vedi D.A. JONES, *How (not) to define 'assisted dying'*, in *Journal of Medical Ethics*, 51, 10, 2025. Per tali ragioni, si è scelto di impiegare nel testo indifferentemente l'una o l'altra espressione, consapevoli delle criticità insite in ciascuna delle due.

²² Vedi anche la risposta del Comitato Nazionale di Bioetica sulla natura dei trattamenti di sostegno vitale in COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Risposta Quesito del Comitato Etico Territoriale della Regione Umbria*, 3 novembre 2023.

²³ Vedi Corte costituzionale sent. n. 135/2024, punto 7.1 del Considerato in diritto: «questa Corte non ha riconosciuto un generale diritto di terminare la propria vita in ogni situazione di sofferenza intollerabile, fisica o psicologica,



in condizioni di dipendenza da trattamenti salvavita, invece, la Corte ha negato la possibilità di estendere la medesima disciplina, ritenendo che manchi un presupposto normativo idoneo a giustificare la deroga alla regola generale della punibilità dell'aiuto al suicidio.

Se esaminiamo il panorama normativo in materia di assistenza medica al morire, possiamo osservare che in alcuni paesi (vedi *infra*, paragrafo 5) il suicidio medicalmente assistito è consentito a persone con una prognosi di morte a breve termine conseguente a una patologia irreversibile. In tali contesti, l'assistenza medica al morire si giustifica come mera accelerazione di un evento già atteso. Confrontando ora queste normative con la situazione italiana, possiamo considerare il requisito della presenza di trattamenti di sostegno vitale previsto nel nostro ordinamento come un indicatore funzionale (un *proxy*) della condizione di prognosi infausta a breve termine. In base alla legge n.219 del 2017, infatti, una persona sottoposta a trattamenti di sostegno vitale può scegliere di interromperli e richiedere l'avvio della sedazione palliativa profonda, trovandosi così in una condizione che conduce a una prognosi infausta a breve termine. Tuttavia, si tratta di un requisito molto specifico, che copre solo alcuni degli scenari possibili nella fase conclusiva di una malattia destinata a condurre alla morte e risulta, quindi, estremamente limitante. La complessità e l'eterogeneità delle situazioni che si possono presentare alla fine della vita emerge con assoluta chiarezza esaminando le storie cliniche e personali cui si fa riferimento nel testo dell'ordinanza di rimessione del Giudice per le indagini preliminari del Tribunale ordinario di Milano²⁴ che ha portato alla sentenza n. 66 del 2025 della Corte costituzionale. La variabilità e la complessità degli scenari trova eco anche in un lessico talvolta indefinito e poco chiaro, in cui i concetti di futilità e appropriatezza spesso oscillano tra la realtà clinica oggettiva (e dunque le questioni di appropriatezza clinica in senso stretto e di ostinazione irragionevole delle cure) e la valutazione soggettiva della persona (proporzionalità delle cure).

In linea generale, si può affermare che l'obiettivo della difesa e dei giudici rimettenti nei procedimenti che hanno portato alla sentenza n.135 del 2024, così come a quella n. 66 del 2025, sia stato quello di sottolineare l'incoerenza e la limitatezza del requisito dei trattamenti di sostegno vitale, mentre la Corte ha opposto resistenza a ogni tentativo di eliminare tale requisito, cercando di rimanere saldamente nell'alveo di quanto consentito dalla normativa esistente e ribadendo il ruolo cardine di tale criterio nell'impianto del ragionamento analogico della sentenza n.242 del 2019.

Va tuttavia rilevato che, mentre questo *proxy* può essere pragmatico e funzionale sul piano giuridico, si rivela eticamente arbitrario e potenzialmente discriminatorio. La sua arbitrarietà risiede nel fatto che eleva a criterio decisivo la modalità tecnologica attraverso cui si giunge a una prognosi infausta, piuttosto che la condizione esistenziale di sofferenza intollerabile e di imminenza della morte stessa. In tal modo, viene creata una disparità di trattamento ingiustificata tra due categorie di pazienti che versano in una condizione sostanzialmente analoga: da un lato, il paziente la cui morte a breve termine è certificata dalla dipendenza da trattamento che può interrompere; dall'altro, il paziente la cui morte a breve termine è il portato ineluttabile del decorso naturale di una patologia terminale, non mediato da presidi tecnologici.

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

²⁴ Ordinanza del 21 giugno 2024 del G.I.P. del Tribunale di Milano nei procedimenti penali riuniti a carico di M. C.

4. I limiti del metodo casuistico

Tutte le pronunce della Corte costituzionale in materia di suicidio medicalmente assistito, così come le argomentazioni della difesa e dei giudici rimettenti, si collocano entro un metodo argomentativo che ha una tradizione consolidata nella riflessione morale: il ragionamento analogico proprio della casuistica (o casistica), in particolare nella sua versione moderata che muove dai principi²⁵. La casuistica prende avvio dall'analisi di casi concreti e, attraverso il confronto per analogia con casi ritenuti paradigmatici, affronta questioni morali specifiche. Invece di partire da principi astratti, utilizza esempi rilevanti come punto di riferimento per dirimere situazioni attuali, consentendo talvolta che i principi stessi emergano dall'analisi dei casi. Questo metodo si declina in due forme: una moderata, che impiega principi morali già consolidati per orientare l'interpretazione, e una radicale, che considera i principi come formalizzazioni a posteriori delle intuizioni generate dai casi stessi.

La casuistica, trasposta sul piano giuridico, riflette le medesime ambivalenze già emerse in bioetica: da un lato, la capacità di fornire soluzioni pratiche e contestualizzate; dall'altro, il rischio di un'interpretazione frammentata e mutevole, soggetta a continui aggiustamenti concettuali, oppure, in senso opposto, di un'impostazione eccessivamente conservativa e statica²⁶. A fare la differenza non è tanto la scelta dei casi da cui partire, quanto piuttosto l'individuazione delle caratteristiche moralmente rilevanti che si considerano decisive nel tracciare analogie o differenze. È questo margine valutativo che può orientare l'uso della casuistica verso esiti più innovativi o, al contrario, più restrittivi. Ciò si rispecchia nell'evoluzione delle pronunce della Corte: se, infatti, soprattutto nella sentenza n. 242 del 2019, e in misura minore nella n. 135 del 2024, la tendenza è stata quella di impiegare la casuistica per estendere e ampliare le condizioni di non punibilità, nella n.66 del 2025 emerge invece una notevole rigidità e una manifesta volontà di mantenere immutata la situazione. Le interpretazioni vengono così giustificate come accettabili se ritenute in continuità con il «delicato baricentro su cui poggia la causa di giustificazione elaborata»²⁷, o respinte se considerate in contrasto, alimentando un inesorabile lavoro interpretativo sulle formule adottate.

Il nodo centrale è che un approccio casuistico – l'unico che la Corte può adottare muovendosi entro il tracciato della normativa vigente e nel solco dei principi costituzionali – non appare adeguato a una questione tanto rilevante sul piano morale. In una società pluralista e democratica, infatti, è necessario un intervento legislativo che definisca con chiarezza, e non per approssimazioni o analogie, i criteri di ammissibilità dell'assistenza medica al morire: se essi debbano fondarsi sulla prossimità alla morte o piuttosto

²⁵ Per un'analisi del metodo casuistico vedi: A.R. JONSEN, *Casuistry: An Alternative or Complement to Principles?*, in Kennedy Institute of Ethics Journal, 1995, 5(3): 237–251. doi:10.1353/ken.0.0016; J.D. ARRAS, *Methods in Bioethics: The Way We Reason Now*, New York, 2017.

²⁶ Questi sono limiti ben noti della casuistica anche nel campo della bioetica, dove – a partire dalle critiche mosse al *Four Principles Approach* di Beauchamp e Childress (L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, 1st ed. New York, 1979, 8th ed. New York, 2019) – si è cercato di elaborare strumenti capaci non solo di superare le rigidità della casuistica, ma anche di evitare gli eccessi del puro principialismo. Il ricorso al bilanciamento e alla specificazione dei principi, infatti, consente di collocare l'analisi a metà strada tra l'applicazione discendente dei principi ai casi concreti (*top-down*) e la rimodulazione dei principi stessi a partire dall'esperienza dei casi (*bottom-up*), secondo il metodo del cosiddetto *reflective equilibrium* (J. RAWLS, *A Theory of Justice*, Cambridge, MA, 1971). Tale via intermedia permette di costruire risposte più coerenti e contestualizzate, in cui principi e casi si illuminano reciprocamente senza cadere né nell'astrattezza del teorico né nella frammentarietà del particolare.

²⁷ Sentenza n. 66 del 2025, punto 1.3 del Ritenuto in fatto.



sulla semplice presenza di una condizione irreversibile accompagnata da sofferenze intollerabili. Ciò che la Corte può fare è unicamente valutare se tale tipo di interventi risulti compatibile con i principi costituzionali di tutela della vita e di autodeterminazione della persona. La sentenza n.66 del 2025, infatti, conferma quanto già affermato nella n. 135/2024 (punto 7.2 del Considerato in diritto), ovvero che la Corte costituzionale ha riconosciuto al legislatore un «significativo margine di discrezionalità» nel bilanciamento tra il dovere di tutela della vita umana, discendente dall'art. 2 Cost., e il principio dell'«autonomia» del paziente «nelle decisioni che coinvolgono il proprio corpo, e che è a sua volta un aspetto del più generale diritto al libero sviluppo della propria persona». In sostanza, la Corte afferma che non esiste un obbligo costituzionale di garantire l'accesso al suicidio assistito a chi non sia tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale, ma precisa che, qualora il legislatore decidesse di legiferare in tal senso, ciò non contrasterebbe con la Costituzione. Resta però indeterminato quanto ampia possa essere tale possibilità: se limitata alle condizioni previste dalla sentenza n. 242/2019, se estesa anche a chi abbia una prognosi infausta ma non dipenda da trattamenti di sostegno vitale, o a chiunque soffra di una patologia irreversibile con sofferenze intollerabili. La definizione dei confini di legittimità richiede un vero bilanciamento dei principi costituzionali e un'affermazione positiva di criteri specifici, che non può essere raggiunta con il solo ricorso all'analogia o alla casuistica. Tale operazione deve essere il riflesso del sentire comune della collettività, espresso in una norma votata dal Parlamento quale espressione autentica della volontà democratica.

5. I due modelli regolativi sottesi alle richieste del giudice rimettente e della difesa

Nel caso della sentenza n. 66 del 2025 risulta interessante analizzare le diverse argomentazioni della difesa e del giudice rimettente, poiché alle due istanze corrispondono scenari distinti, già presenti in alcuni paesi in cui l'assistenza medica al morire è consentita, e che riflettono un diverso bilanciamento dei principi in gioco. Se da un lato la difesa esplicita l'esigenza di un ampliamento del requisito, che condurrebbe l'ordinamento italiano ad avvicinarsi a quanto già previsto in altri contesti normativi, dall'altro il giudice rimettente mette in discussione in toto la legittimità del requisito dei trattamenti di sostegno vitale nel caso di pazienti per i quali tali trattamenti sarebbero «inutili o futili»²⁸.

²⁸ È interessante notare quali siano i termini impiegati dal giudice rimettente che definisce il trattamento rifiutato dalla persona "futile o inutile in quanto espressivo di accanimento terapeutico" (Ordinanza del 21 giugno 2024 del G.I.P. del Tribunale di Milano nei procedimenti penali riuniti a carico di M. C.). Emerge infatti una certa confusione sul piano terminologico, molto diffusa anche in altri contesti, in merito al concetto di futilità, termine connotato da una notevole ambiguità semantica (Vedi: R.D. TRUOG RD, A.S. BRETT, J. FRADER, *The problem with futility*, in *New England Journal of Medicine*, 326(23), 1992, 1560-1564. doi:10.1056/NEJM199206043262310). Non si distingue infatti con chiarezza l'esistenza di diversi livelli, connessi al concetto di futilità: quello della completa inappropriately sul piano dei profili di beneficio e danno o rischio (cl clinicamente inappropriato e che come tale non può essere proposto da un medico), ciò che è non proporzionato poiché impone un carico di sofferenza troppo grande a fronte di un beneficio estremamente ridotto (già qui entriamo nel campo di una valutazione che non è solo oggettiva e clinica ma anche soggettiva da parte della persona malata) e appropriato clinicamente ma rifiutato dalla persona poiché ritenuto poco adeguato o non confacente ai propri bisogni. Tale ambiguità di fondo presta il fianco alla critica portata avanti dall'Avvocatura dello Stato, che sottolinea che il riferimento compiuto dall'ordinanza di rimessione alla futilità o inutilità dei trattamenti di sostegno vitale sia non fondato, poiché in relazione a malattie irreversibili l'utilità non andrebbe riferita alla guarigione, ma al fine di assicurare al malato il mantenimento in vita. Tale notazione è certamente vera se si fa riferimento al piano strettamente oggettivo della scienza medica, molto meno corretta se si tiene in considerazione la volontà della persona e la sua personale valutazione della qualità di vita e del carico di sofferenze

Osservando il panorama normativo dei paesi in cui il suicidio medicalmente assistito è lecito, si possono individuare due modelli regolativi, che sembrano corrispondere alle distinte richieste esaminate. Nel primo modello rientrano i paesi in cui la presenza di una malattia in fase terminale costituisce un requisito fondamentale, come avviene in Inghilterra e Galles, dove la nuova legge – approvata allo stato attuale in prima lettura alla Camera dei Comuni²⁹ – consente la morte medicalmente assistita alle persone maggiorenni con malattie terminali e un’aspettativa di vita inferiore a sei mesi, analogamente a quanto previsto nello Stato dell’Oregon (USA)³⁰. In questi paesi, dunque, l’assistenza medica al morire è consentita solo in circostanze in cui la persona stia comunque andando incontro a morte e l’intervento di terzi è volto ad accelerare la morte, per ridurre il carico di sofferenza affrontato dalla persona che lo ritiene insopportabile. L’obbligo di preservare la vita è dunque ancora parzialmente rispettato, poiché l’assistenza al morire si giustifica solo laddove c’è una prognosi infausta e l’obiettivo è accelerare una morte attesa. La riduzione della sofferenza e la tutela dell’autonomia, secondo tale approccio, per quanto rilevanti, sono in subordine rispetto all’obbligo primario di tutelare la vita. Tale criterio, seppure innovativo, è quello più vicino all’etica medica tradizionale, e non allontana troppo la medicina dalla sua vocazione primaria di tutela della vita. A tale tipo di formulazione si avvicina la richiesta della difesa, che propone la possibilità come quarto requisito una prognosi infausta come alternativa al requisito dei trattamenti di sostegno vitale. In entrambe le situazioni ci troveremmo infatti di fronte a una persona la cui morte a breve termine è prevedibile o a causa di condizioni cliniche intrattabili che porteranno alla morte in un arco di tempo ridotto (prognosi infausta *strictu sensu*), o per via di una scelta della persona di interrompere i trattamenti che la mantengono in vita. In tale circostanza, infatti, la volontà della persona di rinunciare ai trattamenti di sostegno vitale o anche di rifiutarli *ab initio* (come consentito dalla sentenza n.135/2024) determinerebbe un’immediata trasformazione della prognosi della persona in una prognosi infausta a breve termine, dovuta non a un fatto clinico ma a una scelta individuale.

che reputa accettabili. Si deve dunque sottolineare che giocare sulla ambiguità tra l’assenza di una indicazione strettamente clinica (in termini di efficacia) e la valutazione di non proporzionalità delle cure da parte della persona, rischia di riportare indietro verso una forma di paternalismo medico e di vitalismo in cui l’unico parametro diviene la valutazione dell’efficacia di un intervento connessa alla sua capacità di mantenere in vita a tutti i costi la persona.

²⁹ Il disegno di legge Terminally Ill Adults (End of Life) Bill, dopo avere superato tutte le fasi di approvazione alla Camera dei Comuni, è ora passato alla Camera di Lord. Il testo in discussione è reperibile a questo link: <https://bills.parliament.uk/bills/3774> (ultima consultazione 25/09/2025).

³⁰ Oregon Death with Dignity Act, Or. Rev. Stat. §§ 127.800–127.897 (1997, as amended).



Altri paesi invece (Svizzera³¹, Paesi Bassi³², Spagna³³, Belgio³⁴), non richiedono necessariamente una prognosi di morte per l'accesso all'assistenza medica al morire, ritenendo sufficienti i requisiti della sofferenza irrimediabile e della presenza di una patologia, sia essa a prognosi infausta oppure cronica e invalidante. Tale tipo di approccio riflette un bilanciamento profondamente diverso tra i principi sopra esaminati, ovvero mette in subordine l'obbligo di preservare la vita: non è necessario che la persona stia morendo, si reputa comunque lecito porre termine alla sua vita, poiché si sceglie di dare la precedenza all'obbligo di ridurre il carico di sofferenza di chi liberamente e consapevolmente sceglie di terminare la propria esistenza. Il principio di autonomia è rispettato, ma anch'esso in subordine rispetto a quello della riduzione della sofferenza (dunque non si acconsente a qualsiasi tipo di richiesta di assistenza medica al morire senza una valutazione medica dell'irrimediabilità della sofferenza) e l'aiuto a morire è garantito in un quadro di circostanze oggettivamente verificabili. Il personale sanitario non è relegato al ruolo di mero esecutore tecnico di una procedura di morte medicalizzata, ma ha un ruolo nella verifica della condizione di sofferenza e della sua irrimediabilità.

³¹ La sent. n. 66 del 2025, sintetizzando l'ordinanza di rimessione, afferma al punto 1.2 del Ritenuto in fatto che: «Sempre secondo il rimettente, affinché l'aiuto al suicidio possa considerarsi legittimo per quell'ordinamento [svizzero, n.d.r.], il medico che intenda prestarlo è tenuto ad assicurarsi che: a) la malattia di cui soffre il paziente legittimi la supposizione del suo decesso imminente; b) trattamenti alternativi siano stati proposti e, se accettati dal paziente, adottati; c) una terza persona (non necessariamente il medico stesso) abbia accertato che il paziente sia in grado di intendere e di volere, che abbia riflettuto a lungo sul suo desiderio di morte e che tale persistente desiderio non sia il risultato di pressioni esterne». Tuttavia, esaminando il testo delle linee guida dell'Accademia Svizzera di Scienze Mediche (SAMS) [SWISS ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES, *Management of dying and death*, Berna, 2022], ciò non pare essere del tutto corretto. In Svizzera, infatti, non esiste una legge nazionale sul suicidio assistito. Il quadro giuridico è definito dal Codice penale svizzero [Code pénal suisse, article 115] e il suicidio assistito è consentito a condizione che la persona che desidera suicidarsi sia capace di intendere e di volere e compia personalmente l'atto finale che porta alla morte, e che la persona che presta assistenza non agisca per motivi egoistici. Ciò significa che il suicidio assistito non è vietato nemmeno nel caso di persone sane o di minori capaci di intendere e di volere. Nella pratica, tuttavia, il suicidio assistito è soggetto a condizioni più rigorose, basate sull'autoregolamentazione: da un lato, le regole delle organizzazioni che si occupano di suicidio assistito (ad esempio, gli statuti delle associazioni) e, dall'altro, le linee guida della SAMS già citate. Queste linee guida trattano gli aspetti medico-etici del suicidio assistito e descrivono in termini generali i doveri di diligenza associati all'etica professionale. Esse fanno parte del Codice dell'Associazione Medica Svizzera (FMH) e sono vincolanti per i suoi membri. Le linee guida SAMS prevedono i seguenti requisiti: 1. Capacità decisionale 2. Autodeterminazione e assenza di pressioni esterne 3. Sofferenza grave e intollerabile con severi sintomi clinici di una patologia o impairment funzionali 4. Avere esplorato le possibili alternative. A tali requisiti si aggiunge quanto previsto dalle singole associazioni. In sintesi, e in linea generale, i principali criteri attualmente richiesti per accedere al suicidio assistito sono i seguenti: i candidati devono essere adulti, avere la piena capacità di discernimento, essere in grado di autosomministrarsi la dose letale ed essere affetti da una malattia incurabile, oppure trovarsi in condizioni di sofferenza insopportabile, oppure ancora presentare patologie multiple e invalidanti associate all'età avanzata. Quest'ultimo criterio relativo alle patologie multiple tende a essere interpretato in modo sempre più estensivo dalle associazioni.

³² Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (Termination of Life on Request and Assisted Suicide (Review Procedures) Act), 2002 (codificata nelle disposizioni del codice penale olandese artt. 293–294), art. 2.

³³ Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, BOE-A-2021-4628, art. 5.

³⁴ Loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie / Wet betreffende euthanasie 28 mei 2002 (modifiée notamment par la loi du 28 février 2014, art. 3.

Tale scenario è assimilabile a quanto si verificherebbe nel caso di una abolizione del requisito della presenza dei trattamenti di sostegno vitale senza l'inserimento di alcun requisito alternativo, come prospettato dal giudice rimettente, e appare certamente il più distante rispetto quanto consentito ad oggi in Italia.

6. La “scelta per la vita” della Corte e i “nuovi” appelli al legislatore

Nel rigettare con nettezza la richiesta del giudice *a quo* di eliminare dai requisiti per l'accesso al suicidio medicalmente assistito la condizione dell'essere il paziente tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale, la Corte si sofferma ampiamente sulla loro natura essenziale, poiché, in assenza di una disciplina legislativa della materia, essi sono volti a creare una “cintura di protezione” in favore di tutti quei soggetti deboli, che potrebbero decidere di porre in essere un gesto estremo in quanto a ciò indotti da qualcosa o da qualcuno.

È proprio la necessità che l'autodeterminazione sia genuina e responsabile a comportare che essa debba essere bilanciata col dovere dello Stato di tutelare la vita, in una prospettiva e secondo una *ratio* del tutto diversa da quella che animava la originaria previsione di cui all'art. 580 c.p. e che era «rivolta a tutelare la vita intesa come bene indisponibile»³⁵.

Se, infatti, grazie al principio personalista di cui all'art. 2 della Costituzione repubblicana il diritto alla vita non può essere declinato come dovere di vivere ad ogni costo, perché l'individuo può autodeterminarsi in ordine alle scelte terapeutiche che lo riguardano, analogamente non esiste il diritto a porre fine alla propria vita, poiché la stessa autodeterminazione deve essere bilanciata col dovere dello Stato di tutelare la vita umana³⁶. È proprio nella ricerca del corretto bilanciamento fra i due diritti in conflitto che lo Stato gode di questo ampio margine di apprezzamento.

Poiché però nell'ordinamento italiano manca una disciplina legislativa è stata la Corte a dettare condizioni per l'accesso al suicidio assistito funzionali a tale bilanciamento, sviluppandole su un duplice livello³⁷.

In primo luogo, quello di evitare gli abusi a danno di persone in condizioni di fragilità, le quali potrebbero essere indotte da terzi a abbandonare la vita, qualora l'ordinamento consentisse a chiunque e per qualsiasi ragione di collaborare con tale intendimento. È per questo che il suicidio assistito è individuato dalla giurisprudenza costituzionale in una procedura medicalizzata, che prende a canovaccio quello di cui all'art. 1 della legge n. 219 del 2017: con una stretta assistenza medica, presso strutture del Servizio Sanitario Nazionale, previo parere terzo e neutrale del comitato etico territorialmente competente³⁸.

In secondo luogo esse sono funzionali ad evitare «derive sociali o culturali che inducano le persone malate a scelte suicide, quando invece potrebbero trovare ragioni per continuare a vivere», al fine di evitare il rischio che la presenza di una legislazione permissiva non accompagnata dalle garanzie sostanziali e procedurali, oggi giurisprudenzialmente dettate, crei una “pressione sociale indiretta” in grado di convincere

³⁵ Così Corte cost., 20 maggio 2025, n. 66 punto 7 del Considerato in diritto che riprende l'ord. n. 207 del 2018.

³⁶ Anche in questo caso a fare da apripista alla Corte costituzionale è stata la sentenza n. 50 del 2022 sull'inammissibilità del referendum abrogativo dell'art. 579 c.p., laddove si legge che l'esito positivo del referendum avrebbe lasciato la vita umana in posizione di insufficiente protezione.

³⁷ Si tratta della maggiore e più ampia esplicitazione del punto 7.2 della sentenza n. 135 del 2024.

³⁸ La Corte si premura di specificare al punto 7.1 del Considerato in diritto che la procedura è stata individuata dalla sua giurisprudenza, ma che il legislatore, del quale si resta ancora in attesa, ben potrebbe individuare altre e diverse strutture «più calibrate, dal punto di vista dell'etica clinica».



gli stessi soggetti deboli di essere diventati un peso per la società e per i propri familiari e, dunque, di doversi congedare dalla vita³⁹.

Tutto ciò sarebbe evidentemente in contrasto con il diritto alla vita, così come sopra declinato alla luce del principio personalista, che, invece, impone alla Repubblica di prendersi carico delle persone malate, deboli e sofferenti, garantendo adeguate forme di sostegno sociale e assistenza sanitaria e sociosanitaria, anche domiciliare, continuativa.

In questo la Corte muove, però, degli stringenti (e nuovi) appelli al Legislatore che sembrano avere un tenore diverso rispetto a quelli presenti nelle pronunce precedenti. Essi rivelano infatti una maggiore attenzione ai profili etici (e non più giuridici) della questione, che possono costituire «lo spartiacque fra la scelta di vita e la richiesta di morte», e constano anche della indicazione di specifici strumenti volti a far sentire il paziente garantito e assistito dallo Stato, laddove scegliesse di continuare a vivere: oltre alla assistenza, dovrebbero anche essere messi «a disposizione delle persone con malattie inguaribili tutti gli strumenti tecnologici e informatici, che permettano loro di superare l'isolamento e ampliare le loro possibilità di comunicazione e interazione con gli altri», non trascurando il ruolo dei *caregivers* che, «all'interno delle relazioni affettive e nelle famiglie, assistono i pazienti in situazioni particolarmente difficili e per lunghi periodi»⁴⁰ e le cure palliative alle quali deve essere garantito un accesso generalizzato, universale⁴¹.

7. Requisiti o procedure: dove si colloca il vero nodo critico?

È utile riflettere sulle ragioni che hanno indotto la Corte a tornare con insistenza sui rischi di abusi a danno di soggetti vulnerabili e di possibili derive sociali. Questa attenzione era pienamente motivata nell'ordinanza n. 207 del 2018, emanata in un momento in cui non esisteva alcuna disciplina in materia né, tantomeno, una pronuncia della Corte, e manteneva una rilevanza sostanziale nella sentenza n. 50 del 2022, con cui fu dichiarata l'inammissibilità del referendum volto ad abrogare parzialmente l'art. 579 c.p., poiché l'abolizione dell'articolo nella sua interezza non avrebbe garantito sufficienti tutele. Allo stato attuale, invece, come sottolineato dalla stessa Corte nella sentenza n.66 del 2025 (punto 7 del Considerato in diritto), una "cintura di protezione" risulta già posta in essere.

Le possibili spiegazioni di questo ritorno della Corte sul tema sono due: da un lato, l'esigenza di segnalare i rischi su cui il legislatore sarà chiamato a intervenire mediante idonee garanzie procedurali; dall'altro (ipotesi non incompatibile con la prima), l'intenzione di rimarcare i rischi connessi a un'eventuale modifica

³⁹ Corte cost., 20 maggio 2025, n. 66 punto 7.2 del Considerato in diritto che riprende la sent. n. 135 del 2024 punto 7.2 del Considerato in diritto.

⁴⁰ Corte cost., 20 maggio 2025, n. 66 punto 7.2 del Considerato in diritto.

⁴¹ La Corte dedica un intero punto del Considerato in diritto (il punto 7.3) alle cure palliative, sottolineando la necessità che le strutture sanitarie garantiscano al paziente un accesso concreto, addirittura riportando i dati resi dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel suo parere del 2023 (COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Cure Palliative*, 14 dicembre 2023), nel quale si evidenzia che oggi in Italia l'accesso alle cure palliative non risulta equo e universale, che esistono lunghe e intollerabili liste di attesa, che si sconta la mancanza di personale adeguatamente formato e una distribuzione territoriale dell'offerta troppo divaricata e che la presa in carico del paziente è spesso insufficiente (punti 7.2 e 7.3 del Considerato in diritto).

dei requisiti sostanziali e, in particolare, del requisito della presenza di trattamenti di sostegno vitale, l'unico oggetto di richieste di revisione o cancellazione.

Se l'obiettivo fosse stato davvero quello di lanciare un monito al legislatore sui requisiti procedurali, tuttavia, la riflessione avrebbe dovuto assumere un diverso tenore, mettendo in luce le criticità ancora esistenti. Queste dipendono soprattutto dalla mancanza di specificità e di quel livello di dettaglio che solo una disciplina organica può garantire. Sarebbe stato opportuno, in tal senso, soffermarsi sulle disomogeneità territoriali, sul problema della rimborsabilità dei farmaci e dei dispositivi impiegati e, con maggiore incisività rispetto al breve inciso presente in sentenza, sull'inadeguatezza dei Comitati Etici territoriali quali organismi deputati a valutare uno dei requisiti più rilevanti: la sussistenza di una volontà piena e libera da pressioni esterne, inclusa l'assenza di un'adeguata offerta di cure palliative. Molti di questi aspetti restano invece in ombra, mentre l'accesso alle cure palliative viene presentato quasi come risposta unica e risolutiva a ogni richiesta di aiuto a morire.

Nella seconda ipotesi, cioè che il lungo ragionamento sui rischi di abusi e derive miri a fornire un monito rispetto a eventuali modifiche o all'eliminazione del requisito della presenza di trattamenti di sostegno vitale (sia attraverso sentenze della Corte sia mediante interventi legislativi), va rilevato che tali rischi non appaiono fondati. Infatti, purché restino in vigore requisiti procedurali solidi – o, meglio ancora, vengano rafforzati tramite un intervento legislativo – né il rischio di abusi a danno di soggetti vulnerabili né quello di derive sociali tali da indurre scelte suicide risulta accresciuto dall'eventuale modifica o eliminazione del requisito dei trattamenti di sostegno vitale.

La parte 7 del Considerato in diritto della sentenza n.66 del 2025 sembra risentire del dibattito internazionale e delle criticità emerse nei Paesi che hanno ampliato l'accesso all'assistenza medica al morire anche in assenza di una prognosi di morte imminente, come i Paesi Bassi, il Lussemburgo, la Spagna e, soprattutto, il Canada. In quest'ultimo caso, la rapida evoluzione normativa⁴², l'aumento esponenziale dei

⁴² Nel 2016, a seguito di una pronuncia della Supreme Court of Canada [Carter v. Canada (Attorney General), 2015 SCC 5, [2015] 1 S.C.R. 331], il Parlamento canadese ha approvato una legge che legalizzava la Medical Assistance in Dying (MAID) per gli adulti affetti da una *grievous and irremediable medical condition* (condizione medica grave e irrimediabile), fonte di *intolerable suffering* (sofferenze intollerabili), e per i quali la morte naturale fosse *reasonably foreseeable* (ragionevolmente prevedibile) [An Act to amend the Criminal Code and to make related amendments to other Acts (medical assistance in dying), S.C. 2016, c. 3]. Per accedere alla procedura erano richieste la valutazione favorevole di due medici e un periodo di riflessione di dieci giorni tra la domanda e l'esecuzione. In questa prima fase, il Canada si collocava tra i Paesi che consentivano l'assistenza medica al morire come pratica medicalizzata volta ad abbreviare la vita di pazienti già portatori di una prognosi infausta: una configurazione in parte analoga a quanto sostenuto dalla difesa nel giudizio oggetto della sentenza n.66 del 2025 della Corte costituzionale italiana. Nel 2021 la disciplina è stata ampliata, includendo anche i soggetti affetti da condizioni mediche gravi ma non in fase terminale [An Act to amend the Criminal Code (medical assistance in dying), S.C. 2021, c. 2. (Bill C-7)]. Con la riforma è stato introdotto un sistema a due percorsi di eleggibilità. Il Track 1, corrispondente al contesto originario di fine vita, ha visto l'eliminazione del periodo obbligatorio di riflessione: i pazienti potevano ricevere la MAID anche il giorno stesso dell'approvazione. Il Track 2, invece, ha consentito l'accesso per adulti la cui morte non era ragionevolmente prevedibile, come nel caso di persone affette da dolore cronico o da alcune patologie neurologiche. Pur non essendo mai stato indicato come obiettivo ufficiale, l'Ufficio parlamentare di bilancio in fase di valutazione della legge, aveva stimato che tale estensione avrebbe comportato un risparmio annuo di circa 150 milioni di dollari canadesi nei costi sanitari. Entro due anni, l'accesso alla MAID potrebbe essere esteso anche alle persone affette da sole patologie psichiatriche, e il Parlamento ha raccomandato di valutare l'eventuale possibile accesso per i minori.



casi⁴³ e la diffusione di vicende cliniche controverse hanno alimentato un intenso dibattito pubblico e critiche serrate. Al centro della discussione vi sono, da un lato, la percezione di un'eccessiva ampiezza dei criteri di accesso e della conseguente vaghezza dei requisiti normativi; dall'altro, il timore che l'assenza di garanzie adeguate possa tradursi in una protezione insufficiente dei soggetti più vulnerabili, con il rischio di derive abusive o discriminatorie.

L'esperienza canadese, tuttavia, mostra come il nodo cruciale non risieda tanto nei criteri sostanziali previsti per i richiedenti, quanto nelle procedure applicative, nell'organizzazione concreta del sistema di accesso e, più in generale, nel contesto socioculturale: sono questi i fattori che hanno inciso in misura più rilevante nel determinare le criticità del modello canadese. Al contrario, la scelta di eliminare il requisito della presenza dei trattamenti di sostegno vitale o di sostituirlo con la condizione alternativa di una prognosi infausta a breve termine attiene esclusivamente a diversi bilanciamenti dei valori in gioco. Essa dipende dalla sensibilità etica di uno Stato democratico nel delineare una disciplina organica in materia, senza che ciò implichi necessariamente minori tutele o derive preoccupanti.

Proprio al fine di valutare con maggiore precisione la portata dei rischi richiamati dalla Corte, risulta dunque utile esaminare più da vicino la normativa canadese, così da individuare gli elementi di maggiore criticità e metterli in relazione con la situazione italiana.

7.1. La prognosi “ragionevolmente prevedibile”

Uno dei due requisiti alternativi previsti dalla normativa canadese sulla Medical Assistance in Dying (MAID) è la presenza di una prognosi di morte “ragionevolmente prevedibile”⁴⁴. Questa formula, definita solo in termini generici dal Department of Justice come «un periodo di tempo non troppo remoto»⁴⁵ e rimessa alle autorità provinciali per la concreta applicazione, è stata oggetto di critiche per l'eccessiva vaghezza e il rischio di disomogeneità.

D'altra parte, però, non mancano critiche anche nei confronti degli ordinamenti che hanno optato per un approccio più rigido, fissando un arco temporale preciso entro cui dovrebbe verificarsi il decesso. È il caso, ad esempio, dell'Inghilterra⁴⁶ e dell'Oregon⁴⁷, dove il requisito della prognosi infausta viene ancorato alla previsione di una sopravvivenza residua non superiore a sei mesi. Tale criterio è stato infatti ritenuto problematico, in quanto attribuisce alla medicina una capacità prognostica che difficilmente può raggiungere un grado di certezza tanto elevato: stabilire con esattezza la durata della vita di un paziente in fase terminale resta, infatti, un'operazione intrinsecamente incerta.

⁴³ I dati disponibili mostrano come i ritmi di crescita della MAID in Canada abbiano assunto proporzioni senza precedenti nel panorama internazionale. In meno di dieci anni dall'entrata in vigore della legge, il Paese si è collocato ai vertici mondiali per frequenza di ricorso a tali pratiche. Nel 2023 – ultimo anno per il quale sono disponibili dati ufficiali – circa il 4,7% dei decessi in Canada è avvenuto con MAID (15.343 persone, +15,8% rispetto al 2022) (Fifth Annual Report on Medical Assistance in Dying 2023, Health Canada), una percentuale ormai sostanzialmente sovrapponibile a quella registrata nei Paesi Bassi nello stesso anno (5,4%) (Regionale Toetsingscommissies Euthanasie, Annual Report 2023).

⁴⁴ An Act to amend the Criminal Code and to make related amendments to other Acts (medical assistance in dying), cit.

⁴⁵ Glossary, Department of Justice, Government of Canada, disponibile qui: <https://www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/ad-am/glos.html?utm> (ultima consultazione 25/09/2025).

⁴⁶ Terminally Ill Adults (End of Life) Bill, cit.

⁴⁷ Oregon Death with Dignity Act, cit.

In definitiva, qualunque sia la soluzione adottata, questo requisito mira a garantire che l'assistenza medica al morire sia accessibile soltanto a persone la cui morte, per ragioni cliniche, appaia comunque imminente. Tuttavia, data l'eterogeneità delle situazioni che si configurano alla fine della vita, le formule previste nei diversi ordinamenti presentano inevitabilmente criticità, con approssimazioni e ambiguità difficili da eliminare nella loro concreta definizione.

7.2. Il requisito dell'irrimediabilità

Un secondo requisito, alternativo a quello della prognosi infausta a breve termine, è la presenza di una condizione medica grave e irrimediabile ("grievous and irremediable medical condition"). La principale difficoltà risiede proprio nella definizione di irrimediabilità adottata in Canada: la legge fa riferimento a una malattia, patologia o disabilità grave e incurabile ("serious and incurable illness, disease, or disability")⁴⁸. Tuttavia, sulla nozione di incurabilità il testo normativo non contiene alcuna precisazione, il che ha dato luogo, fin dall'inizio, a notevoli incertezze tra i clinici.

Quale significato attribuire, infatti, al termine *incurable*? Ben presto si è affermata un'interpretazione molto ampia: una condizione può dirsi incurabile qualora non esistano terapie ritenute accettabili dal paziente stesso. In altre parole, l'irrimediabilità non è ancorata esclusivamente a un dato oggettivo di carattere clinico, ma si fonda sulla valutazione soggettiva dell'interessato. Diverso è l'approccio seguito in Belgio⁴⁹ e nei Paesi Bassi⁵⁰, dove l'irrimediabilità viene valutata sulla base di parametri clinici, e dunque in termini di assenza di opzioni terapeutiche efficaci.

Questa lettura più ampia è stata valutata in Canada come più rispettosa dell'autonomia individuale, poiché subordinare l'accesso alla sola constatazione medica dell'assenza di opzioni terapeutiche efficaci sarebbe stato considerato un limite eccessivo alla libertà decisionale della persona. Così configurata, tuttavia, la centralità dell'autonomia finisce per sganciare la valutazione dall'oggettività clinica, collocando medici e pazienti in un terreno assai più problematico. Non sono mancati casi di forte disagio per i professionisti, chiamati a valutare richieste provenienti da soggetti giovani affetti da patologie severe ma trattabili, che rifiutavano le cure disponibili.

Si deve però considerare che questo problema non nasce con la MAID. Anche in assenza della possibilità di accedervi, tali persone avrebbero infatti potuto esercitare il diritto, già riconosciuto, di rifiutare le cure, comprese quelle salvavita, andando comunque incontro alla morte come conseguenza della loro scelta. L'esito finale, quindi, sarebbe stato analogo; ciò che cambia è che la MAID introduce una via alternativa, più rapida e medicalizzata. In tal modo si finisce per offrire una soluzione immediata, con il rischio di comprimere lo spazio necessario a una decisione realmente consapevole, soprattutto laddove il contesto socio-economico non sia favorevole e manchi un adeguato percorso di valutazione della validità del consenso o del diniego espresso, nonché della sua effettiva libertà da condizionamenti esterni.

In questa prospettiva, i dilemmi etici e clinici non dipendono esclusivamente dall'istituto della MAID, ma si radicano più a fondo nel riconoscimento del diritto di autodeterminazione del paziente e nelle condizioni concrete in cui tale diritto viene esercitato. È dunque il contesto — sociale, culturale ed economico

⁴⁸ An Act to amend the Criminal Code and to make related amendments to other Acts (medical assistance in dying), cit.

⁴⁹ Loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie, cit.

⁵⁰ Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding, cit.



— a rendere più o meno problematico l'esercizio di quella libertà, mentre la MAID può semmai accentuare e rendere più visibili tensioni già presenti.

7.3. Il ruolo del contesto socioeconomico

Ciò è particolarmente evidente se si guarda al problema oggi più rilevante in Canada, ovvero ai casi di persone che chiedono la MAID sotto la pressione di difficoltà economiche e della carenza di accesso alle cure. Non si tratta dunque di scelte maturate solo sulla base di un quadro clinico intrattabile, ma spesso di decisioni indotte da condizioni esterne: precarietà, assenza di sostegno sociale, impossibilità di ottenere terapie adeguate. In questo scenario, la MAID rischia di diventare un'opzione più immediata e percorribile rispetto alla tutela del diritto alla cura, trasformandosi di fatto in una risposta implicita a disuguaglianze sistemiche.

La gravità del fenomeno è stata tale che, nel marzo scorso, il *United Nations Committee on the Rights of Persons with Disabilities* ha formalmente chiesto al governo canadese di abrogare il Track 2, sostenendo che l'estensione della MAID a persone con disabilità non a breve termine di vita abbia «fondamentalmente alterato» la ratio originaria dell'assistenza al morire, basandola su percezioni negative e ableiste della qualità e del valore delle vite delle persone disabili, senza affrontare le disuguaglianze strutturali che ne amplificano le sofferenze⁵¹.

Non sembrano quindi essere tanto i requisiti di accesso alla MAID a risultare di per sé problematici, quanto il contesto che spinge le persone a ricorrervi. Se infatti l'assistenza al morire diventa un'alternativa più rapida e meno onerosa rispetto all'ottenimento di cure adeguate, il rischio è che il sistema finisca per orientare indirettamente le scelte individuali. In questa prospettiva, ciò che appare critico non è l'autodeterminazione in sé, ma il quadro sociale ed economico che ne condiziona l'esercizio. Non sembra dunque corretto proporre di limitare la libertà di autodeterminazione della persona per proteggere in modo paternalistico soggetti che rimangono comunque vittime di iniquità cui non si offre reale rimedio. È come sostenere che, poiché in situazioni di marginalità o precarietà alcune persone contraggono matrimoni di convenienza o non pienamente voluti, si debba limitare per tutti la libertà di sposarsi: una soluzione che, anziché eliminare le disuguaglianze, finirebbe per comprimere ulteriormente i diritti individuali.

7.4. Le criticità nei requisiti procedurali

Le criticità maggiori non sembrano derivare tanto dalla formulazione dei requisiti, che, di fronte alla varietà delle situazioni cliniche e delle traiettorie di malattia, difficilmente possono essere resi sufficientemente specifici senza rischiare di escludere indebitamente alcune categorie di pazienti. I requisiti devono infatti conservare un grado di generalità, capace di offrire un criterio ampio e flessibile entro cui possano rientrare scenari diversi, richiamando in ultima istanza la necessità di un bilanciamento complessivo dei valori costituzionali coinvolti. In sé, quelli previsti in Canada non si discostano in modo sostanziale da quanto stabilito in Belgio o nei Paesi Bassi; e tuttavia, nell'arco di meno di un decennio, il Canada ha conosciuto una crescita esponenziale dei decessi per MAID, raggiungendo percentuali che in Belgio si sono

⁵¹ UNITED NATIONS — COMMITTEE ON THE RIGHTS OF PERSONS WITH DISABILITIES, *Concluding Observations on the combined second and third periodic report of Canada*, 11 marzo 2025.

consolidate soltanto dopo trent'anni. Ciò induce a ritenere che le cause di una simile accelerazione non vadano ricercate tanto nella definizione dei requisiti, quanto altrove.

Un primo fattore è di natura culturale: l'avvio della pratica in un contesto già maturo sul piano del dibattito bioetico e giuridico, con un forte accento sull'autonomia individuale e una domanda sociale preesistente, ha verosimilmente favorito un'accettazione e una diffusione più rapide della MAID. In altre parole, la pratica attecchisce più velocemente laddove trovava già un terreno culturale favorevole e un bisogno percepito.

Un ruolo cruciale sembra poi essere svolto dalle procedure di accesso, soprattutto dalla possibilità per i clinici di proporre attivamente la MAID come opzione terapeutica, con conseguenze significative sulla percezione stessa della scelta. La differenza non è marginale: che sia il medico o il paziente ad avviare la conversazione incide profondamente sul modo in cui l'assistenza al morire viene percepita, trasformandola in un'opportunità sanitaria «tra le altre» e contribuendo a normalizzarne l'uso. In Canada, questa prassi è ampiamente diffusa e talvolta adottata in maniera inadeguata, con il rischio che la disponibilità della MAID influenzi implicitamente la decisione dei soggetti più fragili.

A ciò si aggiunge la carenza di meccanismi di supervisione e di valutazione preventiva da parte di organismi terzi, in grado di operare in modo uniforme: i controlli attualmente esistenti operano prevalentemente a livello provinciale o territoriale e solo ex post, quando la procedura è già stata realizzata, senza un monitoraggio sistematico né standard condivisi. I protocolli variano significativamente da una giurisdizione all'altra, con il risultato di accentuare disomogeneità applicative e di indebolire la tutela delle persone vulnerabili.

Un ulteriore elemento critico riguarda la prossimità decisionale, cioè la capacità di chi riceve la richiesta di valutare non solo le condizioni cliniche, ma anche la storia personale, familiare e sociale del paziente. In ordinamenti come Belgio e Paesi Bassi, questa valutazione avviene di norma all'interno di una relazione di cura preesistente, che consente al medico di conoscere meglio la persona e di collocare la richiesta nel quadro della sua biografia e del suo percorso di malattia. In Canada, al contrario, il sistema si è sviluppato attorno a centri di coordinamento provinciali: ciò fa sì che i professionisti chiamati a valutare la richiesta non abbiano quasi mai una conoscenza diretta pregressa del paziente.

Questa differenza non è marginale. Perché vi sia un reale esercizio dell'autodeterminazione e un consenso autenticamente libero, occorre infatti garantire condizioni imprescindibili, prima fra tutte l'assenza di condizionamenti esterni (coercizioni, pressioni economiche o sociali) o interni (stati psicologici che limitano la libertà della persona). Valutare il grado e le forme di tali condizionamenti è un'operazione complessa, che richiede competenza, continuità di rapporto e conoscenza del paziente. Non a caso, in diversi Paesi si sottolinea che i medici di base o i professionisti che seguono da tempo il malato siano i più adatti a gestire la complessità delle richieste di fine vita, proprio per la loro familiarità con il contesto complessivo della persona⁵².

⁵² Se si guarda al dibattito italiano, questo confronto induce a riflettere sull'assoluta inopportunità di istituire un comitato etico nazionale unico, come previsto dall'attuale disegno di legge in materia (DDL S. 124 (XIX Legislatura) — "Disposizioni in materia di suicidio medicalmente assistito e di trattamento eutanasico"), e sulla necessità di valorizzare invece i comitati etici territoriali, purché dotati di una composizione realmente adeguata. Per poter svolgere un ruolo efficace di garanzia, essi dovrebbero infatti includere competenze multidisciplinari e figure professionali capaci di valutare non solo gli aspetti clinici, ma anche quelli sociali ed esistenziali del paziente, andando oltre l'attuale prevalente vocazione alla valutazione delle sperimentazioni cliniche.



8. Il passo mancato: continuità, requisiti e tutela della discrezionalità del legislatore nella sentenza n. 66 del 2025

La pronuncia in commento ribadisce quanto già affermato nella sentenza n. 135 del 2024, che, sebbene respingesse tutte le eccezioni sollevate dal giudice remittente, secondo parte dei commentatori aveva introdotto un nuovo elemento fra le condizioni di accesso alle procedure di morte assistita⁵³.

In quella occasione, infatti, con una tecnica diversa da quella utilizzata nella sent. n. 242 del 2019, cioè per mezzo di una interpretazione estensiva del concetto di trattamento di sostegno vitale⁵⁴, la Corte costituzionale aveva di fatto ampliato la categoria di soggetti che vi possono ricorrere, ricomprendendovi non solo i pazienti legati a supporti meccanici di sostegno delle funzioni vitali, ma anche tutte quelle «procedure» che «possono essere apprese da familiari o “caregivers” che assistono il paziente», sempre che la loro interruzione determini prevedibilmente la morte del paziente in un breve lasso di tempo⁵⁵.

Ebbene, forte anche della differente fattispecie oggetto del nuovo giudizio *a quo*, nella quale -si ricorda- il trattamento di sostegno vitale era stato indicato dal medico, ma ritenuto inutile e futile dai pazienti, la Corte sembra non muoversi dalla precedente statuizione.

Sebbene non possa dimenticarsi che l'ordinanza di remissione, come sopra rilevato, era stata depositata quando ancora la sent. n. 135 del 2024 non era stata pubblicata e che, dunque, un breve lasso di tempo separa le due pronunce, pare che con la sent. n. 66 del 2025 la Corte manifesti la volontà di non muoversi oltre e di “non creare ancora” esercitando il suo “ruolo normativo”⁵⁶.

Una molteplicità di indizi conduce a questo risultato.

In prima battuta, la stretta e rigida osservanza da parte del Giudice delle Leggi del principio di corrispondenza fra chiesto e pronunciato. Molto indicativa è sul punto la frase presente al punto 4.2 del Considerato in diritto «Questa Corte è *tenuta* a fornire risposta *unicamente* alle censure formulate nell'ordinanza di remissione, che sono del resto assai precise» nel chiedere l'ablazione totale del requisito relativo al trattamento di sostegno vitale.

Eppure, la Corte ci aveva abituato con la sent. 242 del 2019, ma anche con l'ordinanza 207 del 2018 che la anticipava, a un uso quanto meno elastico di questo principio, in grado di estendere il parametro di giudizio, il *thema decidendum*, modificando altresì i suoi modelli decisorii.

Inoltre, la Corte, se avesse voluto decidere nel senso di integrare e ampliare ulteriormente le categorie di pazienti che abbiano diritto di accedere alle procedure di morte medicalmente assistita, avrebbe potuto fare proprie o comunque utilizzare le argomentazioni della difesa della parte, che ritenevano che sulla scorta della medesima *ratio* che sorregge la sentenza n. 242 del 2019 avrebbe potuto riconoscere una

⁵³ Si veda G.S. STEGHER, *Il formante giurisprudenziale*, cit., 13.

⁵⁴ P. VERONESI, *A primissima lettura*, cit., 239 e O. SPATARO, *Lo statuto giuridico del fine vita*, cit., 248 la definivano una sentenza interpretativa di rigetto. Quest'ultima A. evidenzia anche la minore invasività della tecnica interpretativa rispetto alla addizione normativa e ritiene anche che in tal modo si pervenga ad un risultato pratico che si avvicina molto agli effetti che potevano derivare dall'accoglimento della questione di legittimità. U. ADAMO, *La Corte costituzionale ritorna ancora sull'aiuto al suicidio*, cit., 2 la definisce sentenza interpretativa di rigetto mascherata; mentre B. LIBERALI, *Ancora sul fine della vita*, cit., pp. 1 e 13, nota 1, per la mancanza nel dispositivo della formulazione tipica delle sentenze interpretative, parla di sentenza di rigetto con interpretazione.

⁵⁵ Corte cost., 18 luglio 2024, n. 135, punto 8 del Considerato in diritto.

⁵⁶ Di “ruolo normativo” della Corte che sarebbe stato ulteriormente confermato dalla sent. n. 135 del 2024 parla O. SPATARO, *op. ult. cit.*

nuova e diversa ipotesi di non punibilità dell'aiuto al suicidio, caratterizzata dalla presenza del requisito della prognosi infausta a breve termine, come requisito alternativo rispetto all'essere il paziente tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale.

In secondo luogo, la Corte riprende in tutto le ragioni che sostengono la sentenza n. 135 del 2024, reponendovi la chiave di volta del ragionamento che sostiene il secco rigetto della questione di costituzionalità. Tali ragioni trovano nel principio personalista il fondamento della necessità del bilanciamento fra libertà di autodeterminazione del paziente e diritto alla vita, che consente, da un lato, di non assolutizzare la prima fino alla elaborazione del diritto a morire e, dall'altro di non concepire più la vita come un bene indisponibile che deve essere vissuta ad ogni costo, potendo il paziente non solo chiedere la sospensione del trattamento di sostegno vitale, ma anche rifiutarlo fin dall'inizio.

È proprio il "formante giurisprudenziale" del citato bilanciamento fra diritto alla vita e libertà di autodeterminazione, che si sostanzia nella necessità che il paziente sia legato a trattamenti di sostegno vitale, a fermare la Corte: il suo compito, infatti, è quello di "non andare oltre" e fissare solo il limite minimo, costituzionalmente imposto, della tutela di entrambi i principi, lasciando al legislatore l'individuazione di soluzioni che assicurino loro una tutela più intensa⁵⁷.

Infine, un terzo elemento ci dice che la Corte abbia forse cambiato atteggiamento, non solo quanto al metodo adottato nelle decisioni precedenti e al suo "ruolo normativo" (o alla sua "funzione creativa"), ma anche quanto alle scelte di merito, sembrando oggi ancora più indirizzata verso opzioni terapeutiche che orientino la determinazione del paziente verso le ragioni per vivere.

Nella parte motiva della sentenza n. 66 del 2025, gli appelli al legislatore sembrano meno intensi e meno pressanti di quanto non sia accaduto in passato, si limitano ad evidenziare quale sia il ruolo della Corte e il suo assoluto rispetto della discrezionalità legislativa, che potrà eventualmente adottare soluzioni diverse, sempre nel rispetto del limite minimo di tutela dei diritti in conflitto fissato in via giurisprudenziale. Sembrano invece più intensi i richiami che il Giudice delle Leggi fa nell'ultimo punto del Considerato in diritto⁵⁸, laddove evidenzia dapprima il "duplice livello" entro il quale sono state individuate le condizioni per accedere al suicidio assistito⁵⁹ e, sulla scorta di questo, esorta anche in modo molto puntuale il Legislatore a disporre strumenti, non tanto giuridici, quanto sociali e assistenziali, affinché i pazienti vengano messi nelle condizioni di scegliere di continuare a vivere.

Tuttavia, le argomentazioni sviluppate dalla Corte al punto 7 del Considerato in diritto appaiono particolarmente fondate laddove richiamano la necessità di una normativa che disciplini con precisione le procedure e preveda adeguate garanzie, risultano invece meno convincenti se utilizzate come argomento contro la possibilità di una modifica o eliminazione del requisito dei trattamenti di sostegno vitale. I rischi per la tutela delle persone vulnerabili, infatti, non dipendono unicamente dalla presenza o dall'assenza del requisito dei trattamenti di sostegno vitale, ma emergono in ogni ordinamento che non regoli in maniera

⁵⁷ G.S. STEGHER, *op. cit.*, lo definisce "formante giurisprudenziale" e ritiene, con un ragionamento relativo alla sent. n. 135 del 2024 che può ben essere applicato alla sent. n. 66 del 2025 che in questo modo «la Corte sembrerebbe volersi tutelare da eventuali accuse di partigianeria», chiarendo così la sua posizione e quella del legislatore.

⁵⁸ Ci si riferisce specificatamente al punto 7 (e ai suoi sottoparagrafi) del Considerato in diritto della sentenza in esame.

⁵⁹ Costituito, come sopra evidenziato, dalla necessità di prevenire eventuali abusi a danno delle persone deboli e vulnerabili e di contrastare derive sociali e culturali che conducano a scegliere la fine della vita, anche laddove si potrebbero trovare le ragioni per vivere.



adeguata le condizioni concrete di accesso al suicidio medicalmente assistito. Anche un soggetto che soddisfi pienamente i requisiti fissati dalla giurisprudenza potrebbe giungere a chiedere la morte sotto l'influenza di pressioni esterne, e quella stessa persona, come dimostra il caso di Fabiano Antoniani, avrebbe potuto continuare a vivere per un periodo più o meno lungo o decidere di interrompere i trattamenti.

In ultimo, a fronte del probabile mutamento di metodo e di merito della giurisprudenza della Corte, non si può mancare di gettare una luce viceversa sull'attivismo dei giudici, i quali, avanti a fattispecie che non rispettino (o rispettino solo parzialmente) le condizioni stabilite per l'applicazione della causa di giustificazione del reato di cui all'art. 580 c.p., continuano a sollevare questioni di legittimità costituzionale, con lo scopo evidente di voler ampliare la platea dei soggetti destinatari delle procedure di suicidio medicalmente assistito, pur nella assenza di disposizioni legislative.

La strada che a tal fine la Corte sembra suggerire loro di intraprendere è quella del perseguimento della «ratio che sorregge la sentenza n. 242 del 2019»⁶⁰ -come suggerito dalla difesa della parte- e non quella della individuazione di singole fattispecie e di singoli casi da tutelare, fra l'altro potenzialmente innumerevoli in ragione dei continui progressi della scienza medica.

In conclusione, emergono con chiarezza due nodi centrali. Da un lato, la Corte costituzionale per sua natura non può sostituirsi del tutto al legislatore – e talvolta, come nel caso della sent. n. 66 del 2025 non intende nemmeno adottare un approccio interpretativo più elastico – nel ridefinire i requisiti di accesso solo attraverso un approccio analogico, poiché questa operazione richiederebbe un nuovo specifico bilanciamento dei principi e dei valori di riferimento, che spetta unicamente al Parlamento. Dall'altro, la mancanza di una legge specifica non consente di predisporre garanzie procedurali solide, indispensabili per tutelare i soggetti vulnerabili dai rischi di abusi: un rischio che rimane costante e indipendente dai requisiti di accesso formalmente previsti.

Dunque, si può affermare che, sebbene le garanzie procedurali delineate dalla Corte assicurino una tutela di base, l'assenza di una disciplina legislativa organica lascia tutt'oggi indefiniti i dettagli operativi e le specificazioni necessarie a garantire effettivamente i diritti degli interessati e a prevenire le difformità applicative, le incertezze interpretative e le significative disuguaglianze territoriali ad oggi esistenti.

⁶⁰ Si veda il punto 4.1 del Considerato in diritto.

I progetti di legge sull'aiuto a morire in Italia, Inghilterra e Francia. Prospettive normative a confronto

Giuseppe Giaimo*

LEGISLATIVE PROPOSALS ON ASSISTED DYING IN ITALY, ENGLAND AND FRANCE: A COMPARATIVE ANALYSIS

ABSTRACT: The essay examines the bills on medically assisted death currently under debate in Italy, the United Kingdom, and France, comparing how the three legal systems seek to regulate assistance in dying for patients who wish to end the suffering caused by illness with the cooperation of others. The comparative analysis considers the structure of these legislative proposals, with particular attention to the place accorded to the patient and their needs, as well as to the effectiveness of the safeguards intended to protect the requester's self-determination in each national context.

KEYWORDS: medically assisted death; patient self-determination; protection of vulnerable persons; legislative proposals; end-of-life

ABSTRACT: Il saggio analizza i disegni di legge sulla morte medicalmente assistita attualmente in discussione in Italia, nel Regno Unito e in Francia, mettendo a confronto le modalità con cui i tre ordinamenti intendono disciplinare l'aiuto a morire per i pazienti che desiderano porre fine alle sofferenze causate dalla malattia con la cooperazione di terzi. L'analisi comparatistica prende in esame l'architettura di tali proposte normative, con particolare attenzione allo spazio riconosciuto alla persona malata e alle sue esigenze, nonché all'effettività delle garanzie predisposte, nei rispettivi contesti nazionali, a tutela dell'autodeterminazione del richiedente.

PAROLE CHIAVE: aiuto al suicidio; autodeterminazione del paziente; protezione della vulnerabilità; proposte di legge; fine vita

SOMMARIO: 1. Introduzione: l'attuale configurazione del suicidio assistito in Italia – 2. Il disegno di legge italiano: analisi e rilievi critici – 3. Segue: ulteriori profili di riflessione critica – 4. Il *Terminally Ill Adults (End of Life) Bill* inglese – 5. La *Proposition de loi relative à la fin de vie* francese – 6. Una breve conclusione.

* Professore ordinario di Diritto Privato Comparato nell'Università degli Studi di Palermo. Direttore del Centro di Ricerca di Ateneo "COSCIENZA" Mail: giuseppe.giaimo@unipa.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Introduzione: l'attuale configurazione del suicidio assistito in Italia

La possibilità di scegliere di porre termine alla propria vita per sottrarsi alle sofferenze della malattia costituisce un tema aspro e controverso, sul quale si confrontano sensibilità diverse. Il carattere socialmente divisivo di tale argomento rende difficoltosa l'elaborazione di una disciplina capace di tener conto dei differenti punti di vista, spesso ideologicamente connotati, rendendo incerto il passo dei legislatori i quali – anche quando sollecitati dalle Corti di vertice su una questione tanto eticamente sensibile¹ – esitano nel predisporre regole atte a governare la morte medicalmente assistita. Allo scopo, allora, di verificare come la medesima esigenza di regolamentazione venga affrontata in diversi contesti nazionali, si procederà a una disamina comparativa del progetto di legge italiano, inglese e francese in materia di aiuto al suicidio; con l'avvertenza che l'analisi – oltre a considerare tali testi nel loro complesso – si soffermerà, in particolare, sull'effettiva attenzione che essi riservano all'ammalato e al processo di formazione della sua volontà.

L'esame del disegno di legge italiano², tuttavia, non può prescindere da un richiamo preliminare a quanto statuito dalla Corte costituzionale³ la quale, come è noto, ha dichiarato la parziale incostituzionalità dell'art. 580 del codice penale stabilendo che, al ricorrere di determinate condizioni, non è punibile chi agevola un soggetto a darsi la morte al fine di porre termine alle sofferenze arrecategli da una patologia. Il ragionamento della Consulta si fonda sul presupposto, di carattere generale, secondo cui occorre sempre preservare la dignità dell'essere umano nella malattia. Ne consegue la necessità di tutelarne l'autodeterminazione, così da assicurare la maggiore aderenza possibile a ciò che l'interessato ritiene più conforme al proprio sentire e alla propria personalità⁴. In tale prospettiva, la Corte ha ravvisato un'irragionevole disparità di trattamento tra la situazione di chi lascia che il decesso sopraggiunga lentamente, rifiutando la somministrazione degli ausili di sostegno vitale (opportunità riconosciuta dall'art. 1, comma 5, della legge n. 219/2017) e quella di chi, al contrario, intenda abbreviare un lungo e penoso decorso agonico ricorrendo all'altrui cooperazione per porre fine alla propria esistenza, ove tale scelta sia da lui ritenuta più coerente con la sua concezione di dignità⁵.

In sintesi, poiché la Corte ha ritenuto non costituzionalmente giustificabile distinguere tra due modalità di congedarsi dalla vita che si collocano entrambe in un contesto di malattia grave e sofferta, essa ha esteso in via analogica alle richieste di aiuto al suicidio le cautele e i requisiti previsti dalla legge n. 219/2017 a garanzia della consapevolezza e genuinità del volere del paziente. Il Giudice delle leggi ha, dunque, subordinato la non punibilità dell'aiuto al suicidio all'effettiva verifica della piena capacità di

¹ A titolo di esempio si rinvia, per il contesto italiano, a Corte cost. n. 242/2019 e, per l'Inghilterra, a *R (on the application of Nicklinson and another) v. Ministry of Justice*, [2014], UKSC, 38. Per un approfondimento sugli ordinamenti europei che hanno una disciplina solo giurisprudenziale delle scelte di fine vita, sia consentito rinviare a G. GIAIMO, *La volontà e il corpo*, III ed., Torino, 2025, 135 ss.

² Testo unificato nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. 65, 104, 124, 570, 1083, Petizioni nn. 198, 667, 1028 e 1408 "Modifica all'articolo 580 del codice penale e ulteriori disposizioni esecutive della sentenza n. 242 della Corte costituzionale del 22 novembre 2019" (<https://www.senato.it/show-doc?leg=19&tipo-doc=EMENDC&id=1462413&idoggetto=1463051&rif=0>, ultima consultazione 18/11/2025).

³ Corte cost., sentenza n. 242/2019 del 25 settembre 2019.

⁴ Cfr. Corte cost. ord. n. 207/2018, par. 8 cons. dir., richiamata e fatta propria da Corte cost. n. 242/2019, par. 2 cons. dir.

⁵ Cfr. Corte cost. n. 242/2019, par. 2.3 cons. dir.

autodeterminazione del paziente, il quale deve essere in grado di compiere una scelta libera e informata, espressa nelle forme di cui al comma 4 dell'art. 1 della legge n. 219/2017: mediante, cioè, un documento scritto o una videoregistrazione da inserire nella cartella clinica, così da fugare ogni dubbio circa l'autenticità di tale decisione. Parimenti, deve risultare che il medico abbia illustrato al paziente medesimo le conseguenze della scelta e le eventuali alternative, tra cui l'accesso alle cure palliative, potenzialmente idonee a eliminare le sofferenze che inducono a considerare la morte come unico scampo dall'angoscia⁶. L'area di non punibilità dell'aiuto al suicidio è stata dunque circoscritta all'ipotesi in cui tutto avvenga all'interno della relazione di cura⁷, quale contesto idoneo alla formazione di una volontà di morire che sia scevra da ogni condizionamento e che sia supportata da un adeguato sostrato informativo.

La Consulta, inoltre, nell'evidente intento di scongiurare i potenziali abusi derivanti da una limitazione della portata incriminatrice della norma oggetto di giudizio (soprattutto perché attuata in vece del legislatore, al quale spetterebbe la regolamentazione di vicende tanto controverse) ha ritenuto opportuno aggiungere ulteriori requisiti – rispetto a quelli già previsti dalla legge n. 219/2017 per l'ipotesi di rinuncia al (o di rifiuto del) sostegno vitale – affinché non sia punibile chi agevoli l'altrui condotta suicida rendendone possibile l'esecuzione. Per questa ragione, l'area di incostituzionalità dell'art. 580 c.p. è stata ristretta all'evenienza, parecchio articolata, in cui il malato sia affetto da una patologia irreversibile – che sia fonte di sofferenze fisiche o psicologiche reputate intollerabili dal paziente stesso – e, al contempo, sia capace di assumere decisioni in autonomia, libere e consapevoli⁸; costui, inoltre, deve essere sottoposto a trattamenti di sostegno vitale. La verifica di tutte queste condizioni deve esser compiuta da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, alle quali è altresì demandato il compito di stabilire le modalità di esecuzione del progetto di morte. Infine, è richiesta l'acquisizione del parere preventivo del Comitato etico territorialmente competente⁹.

La decisione della Corte ha l'indubbio merito di chiarire che una punizione indiscriminata dell'aiuto al suicidio si porrebbe in irrimediabile contrasto con il principio, ormai accolto e fatto proprio dal legislatore, secondo cui la vita non costituisce un bene indisponibile da tutelare a ogni costo, anche contro la volontà del suo titolare. Per altro verso, la Corte stessa si è dimostrata consapevole che un'eventuale completa ablazione dall'ordinamento di quel divieto sarebbe foriera di rischi, in quanto la *ratio* sottostante all'art. 580 c.p. (tutelare i soggetti deboli e vulnerabili¹⁰ da chi possa indurli al suicidio o agevolarne l'esecuzione) conserva una valenza inalterata¹¹ per tutte le ipotesi che esulano dal contesto delineato dalla sentenza n.

⁶ Corte cost., sentenza n. 242/2019, par. 5, cpv. 7 e 8 cons. dir.

⁷ Nelle parole della Corte, "Il riferimento a tale disciplina [la legge n. 219/2017] implica, d'altro canto, l'inerenza anche della materia considerata alla relazione tra medico e paziente" (Corte cost., sentenza n. 242/2019, par. 5, cpv. 9 cons. dir.).

⁸ Sulla capacità richiesta all'infermo v. F. GIARDINA, *Scelte di fine vita e "capacità di prendere decisioni libere e consapevoli"*, in *Resp. Medica*, 2022, 91.

⁹ Corte cost., sent. n. 242/2019, par. 5, cpv. 11 e 12 cons. dir. Sulla natura e sulle funzioni dei Comitati etici, si rinvia alla risposta del 24/2/2023 del Comitato Nazionale per la Bioetica al quesito del Ministero della Salute del 2/1/2023 e a L. BUSATTA, *Comitati etici e assistenza al suicidio: la posizione del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *Resp. Medica*, 2023, 289.

¹⁰ Circa il concetto di «deboli e vulnerabili» nelle situazioni di fine vita si rinvia alla riflessione di F. POGGI, *Il caso Cappato: la Corte costituzionale nelle strettoie tra uccidere e lasciar morire*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 84 ss.

¹¹ Cfr. Corte cost. n. 242/2019, par. 2.4 cons. dir.

242/2019 e che, pertanto, non giustificerebbero l'operatività del principio di uguaglianza sostanziale rispetto all'ipotesi di rifiuto dei trattamenti di sostegno vitale. È opportuno ricordare, infatti, che la Consulta

«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 diritto (...) di decidere di porre fine alla propria vita, rifiutando il trattamento necessario ad assicurarne la sopravvivenza. Una simile *ratio*, all'evidenza, non si estende a pazienti che non dipendano da trattamenti di sostegno vitale, i quali non hanno (o non hanno ancora) la possibilità di lasciarsi morire semplicemente rifiutando le cure»¹².

Secondo la Corte, allora, il requisito del «trattamento di sostegno vitale», quale condizione legittimante l'aiuto al suicidio, costituisce un elemento necessario per assimilare concettualmente la morte derivante dal rifiuto di cure a quella dovuta al suicidio dell'infermo – realizzato attraverso la cooperazione di terzi – così da sottrarre la condotta del soggetto agevolatore all'area di operatività dell'art. 580 del codice penale. La definizione di «trattamento di sostegno vitale», tuttavia, si è rivelata il più impervio ostacolo per coloro che – affetti da una malattia priva di prospettive di cura e fonte di insopportabili sofferenze – intendano togliersi la vita con l'ausilio altrui. La profonda incertezza circa il significato¹³ di tale presupposto legittimante ha dato luogo a interpretazioni eterogenee¹⁴ – a tutto discapito delle ovvie esigenze di certezza che devono caratterizzare una materia tanto delicata – e ha condotto a un nuovo ricorso alla Corte costituzionale. Quest'ultima, infatti, è stata chiamata a pronunciarsi sull'illegittimità dell'art. 580 c.p. (nella formulazione conseguente alla sentenza n. 242/2019 Corte cost.) «nella parte in cui richiede che la non punibilità di chi agevola l'altrui suicidio sia subordinata alla circostanza che l'aiuto sia prestato a una

¹² Corte cost. n. 135 del 18 luglio 2024, par. 7.1 cons. dir.

¹³ Secondo D. MAZZON (*Sul concetto di "trattamenti di sostegno vitale"*, in *Resp. Medica*, 2022, 48), «I trattamenti sanitari di supporto al mantenimento in vita della persona gravemente malata possono spaziare da apparecchi esterni per la sostituzione integrale o parziale di funzioni vitali (es. ventilatore, emodialisi, apparecchi di vario tipo per supportare la funzione di pompa cardiaca, ecc.), a dispositivi impiantati per 'protezione' dalla insorgenza di Eventi Avversi (es. *pacemaker* cardiaci, defibrillatori automatici, ecc.), a dispositivi esterni o impiantati per la erogazione di farmaci o di stimolazioni elettriche per il trattamento di patologie che richiedono particolari infusioni o neurostimolazioni (es. diabete, m. di Parkinson, Dolore Neuropatico, ecc.). Ma 'trattamenti di sostegno vitale' possono considerarsi anche la semplice Ossigenoterapia, indispensabile per moltissime persone affette da Insufficienza respiratoria da malattie cardiorespiratorie, neurologiche, ecc., nonché i numerosissimi farmaci in grado di mantenere la persona malata in compenso cardiovascolare, respiratorio, neurologico, metabolico, immunitario, ecc., rallentando la evoluzione di malattie croniche progressive ad evoluzione fatale e prevenendone le riacutizzazioni che possono implicare pericolo di vita. E ancora nella categoria di 'trattamenti di sostegno vitale' debbono rientrare gli strumenti assistenziali di gestione infermieristica necessari per garantire la tracheoaspirazione, lo svuotamento di vescica ed intestino anche attraverso stomie esterne, nonché il trattamento di lesioni cutanee di frequente insorgenza in persone allettate o con problemi cardiocircolatori».

¹⁴ Cfr. Corte di Assise di Appello di Genova, sent. n. 1/2021 del 28 aprile 2021, che ha confermato la sentenza della Corte di Assise di Massa n. 1/2020 del 27 luglio 2020. Cfr., anche, Comitato Nazionale per la Bioetica, *Risposta al quesito del Comitato Etico Territoriale della Regione Umbria* del 3 novembre 2023.



persona «*tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale*»¹⁵. La Consulta, a questo proposito, ha preliminarmente riaffermato la necessità di tutelare la vita umana, specialmente quando essa si svolga in condizioni di fragilità e sofferenza tali da poter indurre scelte estreme non sufficientemente meditate e motivate e in grado di esporre il soggetto a possibili pressioni esterne¹⁶. Al contempo, tuttavia, la Corte ha ribadito che l'ordinamento riconosce «al paziente la libertà di lasciarsi morire, con effetti vincolanti nei confronti dei terzi, mediante il rifiuto o la richiesta di interruzione di trattamenti necessari a sostenerne le funzioni vitali»¹⁷.

Sulla base di tali premesse, i Giudici costituzionali hanno ricavato, come logico corollario, la perdurante necessità del reato di aiuto al suicidio all'interno del sistema penale, la cui non punibilità è ammessa soltanto quando la condotta agevolatrice si eserciti in circostanze del tutto analoghe a quelle in cui un soggetto decida di lasciarsi morire rifiutando gli interventi sanitari indispensabili alla sopravvivenza. Interventi, questi ultimi, che consistono in quelle procedure che «si rivelino 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»¹⁸ e 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»¹⁹.

Inoltre, non è necessario che l'interruzione di tali pratiche provochi conseguenze fatali immediate o comunque rapide²⁰. Se, infatti, l'obiettivo perseguito dalla Consulta è quello di evitare che il paziente sia «costretto a subire un processo più lento e più carico di sofferenze per le persone che gli sono care»²¹, sarebbe contraddittorio limitare la nozione di «trattamento di sostegno vitale» alle sole ipotesi in cui la cessazione del trattamento stesso determini il decesso dell'infermo in un brevissimo turno di tempo. Se così fosse, infatti, non vi sarebbe alcuna necessità di abbreviare il decorso agonico attraverso il suicidio assistito dato che, al fine di scampare con la morte ai patimenti, sarebbe sufficiente chiedere l'interruzione degli interventi che mantengono artificialmente in vita il paziente.

Una volta delineato il quadro delle condizioni di non punibilità dell'aiuto al suicidio – così come ricavato dai successivi interventi della Corte costituzionale che hanno progressivamente modellato una disciplina idonea a orientare coloro che si trovano nei frangenti più drammatici della propria esistenza – occorre rilevare come la stessa Consulta abbia reiteratamente espresso il forte auspicio «già formulato nell'ordinanza n. 207 del 2018, nella sentenza n. 242 del 2019 e da ultimo nella sentenza n. 135 del 2024, che il

¹⁵ Trib. Firenze, sez. G.i.p., ord. 17 gennaio 2024, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 2024, I, p. 360, con il commento di F. GIARDINA, P. MALACARNE, cit., 356 e di P. ZATTI, *L'Incompiuta e il diritto alla propria morte*, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 2024, II, 428.

¹⁶ Cfr. Corte cost. n. 135 del 18 luglio 2024, par. 5.1 cons. dir.

¹⁷ Corte cost. n. 135 del 18 luglio 2024, par. 5.2 cons. dir.

¹⁸ Corte cost., sent. n. 135/2024, par. 8 cons. dir.

¹⁹ Corte cost., n. 135/2024, par. 8 cons. dir.. In questo modo, allora, rimangono esclusi tutti quei comportamenti accudenti che, pur necessari alla cura dell'ammalato, non implicano peculiari nozioni di natura sanitaria o manovre per cui bisogna una perizia tecnica (come potrebbe essere, ad esempio, il semplice imboccare il cibo o il curare l'igiene dell'infermo).

²⁰ In questo senso, invece, si è espressa la maggioranza del Comitato Nazionale per la Bioetica nella *Risposta al quesito del Comitato Etico Territoriale della Regione Umbria* del 3 novembre 2023, 8.

²¹ Corte cost., n. 242/2019, par. 2.3 cons. dir.

legislatore e il Servizio sanitario nazionale intervengano prontamente ad assicurare concreta e puntuale attuazione a quanto stabilito²² da quelle pronunce. Auspicio, quest'ultimo, reso ancora più urgente dalla evidente disomogeneità, all'interno del territorio nazionale, delle modalità con cui le strutture del Servizio sanitario e i comitati etici territoriali svolgono i compiti loro attribuiti dalla Corte costituzionale²³ e che finisce per gravare proprio su chi intenda sottrarsi ai tormenti della malattia ponendo termine, con l'imprescindibile aiuto altrui, alla propria esistenza.

Al fine, allora, di dare seguito alle sollecitazioni della Corte costituzionale e, soprattutto, di garantire una procedura certa e uniforme per l'accesso al suicidio medicalmente assistito, sono stati elaborati diversi disegni di legge, successivamente unificati in un testo attualmente²⁴ all'esame del Senato²⁵. Adesso, dunque, si procederà all'analisi – attraverso l'esposizione e il commento – delle disposizioni contenute in tale progetto normativo, al fine di verificarne la coerenza con i principi affermati dalla Consulta e, soprattutto, di valutare se esso riesca a conciliare il rispetto dovuto all'autodeterminazione del malato con l'esigenza di garantire che la sua volontà si formi in modo consapevole, informato e libero da indebiti e pericolosi condizionamenti.

2. Il disegno di legge italiano: analisi e rilievi critici

Il presupposto di fondo che informa l'intero disegno di legge è esplicitato già nella rubrica dell'art. 1, intitolato "Inviolabilità e indisponibilità del diritto alla vita". Tale intestazione rivela con evidenza la matrice valoriale che permea l'insieme dell'intervento normativo assimilando, in modo del tutto improprio, due concetti profondamente differenti e giungendo, di conseguenza, a una conclusione che contraddice principi ordinamentali ormai saldamente acquisiti. La nozione di inviolabilità di un diritto allude, infatti, alla necessità che esso sia rispettato da chiunque nei confronti del suo titolare e, dunque, implica un obbligo generale di non ledere l'altrui godimento del diritto stesso: nel caso in esame, il dovere dei terzi di non attentare alla vita altrui. Il concetto di indisponibilità, invece, riguarda il titolare del diritto, che non potrebbe liberamente decidere di rinunciarvi: l'individuo, cioè, non avrebbe facoltà di porre volontariamente termine alla propria esistenza in virtù del divieto di disporre.

Una volta chiarito il significato dei due termini, se è agevole convenire circa l'inviolabilità del diritto alla vita (nel senso di necessario rispetto dell'altrui esistenza), non è altrettanto possibile aderire alla tesi della sua presunta indisponibilità da parte del titolare. Tale impostazione presuppone, infatti, una concezione oggettiva e non negoziabile dell'esistenza umana, sottraendola – almeno in linea di principio – a ogni forma di autodeterminazione individuale che possa condurre alla sua soppressione. Un simile orientamento assiologico, tuttavia, pone immediatamente in tensione il riconoscimento della vita come valore

²² Corte cost., n. 66/2025, par. 8.

²³ Cfr. Corte cost. n. 242/2019. Al fine di rimediare alla perdurante inattività del legislatore nazionale, alcune regioni (cfr. l.r. Toscana n. 16 del 14 marzo 2025 e l.r. Sardegna n. 26 del 18 settembre 2025) hanno fatto proprie le indicazioni elaborate dalla Corte costituzionale, adottando disposizioni volte a consentire l'accesso al suicidio medicalmente assistito all'interno dei rispettivi territori.

²⁴ Il riferimento temporale è al mese di novembre 2025.

²⁵ Testo unificato nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. 65, 104, 124, 570, 1083, Petizioni nn. 198, 667, 1028 e 1408 "Modifica all'articolo 580 del codice penale e ulteriori disposizioni esecutive della sentenza n. 242 della Corte costituzionale del 22 novembre 2019".



assoluto con l'esigenza, anch'essa di rango costituzionale, di rispettare la libertà della persona nelle scelte che riguardano la propria esistenza. La pretesa di configurare l'esistenza come bene sottratto alla disponibilità individuale rischia, infatti, di irrigidire il sistema in una visione eteronoma della dignità personale, incompatibile con l'idea – ormai consolidata, tanto in sede legislativa quanto giurisprudenziale – secondo cui la dignità stessa si esprime anche nella facoltà di scegliere il modo e il tempo del proprio morire. In altri termini, lo spirito che permea il progetto normativo si pone in irrimediabile contrasto con quanto stabilito dal quinto comma dell'art. 1 della legge n. 219/2017, a mente del quale una persona può procurarsi il decesso – purché maggiorenne e capace di decisioni autonome e consapevoli – semplicemente rifiutando i trattamenti sanitari necessari alla sopravvivenza, senza che alcuno possa interferire con tale scelta. Già questa previsione è sufficiente a mostrare come il «bene-vita» non possa più essere giuridicamente considerato assoluto, intangibile e indisponibile, poiché il suo valore dipende dalla sua rappresentazione individuale, specialmente in presenza di una condizione patologica (e della sofferenza che l'accompagna) tale da trasformare in condanna ciò che per altri continua a rappresentare un dono²⁶.

Dopo aver evidenziate le contraddizioni che l'art. 1 del disegno di legge presenta rispetto al sistema ordinamentale vigente, occorre rilevare come il successivo art. 2 subordini la non punibilità dell'aiuto al suicidio a una serie di condizioni che, a un esame attento, si discostano sensibilmente da quanto stabilito dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 242/2019 in ordine ai presupposti di non operatività dell'art. 580 c.p.. La proposta normativa prevede, infatti, che non sia punibile la condotta di chi agevola il suicidio quando essa corrisponda al volere "libero, autonomo e consapevole di una persona maggiorenne, inserita nel percorso di cure palliative, tenuta in vita da trattamenti sostitutivi di funzioni vitali e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche e psicologiche intollerabili, ma pienamente capace di intendere e di volere, le cui condizioni siano state accertate dal Comitato Nazionale di Valutazione" di cui si dirà meglio in seguito. L'insieme di tali requisiti, come si avrà modo di approfondire, introduce elementi ulteriori rispetto a quelli delineati dalla Consulta, con il rischio di restringere la sfera di autodeterminazione riconosciuta al malato nelle situazioni estreme di sofferenza.

Un'iniziale osservazione riguarda la previsione secondo cui, affinché si possa lecitamente assecondare la volontà di un soggetto di porre fine alla propria vita, è necessario che questi sia inserito in un percorso di cure palliative che, dunque, diviene condizione imprescindibile per consentire l'azione dell'agevolatore. Tale prescrizione collide, tuttavia, con almeno due ordini di considerazioni. La prima, di natura empirica, è stata espressamente formulata – al più alto livello – dalla Corte costituzionale, che ha rilevato come "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 (...); d) la stessa effettiva presa in carico da parte

²⁶ Anche secondo la Corte costituzionale "la decisione di accogliere la morte potrebbe essere già presa dal malato, sulla base della legislazione vigente, con effetti vincolanti nei confronti dei terzi, a mezzo della richiesta di interruzione dei trattamenti di sostegno vitale in atto e di contestuale sottoposizione a sedazione profonda continua"; con l'ulteriore considerazione per cui in tali casi "l'assistenza di terzi nel porre fine alla sua vita può presentarsi al malato come l'unico modo per sottrarsi, secondo le proprie scelte individuali, a un mantenimento artificiale in vita non più voluto e che egli ha il diritto di rifiutare in base all'art. 32, secondo comma, Cost." (Corte cost., n. 242/2019, par. 2.3 cons. dir.. Cfr., altresì, Corte cost. n. 135/2024, par. 5.2 cons. dir. che richiama anche la conforme giurisprudenza della Corte EDU).

del servizio sociosanitario, per queste persone, è a volte insufficiente²⁷. Ne consegue che subordinare la liceità dell'aiuto al suicidio alla previa somministrazione di terapie palliative significa, di fatto, esporre il richiedente a una serie di difficoltà derivanti dalle ben note carenze del sistema sanitario, rendendo ancor più penosa un'esistenza divenuta insostenibile. Tale consapevolezza sembra, peraltro, presente nello stesso disegno di legge, che dedica l'art. 3 al rafforzamento della rete delle cure palliative, ponendo a carico delle Regioni l'obbligo di predisporre progetti di potenziamento – sottoposti al controllo di un Osservatorio istituito presso l'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali – e prevedendo la nomina di commissari *ad acta* in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla legge n. 38/2010²⁸. Eppure, come è stato acutamente osservato, il traguardo di sviluppare e potenziare l'offerta di cure per combattere il dolore “non si raggiunge solo, o principalmente, con logiche sanzionatorie o punitive (...) ma con una piena condivisione con i territori interessati, nonché con investimenti adeguati sul piano delle risorse economiche, con un'efficiente organizzazione dei servizi, con una formazione specifica e qualitativamente elevata di chi li organizza e di chi li eroga. Centrali sono poi l'informazione e il coinvolgimento dei cittadini rispetto alle possibilità offerte dai servizi pubblici e privati ad ogni persona”²⁹. In sintesi, allora, subordinare l'accesso all'aiuto al suicidio al fatto che il richiedente sia già inserito in un percorso di cure palliative significa addossargli un onere il cui adempimento non dipende esclusivamente dal suo volere quanto, invece, dall'effettiva disponibilità del servizio; con la conseguenza di esporre l'infermo a un ingiustificato protrarsi di quei tormenti dai quali egli cerca scampo con la morte autoinflitta.

La seconda considerazione, più strettamente giuridica, rivela un ulteriore, notevole difetto della disposizione in commento: essa, infatti, finisce per tradursi nella surrettizia imposizione di un trattamento sanitario, richiesto come condizione necessaria per ottenere l'altrui cooperazione nel darsi la morte. In altre parole, allora, una persona che voglia porre termine alla propria esistenza per sottrarsi alle sofferenze di una patologia irreversibile (e che abbisogni della collaborazione di un soggetto agevolatore) verrebbe costretta a sottoporsi a terapie palliative non realmente volute, magari privando di tale opportunità – in un regime di risorse limitate – chi desideri intraprendere quel percorso unicamente per alleviare il dolore e giungere più serenamente a una morte naturale³⁰. Si tratta, evidentemente, di una scelta normativa in palese contraddizione con l'art. 32 della Costituzione e con l'art. 1, comma 5, della legge n. 219/2017, secondo cui ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare i trattamenti sanitari, in coerenza con il

²⁷ Corte cost., n. 66/2025, par. 7.3 cons. dir.

²⁸ L'art. 5, comma 4-bis della legge n. 38/2010 stabilisce che “Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano presentano, entro il 30 gennaio di ciascun anno, un piano di potenziamento delle cure palliative al fine di raggiungere, entro l'anno 2028, il 90 per cento della popolazione interessata. Il monitoraggio dell'attuazione del piano è affidato all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, che lo realizza a cadenza semestrale. La presentazione del piano e la relativa attuazione costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato”.

²⁹ Il testo è tratto dal documento del 10/7/2025 contenente i rilievi della Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) al disegno di legge unificato sul suicidio assistito, consultabile all'indirizzo <https://www.siaarti.it/news/2723501> (ultimo accesso 18/11/2025).

³⁰ Come è stato correttamente osservato, le cure palliative “si collocano in una prospettiva coordinata ma distinta rispetto alla morte medicalmente assistita, posto che non sono finalizzate ad anticipare il momento della morte, ma ad alleviare il dolore del paziente (e del suo nucleo familiare) nella fase immediatamente precedente a una fine della vita indipendente dalla volontà del paziente” (A. MASSARO, *Il nuovo disegno di legge in materia di suicidio medicalmente assistito: come può uno scoglio arginare il mare?*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2025, 7-8, 5).



proprio ideale di dignità nella malattia. In definitiva, subordinare la non punibilità dell'aiuto al suicidio alla concreta somministrazione di cure palliative significa restringere ulteriormente – ben oltre i limiti fissati dalla sentenza n. 242/2019 Cost. – la possibilità di farvi ricorso, determinando non solo un ingiustificato rinvio del momento in cui la persona può liberamente porre fine alle proprie sofferenze, ma anche un inammissibile vincolo alle sue scelte di cura, a tutto discapito del diritto fondamentale di decidere il contenuto del piano terapeutico e, persino, se intraprenderlo.

Il disegno di legge unificato interviene anche su un altro dei presupposti individuati dalla Corte costituzionale come condizione di liceità dell'aiuto al suicidio. Si tratta della necessità che il soggetto richiedente sia sottoposto a un trattamento di sostegno vitale, la cui interruzione determinerebbe la morte del malato. Tale requisito trova il suo fondamento nel pensiero della Consulta, la quale ha “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 propria vita, rifiutando il trattamento necessario ad assicurarne la sopravvivenza”³¹. Trattamento, quest'ultimo, che consiste – come chiarito dalla stessa Corte – in quelle procedure che si rivelino 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”³².

Il progetto normativo, invece, introduce una formula diversa e più restrittiva, richiedendo che la persona che necessita dell'aiuto al suicidio sia “tenuta in vita da trattamenti *sostitutivi* di funzioni vitali”³³. Tale espressione sembra riferirsi, in modo inequivoco, a dispositivi di elevata complessità tecnica e invasività, che garantiscono una sopravvivenza altrimenti impossibile sostituendo integralmente alcune funzioni fisiologiche – come la respirazione o la circolazione sanguigna – la cui interruzione provocherebbe una morte certa in breve o in brevissimo tempo³⁴. In altri termini, quindi, si tratta di un ulteriore irrigidimento rispetto a quello, già notevole, costituito dalla necessità di essere inseriti in un percorso di cure palliative; con il risultato di restringere significativamente la platea dei soggetti che possono accedere all'aiuto al suicidio senza conseguenze penali per chi li assiste, escludendo tutti coloro che – pur essendo sottoposti a trattamenti indispensabili alla vita – non dipendono da dispositivi che sostituiscono completamente le funzioni biologiche essenziali, ma da interventi sanitari che si limitano a collaborare al loro mantenimento. L'evidente intento di circoscrivere il novero dei soggetti che potrebbero legittimamente ricorrere all'aiuto al suicidio emerge, infine, anche dalla previsione secondo cui le sofferenze della persona richiedente devono essere, al tempo stesso, fisiche e psicologiche. In tal modo, il disegno di legge aggrava nuovamente uno dei requisiti fissati dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 242 del 2019, che aveva invece richiesto la presenza di “sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili”³⁵. La sostituzione della congiunzione disgiuntiva con quella coordinante produce, infatti, un effetto restrittivo evidente: non è più

³¹ Corte cost., n. 135/2024, par. 7.1 cons. dir., che richiama quanto disposto nella sentenza n. 242/2019 Cost.

³² Corte cost., n. 135/2024, par. 8 cons. dir.. L'enfasi del corsivo è aggiunta dall'Autore.

³³ Art. 2 del disegno di legge. Il corsivo è aggiunto dall'autore.

³⁴ Ad esempio, sono trattamenti sostitutivi di funzioni vitali i macchinari che consentono la respirazione, la circolazione sanguigna, l'alimentazione e l'idratazione artificiali. Al contrario – così come specificato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 135/2024 – sono trattamenti di sostegno vitale “l'evacuazione manuale dell'intestino del paziente, l'inserimento di cateteri urinari o l'aspirazione del muco dalle vie bronchiali” (par. 8 cons. dir.).

³⁵ Corte cost., n. 242/2019, par. 8 cons. dir.

sufficiente che la persona sopporti un dolore corporeo o una condizione esistenziale di particolare gravità, ma è necessario che entrambe le dimensioni del patimento coesistano.

A ciò si aggiunge un ulteriore scostamento rispetto al criterio delineato dai Giudici costituzionali: la proposta normativa elimina il riferimento alla percezione soggettiva dell'intollerabilità del dolore, che nella pronuncia della Consulta costituiva un elemento essenziale, in quanto ancorava la valutazione al vissuto della persona sofferente. Il testo in esame, invece, si limita ad affermare che le sofferenze debbano essere "intollerabili", senza specificare secondo quale parametro debba essere compiuto tale giudizio, né da chi esso debba provenire. Ne deriva il rischio di incertezze interpretative e di futuri contenziosi sulla sussistenza del requisito, con potenziali ripercussioni a danno di coloro che si trovano in condizioni tanto gravose da preferire la morte alla prosecuzione della propria esistenza.

3. Segue: ulteriori profili di riflessione critica

La Corte costituzionale ha lucidamente evidenziato la necessità di prestare particolare attenzione alla condizione di vulnerabilità psicologica in cui può trovarsi chi intenda sottrarsi ai tormenti della malattia mediante la morte autoinflitta. Al fine di prevenire possibili abusi a danno di soggetti incapaci di esprimere una volontà autonoma e consapevole, il Giudice delle leggi ha subordinato la non punibilità di chi presta aiuto al suicidio alla verifica effettiva della piena capacità di autodeterminarsi dell'aspirante suicida. Quest'ultimo deve essere in grado di compiere una scelta in maniera libera e informata, manifestata nelle forme di cui al comma 4 dell'art. 1 della legge n. 219/2017, ossia mediante uno scritto o una videoregistrazione da inserire nella cartella clinica, così da fugare ogni dubbio circa l'autenticità del suo volere di morte. Deve inoltre risultare che un medico abbia illustrato al paziente le conseguenze del proprio agire e le possibili alternative, tra le quali l'accesso alle cure palliative, potenzialmente idonee a rimuovere le sofferenze che rendono desiderabile il decesso come unica via di liberazione dall'angoscia³⁶. L'ambito di non punibilità dell'aiuto al suicidio è stato dunque circoscritto all'ipotesi in cui ogni passaggio si svolga all'interno della relazione di cura³⁷, considerata il contesto più idoneo alla formazione di una volontà di morire immune da condizionamenti e sorretta da un adeguato livello di informazione.

Il significato sotteso alla decisione della Consulta è agevolmente riconoscibile: lo Stato ha il dovere di tutelare la vita dei propri consociati, ma non al punto da imporre loro di proseguire un'esistenza percepita come contraria al proprio concetto di dignità, né di costringerli a congedarsi dall'esistenza stessa solo attraverso il rifiuto dei trattamenti sanitari. Tale dovere si traduce, piuttosto, nella predisposizione di cautele atte a garantire che la decisione di essere aiutati a morire sia espressione di un volere autentico, informato e privo di coercizioni o indebite suggestioni.

Un simile orientamento risulta perfettamente coerente con la giurisprudenza della Corte EDU, secondo cui "l'articolo 2 della Convenzione obbliga le Autorità nazionali a impedire che un individuo possa metter fine alla propria vita se la relativa decisione non è stata assunta liberamente e con la piena conoscenza

³⁶ Cfr. Corte cost. n. 242/2019, par. 5, cpv. 7 e 8 cons. dir.

³⁷ Nelle parole della Corte, "Il riferimento a tale disciplina [la legge n. 219/2017] implica, d'altro canto, l'inerenza anche della materia considerata alla relazione tra medico e paziente" (Corte cost. n. 242/2019, par. 5, cpv. 9 cons. dir.).



dei fatti”³⁸. Ne deriva che sugli Stati grava l’onere di istituire un sistema di controlli volto a verificare la genuinità del processo formativo della volontà suicidaria, attestando che esso sia immune tanto da pressioni esterne quanto da alterazioni interne, dovute a distorsioni percettive o a una ridotta capacità d’intendere e di volere. La collettività è chiamata, pertanto, da un lato ad assicurare a ciascun individuo la possibilità di esprimere liberamente le proprie scelte sul modo di affrontare la malattia e, dall’altro, ad accertare che tali decisioni riflettano effettivamente la personalità e i bisogni del disponente. In questa prospettiva, “per essere compatibile con l’articolo 2 della Convenzione, la depenalizzazione dell’eutanasia [o del suicidio assistito] deve essere accompagnata dalla creazione di un sistema di garanzie adeguate e sufficienti volte a evitare gli abusi e, quindi, a garantire il rispetto del diritto alla vita”³⁹.

Una volta chiarito il dovere dello Stato di fare in modo che la volontà del richiedente sia autentica e maturata nella piena consapevolezza di ogni suo potenziale risvolto, è possibile valutare il disegno di legge in commento alla luce di tale obiettivo. Occorre verificare, cioè, se la proposta normativa predisponga una procedura di ammissione al suicidio assistito idonea a consentire l’accertamento delle condizioni soggettive del richiedente; non tanto in ordine alla presenza di una patologia irreversibile o all’inserimento in un percorso di cure palliative – elementi facilmente riscontrabili – quanto, piuttosto, di una volontà libera, autonoma e consapevole, espressa da un soggetto capace di intendere e di volere, nonché riguardo all’esistenza di sofferenze effettivamente intollerabili.

Anche sotto questo profilo, il testo attualmente all’esame del Parlamento presenta diverse lacune e insufficienze che meritano attenta considerazione. Anzitutto, non si riscontra alcuna previsione volta ad accompagnare il malato nel difficile percorso decisionale che può condurre alla scelta di porre fine alla propria vita con l’aiuto altrui. Il disegno di legge, infatti, non stabilisce che la persona sofferente sia sostenuta e informata in modo adeguato sulla natura della malattia, sulle possibilità terapeutiche e sulla prognosi; né contempla una preventiva verifica – antecedente alla presentazione della richiesta al Comitato di Valutazione – della piena capacità di intendere e di volere del richiedente. In sintesi, risulta del tutto assente quel contesto «medicalizzato» nel quale la Corte costituzionale aveva collocato il suicidio assistito⁴⁰, richiamando il comma 5 dell’art. 1 della legge n. 219/2017 in tema di rifiuto dei trattamenti sanitari necessari alla sopravvivenza. Viene così a mancare l’insieme di cautele connesse alla relazione di cura, che la Consulta aveva individuato come condizione imprescindibile di garanzia.

L’inclusione dell’aiuto a morire in un contesto di cura comporterebbe, infatti, specifici obblighi a carico del medico: quello di fornire al paziente un’informazione piena e completa circa le conseguenze della sua decisione e le possibili alternative, così come quello di verificare preventivamente la reale idoneità del soggetto a comprendere in modo consapevole il significato e la portata della scelta compiuta. Il coinvolgimento della classe medica nella fase di formazione della volontà di morte costituirebbe, così, una garanzia per il malato, assicurando che il procedimento si svolga nel rispetto del suo autentico interesse e

³⁸ Corte eur. dir. uomo, 4/10/2022, ric. 78017/17, *Mortier c. Belgique*, par. 121. Per un approfondimento, si rinvia a M. BARLETTA, *Diritto all’autodeterminazione del paziente nelle decisioni fine vita in Europa: riflessioni a margine della sentenza Mortier c. Belgio della Corte Europea dei Diritti dell’Uomo*, in *Federalismi.it*, 2/2023, 183; M.E. BUCALO, G. GIAIMO, *Il caso Mortier c. Belgique. L’eutanasia conseguente a sofferenze psichiche*, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 2023, II, 465; I. TESTONI, *Caso Mortier e prevenzione dell’istanza eutanasi: considerazioni sull’alternativa possibile offerta dal supporto psicoterapeutico e psicosociale*, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 2023, II, 481.

³⁹ *Mortier c. Belgique*, cit., par. 139.

⁴⁰ Cfr. Corte cost. n. 242/2019, par. 5 cons. dir.

scongiurando ogni possibile abuso nell'ambito delle scelte di fine vita. In altri termini, il compito del medico di «prendersi cura» del paziente si estenderebbe sino a ricomprendere, in casi estremi, l'aiuto a morire, qualora ciò sia funzionale, “ferma la verifica della presenza dei dovuti presupposti, alla fondamentale esigenza di tutelare il residuo sé del paziente anche attraverso un intervento volto al sollievo definitivo rispetto ad una sofferenza fattasi intollerabile, anche abbreviando un percorso inutile e inumano”⁴¹.

L'intera fase di controllo circa la sussistenza dei requisiti che legittimano il ricorso all'aiuto al suicidio è affidata, ai sensi dell'art. 4 del disegno di legge unificato, a un Comitato Nazionale di Valutazione composto da sette membri di nomina governativa⁴². A tale organismo è attribuito il compito di fornire un parere che sarà “valutato dall'autorità giudiziaria ai fini della non punibilità dei concorrenti nel reato di cui all'art. 580 del codice penale”⁴³. Il Comitato, ricevuta la richiesta dell'interessato, acquisisce una valutazione non vincolante da parte di un medico specialista nella patologia di cui è affetto il richiedente, per poi pronunciarsi entro sessanta giorni; tale termine può essere prorogato sino a novanta giorni in caso di richiesta di parere sanitario e di ulteriori sessanta per motivate esigenze. Non è previsto alcun rimedio avverso l'eventuale diniego espresso da Comitato; il richiedente infatti, qualora riesca a dimostrare la sopravvenuta presenza dei requisiti, può soltanto ripresentare l'istanza, ma non prima che siano trascorsi almeno centottanta giorni dal rigetto della precedente.

Ancora una volta si percepisce nitida una sensazione di abbandono e di isolamento nella quale rischierebbe di trovarsi, qualora il progetto normativo divenisse legge, chi è prostrato dalle sofferenze e chiede di essere aiutato a morire. Come già osservato, la sottrazione dell'intera procedura all'alveo della relazione di cura priva il malato di quel contesto protettivo che la Corte costituzionale aveva indicato come essenziale. Non è infatti previsto alcun momento informativo volto a orientare la volontà del richiedente, né alcuna verifica preliminare della sua effettiva capacità di intendere e volere. A ciò si aggiunge la verosimile difficoltà, per il paziente, di formulare correttamente la propria istanza, in assenza di requisiti formali analoghi a quelli indicati dal quarto comma dell'art. 1 della legge n. 219/2017 – richiamato nella sentenza n. 242/2019 Cost. – che garantirebbero l'autenticità e la ponderazione della richiesta. Inoltre, il controllo affidato al Comitato Nazionale di Valutazione si configura come un atto burocratico privo di reale dimensione umana: una decisione di straordinaria rilevanza viene assunta da soggetti che non hanno alcun contatto diretto con l'interessato e che fondano il proprio giudizio su meri documenti. Si perde così ogni possibilità di cogliere, attraverso l'ascolto o l'osservazione, eventuali indizi di una volontà non del tutto autonoma o consapevole, così come di comprendere il contesto clinico, relazionale e sociale che connota ciascun caso concreto.

Infine, la tempistica del procedimento appare sproporzionata rispetto alle esigenze di chi versa in condizioni di sofferenza estrema. L'attesa di mesi per ottenere risposta alla propria istanza – cui si aggiunge

⁴¹ M. AZZALINI, *Prigionieri del noto? La Consulta chiude il caso Cappato ma rischia di perdersi nel “labirinto” del fine vita*, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 2, 2020, I, 367.

⁴² In particolare, è previsto che il Comitato abbia una composizione multidisciplinare con la presenza di un giurista, di un bioeticista, di tre medici (di cui uno specialista in anestesia e rianimazione, uno in medicina palliativa e uno in psichiatria), di uno psicologo e di un infermiere. I componenti durano in carica cinque anni con possibilità di rinnovo per altre due volte.

⁴³ Art. 4 del Testo unificato nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. 65, 104, 124, 570, 1083, Petizioni nn. 198, 667, 1028 e 1408 “Modifica all'articolo 580 del codice penale e ulteriori disposizioni esecutive della sentenza n. 242 della Corte costituzionale del 22 novembre 2019”.

l'ulteriore, incomprensibile termine dilatorio di sei mesi in caso di rigetto – rischia di trasformare un percorso che dovrebbe essere di sollievo in un supplemento di pena, aggravando l'angoscia di chi chiede soltanto di porre fine a un'esistenza divenuta insostenibile.

L'art. 4 del disegno di legge unificato contiene un'altra prescrizione che suscita non poche perplessità: il riferimento è al divieto di impiegare strutture e risorse del Servizio sanitario nazionale per dare attuazione al proposito di fine vita. Tale disposizione, in primo luogo, disattende quanto stabilito dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 242/2019, secondo cui la sorveglianza sulle modalità di esecuzione del suicidio assistito dovrebbe essere affidata alle strutture pubbliche, in modo “da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze”⁴⁴. In secondo luogo, se la gestione dell'aiuto a morire – inclusa l'individuazione e la fornitura delle sostanze letali – fosse affidata al Servizio sanitario, si assicurerebbe un accesso uniforme alla procedura, senza sperequazioni legate alle diverse capacità economiche dei richiedenti che, altrimenti, sarebbero costretti a rivolgersi a organizzazioni private (sul cui operato non sono previsti controlli) sopportandone i costi. Del pari, l'infermo sarebbe assolto dall'onere di trovare un medico disposto ad assecondare il proposito esiziale, dato che sarebbe compito dell'Azienda sanitaria curarne il reperimento.

Una volta illustrato il contenuto, scarso e insufficiente, del disegno di legge in materia di aiuto al suicidio, è possibile trarne alcune considerazioni conclusive dalle quali emerge una prospettiva sconcertante – qualora il progetto dovesse tradursi in legge – per quanti intendano sottrarsi ai patimenti della malattia attraverso una morte autoinflitta con l'altrui cooperazione. L'intera costruzione normativa poggia sull'evidente intento di circoscrivere la possibilità di accedere all'aiuto al suicidio, mediante la previsione di requisiti soggettivi che restringono il novero dei potenziali richiedenti solo a coloro che sono affetti da una patologia irreversibile fonte di intollerabili sofferenze fisiche e psicologiche (senza che sia indicato alcun parametro di riferimento per la loro effettiva valutazione), tenuti in vita da trattamenti sostitutivi di funzioni vitali e già inseriti in un percorso di cure palliative. Al contempo, non è prevista alcuna assistenza – medica o psicologica – che consenta all'ammalato di acquisire le informazioni necessarie alla formazione di una volontà realmente consapevole; così come non è contemplato alcun controllo, ulteriore rispetto a quello meramente documentale, formale e burocratico esercitato dal Comitato Nazionale di Valutazione, che sia idoneo ad accertare che la decisione di morire sia effettivamente libera da suggestioni interne o da condizionamenti esterni. L'infermo, già prostrato dalla malattia, verrebbe così lasciato solo nella fase attuativa del proposito di morte, con l'onere di reperire chi possa aiutarlo a porre fine alla propria esistenza, senza poter contare – nemmeno per l'approvvigionamento delle sostanze letali – sul Servizio sanitario nazionale. Infine, la proposta normativa non contempla alcuna forma di vigilanza sulle modalità di esecuzione dell'aiuto a morire, con il rischio che se ne facciano carico soggetti privi di competenza e che possano realizzarsi abusi o pratiche lesive della dignità del paziente.

La speranza è, dunque, che il testo venga profondamente rivisto, affinché la pur necessaria regolamentazione riesca a garantire l'autodeterminazione del paziente nella scelta di porre termine a un'esistenza divenuta insostenibile, anche attraverso un sistema di controlli volto a verificare che la volontà dell'infermo sia immune da condizionamenti esterni e da vizi interni (dovuti, ad esempio, a un'alterata percezione della realtà, ovvero a una ridotta capacità d'intendere e di volere) che ne compromettano la

⁴⁴ Corte cost. n. 242/2019, par. 5 cons. dir.

genuinità e la consapevolezza. L'attuale disegno di legge unificato sembra essere, purtroppo, ben lontano dal raggiungimento di tale obiettivo.

4. Il *Terminally Ill Adults (End of Life) Bill* inglese

La medesima esigenza, avvertita in Italia, di disciplinare una questione tanto controversa si manifesta anche in altri contesti europei, nei quali sono attualmente in corso di elaborazione progetti normativi in tema di morte assistita, utili per un confronto comparatistico. In prima battuta, merita richiamare il *Terminally Ill Adults (End of Life) Bill* inglese, già approvato in terza lettura dalla *House of Commons* e in atto all'esame della *House of Lords*⁴⁵.

Il modello delineato dal legislatore anglosassone prevede che una persona maggiorenne⁴⁶ e capace di comprendere appieno le conseguenze delle proprie decisioni⁴⁷ – qualora sia affetta da una malattia incurabile e a decorso progressivo, con una aspettativa di vita non superiore ai sei mesi⁴⁸ – possa avviare un procedimento volto al suicidio assistito. La *section 5* dispone che, nel caso in cui un soggetto manifesti l'intento di avvalersi dell'aiuto a morire al proprio medico, quest'ultimo debba⁴⁹ condurre una *preliminary discussion* con la quale informare il paziente sulla diagnosi e sulla prognosi, illustrargli le possibili cure e i loro effetti, nonché l'opportunità di servirsi dei trattamenti palliativi o di un supporto psicologico.

L'interessato, quindi, deve redigere una dichiarazione scritta (*first declaration*), autenticata da un medico – che assume il ruolo di *coordinating doctor* – e da un'altra persona⁵⁰, nella quale esprime la propria volontà di ricorrere all'aiuto medico per porre fine alla propria vita, attestando al contempo che tale decisione si è formata liberamente e senza alcuna forma di coercizione⁵¹.

Il medico – che abbia una formazione tale da consentirgli di valutare la capacità volitiva del dichiarante⁵² – predispone a sua volta un documento (*first assessment*) con cui conferma che il paziente possiede i requisiti soggettivi richiesti e che la sua decisione è libera da ingerenze indebite, inequivocabile e

⁴⁵ Il riferimento temporale è al 18/11/2025 (<https://bills.parliament.uk/bills/3774>)

⁴⁶ I punti (c) e (d) della *section 1(1)* dispongono, rispettivamente, che il soggetto richiedente debba essere stabilmente residente in Inghilterra o in Galles da almeno dodici mesi continuativi e ivi essere registrato come paziente presso uno studio medico di base.

⁴⁷ La capacità del disponente, ai sensi della *section 3* del progetto di legge, deve essere valutata secondo i parametri di cui al *Mental Capacity Act* del 2005, secondo il quale un soggetto è considerato inabile ad assumere decisioni quando – a causa di un difetto o di un'alterazione della mente o del cervello – non è in grado di valutare situazioni complesse attraverso la comprensione e l'elaborazione delle informazioni utili a sviluppare una volontà consapevole, a capire le relative conseguenze e a comunicare la decisione stessa (cfr. *sections 2* e *3* del *MCA*).

⁴⁸ Cfr. *section 2(1)*. Il successivo punto (4), inoltre, specifica che la malattia, per costituire valido presupposto della richiesta di suicidio assistito, non può consistere in una menomazione fisica o mentale che incida negativamente sulla capacità della persona di svolgere le normali attività quotidiane, ovvero in un disturbo di carattere psichico.

⁴⁹ La *section 5(6)* prevede che un medico che non intenda o non sia in grado di condurre il colloquio preliminare non è tenuto a indirizzare l'interessato a un altro sanitario, ma deve comunque assicurarsi che il paziente venga orientato verso una struttura o un professionista presso cui possa ricevere le necessarie informazioni e sostenere tale colloquio.

⁵⁰ Il disegno di legge non specifica i requisiti che deve possedere il soggetto che, insieme al *coordinating doctor*, attesta la riferibilità della richiesta di aiuto al suicidio all'ammalato (ad esempio, se debba essere maggiorenne), né chi abbia il compito di individuare il soggetto medesimo (l'infermo o il suo medico).

⁵¹ *Section 8*.

⁵² *Section 8(8)*.



pienamente consapevole delle conseguenze che ne derivano, anche in ragione delle informazioni ricevute durante la *preliminary discussion*⁵³.

Lo stesso medico, inoltre, ha il compito di indirizzare il richiedente a un altro professionista⁵⁴ (*independent doctor*), chiamato a svolgere una seconda valutazione⁵⁵ sui medesimi presupposti già vagliati dal *coordinating doctor* e, in caso di esito positivo, a rilasciare un documento che esprima parere favorevole al prosieguo della procedura (*second assessment*)⁵⁶.

Entrambi i sanitari devono esaminare il paziente, informarlo circa la malattia, la prognosi e le modalità del procedimento di suicidio assistito sino al compimento dell'atto, valutarne la capacità di discernimento⁵⁷ e, se opportuno, invitarlo a discutere la decisione con i familiari e con le persone a lui vicine⁵⁸. Essi, inoltre, non devono avere legami di parentela con l'infermo, né essere beneficiari di suoi lasciti testamentari né, infine, trarre alcun vantaggio economico dalla sua morte⁵⁹.

Una volta accertata la sussistenza di tutti i requisiti che rendono legittimo l'aiuto al suicidio, il *coordinating doctor* trasmette le relazioni al *Voluntary Assisted Dying Commissioner*⁶⁰, il quale investe del caso uno degli *Assisted Dying Review Panels*⁶¹. Quest'ultimo organismo ascolta il richiedente, i medici autori delle valutazioni e ogni altra persona ritenuta utile all'istruttoria⁶². Una volta esaurita tale fase – e verificata la presenza degli elementi oggettivi e soggettivi necessari a confermare la volontà dell'infermo – il *Panel* rilascia un *certificate of eligibility* trasmesso all'interessato, al *coordinating doctor* e al *Voluntary Assisted Dying Commissioner*⁶³.

⁵³ Section 10.

⁵⁴ La section 11(8) dispone che l'*independent doctor* possa svolgere le funzioni alle quali è chiamato soltanto se non abbia prestato la propria opera professionale in favore dell'infermo per la malattia da cui è affetto, non sia socio o collega del *coordinating doctor* nel medesimo studio professionale o nella stessa *équipe* e, infine, non abbia svolto le funzioni di testimone nella predisposizione della *first declaration* resa dall'interessato.

⁵⁵ Section 11. Tale valutazione può essere compiuta dopo che siano trascorsi almeno sette giorni da quando il *coordinating doctor* ha predisposto la propria relazione sugli esiti della sua valutazione (cfr. section 11(3)).

⁵⁶ La section 13 prevede che, nell'ipotesi in cui l'*independent doctor* non rinvienga la sussistenza dei requisiti che legittimerebbero l'aiuto al suicidio, il medico coordinatore può, su richiesta dell'infermo, incaricare un altro professionista di valutare la fattispecie e, se del caso, redigere il *second assessment*.

⁵⁷ La section 12(6) prevede che, nell'ipotesi in cui i professionisti abbiano qualche dubbio in merito alla capacità volitiva dell'infermo, ovvero in merito al fatto che questi sia affetto da una malattia incurabile e giunta allo stato terminale, essi possano interpellare ulteriori specialisti sanitari che abbiano competenze specifiche.

⁵⁸ Section 12.

⁵⁹ Cfr. sections 8(6) e 11(8).

⁶⁰ Il *Voluntary Assisted Dying Commissioner* è un magistrato delle Corti superiori, nominato dal Primo Ministro, che ha il compito di nominare i componenti degli *Assisted Dying Review Panels* e deferirgli i casi da esaminare, di decidere sulle istanze di riesame delle decisioni assunte dai *Panels* e di redigere una relazione annuale sull'attuazione della legge (cfr. section 4).

⁶¹ La composizione degli *Assisted Dying Review Panels* è regolata dalla *schedule 2* del *Terminally Ill Adults (end of Life) Bill*. In particolare, è previsto che ciascuno di tali comitati sia formato da un esperto in materie giuridiche (che svolge le funzioni di presidente), uno che abbia competenza psichiatrica e da un assistente sociale

⁶² Section 17(4).

⁶³ Nell'ipotesi in cui, invece, la valutazione desse esito negativo, il richiedente potrebbe chiedere al *Commissioner* di incaricare un diverso *Panel* per operare un nuovo scrutinio, ma soltanto quando la decisione impugnata contenga un errore di diritto, sia fondata su motivazioni irragionevoli, ovvero sia viziata da errori procedurali (cfr. section 18).

Trascorsi almeno quattordici giorni dal rilascio del *certificate*, il paziente deve confermare per iscritto la propria determinazione mediante una nuova dichiarazione di volontà⁶⁴, ribadendo che essa è del tutto consapevole e libera da interferenze o induzioni indebite. Il *coordinating doctor* invia, quindi, al *Voluntary Assisted Dying Commissioner* una propria comunicazione, attestando che il paziente si trova allo stadio terminale della malattia, che conserva la capacità di assumere decisioni e che la scelta di porre fine alla vita è stata maturata in piena autonomia⁶⁵. Lo stesso medico, infine, fornisce al paziente la sostanza con cui egli si procurerà la morte e deve essere presente al momento dell'atto – anche se non necessariamente nella stessa stanza – senza tuttavia sostituirsi all'infermo nell'esecuzione materiale⁶⁶. Dopo il decesso, il *coordinating doctor* redige un resoconto completo della procedura (*final statement*), da trasmettere nel più breve tempo possibile al *Voluntary Assisted Dying Commissioner*⁶⁷.

Il procedimento testè riassunto, se posto a raffronto con il disegno di legge italiano, evidenzia una maggiore attenzione nei confronti dell'ammalato che intenda ricorrere all'altrui aiuto per sottrarsi, mediante la morte, a una malattia irreversibile. La circostanza per cui l'intera procedura si sviluppa all'interno di una relazione di cura costituisce, infatti, una garanzia della genuinità e della consapevolezza del volere, rese possibili dall'insieme di informazioni che devono essere fornite al soggetto interessato prima che egli formalizzi per iscritto la propria decisione. Parimenti, il sistema inglese prevede una costante attenzione – attraverso le diverse fasi procedurali – alla verifica della capacità intellettuale della persona, affidata sia a due distinti professionisti sanitari (che, oltre a possedere una formazione specifica nella valutazione della *competence*, possono richiedere il parere di uno psichiatra), sia al *Panel* competente al rilascio del *certificate of eligibility* ove ne ricorrano le condizioni.

Un'ulteriore manifestazione del riguardo riservato all'ammalato si rinviene nel fatto che egli venga ascoltato tanto dagli *assessing doctors* quanto dai componenti del *Panel*, i quali non si limitano – come, invece, avviene nel progetto di legge italiano – a un mero controllo burocratico e a distanza della sussistenza dei requisiti legittimanti l'aiuto al suicidio. Tale impostazione rivela l'intento di evitare che l'infermo avverta una sensazione di isolamento e di abbandono, proprio nel momento in cui le contingenze della sua esistenza si fanno tanto drammatiche da indurlo a preferire la morte alla prosecuzione della vita.

Il *Terminally Ill Adults (end of Life) Bill* presenta, tuttavia, alcune criticità che meritano di essere esaminate. In primo luogo, con riferimento ai requisiti soggettivi di accesso al suicidio assistito, si è visto come l'ammissibilità della richiesta sia subordinata alla presenza di una patologia tale da non lasciare al soggetto più di sei mesi di vita. Nondimeno, il progetto di legge non contiene alcun riferimento alle sofferenze connesse alla malattia, la cui intollerabilità dovrebbe costituire la ragione che spinge l'infermo a voler morire per sottrarsi al dolore. Ne deriva che, ai fini dell'ammissibilità dell'aiuto al suicidio, assume rilievo decisivo un elemento non sempre agevolmente determinabile – la prognosi di vita⁶⁸ – con la conseguente incertezza che ne deriva; mentre, inspiegabilmente, non viene riconosciuto alcun peso a quei patimenti che, indipendentemente dalla previsione di quanto rimanga da vivere all'ammalato, possono rendergli

⁶⁴ Section 19.

⁶⁵ V. section 19, punti (5) e (10).

⁶⁶ Section 25.

⁶⁷ Section 28.

⁶⁸ Secondo la condivisibile opinione di J. THORNTON (*What will new assisted dying legislation mean for doctors?*, in *TheLancet.com*, 404, Dec. 14, 2024, 2409), "one of the biggest problem to resolve will concern prognostication: how can a doctor be certain someone has 6 months or less to live?".



insostenibile l'esistenza stessa. Il rischio è, dunque, quello di giungere a un risultato paradossale: ammettere al suicidio assistito coloro ai quali rimane una sopravvivenza ormai parecchio esigua, negandolo invece a chi, disponendo di una prospettiva temporale più ampia, è costretto a sopportare per un periodo maggiore tormenti tali da rendere la morte un sollievo.

In secondo luogo, l'intera procedura preliminare all'atto suicidario non è scandita da una sequenza temporale rigidamente definita e, pertanto, i suoi numerosi passaggi potrebbero protrarsi a lungo, a tutto svantaggio del richiedente. Tale circostanza, unita alla necessità di una prognosi non superiore a sei mesi, comporta che il procedimento possa concludersi a ridosso della morte naturale dell'infermo (se non addirittura esserne interrotto) attesa come imminente. La sensazione che se ne ricava, quindi, è che il disegno di legge intenda riservare la possibilità di ricorrere all'aiuto medico a morire soltanto a chi, in ragione delle caratteristiche della malattia, sia ormai prossimo a un decesso imminente e non a chi, invece, desideri sottrarsi con il suicidio assistito agli insostenibili patimenti arrecatigli dalla malattia stessa.

5. La *Proposition de loi relative à la fin de vie* francese

L'analisi, in chiave comparatistica, dei disegni di legge sulla morte assistita attualmente in discussione in alcuni contesti europei si conclude con la *Proposition de loi relative à la fin de vie*⁶⁹ francese, approvata in prima lettura dall'Assemblée Nationale e ora⁷⁰ all'esame della *Commission des affaires sociales* del Senato.

La definizione di aiuto a morire, secondo l'art. 2 del potenziale testo normativo, assume una portata ampia potendo concretarsi tanto nella cooperazione al suicidio dell'infermo quanto, nell'ipotesi in cui egli non sia fisicamente in grado di agire autonomamente, nella somministrazione di una sostanza letale da parte di un medico o di un infermiere.

Il successivo art. 4 disciplina i requisiti soggettivi di accesso alla procedura, stabilendo che il richiedente debba essere una persona maggiorenne di nazionalità francese – o stabilmente residente in Francia – capace di formare una volontà autonoma e di manifestarla in modo chiaro. Egli, inoltre, deve essere affetto da una malattia grave e incurabile, in fase avanzata e a prognosi infausta, che comporti un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute tale da incidere sulla qualità della vita, o che si trovi ormai in fase terminale. È altresì richiesto che l'infermo soffra di patimenti fisici o psicologici⁷¹ derivanti dalla patologia in atto, refrattari ai trattamenti e percepiti come insopportabili da chi abbia deciso di interrompere (o di non intraprendere) le terapie.

⁶⁹ https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/textes/l17t0122_texte-adoptee-seance. (Ultima consultazione 18/11/2025).

⁷⁰ Il riferimento temporale è al mese di novembre 2025.

⁷¹ Il quarto comma dell'art. 4 del disegno di legge testualmente dispone che "Une souffrance psychologique seule ne peut en aucun cas permettre de bénéficier de l'aide à mourir". Tale disposizione potrebbe apparire contraddittoria rispetto a quanto previsto dal medesimo comma, secondo cui l'aiuto a morire potrebbe essere richiesto da chi patisca sofferenze fisiche o psicologiche e non necessariamente entrambe. Un'interpretazione che tenga insieme le due prescrizioni potrebbe essere comunque elaborata, ritenendo che non si possa ricorrere alle pratiche eutanasiche (nelle due forme di assistenza al suicidio e, ove questo non sia possibile per le condizioni dell'infermo, di somministrazione di una sostanza letale) quando la malattia fonte di patimenti sia di natura psichiatrica e non dia luogo anche a sofferenze fisiche.

Il procedimento prende avvio con una richiesta – formulata dall’ammalato per iscritto o mediante una modalità espressiva adeguata alle sue condizioni – rivolta a un medico con il quale non sussistano rapporti di parentela o affinità, né che riceva vantaggio dal decesso del richiedente⁷². Il professionista ha il dovere di informare il paziente – in maniera chiara e comprensibile per chiunque⁷³ – circa il suo stato di salute, attuale e in prospettiva, nonché sui possibili trattamenti, inclusi quelli di natura palliativa accertandosi che, ove il paziente li desideri, questi ultimi siano effettivamente disponibili. Il medico, inoltre, propone al richiedente di accedere a un sostegno psicologico e gli illustra le condizioni e le modalità di attuazione dell’aiuto a morire.

L’art. 6 del disegno di legge prevede che, una volta verificata la sussistenza dei requisiti soggettivi, il medico incaricato costituisca un organo collegiale per la valutazione dell’istanza, composto – oltre che da sé stesso – da un altro professionista, indipendente e privo di legami gerarchici con il primo, specialista della patologia dell’infermo, oltre che da un infermiere (o da un operatore socio-sanitario)⁷⁴. Possono inoltre essere chiamati a partecipare altri professionisti, come psicologi o figure analoghe, qualora la specificità del caso lo richieda⁷⁵.

La decisione sull’ammissibilità del procedimento eutanasico è assunta dal medico incaricato – a seguito della valutazione collegiale – e comunicata al paziente entro quindici giorni dalla richiesta⁷⁶. Se, dopo almeno due giorni dall’aver ricevuto notizia della deliberazione, il richiedente conferma la volontà di porre fine alla propria vita, il medico e il paziente concordano tempi e modalità di somministrazione della sostanza letale⁷⁷, alla cui esecuzione deve essere presente il medico stesso con funzioni di sorveglianza⁷⁸. Una volta intervenuto il decesso, il professionista ha l’obbligo di registrare senza indugio tutti i ragguagli relativi al procedimento appena concluso in un sistema informatico dedicato⁷⁹, affinché la *Commission de contrôle et d’évaluation* (nominata dal Ministro per la salute⁸⁰) possa verificare se le operazioni si siano svolte in maniera conforme a quanto previsto dalla legge. Qualora la verifica evidenzia irregolarità, la Commissione trasmette gli atti all’autorità giudiziaria competente (art. 15).

Da ultimo, è opportuno sottolineare come i costi dell’intera procedura – inclusi gli onorari dei professionisti e il prezzo della sostanza utilizzata per porre fine alla vita – siano determinati in anticipo con decreto interministeriale, così da garantire al paziente piena trasparenza sugli oneri economici che dovrà sostenere (art. 18).

⁷² Art. 5.

⁷³ Art. 3.

⁷⁴ In relazione a queste figure professionali, non è specificato se anch’esse debbano essere prive di legami gerarchici con il medico che li designa.

⁷⁵ Art. 6.

⁷⁶ L’eventuale diniego può essere impugnato esclusivamente dal paziente innanzi al giudice amministrativo (art. 12).

⁷⁷ L’art. 7 prevede che la somministrazione della sostanza letale può avvenire, su richiesta dell’interessato, anche al di fuori della sua abitazione (a eccezione dei luoghi e degli spazi pubblici) e alla presenza di coloro che l’infermo desidera avere a sé vicini.

⁷⁸ Art. 9.

⁷⁹ Art. 11.

⁸⁰ La Commissione è composta da due medici; un Consigliere di Stato; un Consigliere di Cassazione; due rappresentanti di associazioni riconosciute a tutela degli utenti del sistema sanitario, operanti in sedi ospedaliere o in organismi di sanità pubblica; due personalità nominate per le loro competenze nel campo delle scienze umane e sociali (art. 15).



La *Proposition de loi relative à la fin de vie*, rispetto ai disegni di legge italiano e inglese, presenta l'indubbio vantaggio di assicurare una scansione temporale certa e relativamente breve per la definizione dell'iter autorizzativo, consentendo così di sottrarre quanto prima l'infermo ai patimenti della malattia, anche mediante l'intervento eutanasi del professionista sanitario nell'ipotesi in cui il paziente non sia fisicamente in grado di procedere all'auto-somministrazione del preparato letale. In tal modo, viene salvaguardata la dignità del malato, intesa come libertà di scegliere le modalità e i tempi di congedarsi da una vita resa intollerabile dalle sofferenze.

Per contro, tuttavia, l'enfasi posta sulla piena autonomia individuale, che costituisce l'asse portante del progetto normativo, comporta anche possibili rischi con riguardo al momento formativo della volontà di morte. In altri termini, è evidente come la decisione sul termine della vita si configura come esito di una mera concertazione tra il medico e il suo assistito, senza alcun controllo pubblico antecedente al decesso idoneo a garantire, *ex ante*, la sussistenza e il rispetto delle condizioni legittimanti l'aiuto a morire. Ne consegue che, se da un lato viene valorizzata la relazione di cura che lega il professionista al suo assistito, dall'altro il procedimento appare fragile, poiché privo di meccanismi di verifica capaci di impedire tempestivamente possibili abusi che, in quanto accertati soltanto dopo la morte dell'infermo, produrrebbero conseguenze irreparabili.

L'organo collegiale incaricato di valutare le condizioni dell'ammalato rispetto ai requisiti legittimanti l'aiuto a morire presenta, in tal senso, almeno due criticità rilevanti. Anzitutto, la circostanza per cui la composizione del gruppo multidisciplinare sia decisa dal medico coordinatore non assicura un'indipendenza effettiva degli altri membri rispetto a quest'ultimo, con la conseguenza che il suo operato resta privo di un controllo realmente incisivo. Inoltre, non è previsto che all'interno del collegio sieda uno specialista in grado di valutare la reale capacità del richiedente di esprimere una volontà consapevole e libera da condizionamenti, derivanti sia da uno stato psichico alterato sia da indebite suggestioni esterne. Ne deriva che l'autodeterminazione del paziente rischia di ridursi a un simulacro privo di effettiva sostanza, poiché le decisioni possono dirsi autenticamente espressive della volontà del soggetto solo quando scaturiscano da una coscienza pienamente lucida e non alterata da fattori fuorvianti.

6. Una breve conclusione

La conclusione che può trarsi dall'esame comparato dei tre disegni di legge non è confortante. Per quanto differenti siano gli approcci adottati nei vari ordinamenti rispetto a un tema tanto complesso e divisivo, le potenziali normative analizzate appaiono accomunate da una medesima criticità: la tendenza a relegare in secondo piano la figura dell'ammalato che, invece, dovrebbe rappresentare il fulcro di ogni disciplina volta a regolare le condizioni e le procedure legittimanti la morte assistita.

Il disegno di legge italiano, come si è visto, introduce una serie di ostacoli ingiustificati ed eccessivi per coloro che intendano sottrarsi con la morte ai patimenti di una malattia senza possibilità di guarigione, trascurando al contempo sia il processo formativo della volontà del paziente, sia la genuinità del suo contenuto.

Anche la *Proposition de loi relative à la fin de vie* francese non appare, sotto questo profilo, più rassicurante. La sua architettura procedimentale, infatti, non consente di individuare tempestivamente eventuali vizi che possano aver inciso sulla determinazione dell'infermo di porre fine alla propria esistenza.

Parimenti, un controllo sull'operato del medico responsabile limitato al momento successivo al decesso del richiedente non è idoneo a intercettare per tempo una condotta negligente del professionista, né tantomeno a evitarne le conseguenze irreparabili per la vita del paziente.

Il *Terminally Ill Adults (end of Life) Bill* inglese, infine, nonostante contempli una serie di controlli pubblici preventivi che possono efficacemente rilevare eventuali vizi della volontà del soggetto istante, non tiene conto – analogamente al disegno di legge italiano – delle esigenze di chi domandi un aiuto a morire per sottrarsi a un'infermità grave e incurabile. Il procedimento delineato dalla proposta normativa per giungere all'esito letale risulta, infatti, lungo e privo di una scansione temporale certa che limiti la durata dei singoli passaggi; questo è un difetto particolarmente grave se si considera che la prognosi di vita del paziente non può superare i sei mesi, con il rischio che il decesso intervenga per cause naturali prima che la procedura di assistenza al suicidio giunga a conclusione.

L'auspicio, dunque, è che i legislatori nazionali, nel prosieguo del dibattito parlamentare, sappiano riconoscere la centralità dell'ammalato e delle sue esigenze, modellando una disciplina della morte medicalmente assistita che sia realmente rispettosa delle sofferenze e capace di restituire a coloro che versano in frangenti tanto drammatici della propria esistenza quella dignità che la malattia quotidianamente gli sottrae.



I comitati etici: un ponte fra cura, ricerca e diritti

Lucia Busatta*

ETHICS COMMITTEES: A BRIDGE BETWEEN CARE, RESEARCH AND RIGHTS

ABSTRACT: The contribution offers an introduction to the focus dedicated to ethics committees. It explains the reasons for the conference and for the proceedings that are published in this issue. It finally opens to future research questions.

KEYWORDS: ethics committees; clinical trials; assisted suicide; bioethics; missing legislation

ABSTRACT: Il contributo introduce il focus dedicato ai comitati etici. Esso illustra, in particolare, le ragioni del convegno e degli atti pubblicati in questo fascicolo. La parte conclusiva apre a futuri quesiti di ricerca.

PAROLE CHIAVE: comitati etici; sperimentazioni cliniche; suicidio medicalmente assistito; bioetica; lacuna legislativa

I focus che qui si apre raccoglie gli atti del convegno svoltosi presso l'Università di Trento l'8 maggio 2025, interamente dedicato ai comitati etici e al loro fondamentale e insostituibile ruolo nella sanità e nella bioetica contemporanea. L'evento è stato organizzato dal Dipartimento CIBIO, in collaborazione con la Facoltà di Giurisprudenza e il patrocinio del CISMED, nell'ambito delle attività del BioLaw Laboratory e dell'Osservatorio di Trento di Diritto Gentile.

L'occasione per organizzare una giornata di studio intorno a questa tematica risiede nella volontà di fare il punto, da un lato sullo stato dell'arte relativo all'attuazione della disciplina europea sui Clinical Trials, che ha imposto un rinnovamento di tali organismi; dall'altro lato, dalla volontà di indagare il coinvolgimento dei comitati etici nelle procedure attivate per rispondere alle richieste di suicidio medicalmente assistito, secondo quanto stabilito dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 242/2019 e nel perdurante silenzio del legislatore statale.

I comitati etici sono organismi eterogenei che svolgono discretamente e silenziosamente la propria attività nel campo sanitario e della ricerca scientifica, sebbene in modo non uniforme sul territorio nazionale. La principale funzione di questi organismi che, per composizione, compiti assegnati e ruolo istituzionale, possono essere anche molto compositi e variegati è, essenzialmente, quella di salvaguardare i diritti delle persone – pazienti, partecipanti, sperimentatori, curanti e caregiver – coinvolte nella ricerca biomedica o nei percorsi di cura. Una caratteristica fondamentale, che assicura il buon funzionamento dei comitati etici, è la loro indipendenza, tanto nei confronti della struttura presso la quale, per esigenze organizzative (ad esempio, la necessità di un ufficio di segreteria o di una sede presso la quale riunirsi) sono incardinate, quanto nei confronti dell'esterno (ad esempio, rispetto ai promotori degli studi clinici che devono essere

* Professoressa associata di diritto costituzionale e pubblico, Università di Trento. Mail: lucia.busatta@unitn.it.

valutati). Godere di autonomia nell'organizzazione delle proprie attività e non doverne rendere conto ad altri soggetti, unitamente all'essere estranei da condizionamenti dovuti alle dinamiche interne dell'ente, consente di riunirsi e deliberare senza essere tenuti a giustificare il proprio operato o senza temere di subire qualsivoglia influenza rispetto agli obiettivi che ci si prefigge. Essi, tuttavia, svolgendo le proprie funzioni con la finalità principale di garantire il rispetto dei diritti delle persone, sono responsabili nei confronti della collettività del loro buon operato. Con ciò si intende che le attività svolte sono vincolate al naturale, ma mai scontato, rispetto per il ruolo istituzionale che rivestono, una «garanzia pubblica» per la tutela dei diritti delle persone che si esprime formalmente attraverso i pareri redatti. Questo riguarda, senz'altro, i comitati etici per le sperimentazioni, in quanto l'espressione di una valutazione sugli studi proposti è richiesta dalla legge e il relativo parere ha natura obbligatoria e vincolante; si può tuttavia sostenere – ed emerge pure dai contributi pubblicati in questa sezione – come tale garanzia di protezione si estenda anche alle altre tipologie di comitati e agli atti da essi espressi.

Un'ulteriore caratteristica comune a tutti i comitati etici riguarda il pluralismo nella loro composizione: non si tratta solamente della composizione interdisciplinare e multiprofessionale che ne costituisce la cifra identificativa. Questo è un dato strutturale e, al contempo, strumentale ad assicurare che essi possano espletare al meglio le funzioni loro attribuite, tanto sul versante clinico, quanto per la valutazione degli studi e nell'elaborazione di *policy*. La diversità di prospettive non si arresta, però, alla sola formazione e al *background* dei singoli componenti: un elemento decisamente arricchente – sebbene formalmente non prescritto – riguarda la possibilità di formare questi organismi assicurando il pluralismo soggettivo delle persone che li compongono, dal punto di vista della loro età anagrafica, del genere e della provenienza geografica. Al di là di quelli che possono essere gli orientamenti personali rispetto alla valutazione valoriale di un certo quesito bioetico o di una determinata questione, la ricchezza di tali organismi è assicurata proprio dal bagaglio esperienziale e culturale che ciascun membro può apportare per contribuire alla discussione collegiale e alla deliberazione.

Diverse sono le funzioni che questi organismi possono espletare e che, di conseguenza, incidono sulla loro composizione, sulla loro organizzazione e sulle rispettive modalità di funzionamento. Si possono distinguere, infatti, comitati che si occupano di elaborare, a livello istituzionale, *policy* di carattere generale, che offrono la propria consulenza bioetica a decisori pubblici e istituzioni; vi sono poi analoghi organismi istituiti all'interno di associazioni professionali o società scientifiche. L'elenco si completa con i comitati per l'etica nella clinica che, nel nostro Paese, sono istituiti solo in alcune Regioni e che si occupano di fornire pareri su storie cliniche o di sensibilizzare i professionisti sanitari e la cittadinanza sulle principali questioni bioetiche. Vi sono infine i comitati etici per la sperimentazione clinica: fra tutti quelli citati, essi sono unici ad essere formalmente previsti dalla legge, secondo quanto stabilito dalla normativa europea di riferimento (oggi il Regolamento Europeo 536/2014), a garanzia di un procedimento articolato e complesso quale è quello necessario per l'approvazione di una ricerca clinica.

La recente piena operatività della riforma europea sui Clinical Trials, che, dopo un lungo periodo, è formalmente a completo regime dal gennaio 2022, ha posto nuova luce su questi organismi, richiedendo a tutte le istituzioni coinvolte, dal Ministero della Salute, alle Regioni, fino alle aziende sanitarie, un impegno attivo e concreto per apprestare gli aggiornamenti necessari al fine di assicurarne il buon funzionamento, secondo quanto previsto dalla complessa disciplina europea.



Nel frattempo, le motivazioni della sentenza della Corte costituzionale sul suicidio medicalmente assistito (sentenza n. 242/2019) hanno acceso, sui comitati etici, l'attenzione di una platea più vasta rispetto al ristretto novero degli addetti ai lavori. Questi organismi, infatti, nelle more dell'intervento di un legislatore ormai colpevolmente inerte, hanno la funzione di pronunciare un parere bioetico sulle richieste di suicidio assistito, valutando non la sussistenza dei requisiti clinico-psicologici previsti nel pronunciamento del giudice delle leggi, che restano nella competenza dell'azienda sanitaria e dei curanti, bensì i profili bioetici della domanda e le sue implicazioni. Una funzione, in altre parole, di ascolto della persona, di protezione e tutela delle vulnerabilità, che la Corte ha scelto di affidare a un organismo che, per indipendenza e formazione, può assicurare l'assenza di condizionamenti e la centralità della persona.

In aggiunta, la recentissima pronuncia del Giudice della legge che ha fatto salva la costituzionalità complessiva della legge della Regione Toscana sulle procedure per il suicidio medicalmente assistito (sentenza n. 204 del 2025), consente di arricchire ulteriormente il dibattito in materia. Pur dichiarando la parziale illegittimità di alcune disposizioni, la Corte ha confermato che – nelle more di un intervento legislativo statale in materia – l'individuazione del Comitato etico territorialmente competente ad esprimere il parere previsto dalla sentenza n. 242/2019 spetta alle Regioni (intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, dell'11 gennaio 2023, Rep. Atti CSR/3). Si tratta di un passaggio importante poiché, come si auspicava, consente di mantenere le decisioni che, nell'arco dei 6 anni ormai intercorsi da quel pronunciamento, alcune Regioni hanno opportunamente effettuato: laddove già esistenti, infatti, i comitati per l'etica (o la pratica) clinica appaiono più adeguati, per composizione, funzioni e approccio, a prendere in esame le richieste di suicidio medicalmente assistito, rispetto ai comitati per la sperimentazione sul farmaco, avvezzi ad altre tipologie di valutazioni.

Il convegno del quale qui si pubblicano gli atti è stato concepito proprio per fare il punto sulla situazione dei comitati etici nel nostro ordinamento, sulla complessità delle sfide che tali organismi e le persone che li compongono sono chiamati ad affrontare e sulle future prospettive. Gli scritti che seguono rispecchiano la struttura della giornata di studi: dopo l'introduzione vivace e critica di Gianni Tognoni, una prima parte è dedicata al ruolo di tali organismi. Nella prima sezione, quindi, il contributo di Carlo Petrini presenta le funzioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni; il saggio di Stefano Canestrari offre invece una panoramica sul lavoro e sulle attività del Comitato Nazionale per la Bioetica. Seguono gli scritti di Silvia Tusino ed Enrico Furlan, rispettivamente dedicati ai comitati territoriali per la sperimentazione clinica e ai comitati per l'etica nella clinica o per la pratica sanitaria. Tutti i contributi di questa sezione esprimono la complessità scientifica ed etico-giuridica del tema e si arricchiscono grazie all'esperienza "sul campo" dei loro autori.

La seconda sezione si occupa invece di presentare lo stato attuale del ruolo dei comitati etici (per la sperimentazione o per la clinica) rispetto alle richieste di suicidio medicalmente assistito nei diversi territori. Nell'impossibilità di restituire l'immagine completa del composito mosaico del regionalismo italiano, si è scelto di riportare alcune esperienze significative, per offrire uno spaccato quanto più concreto possibile delle problematiche affrontate a livello locale nella gestione di queste complesse e dolorose istanze. Allo scritto di Francesca Marin sulle scelte di fine e il ruolo del comitato per la pratica clinica pediatrica dell'Azienda-Ospedale Università di Padova, seguono quindi la descrizione della situazione in Toscana (Gaia Marsico), ove già prima dell'approvazione della legge regionale n. 16/2025 vi erano state numerose

richieste di assistenza medica al suicidio e della situazione in Emilia-Romagna, territorio nel quale la delibera della giunta regionale di istituzione del Corec è stata impugnata dinanzi al Giudice amministrativo, che non si è ancora pronunciato. Il quadro si completa con le esperienze di Friuli-Venezia Giulia (Paola Toscani), Veneto (Debora Provolo) e Piemonte (Antonio Rinaudo), che arricchiscono la prospettiva sulla dimensione della questione.

Il contributo conclusivo di Federico G. Pizzetti cuce sapientemente le due parti, ponendo in evidenza quanto i profili organizzativi incidano sulla sostanza dell'intervento di questi organismi.

Ciò che emerge da una lettura complessiva degli scritti riguarda l'operato dei comitati etici e dei loro componenti: silenziosi, ma operosi, guardiani delle vulnerabilità, impegnati nel rispondere a compiti di complessità crescente. Ancora una volta, il pluralismo che ne caratterizza la composizione, costituisce la cifra di forza di questi organismi. Come in un coro polifonico, la diversità di formazione, di esperienze professionali e le caratteristiche individuali di ciascuno, se sapientemente coordinate e guidate nell'ottica del perseguimento del comune obiettivo di tutela delle vulnerabilità, possono restituire un risultato armonioso e ricco, in cui le differenze non creano attriti o frizioni, ma si mescolano e si fondono per comporre melodie e offrire proposte di soluzioni operative rispettose di tutte le persone coinvolte.



A che cosa servono i comitati etici?

Gianni Tognoni*

WHAT, IF ANY, IS THE UTILITY OF THE ETHICS COMMITTEES?

ABSTRACT: The question mark of the title accompanies the history of the medico-pharmacological research, and of the related industry, the present protagonist of the scenarios of the activity of the ethics committees, and a most controversial component of the legislations. The administrative-contractual evolution of the ethics committees has marginalized their original profile as bridges between the technical-economic components of the protocols, and the priority the patients' rights. Most recent scientific literature suggest an increasing perception that substantial changes are needed, and documents an evolution in the direction of providing a positive answer to the question of the title are the exception.

KEYWORDS: ethics committees; medical-pharmacological research; pharmaceutical industry; clinical trial; patient rights; ethical-economic evaluation

ABSTRACT: La domanda del titolo accompagna tutto lo sviluppo della ricerca medico-farmacologica, e della relativa industria, ormai vera protagonista degli scenari di competenza e di attività dei comitati etici per la sperimentazione. L'evoluzione del ruolo amministrativo-contrattuale dei comitati etici ne mette sempre più in secondo piano il profilo originario di possibile ponte tra obiettivi di efficienza nella valutazione tecnico-economica dei protocolli sperimentali, e la priorità da dare al rispetto ed alla promozione dei diritti dei pazienti. Una lettura critica della letteratura più recente indica che la percezione del bisogno di cambiamenti importanti è presente come esigenza, ma con pochi segnali in grado di far prevedere una risposta non ambigua alla domanda del titolo.

PAROLE CHIAVE: comitati etici; ricerca medico-farmacologica; industria farmaceutica; sperimentazione clinica; diritti dei pazienti; valutazione etico-economica

SOMMARIO: 1. Quadro di riferimento – 2. Un esercizio di memoria – 3. Il contesto attuale dell'interrogativo del titolo – 4. La provocazione del “?” nel titolo rimane intatta nella conclusione – 5. Per concludere.

* Segretario Generale del Tribunale Permanente dei Popoli, Mail: giantogn@gmail.com. Contributo sottoposto al referaggio del comitato scientifico dell'evento.

1. Quadro di riferimento

Non c'è dubbio che il contributo, conoscitivo e metodologico, più rilevante per questo seminario sia la forma interrogativa che è stata data a titolo della riflessione di apertura che mi è stata richiesta. Porre come domanda non retorica, ma come uno snodo di ricerca il senso stesso di una istituzione che è vissuta come espressione di una saggezza decisionale, indipendente da, ed in qualche modo anche garante del suo livello normativo, mi sembra infatti una provocazione necessaria per i tempi che stiamo vivendo. Certamente nella sanità, di cui è esplicitamente messa in discussione, oltre che strutturalmente e legalmente ignorata, più ancora che violata, la identità-definizione di diritto fondamentale. Più a fondo in una società che trasversalmente a tutti i suoi ambiti più critici, ha negli ultimi due decenni dichiarato (informalmente, come prassi, e perciò molto più efficacemente che con affermazioni dottrinali) che nella gestione della vita la dimensione "diritto", degli individui e dei popoli, è una variabile dipendente dai poteri "competenti", o più semplicemente "potenti", nell'uno o nell'altro ambito.

La domanda riguarda di fatto, più a fondo dei CE, la dimensione "etica": è un *plus*, altro, in un certo senso più o diversamente esigente e vincolante della legalità del diritto? Od è una dimensione valoriale, ai confini o coincidente con ciò che è "bello e giusto", ma che appartiene alle buone intenzioni-raccomandazioni-comportamenti dovuti, ma per definizione affidati al consenso libero di coloro a cui ci si rivolge? Senza ovviamente pretendere di avere la competenza per una risposta autorevole, la riflessione che segue propone un cammino in tre momenti.

Il primo è una esplicitazione del "da dove vengo".

Una esperienza-pratica molto lunga, contemporaneamente, e con la stessa intensità, nei due ambiti che si confrontano nel contesto (normativo ed operativo) dei CE. Da una parte la ricerca sperimentale e clinica, con una concentrazione di interesse nei due settori più sensibili, come la farmacologia e la metodologia, avendo come background una formazione in discipline che stavano confluendo nella bioetica, ed un coinvolgimento sul campo nell'ambito dei diritti umani e del diritto internazionale. Dall'altra parte un lavoro direttamente nei CE lungo tutta la loro storia istituzionale e culturale.

Il secondo passaggio è essenziale, anche se molto rapido: un confronto con il quadro attuale di quanto la letteratura internazionale suggerisce ai confini tra sanità e società in un tempo di cambiamenti radicali della cultura complessiva e delle pratiche dei diritti fondamentali.

Per concludere immaginando piccoli passi: con il totale disincanto, e le incertezze imposte da un tempo che sembra promuovere attivamente la crisi del diritto inviolabile delle persone come criterio di legittimità rispetto al diritto delle cose, e del diritto alla pace rispetto alla violenza-guerra.

2. Un esercizio di memoria

Ho iniziato la mia esperienza nella preistoria dei CE attuali, come responsabile (il presidente formale era l'assessore alla sanità della Lombardia) di un CE regionale per la sperimentazione clinica. Era il 1978. Alla vigilia della approvazione della legge 833, all'indomani della legge 180, come espressione di un lavoro intellettuale e politico che aveva avuto come protagonista Giulio A. Maccacaro. Venivo dal Comitato tecnico scientifico che per il disastro di Seveso, nel 1976, aveva dovuto valutare il rischio di diossina per le donne gravide, ed aveva prodotto, in un confronto infinitamente partecipato con la popolazione esposta



e gli interlocutori politici e religiosi, linee guida che anticipavano quanto la legislazione sulla IVG stava sviluppando.

La sperimentazione clinica era una parte piccola, ma profondamente simbolica, del progetto di fare della sanità pubblica un indicatore prioritario della ricerca di democrazia che arrivasse a fare delle persone i soggetti liberi ed informati del loro destino, e non l'oggetto di interventi che toccavano la vita degli individui nei momenti delle loro fragilità. L'etica della Dichiarazione di Helsinki (1964) era l'unica norma di riferimento, e la collettività medica si trovava ad essere un laboratorio di ricerca anzitutto di una propria identità, pubblica, indipendente, capace di farsi carico di trovare le risposte ai bisogni ineludibili di cura. Il confronto era con una industria farmaceutica che muoveva ancora i suoi primi passi, con metodologie che iniziavano ad includere, con tante incertezze, i clinical trial randomizzati. L'Europa non esisteva come soggetto regolatorio. E la mitica FDA statunitense guardava il resto del mondo come incapace di produrre conoscenze affidabili. Unica eccezione l'Inghilterra, che aveva in Cochrane il suo simbolo più suggestivo ed autorevole, con il suo lavoro che aveva costituito un vero spartiacque metodologico e culturale¹, ed in Oxford il suo riferimento più tecnico epidemiologico e statistico, con R. Doll e R. Peto che indicavano nei trial di popolazione il ponte logico ed operativo per produrre conoscenze cliniche con rilevanza epidemiologica di trasferibilità nella pratica².

Si formulava così il progetto-sogno, tuttora attuale, di far quanto più possibile coincidere la dimostrazione sperimentale di efficacia di un trattamento con la evidenza della sua rilevanza nelle pratiche: "efficacy-effectiveness-evidence", i termini chiave per una sperimentazione clinica responsabile, e perciò per il mandato dei CE, entravano allora, lentamente, nel vocabolario obbligatorio della sperimentazione.

Una memoria riassuntiva della situazione, assolutamente oggi impensabile, di cui si parla, può essere data dalla storia concreta dello studio tutto italiano GISSI, che avrebbe prodotto la prima documentazione controllata per una terapia trombolitica dell'infarto nei primissimi anni '80³. Coordinato dal Mario Negri con la società nazionale dei cardiologi ospedalieri (che aveva in un clinico ospedaliero che aveva rotto con l'università, Fausto Rovelli, il suo presidente autorevole ed indipendente) aveva visto la partecipazione gratuita di più di 100 unità coronariche del neonato SSN in tutta Italia, con la inclusione randomizzata, nello spazio di 24 mesi, di 12.000 pazienti. La risposta alla richiesta di autorizzazione inoltrata all'inizio dello studio al responsabile ministeriale (il mitico Poggiolini) era arrivata, ed era negativa, nel giorno in cui erano presentati i risultati, positivi, che cambiavano le pratiche terapeutiche a livello internazionale. La approvazione dell'indicazione all'uso anche da parte della FDA, e poi dall'Inghilterra, arrivava più rapidamente del previsto, dopo un solo anno.

La storia successiva, passando dopo anni e con crescente velocità e controversie per le GCP (Good Clinical Practice), l'ICH (International Conference of Harmonization), le legislazioni europee e nazionali, è nota, lineare e non ha bisogno di essere qui riassunta. La sperimentazione clinica diventava parte di uno sviluppo sempre più controllato, non solo economicamente, dall'industria farmaceutica, ed i CE si traducevano progressivamente in organi prevalentemente amministrativi: la qualifica 'etica' è ricondotta alla

¹ A. COCHRANE, *Effectiveness & Efficiency: Random Reflections on Health Services*, in Nuffield Provincial Hospital Trust, 1972.

² R. PETO, M.C. PIKE, P. ARMITAGE, N.E. BRESLOW, D.R. COX, S.V. HOWARD et al., *Design and analysis of randomized clinical trials requiring prolonged observation of each patient I. Introduction and design*, in *Br J Cancer*, 4, 1976, 585-612.

³ S. YUSUF, *GISSI. Transforming the scientific, health care, and sociopolitical culture of an entire country through clinical research: the story of GISSI*, in *Am Heart J.*, Aug;148(2), 2004, 193-5.

verifica di una obbedienza dichiarata ad una Dichiarazione di Helsinki faticosamente aggiornata e da nessun clinico letta e tanto meno conosciuta; la presenza di competenze incerte tra radici e criteri di valutazione bioetica, o giuridica, o strettamente legale-contrattuale si traduce in un peso assolutamente variabile nelle decisioni; il consenso informato dei pazienti rimane il più spesso al limite, od oltre, della formalità, credibilità, validità.

Avendo vissuto per un tempo fin troppo lungo, spesso come responsabile, in molti CE, posso essere testimone di come il loro ruolo poteva variare in modo incredibile a seconda della loro composizione ed organizzazione. Posso ringraziare il CE di Trento per una esperienza particolarmente lunga ed estremamente positiva, con tutte le sue dialettiche.

E tuttavia i tentativi, non solo a Trento, di fare dei CE una rete non di controllo formale (di una ricerca sempre più differenziata, complessa, dipendente dalla crescente iniziativa dell'industria, nei suoi contenuti e nella sostenibilità economica), ma di sviluppo di una cultura mirata alla salute pubblica e ad una pratica partecipativa dei pazienti, sono rimasti largamente minoritari. Una esperienza di tre anni, molto informativa, come presidente di un CE un po' atipico come quello della Università della Bicocca a Milano ha più che confermato il pessimismo.

Le ultime riforme, vissute anche per altri tre anni all'interno del CNCCE sono oggetto di una relazione molto più autorevole che seguirà, da parte di uno dei protagonisti più lucidi della situazione attuale: mi appaiono, in modo molto disincantato, sia per la situazione italiana, che europea, la conferma che l'interrogativo del titolo di questo contributo è ancora senza risposta. O meglio: i CE sono utili in quanto necessari in Italia ed in Europa per la gestione amministrativa del mondo della sperimentazione e della ricerca clinica. L'interpretazione della loro qualifica 'etica' rimanda a comitati (importanti) diversi da quelli della sperimentazione ed alla domanda più di fondo su cui si è aperta questa riflessione.

3. Il contesto attuale dell'interrogativo del titolo

Non c'è nulla che possa, con la tragica evidenza del genocidio rigorosamente impunito, o perfino negato, di Gaza, che possa esprimere e riassumere la "alterità" del mondo che noi viviamo rispetto ai tempi-contesti-categorie di riferimento che hanno accompagnato gli 80 anni che hanno permesso lo sviluppo (per quanto contraddittorio, come sopra ricordato) dei CE.

Gli anni che vanno dalla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani al tempo che coincide con la nostra legge 833 sono classicamente qualificati nella storia, anche del diritto, internazionale e nazionale, italiano ed europeo, come *les trente glorieux*. Con tutto il disincanto obbligatorio per le memorie storiche, quel tempo aveva sperimentato, per la prima volta nella storia umana, la possibilità di considerare l'universalità dei diritti fondamentali come categoria di riferimento: è la sanità come l'indicatore di questa utopia in quanto "luogo e strumento" che dava visibilità comprensibile al diritto alla vita: in UK, il NHS era costituito dicendo che i diritti "eccezionali" che si erano garantiti in guerra diventavano beni comuni in tempo di pace, in una società in ricerca di democrazia: ed il primo trial della storia sulla streptomina come cura della tubercolosi era fatto (nel 1948) in modo randomizzato perché la metodologia scientifica coincideva con il fatto che il farmaco a disposizione era poco, e la sua randomizzazione permetteva il rispetto della uguaglianza dei diritti.



La impotenza del diritto nel rispondere anche alle domande più banali che si fanno in un tempo che ha ridato legittimità alla guerra (dai primi anni '90, non importa con quale aggettivo), e che ha dichiarato (ormai dalla istituzione dell'OMC – Organizzazione Mondiale del Commercio – 1994) che i diritti delle merci sono indipendenti e prevalgono su quelli delle persone (con eccezioni difficili e rare, come quelle di Doha), è diventata, di fatto, cioè in modo più efficace che nei principi, la regola. Gaza insegna come esempio concentrato ed assoluto: ma non è sola.

Le referenze che seguono riassumono bene il contesto che è oggetto di questo paragrafo: devono essere guardate e lette anzitutto nel loro insieme, come un unico racconto, certo non completo, ma rappresentativo di quanto il mondo “altro” nel quale si vive sta cercando di fare i conti con la sua identità antica di «civiltà del diritto e della dignità dei popoli» (...il rimando virgolettato con tutta la leggerezza del caso, è al prologo della Dichiarazione Universale e alle varie Costituzioni).

Una lettura per punti principali può essere utile e credibile qui, se si prende un impegno minimo di andare a verificare le affermazioni che sembrano forse più discutibili.

Per la prima volta, a festeggiare i propri 60 anni, la Dichiarazione di Helsinki riconosce che senza equità il discorso etico sulla sperimentazione potrebbe proprio essere astratto, visto che la sperimentazione, è ormai conoscenza comune, è attualmente uno strumento privilegiato per produrre una disuguaglianza medica che si aggiunge a quella ben nota e diffusiva socioeconomica⁴.

Una panoramica complessiva del mondo dei trial conferma in modo molto convincente che la normativa complessiva del mondo dei trial funziona ragionevolmente bene, in termini di efficienza gestionale, per rispettare i diritti dei produttori. Fatica, molto, per fare spazio almeno ad un linguaggio ed a raccomandazioni di partecipazione equa sia dei portatori di bisogni sui quali (“con i quali” rimane un auspicio) si fa la sperimentazione (= pazienti), che di tutte/i coloro che dovrebbero avere il diritto di accessibilità in caso di bisogno (= cittadini) (5-7).

Riformulare la cultura e le pratiche (e perciò anche il linguaggio e la normativa) della sperimentazione e della sua etica non è semplice. Ci si è accorti, sempre di più, e con crescente disincanto e senso di impotenza, che abbiamo fatto globalmente un enorme salto indietro di civiltà: la colonizzazione che sembrava appartenere a tempi antichi ha ripreso il controllo della logica e delle pratiche della economia e della politica. Il controllo della produzione di conoscenza, che, almeno per definizione, è uno dei nomi più certi della sperimentazione, è centrale ed irrinunciabile in una cultura di ri-colonizzazione. La diagnosi è chiara. Ma che fare, di fronte a un processo storico globale della società, a partire da un settore che ha perfino cambiato la propria antica identità di essere indicatore di diritti personali e collettivi?⁵.

Per la violenza e l'indicibilità degli orrori che ha prodotto, anche con la distruzione programmata e senza limiti di tutto ciò che era sanitario, e perciò ufficialmente protetto, e con la esibizione della fame dei bambini come arma di guerra e cancellazione dell'umanità, Gaza è entrata a far parte degli interrogativi di fondo delle pubblicazioni mediche ufficiali. Un ponte di coscienza? Un obbligo minimale di essere ‘aggiornati’ sul come va la salute? Un altro shock salutare di presa di coscienza delle priorità? Come la pandemia? Che già fa parte del passato, con i piccoli residui dei long-Covid, e con le nuove guerre su vaccini e brevetti. I tempi in avanti non sono semplici. Le sfide sono di fondo. Non ci sono aree protette della medicina dove si possano dimenticare gli echi della società geopolitica globale. Che aggettivo dare a questa sfida, rivolta

⁴ Declaration of Helsinki embraces health equity, in *Nat Med*, 2024 Dec, 30(12), 3383.

⁵ J.C. POLACK, *La medicina del capitale*, Milano, 1972.

tanto a tutte/i, ma in modo più diretto a coloro che nella società coincidono con nomi ed istituzioni che si presentano come di riferimento, almeno simbolico? Come i CE?

4. La provocazione del “?” nel titolo rimane intatta nella conclusione

I punti che seguono sono proposti come un vero e proprio indice, per quanto molto essenziale nei contenuti e nella forma, per un immaginario progetto di ricerca: qualcosa che sarebbe bello fare, come lavoro collettivo, non semplice, ma sicuramente dovuto per chi ritiene che abbia ancora senso riconoscere ai CE un futuro non solo amministrativo: come ai tempi in cui lì si erano immaginati: risposta di responsabilità civile ad una tragedia come quella della talidomide, ed alle altre, tante, tragedie sperimentali delle industrie e dei governi degli USA, su militari, donne, neri (8).

Come ogni indice, le affermazioni non sono giustificate. Servono a suscitare curiosità: o disinteresse.

1 – Nel tempo che viviamo, il diritto non può più essere considerato luogo-strumento-linguaggio normativo stabile: quello che era “ovvio” nelle sue categorie-definizioni deve essere considerato, se non si vuole illudersi ed illudere, oggetto di ricerca. Per stare nell’attualità, italiana ed internazionale. Ha senso, cioè probabilità di applicazione, l’art. 32 della nostra Costituzione, fondante del SSN, in presenza della negazione strutturale della praticabilità dell’art. 3, che obbliga ad abbattere le barriere della disuguaglianza? Come si può credere ad un ordine internazionale che assiste a un genocidio più grave di qualsiasi sua definizione, con la scusa, ovviamente falsa, che l’accordo degli esperti sulla definizione, non è vincolante come il veto da parte degli autori del genocidio?

2 – Etica deve tornare ad indicare la obbligatorietà di ricercare soluzioni e risposte a problemi che ledono il diritto inviolabile alla dignità delle persone, quando questa si trova a frontiere non ancora esplorate/normate dal diritto esistente. Etica come norma per il “non ancora”, per l’incertezza delle regole e la evidenza delle sofferenze, o di tutti i loro equivalenti. L’etica del fine vita che rende facile ed accogliente anche un dettato costituzionale che si impantana, per le ragioni più diverse nelle burocrazie. Gli ambiti e le situazioni di vita cui applicare, con rigore, riconoscendo e discutendo fallimenti, difficoltà, risultati positivi, sono tanti.

3 - I CE esistono in quanto rete al servizio di un diritto che deve arrivare, con la stessa qualità e tempestività a tutte/i coloro che ne hanno bisogno. La rete come necessità, ovvia, a livello amministrativo, diventa un fallimento sostanziale e culturale e perciò etico di negazione del diritto più di fondo, che è quello, nelle parole di Rodotà, di avere diritti, se è funzionale ad una gestione puramente amministrativo-burocratica di protocolli che esprimono un disegno strettamente industriale-economico. Legittimo: ovviamente. Meglio: legalmente perfetto. La rete di CE è eticamente irrilevante o fuorviante (o burocrazia pura, cui cambiare nome, per chiarezza) se non si fa laboratorio diffuso e trasparente del se e come la sperimentazione cerca, con difficoltà, ma come un progetto di lungo periodo, di tornare ad essere un momento alto della cura, e non l’esercizio ripetitivo di esecuzione di contratti economicamente attraenti. Per definizione una sperimentazione con un minimo di dignità è il tempo della cura in cui si affronta la ignoranza-incertezza sul che fare rispetto ad un bisogno inevaso: una scuola permanente, condivisa di incontro-dialogo-relazioni nel quale si ristabilisce quella ‘parità’ tra chi ha il dovere-potere di decidere, e di chi ha il diritto, ancor più inviolabile, di esplicitare e mettere a nudo la propria fragilità per sentirsi soggetto nel suo senso più pieno, e non oggetto di intervento. Il rimando sopra fatto alla aggettivazione “gentile” di un diritto



che ha come radici, memoria, espressioni la “terribilità” (...per ricordare ancora una volta Rodotà) non è qualcosa da invocare-rispettare solo per il fine vita

4 – Fare rete tra CE è molto difficile. Il loro futuro è programmato per essere esecutori assolutamente competitivi di ordini (le forme che questi prendono, si sa, sono molte e implicite: ben travestite di normalità) che hanno indicatori di performance riferibili a procedure nelle quali le persone, non importa quale sia il loro ruolo, sono “variabili dipendenti”. Se la realtà così programmata è l’unica prevista, forse la conclusione più appropriata di questa riflessione è quella di togliere quell’aggettivo tanto esigente. Sarebbe la cosa più giusta-etica: direbbe che gli umani, soprattutto quando sono malati, non sono più soggetti ma materiale di ricerca.

Continuo a credere che valga la pena di rischiare l’incertezza (ormai la si elogia anche in libri di gran successo (con autori anche giuridicamente assolutamente competenti) (9)

ed immaginare che la “gentilezza” del diritto si estenda, anzitutto in tutti i suoi cultori, per essere il linguaggio e la cultura almeno per coloro che rappresentano una o l’altra delle fragilità del vivere.

5. Per concludere

Più ancora del diritto, l’etica (e perciò chi la rappresenta, esprime, agisce nei diversi ambiti della società, come i CE) dovrebbe essere, con lo stesso rigore: memoria-garanzia di ciò che è dovuto per la dignità e l’autonomia delle persone, ed ambito di ricerca liberante e creativa che si fa carico dei tanti, inevitabili, “non so ancora” che si incontrano nei processi decisionali che riguardano e determinano la attribuibilità concreta di valori-diritti fondamentali. La evoluzione dei CE in campo medico, di cui si è parlato, documenta (“al di là di ogni ragionevole dubbio”: traduzione giuridica della “evidenza” che si pone come guida di comportamento in medicina) che la storia concreta è andata molto più nella direzione di una presenza amministrativa tra le tante previste per la registrazione di farmaci per la loro autorizzazione sul mercato. L’ipotesi chiaramente improbabile sopra formulata di immaginare le reti dei CE come espressione e promozione di una cultura di ricerca non cessa tuttavia di essere l’unico modo di giustificare un uso così impegnativo di un aggettivo, che finisce per essere fuorviante, più o meno programmaticamente.

La ambiguità di fondo dell’uso della qualifica etica per i CE della sperimentazione è emersa al livello più alto quando si è formulata seriamente l’ipotesi di una loro competenza nell’area che già aveva visto l’incredibile definizione della libertà di decidere della propria vita come “suicidio medicalmente assistito”: tutto per ricondurlo ad una sua collocazione gestionale-economica per cui si voleva un parere “etico”⁶. E sul mercato, a costo quasi zero, c’erano i CE. Non è mia competenza discutere di questo. Coloro, tante/i, che hanno adottato il congedarsi dalla vita come area di competenza del “diritto gentile” stanno da tempo sviluppando un progetto collettivo di ricerca, umana, culturale, giuridica che restituisce anche ad un aggettivo tanto maltrattato ed abusato una sua identità sostanziale.

Le definizioni, aggettivi o sostantivi, sono inevitabilmente ambigue, e finiscono per polarizzare, con discussioni che rendono secondaria od invisibile od indicibile la realtà. La definizione di genocidio, formulata per essere giuridicamente un assoluto che addirittura poteva contribuire a prevenire l’evento, è, di questi tempi, quella che lo protegge: formalmente: contro tutte le evidenze di inumanità non riconducibili a parole, e soprattutto, per fortuna, contro le moltitudini che lo hanno gridato nel mondo.

⁶ G. TOGNONI, *Il fine vita come verifica di una cultura della cura*, in *Assist Inferm Ric*, 44(4), 2025, in stampa.

Non è certo lecito paragonare la qualifica dei CE a quanto succede a Gaza. È certo però strano (lecito? neutrale?) dare una patente di etica a quanto la industria farmaceutica (non perché più cattiva delle altre...) produce nel mondo, generando certo anche conoscenza e risposte a malattie, ma aumentando a dismisura qualitativa e quantitativa il genocidio dei diseguali.

È chiaro che la risposta all'interrogativo del titolo rimane aperta.

Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici

Carlo Maria Petrini*

THE NATIONAL CENTRE FOR THE COORDINATION OF TERRITORIAL ETHICS COMMITTEES FOR CLINICAL TRIALS OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES FOR HUMAN USE

ABSTRACT: The article outlines the structure, functions, and activities of Italy's National Centre for the Coordination of Territorial Ethics Committees (CCNCE), established to oversee ethical evaluations of clinical trials. It details the legislative framework, operational mandates, and coordination with regional ethics committees (CETs), emphasizing the CCNCE's role in harmonizing procedures, monitoring performance, and supporting ethical standards. The article also discusses challenges in governance, regulatory fragmentation, and the need for institutional collaboration to ensure effective clinical research oversight.

KEYWORDS: ethics committees; human experimentation; Italy; legislation; research

SOMMARIO: 1. L'istituzione del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali e le sue funzioni – 2. Attività del CCNCE – 2.1. Aspetti generali di coordinamento e indirizzo – 2.2. Contratti per la sperimentazione e documenti ai sensi del regolamento (UE) 536/2014 – 2.3. Documenti di analisi e indirizzo – 3. Punti in evidenza: competenze del CCNCE – 3.1. Funzioni del CCNCE rispetto alle funzioni dei CET – 3.2. Ruoli dei CET e del CCNCE nella valutazione delle sperimentazioni cliniche – 3.3. Ruoli di altri comitati etici e del CCNCE – 3.4. Rapporti tra istituzioni – 3.4.1. La rete dei CET – 3.4.2. Rapporti tra CCNCE, AIFA, Ministero della Salute, Regioni – 3.4.3. L'intero sistema.

1. L'istituzione del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali e le sue funzioni

Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE) è stato istituito con la legge 11 gennaio 2018 n. 3 “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute”¹: gli articoli 1 e 2 di tale legge contengono disposizioni riguardanti la sperimentazione clinica e i comitati etici. Tali disposizioni si resero necessarie a seguito dell'adozione, il 16 aprile 2014, del regolamento n.

* *Presidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali – Direttore dell'Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità. Mail: carlo.petrini@iss.it. Contributo sottoposto al referaggio del comitato scientifico dell'evento.*

¹ Legge 11 gennaio 2018, n. 3, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.*

536 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea² sulla sperimentazione clinica di medicinali. Sebbene i regolamenti europei, a differenza delle direttive, non prevedano recepimento, le disposizioni adottate con la legge 3/2018 furono necessarie al fine di adeguare l'assetto normativo delle sperimentazioni cliniche e dei comitati etici in Italia a quanto stabilito per i paesi membri dell'Unione Europea. Gli articoli 1 e 2 della legge 3/2018 prevedono un notevole numero di decreti attuativi, che furono adottati tra il 2018 e il 2023 (con esclusione di alcuni, tuttora non emanati). Il Regolamento (UE) 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio Europeo è in vigore dal 16 giugno 2014 (venti giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea), ma la sua applicazione è iniziata soltanto dopo quasi otto anni. Infatti, all'art. 82 del Regolamento stesso si stabilisce che l'applicazione avvenga sei mesi dopo la pubblicazione, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, di un avviso relativo alla funzionalità del portale e della banca dati europei (il Clinical Trial Information System): poiché l'avviso è stato pubblicato il 31 luglio 2021³, l'applicazione è iniziata il 31 gennaio 2022. Per la completa attuazione è stato necessario attendere ulteriori tre anni (31 gennaio 2025): infatti, il Regolamento prevede anche, dopo l'applicazione, ulteriori tre anni di transizione dal precedente al nuovo assetto regolatorio. Nel presentare nuovi studi per la valutazione durante il primo anno (fino al 31 gennaio 2023) gli sponsor hanno avuto la possibilità di scegliere tra adottare le procedure secondo la precedente direttiva 2001/20/CE⁴ o utilizzare il nuovo CTIS ai sensi del regolamento (UE) 536/2014. I successivi due anni (fino al 31 gennaio 2025) sono stati dedicati alla transizione delle sperimentazioni cliniche avviate secondo la direttiva 2001/20/CE, e non ancora concluse, al nuovo assetto previsto dal regolamento (UE) 536/2014.

Gli articoli 1 e 2 della legge 3/2018 prevedono la successiva adozione di vari decreti attuativi. Il primo decreto attuativo adottato fu relativo alla nomina dei componenti del CCNCE⁵. Per lungo tempo tale decreto rimase l'unico decreto attuativo adottato ai sensi degli art. 1 e 2 della legge 3/2018: il seguente fu il decreto legislativo 15 maggio 2019 n. 52, e i successivi furono adottati negli anni fino al 2023. Pertanto, il CCNCE ha per lungo tempo operato in un quadro normativo incompleto. Anche dopo i decreti relativi ai Comitati Etici Territoriali (CET) adottati nel 2023, di cui si dirà nel seguito, tuttora la lacuna non è completamente colmata.

² Parlamento Europeo, Consiglio dell'Unione Europea, *Regolamento (UE) N.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE*.

³ Commissione europea, *Decisione (UE) 2021/1240 della Commissione del 13 luglio 2021 relativa alla conformità del portale UE e della banca dati UE per la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano ai requisiti di cui all'articolo 82, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio*.

⁴ Parlamento europeo, Consiglio europeo, *Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano*.

⁵ Ministero della Salute, *Decreto 19 aprile 2018. Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici* ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3; Ministero della Salute, *Comunicato del Ministro della Salute pubblicato il 10 maggio 2018. Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici*.

Il mandato del CCNCE è triennale. Pertanto, al momento della stesura e pubblicazione del presente articolo è in corso il terzo mandato (2024-2027)⁶, dopo il precedente che ha operato negli anni tra il 2021 e il 2024⁷. Il mandato dei componenti del CCNCE è rinnovabile. Con la legge 3/2018 (art. 2, comma 4) si stabilisce anche che il CCNCE sia «composto da un massimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale. Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto i presidenti del Comitato nazionale di bioetica [sic. La denominazione esatta è: “Comitato nazionale per la bioetica», ndr] del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e dell’Istituto superiore di sanità. I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della Salute”. Con i decreti di nomina, nel 2018 e nel 2021 il Ministro della Salute ha aggiunto come quarto partecipante di diritto il direttore generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), “che assicura anche il coordinamento con l’Ufficio della medesima Agenzia a cui è attribuita la funzione di segreteria del medesimo Centro”. Essendo, nel frattempo, avvenuta una riorganizzazione dell’AIFA che ha comportato la soppressione della figura del direttore generale, con il decreto di nomina del terzo mandato (dal 2024) è stabilito il ruolo di partecipante di diritto per il presidente dell’Agenzia”.

Il CCNCE ha “funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali” (legge 3/2018, art. 2, comma 1).

Le funzioni previste dalla legge 3/2018 sono dettagliate nel decreto 19 settembre 2024 (art. 3) di nomina per l’attuale mandato:

1. Il Centro di coordinamento svolge funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali.

2. Sono, altresì, attribuite al Centro di coordinamento le seguenti funzioni:

a) supporto e consulenza, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti etici, compresi nella parte II della relazione di valutazione di cui all’articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014, richiamato in premessa;

b) definizione di direttive di carattere generale finalizzate a garantire l’uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione, da parte dei comitati etici territoriali, delle sperimentazioni cliniche sui

⁶ Ministero della Salute, *Decreto 27 maggio 2021. Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici ai sensi dell’articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*; Ministero della Salute, *Comunicato del Ministro della Salute pubblicato il 14 giugno 2021. Ricostituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici*.

⁷ Ministero della Salute, *Decreto 23 settembre 2024. Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici” ai sensi dell’articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*.

⁸ Ministero della Salute, *Comunicato del Ministro della Salute pubblicato il 27 settembre 2024. Pubblicazione del decreto del Ministro della salute 23 settembre 2024, concernente l’individuazione della composizione del «Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici»*.

- dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV, con riferimento agli aspetti etici, compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 536/2014;
- c) monitoraggio delle attività svolte dai comitati etici territoriali e segnalazione ai coordinatori dei comitati etici dei casi di mancato rispetto, da parte dei comitati stessi, dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014;
- d) proposta di soppressione al Ministro della Salute di un comitato etico territoriale, nei casi di inerzia o nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal regolamento (UE) n. 536/2014 da parte dello stesso;
- e) individuazione del contenuto minimo del contratto relativo alla sperimentazione clinica stipulato fra il promotore ed il centro clinico coinvolto nella sperimentazione, finalizzato a garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'articolo 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014;
- f) espressione del parere, su richiesta dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per gli studi clinici che richiedono una revisione a seguito della segnalazione di eventi avversi;
- g) individuazione del comitato etico territoriale incaricato della valutazione dell'istanza in caso di mancata indicazione dello stesso da parte del promotore;
- h) riferimento nazionale e coordinamento dei comitati etici territoriali in relazione ai controlli disposti dall'Unione europea".

Per completezza, si noti che la legge 3/2018 (art. 2, comma 9), istituisce anche tre Comitati Etici Nazionali (CEN)⁹. Essi sono: Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'AIFA; Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate, presso l'AIFA; Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche degli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e altri Enti Pubblici a carattere nazionale, presso l'Istituto Superiore di Sanità. Lo stesso comma 9 prevede che, pur rispettive specificità e prerogative, i CEN svolgano "le stesse funzioni dei comitati etici territoriali". Pertanto, sebbene il CCNCE sia riferito ai CET, come attesta, la sua stessa denominazione completa, è applicabile anche ai CEN.

2. Attività del CCNCE

Al CCNCE sono assegnati ruoli cruciali per l'organizzazione, l'attività e il coordinamento dei CET.

2.1. Aspetti generali di coordinamento e indirizzo

Il CCNCE è dotato di un proprio regolamento¹⁰, adottato nella seduta di insediamento come previsto dal decreto di nomina.

Ordinariamente, il CCNCE si riunisce in *riunione* plenaria due volte al mese. Le riunioni plenarie sono intermezze da numerose riunioni in Gruppi di Lavoro.

Il CCNCE ha redatto numerose *note* indirizzate al Ministero della Salute, alle Regioni, alle Province Autonome, ai Comitati Etici, ai promotori, all'AIFA, ai fornitori di Servizi e ad altri soggetti in risposta a richieste pervenute, oppure per portare all'attenzione aspetti da considerare.

⁹ Ministero della Salute, *Decreto 1 febbraio 2022. Individuazione dei Comitati etici a valenza nazionale*.

¹⁰ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Regolamento Centro Coordinamento Comitati Etici*, 16 ottobre 2024.



Nel triennio 2021-2024 sono state adottate sette *circolari* riguardanti aspetti operativi della valutazione di sperimentazioni cliniche su medicinali e di indagini cliniche su dispositivi medici. Esse sono state inviate ai CET, ai Referenti regionali, agli Assessorati e, a seconda dei contenuti, ad altri destinatari.

Nel 2023, dopo l'istituzione e l'insediamento dei CET, è stato realizzato un *incontro* in presenza con tutti i CET e, da allora, incontri periodici su tematiche specifiche (Metodi e procedure di valutazione degli studi; Funzionalità delle Segreterie Tecnico-Scientifiche e sostenibilità; Tipologie di studi che pongono maggiori criticità). A seguito dell'adozione della nuova versione della Dichiarazione di Helsinki si è organizzato ed effettuato un incontro tra il CCNCE e il Segretario Generale della World Medical Association, con la partecipazione di tutti i CET.

Nel 2019, nel 2024, e una terza volta tra la fine del 2024 e l'inizio del 2025, sono stati realizzati *sondaggi* con i CET mediante questionari online. Essi hanno avuto per oggetto l'organizzazione e l'attività dei CET e delle relative Segreterie Tecnico-Scientifiche.

All'inizio del 2025 sono state realizzate *interviste* incontrando i CET singolarmente oppure raggruppati per Regione. Sebbene le attività dei CET e del CCNCE siano strettamente intersecate, non ci si sofferma qui sui risultati in quanto il presente contributo riguarda specificamente la situazione del CCNCE, mentre la situazione dei CET è oggetto di altri contributi presentati durante il convegno e disponibili nel presente fascicolo che contiene gli atti.

La *risposta alle domande pervenute* costituisce un impegno rilevante per il CCNCE. Gli interlocutori più diretti del CCNCE sono i CET, dai quali proviene la maggior parte delle richieste che giungono ai CET. Tuttavia, il CCNCE risponde a tutti i quesiti di competenza e rilevanti che riceve, anche da diversi mittenti (es: Regioni, Province Autonome, Promotor, Fornitori di servizi, Società scientifiche, Associazioni di pazienti). Un documento di risposta alle "Frequently Asked Question" (FAQ) viene aggiornato periodicamente. Al fine di ottimizzare l'efficienza e l'efficacia, il CCNCE ha formulato alcuni criteri per l'invio delle richieste e la gestione delle risposte.

Il CCNCE riceve in *audizioni* esperti provenienti da organi coinvolti nelle sperimentazioni. A tale scopo il CCNCE ha fornito indicazioni sulle "Modalità per la richiesta di audizioni in presenza al Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE)"¹¹.

Un ruolo particolarmente importante attribuito al CCNCE è il *monitoraggio* dei CET. Poiché, come si dirà anche nel seguito, i CET sono diventati operativi tra la seconda metà del 2023 e l'inizio del 2024 e poiché il secondo mandato è terminato il 27 maggio 2024, soltanto dopo l'insediamento del CCNCE nel terzo mandato (4 ottobre 2024) è stato possibile avviare tale attività.

Il monitoraggio non ha scopi ispettivi, di controllo o di giudizio: lo scopo principale è favorire il migliore funzionamento possibile dei CET e la migliore collaborazione tra CET e CCNCE, quale organo a servizio dei CET.

Ai fini del monitoraggio sono stati individuati dal CCNCE alcuni indicatori che permettono di ottenere dati quantitativi misurabili, che i CET inseriscono online. Tali indicatori sono stati discussi con i CET e aggiornati tenendo conto dei suggerimenti pervenuti. Dati quantitativi vengono forniti al CCNCE anche dall'AIFA per quanto riguarda la sperimentazione clinica su medicinali e dal Ministero della Salute per quanto riguarda le indagini cliniche su dispositivi medici.

¹¹ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Modalità per la richiesta di audizioni in presenza al Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE)*, 2025.

La competenza del CCNCE, ai sensi delle normative vigenti, è limitata alle sperimentazioni cliniche su medicinali e alle indagini cliniche su dispositivo medici. Tuttavia, l'attività dei CET è assai più ampia rispetto a tali due tipologie di studi. Pertanto il CCNCE ha predisposto anche un ulteriore monitoraggio, facoltativo per i CET, riguardante studi anche di altro tipo.

Il CCNCE ritiene importante anche un monitoraggio qualitativo, non con intento di giudicare, bensì di individuare le criticità e, se possibile, fornire supporto. Lo scopo è il miglioramento continuo.

2.2. Contratti per la sperimentazione e documenti ai sensi del regolamento (UE) 536/2014

Tra i ruoli con maggiore impatto, anche per il posizionamento dell'Italia nel contesto internazionale, vi è l'individuazione del "contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica" (legge 11 gennaio 2018 n. 3, art. 2, comma 6). Il contratto è un documento di particolare importanza sotto ogni profilo: giuridico, organizzativo, clinico, etico, economico, etc. Il "contenuto minimo" potrebbe configurarsi come elenco di punti irrinunciabili da inserire nei contratti. Tuttavia, fin dall'inizio il CCNCE ha scelto una via diversa, redigendo l'intero schema di contratto per le varie tipologie di studi: il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali"¹², il "Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica indipendente su medicinali"¹³, il "Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso"¹⁴, il "Contratto per la conduzione di indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso"¹⁵. Vi è stato un pressoché unanime invito da istituzioni, promotori, comitati etici e altri attori coinvolti nelle sperimentazioni nel sollecitare verso la redazione dei testi completi e non di un semplice elenco: tra l'altro, il testo completo favorisce l'armonizzazione, facilita promotori, centri di ricerca, comitati etici. I testi sono vincolanti, ma è riconosciuta la necessaria flessibilità: possono essere accettati adattamenti, purché nel rispetto dei contenuti minimi.

I testi dei contratti sono disponibili anche in lingua inglese: ciò è essenziale per favorire l'esecuzione in Italia di sperimentazioni i cui promotori sono all'estero. I contratti sono accompagnati da "Guida" (anch'essa disponibile sia in italiano, sia in inglese) in cui il CCNCE fornisce varie indicazioni operative.

I contratti sono soggetti a periodici aggiornamenti. Le modifiche adottate non derivano da carenze nelle versioni precedenti, bensì dalla necessità di allineare i contratti all'evoluzione della normativa e della metodologia di ricerca. Alcune modifiche sono adottate anche sulla base dell'esperienza con l'uso e dal costante confronto con vari attori coinvolti, che consentono di individuare possibili miglioramenti. In tale senso, le modifiche successive non sono indice di carenze precedenti, bensì di volontà di miglioramento

¹² Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali*, 22 maggio 2024.

¹³ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali*, 22 maggio 2024.

¹⁴ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso*, 10 novembre 2022.

¹⁵ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Contratto per la conduzione di indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso*, 10 novembre 2022.

continuo. Lievi modifiche recenti hanno riguardato, per esempio, il mandato dei rappresentanti del promotore della sperimentazione, la continuità terapeutica dopo la conclusione della sperimentazione, gli studi decentralizzati. Ovviamente gli aggiornamenti si susseguono con adeguati lassi temporali, al fine di non creare difficoltà alle parti che adottano i contratti.

Il CCNCE ha anche messo a disposizione dei CET la *modulistica* necessaria per la valutazione delle sperimentazioni cliniche.

Infatti, con la legge 3/2018 (art. 2, comma 10) si stabilisce che i CET “sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all’articolo 7 del citato regolamento (UE) 536/2014”.

Come noto, il regolamento (UE) 536/2014 prevede che le relazioni di valutazione siano divise in due parti: parte I (parte internazionale e comune per tutti gli Stati che partecipano alla sperimentazione) e parte II (parte nazionale, con peculiarità specifiche nei singoli Stati).

La parte I è oggetto dell’art. 6 del regolamento, la parte II dell’art. 7.

Nella parte II ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per quanto riguarda: consenso informato; retribuzione o indennizzo dei soggetti; arruolamento dei soggetti; trattamento dei dati; idoneità individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione; idoneità siti di sperimentazione; risarcimento danni; conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto.

In Italia tale valutazione è affidata ai CET. Il CCNCE ha adottato una serie di documenti a tale scopo, adattando al contesto italiano i documenti messi a disposizione dall’Expert Group on Clinical Trials (CTEG) della Commissione Europea. Gli adattamenti si sono resi necessari per adeguarli, per esempio, alle disposizioni nazionali riguardanti il conflitto di interessi. Sono stati, così, adottati i modelli “Dichiarazione di interessi”, “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, “Idoneità del sito e delle strutture per la singola sperimentazione”. “Conformità alle norme applicabili degli Stati membri per la raccolta, la conservazione e l’uso futuro di campioni biologici umani”. Per facilitare e ottimizzare l’utilizzo di tali documenti, il CCNCE ha adottato una “Guida alla valutazione di cui all’art. 7 del Reg. (UE) 536/2014”.

Anche la modulistica per la valutazione di cui all’art. 7 del Regolamento 536/2014 e la relativa Guida sono periodicamente aggiornati dal CCNCE.

L’informativa fornita al potenziale partecipante di una sperimentazione e la modalità di espressione del consenso sono elementi di particolare rilevanza. Nella parte II della relazione di valutazione sono *inclusi informazione e consenso*: la loro valutazione è affidata ai CET. A tale scopo il CCNCE ha adottato il documento “Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche” con annessi un “Modulo consenso adulti”, un “Modulo consenso genitori tutore legale”, un “Modulo minore maturo”, un’ “Informativa minore”.

A differenza dei contratti e della modulistica sopra elencata, i documenti riguardanti l’informazione e il consenso adottati dal CCNCE non sono vincolanti: i promotori e i centri di sperimentazione possono adottare documenti propri, purché nel rispetto dei contenuti minimi previsti nelle “Linee di indirizzo” e relativa modulistica.

Come gli altri documenti, le “Linee di indirizzo” riguardanti l’informazione e il consenso, nonché la relativa modulistica, sono oggetto di periodica revisione dal CCNCE.

2.3. Documenti di analisi e indirizzo

Durante il secondo mandato (2021-2024), il CCNCE ha redatto e adottato alcuni documenti di analisi e indirizzo su temi di particolare rilevanza: “Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici”¹⁶, “Ricerca osservazionale: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza”¹⁷, “Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale”¹⁸.

Con il primo documento si è voluto offrire ai CET, ma anche a tutti coloro che sono coinvolti in indagine cliniche sui dispositivi medici, una panoramica sugli aspetti regolatori e sulle implicazioni di etica delle indagini cliniche su dispositivi medici, nonché indicazioni operative per la loro valutazione. La rilevanza di tale documento deriva anche dal fatto che, come si evince da quanto finora esposto e come si esplicherà ulteriormente nel seguito, il CCNCE è stato concepito con riferimento prevalentemente al quadro regolatorio riguardante le sperimentazioni cliniche su medicinali, pur assegnando a esso competenza sia sulle sperimentazioni cliniche sui medicinali, sia sulle indagini cliniche sui dispositivi medici. L'importanza dei dispositivi medici, però, non è inferiore rispetto ai medicinali.

La ricerca osservazionale, oggetto del secondo documento, ha potenzialità notevoli. Significativo è il fatto che il sottotitolo del documento adottato dal CCNCE definisca la ricerca osservazionale come “pilastro nella produzione di conoscenza”. La ricerca osservazionale farmacologica non sostituisce la sperimentazione clinica: è ad essa complementare e consente di conseguire “dal mondo reale” evidenze che il contesto completamente controllato della sperimentazione clinica non consente raggiungere. La ricerca osservazionale non farmacologica spazia in ogni ambito: il suo valore è in continua crescita anche sulla base della continua crescita nella produzione e immagazzinamento di dati. Con il documento il CCNCE ha voluto mettere a disposizione uno strumento utile a chi pianifica, svolge e valuta ricerca di tipo osservazionale. In particolare, il documento offre indicazioni operative per i CET: tutti i sondaggi effettuati dal CCNCE sui comitati etici (comitati etici locali prima, e CET poi), e dei quali si accennerà nel seguito, hanno confermato che una larga parte degli studi valutati dai CET è di tipo osservazionale non farmacologico.

Una larga parte degli studi valutati dai CET sono di tipo osservazionale non farmacologico: con il documento il CCNCE ha voluto contribuire all'efficace svolgimento dell'attività dei CET, che in larga parte riguarda studi di tipo diverso rispetto alle sperimentazioni farmacologiche.

Il terzo documento riguarda la protezione dei dati personali nella ricerca osservazionale. Pertanto, esso prosegue quanto già delineato nel documento precedente. Tutti coloro che sono coinvolti nella ricerca sono consapevoli che il trattamento dei dati personali presenta notevoli criticità. Le criticità delle basi giuridiche e della loro applicazione al trattamento dei dati personali negli studi clinici osservazionali vengono presentate nel documento nella prospettiva etica, metodologica e operativa. Vengono analizzate diverse proposte di superamento di tali criticità e di semplificazione del quadro normativo mediante principi e procedure uniformi per una governance dei dati condivisa, per un ripensamento del principio di responsabilità (accountability), per nuove forme di consenso, per l'uso del pubblico interesse come base

¹⁶ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici*, Versione 2. 11 agosto 2022.

¹⁷ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Ricerca osservazionale: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza*. Versione 1, 26 luglio 2022.

¹⁸ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*, 6 aprile 2023.



del trattamento dei dati. Nelle considerazioni conclusive il CCNCE individua come prioritarie le proposte di un impegno pubblico alla partecipazione nella governance dei dati sanitari di tutti gli attori coinvolti nella ricerca, in modo particolare dei pazienti e una maggiore liberalizzazione dell'uso dei dati sanitari e di ricerca come dati disponibili per la comunità scientifica a valle di una convenzione di adeguata pseudonimizzazione dei dati stessi.

Altri documenti di indirizzo adottati nel secondo mandato derivano non da spontanee decisioni maturate dal CCNCE sulla base delle maggiori criticità riscontrate nell'attività dei comitati etici, bensì da necessità derivanti dalla normativa.

Tra questi vi è, per esempio, il testo "Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali"¹⁹, adottato dal CCNCE a seguito dei decreti ministeriali riguardanti l'individuazione dei quaranta CET²⁰ e la definizione dei criteri per la loro composizione e il loro funzionamento²¹. Infatti, ai sensi del decreto 30 gennaio 2023 (art. 3, comma 8) "(l)e regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano l'uniformità dei regolamenti di funzionamento per i rispettivi CET laddove ne insistano più di uno, anche in accordo alle linee di indirizzo generali del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici". Nelle "Linee di indirizzo" redatte dal CCNCE si elencano gli elementi che i regolamenti adottati dai CET devono necessariamente includere e regolare.

3. Punti in evidenza: competenze del CCNCE

Il primo mandato del CCNCE è iniziato con il decreto del Ministro della Salute 19 aprile 2018 di nomina del primo mandato (2021-2024). Per oltre cinque anni (intero primo mandato e oltre due anni del secondo mandato), il CCNCE ha lavorato in assenza dei CET. Infatti, il decreto 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" è in vigore dal 7 giugno 2023. Fino a tale data, il CCNCE ha lavorato con i precedenti Comitati Etici locali, istituiti ai sensi del decreto 8 febbraio 2013, ed ha predisposto quanto necessario per l'operatività della rete dei nuovi CET. In alcune Regioni la nomina dei componenti e l'inizio dell'operatività dei CET è avvenuta con alcuni mesi di ritardo rispetto al 7 giugno: per un'operatività quasi totale della rete di CET si è dovuto attendere l'inizio del 2024. Dalla loro istituzione, il CCNCE ha lavorato in continuo contatto con i CET.

Le principali problematiche che riguardano il CCNCE sono strettamente intersecate, e parzialmente sovrapposte, con le problematiche che riguardano i CET e, più in generale, l'intera regolamentazione ed organizzazione della ricerca.

Non è, quindi, possibile, scindere ciò che riguarda il CCNCE dal contesto, né è possibile affrontare in questa sede globalmente tutte le criticità. Pertanto, ci si soffermerà soltanto su alcuni elementi di particolare rilievo.

¹⁹ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Linee di indirizzo per i regolamenti di funzionamento dei Comitati Etici Territoriali*, 28 luglio 2023.

²⁰ Ministero della Salute, *Decreto del Ministro della Salute. Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*.

²¹ Ministero della Salute, *Decreto 30 gennaio 2023. Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*.

Tra questi vi è certamente il confine delle competenze del CCNCE. Si evidenziano qui quattro punti in particolare, riguardanti: le funzioni del CCNCE, i ruoli dei CET e del CCNCE nella valutazione delle sperimentazioni cliniche, i ruoli dei Comitati Etici Locali (CEL), i rapporti tra istituzioni.

3.1. Funzioni del CCNCE rispetto alle funzioni dei CET

Le funzioni del CCNCE sono riportate sopra, nel paragrafo 1.

Le funzioni dei CET sono assai più ampie rispetto alle funzioni attribuite al CCNCE.

Infatti, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali” (art. 1):

(omissis comma 1)

“2. I comitati etici territoriali (...) sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell’art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536, richiamato in premessa, e, come consentito dall’art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l’Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all’art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536. Essi sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.”

“3. I comitati etici territoriali esercitano, altresì, le attività di cui al comma 2 sin qui svolte dai comitati etici esistenti, altrimenti definiti comitati etici locali.”

Ai sensi del decreto 3 del Ministro della Salute 30 gennaio 2023 “Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”:

- “1. I comitati etici territoriali (di seguito indicati anche come «CET») di cui all’art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, e i comitati etici a valenza nazionale (di seguito indicati anche come «CEN») di cui all’art. 2, comma 9, della medesima legge n. 3 del 2018, sono organismi indipendenti ai quali sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all’art. 6 del regolamento (UE) n. 536/2014 congiuntamente con l’Autorità competente. I CET e i CEN sono, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici.”
- “2. I CET e i CEN hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.”
- “3. I CET e i CEN possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (di seguito indicati come «comitati etici locali»), concernenti ogni altra questione sull’uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull’uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.”



Si noti che con la precedente disciplina dei comitati etici (decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”²²), i comitati stessi “hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela” (art. 2, comma 1) e “(o)ve non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica”.

Dunque, la normativa attribuisce al CCNCE funzioni limitate alla valutazione di sperimentazioni cliniche su medicinali (e, specificamente, alla parte II della relazione di valutazione, di cui all’art. 7 del regolamento (UE) 536/2014) e alle indagini cliniche sui dispositivi medici. Il decreto 30 gennaio 2023, invece, attribuisce ai CET compiti riferiti non solo alla valutazione di sperimentazioni cliniche su medicinali e alle indagini cliniche su dispositivi medici, ma anche a “qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati”.

Le indagini effettuate dal CCNCE effettuate tra il 2019 e il 2024 attestano che la valutazione di sperimentazioni cliniche su medicinali costituisce non oltre il 25% dell’attività dei comitati etici. La restante parte riguarda studi di altro tipo (cfr. in proposito “Relazione di attività del CCNCE (maggio 2021 - maggio 2024)”²³ e “Rapporto del CCNCE sui 40 Comitati Etici Territoriali”²⁴).

3.2. Ruoli dei CET e del CCNCE nella valutazione delle sperimentazioni cliniche

Vi è un ulteriore problema rilevante riguardante i confini delle competenze. Essi derivano non dalla normativa italiana, bensì dal regolamento (UE) 536/2018. Come noto, il regolamento stabilisce la divisione della relazione di valutazione in due parti, affidate a due diversi organi di valutazione.

La parte I è oggetto dell’art. 6 del regolamento e può essere considerata la parte “internazionale” (spesso definita anche “parte scientifica”), comune per tutti gli stati partecipanti. Essa riguarda:

- aspetti generali del protocollo di studio, comuni per ogni Stato che partecipa.
- appartenenza alla categoria delle sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento;
- conformità al capo V [del regolamento] per quanto riguarda:
 - ➔ benefici terapeutici e per la salute pubblica;
 - ➔ rischi e gli inconvenienti per il soggetto;
- conformità ai requisiti in materia di fabbricazione e importazione dei medicinali sperimentali e dei medicinali ausiliari;
- conformità ai requisiti di etichettatura;
- completezza e adeguatezza del dossier per lo sperimentatore.

In Italia l’autorità competente per la valutazione della parte I è l’AIFA.

²² Ministero della Salute, *Decreto 8 febbraio 2013. Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*.

²³ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Relazione di attività del CCNCE (maggio 2021 - maggio 2024)*, 22 maggio 2024.

²⁴ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del CCNCE sui 40 Comitati Etici Territoriali*. 22 maggio 2024.

La parte II è oggetto dell'art. 7 del regolamento e può essere considerata la parte "nazionale" (spesso definita anche "parte etica"), con peculiarità locali. Si riportano qui gli elementi inclusi nella parte II, già indicati nel paragrafo 2.2 del presente articolo:

- consenso informato;
- retribuzione o indennizzo dei soggetti;
- arruolamento dei soggetti;
- trattamento dei dati;
- idoneità individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione;
- idoneità siti di sperimentazione;
- risarcimento danni;
- conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto.

In Italia l'organo competente per la valutazione della parte II è il CET.

Risulta evidente che il CET non può valutare adeguatamente la parte II, in particolare l'adeguatezza dell'informazione del consenso, senza avere esaminato i rischi e i benefici, e più in generale il protocollo. Rischi e benefici, però, sono oggetto della parte I.

La cesura tra parte I e parte II compromette l'efficacia e l'adeguatezza della valutazione effettuata dai CET. Infatti, tutti i più autorevoli documenti di indirizzo sui comitati etici riconoscono che eticità e scientificità sono profondamente interconnesse e non è possibile valutare l'eticità senza considerare la scientificità. Per esempio nella Linea Guida n. 23 si stabilisce: "Il comitato etico deve sempre avere la possibilità di unire revisione scientifica e revisione etica al fine di garantire il valore sociale della ricerca (...). La revisione etica deve considerare, tra gli altri aspetti: il disegno dello studio; le disposizioni per minimizzare il rischio; un adeguato bilanciamento dei rischi in relazione ai potenziali vantaggi individuali per i partecipanti e al valore sociale della ricerca; la sicurezza del sito di sperimentazione; gli interventi medici e il monitoraggio della sicurezza durante lo studio; la fattibilità della ricerca"²⁵.

In realtà, il regolamento (UE) 536/2014 riconosce la possibilità che il comitato etico competente sulla parte II partecipi anche alla valutazione della parte I. Infatti, al "considerando" si afferma: "La facoltà di stabilire quali siano l'organismo o gli organismi appropriati ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica e di organizzare la partecipazione dei comitati etici entro i termini per l'autorizzazione a detta sperimentazione clinica previsti nel (...) regolamento dovrebbe essere lasciata allo Stato membro interessato". Inoltre, all'art. 4 del medesimo regolamento si afferma: "La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto dello Stato membro interessato. La revisione da parte del comitato etico indipendente può comprendere, per ciascuno Stato membro interessato, a seconda dei casi, aspetti trattati nella parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica (...) e alla parte II di tale relazione di valutazione".

L'Italia ha colto tale opportunità. Infatti, all'art. 2 del decreto 26 gennaio 2023 "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" è stabilito: "I comitati etici territoriali di cui al comma 1 sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536

²⁵ Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS (In collaboration with WHO), *International ethical guidelines for health-related research involving humans*, 2016.



[sic], richiamato in premessa, e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, congiuntamente con l'Autorità competente, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento (UE) n. 2014/536 [sic]".

Tuttavia, resta il fatto che il regolamento ha creato una frattura in un oggetto unitario.

Quanto sopra osservato circa le competenze suscita inevitabilmente una considerazione sulla *collocazione* dell'ISS presso l'AIFA, che fornisce il supporto di Segreteria. Il CCNCE è un organo indipendente, nominato dal Ministro della Salute. L'indipendenza è un requisito essenziale tanto per i comitati etici come per il Centro che coordina i comitati stessi.

Il supporto dato al CCNCE è prezioso non solo in termini organizzativi, ma anche di confronto sui contenuti. Tuttavia, sono evidenti anomalie e criticità.

Innanzitutto, pur riconoscendo l'indipendenza del CCNCE, l'AIFA ha possibilità di esercitare un controllo su esso, per esempio per la pubblicazione dei documenti.

Il fatto che vi sia tale possibilità di controllo merita attenzione anche per il fatto che l'AIFA non è un organo indifferente rispetto al CCNCE, bensì è l'autorità competente su tutto il percorso che, dalla sperimentazione, porta alla commercializzazione e all'utilizzo dei farmaci su tutto il territorio nazionale.

Inoltre, si è sopra evidenziato che la competenza del CCNCE è limitata a meno del 25% della reale attività dei CET. Tale parte minoritaria include soltanto sperimentazioni cliniche su medicinali e indagini cliniche su dispositivi medici. Le autorità competenti sono, rispettivamente l'AIFA e il Ministero della Salute. La collocazione presso la prima sbilancia verso il farmaco, ma il dispositivo medico non è di minore importanza, specialmente in un'epoca di imponente evoluzione tecnologica.

3.3. Ruoli di altri comitati etici e del CCNCE

Il decreto 26 gennaio 2023 riconosce anche "Comitati Etici Locali" (CEL). Essi derivano dal fatto che, prima dell'assetto attuale, erano operativi in Italia novanta comitati etici registrati nell'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica presso l'AIFA. Nel passaggio dalla normativa precedente (legge 8 novembre 2012 n. 189²⁶ e decreto 8 febbraio 2013²⁷) alla normativa attuale (legge 3/2018 e successivi decreti attuativi), ci si è posti, quindi, l'interrogativo sul destino dei cinquanta comitati etici non inclusi nella lista dei quaranta CET. Ai sensi del decreto 26 gennaio 2023 (art. 1 comma 4), "(l)e regioni hanno facoltà di mantenere operativi i comitati etici esistenti nel territorio di competenza, ma non inclusi nell'elenco di cui al comma 1, provvedendo, in tal caso, alla nomina dei rispettivi componenti (...). Tali comitati operano per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai comitati etici territoriali e ai comitati etici a valenza nazionale". In alcune Regioni non è stato necessario decidere se mantenere comitati etici locali: infatti, esse erano sede di un solo comitato prima del nuovo assetto e restano sede di un solo comitato. Tra le Regioni

²⁶ Legge 8 novembre 2012, n. 189, *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*.

²⁷ Ministero della Salute, *Decreto 8 febbraio 2013, Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*.

che erano sede di più comitati, due soltanto hanno mantenuto comitati etici locali: Puglia²⁸ (n. 2) e Sicilia²⁹ (n. 6). Pertanto, i CEL non sono accessibili e operativi a livello nazionale. Inoltre, tali comitati operano in condizioni difficoltose a causa dell'assenza di una normativa organica che ne disciplini il funzionamento, di un coordinamento, di adeguati sostegni economici.

Anche per i CEL sarebbe necessario un adeguato coordinamento (che, allo stato attuale della normativa, il CCNCE può fornire). La necessità deriva in particolare dal fatto che i CEL hanno competenza assai vaste. Infatti, esse includono qualsiasi tipo di studio, con esclusione dei soli studi riservati ai CET (sperimentazioni cliniche su medicinali, indagini cliniche su dispositivi medici, studi osservazionali farmacologici). Come si è sopra riferito, le tipologie di studio "riservate" costituiscono una parte minoritaria degli studi che vengono sottoposti alla valutazione dei comitati etici.

3.4. Rapporti tra istituzioni

Il tema delle competenze include un ulteriore aspetto, determinante ai fini dell'efficacia: sui CET hanno competenza il CCNCE, l'AIFA e il Ministero della Salute. È indispensabile ottimizzare l'efficacia tra le istituzioni. Si esprimono qui tre considerazioni in proposito.

3.4.1. La rete dei CET

I comitati etici in generale, e i CET nello specifico, usualmente non godono di buona fama: essi sono spesso considerati uno dei più ingombranti ostacoli alla ricerca, e in particolare alla sperimentazione clinica sui medicinali. Occorre smentire ciò con fermezza.

In tutto il tempo precedente l'attuale assetto (decreto 26 gennaio 2023), pur essendo formalmente stabilite scadenze entro le quali provvedere alla valutazione, poteva accadere che i comitati etici facessero attendere i ricercatori per tempi inaccettabilmente lunghi prima di esprimere la valutazione.

Con il nuovo assetto, derivante dal regolamento (UE) il CET ha disposizione fino a 45 giorni (estensibili di altri 31 in caso di particolari circostanze). Oltre tale scadenza, si applica la cosiddetta "no conclusion", che equivale a "silenzio-assenso": se il CET non si è espresso entro il termine (per qualsiasi motivo: assenza di osservazioni da esprimere, impossibilità di provvedere entro la scadenza, difficoltà tecnica per la gestione dei documenti nel sistema elettronico), lo studio è considerato approvato dal CET. Il meccanismo suscita legittime perplessità: si sta, infatti, sollecitando i CET a esprimersi comunque, anche in assenza di osservazioni in merito allo studio, al fine di evitare che la "no conclusion" sia causata da impedimenti operativi. In ogni caso, non è tecnicamente possibile nel CTIS far attendere la valutazione oltre il termine temporale stabilito. Pertanto, è impossibile che i CET causino ritardi nella valutazione di sperimentazioni cliniche.

Per studi diversi dalle sperimentazioni cliniche, raramente eventuali ritardi sono causati da negligenze e inefficienze: spesso la causa dipende dalle lacune, frammentazioni, inadeguatezza nella regolamentazione riguardante studi diversi dalle sperimentazioni cliniche.

²⁸ Regione Puglia, *Deliberazione della Giunta Regionale 22 maggio 2023, n. 712 Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023 - Definizione modalità di nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) in fase di prima applicazione della norma nazionale e misure per assicurare il passaggio di funzioni tra i Comitati Etici.*

²⁹ Regione Sicilia, *Decreto Assessorato della Salute 7 giugno 2023. Norme per la composizione e il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Siciliana.*



Inoltre, occorre considerare che se nel precedente assetto la nomina dei componenti dei comitati era affidata ai direttori o presidenti delle istituzioni presso le quali i comitati etici avevano sede, la normativa vigente prevede che i componenti dei CET siano nominati dalle Regioni. Le Regioni selezionano i componenti tra esperti di comprovata esperienza: pertanto, i componenti dei CET sono in genere persone con robusta competenza in tema di ricerca.

3.4.2. Rapporti tra CCNCE, AIFA, Ministero della Salute, Regioni

Numerose istituzioni hanno competenza e intervengono sull'organizzazione e funzionamento dei CET. In particolare: CCNCE, AIFA, Ministero della Salute, Regioni. A tali istituzioni occorre aggiungere le strutture presso le quali i CET operano: infatti, sebbene i CET debbano mantenere totale indipendenza rispetto alle strutture ospitanti, queste offrono un supporto determinante per il funzionamento dei CET mettendo a disposizione le Segreterie Tecnico-Scientifiche.

In tale scenario si è inserito, con un ruolo di grande rilievo, il Tavolo di Lavoro in materia di ricerca clinica del Ministero della Salute: dal 13 gennaio 2023 è istituito dal Ministro della Salute un tavolo tecnico con competenza dapprima limitata alla sperimentazione clinica sui medicinali^{30 31}, poi anche alle indagini cliniche su dispositivi medici³², successivamente ampliando ancora all'intera ricerca clinica, anche con integrazione dei componenti³³.

Il Tavolo ministeriale ha il compito di rivedere l'intero assetto normativo della ricerca clinica e di formulare proposte di revisione e riforma. L'interazione tra Tavolo e CCNCE è essenziale. Fin dall'inizio e a tutt'oggi, tale interazione è favorita dal fatto che numerosi componenti del CCNCE (incluso lo stesso Presidente) sono anche componenti del Tavolo.

Dunque, è essenziale che tutte le istituzioni collaborino in completo coordinamento.

L'organizzazione sanitaria è materia oggetto di vastissima letteratura. Uno studio³⁴ sull'efficacia dei rapporti tra istituzioni coinvolte nella governance della ricerca è esemplificativo della necessità di adeguato coordinamento. In esso sono stati individuati 1455 articoli riguardanti interventi dei Governi per facilitare e ottimizzare la valutazione, inclusi gli aspetti di etica, delle sperimentazioni, 295 documenti sono stati analizzati integralmente full text. 38 di questi forniscono dati su 45 interventi.

L'esito degli interventi è stato nel 59% dei casi positivo, nel 18% nullo e nel 23% dei casi negativo.

Il 23% degli esiti negativi non è poco. Le cause principali sono state: procedure di "application centralizzate e uniche" ("Single centralised application process"), nonché inadeguata considerazione di un ambiente di ricerca più vasto ("Inadequate consideration of wider research environment").

Gli autori dello studio affermano:

³⁰ Ministero della Salute, *Decreto 13 gennaio 2023. Istituzione del Tavolo di Lavoro in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*.

³¹ Ministero della Salute, *Decreto 11 gennaio 2023. Istituzione del Tavolo di Lavoro in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*.

³² Ministero della Salute, *Decreto 5 aprile 2024. Istituzione del Tavolo di lavoro in materia di ricerca clinica con farmaci e dispositivi medici per uso umano*.

³³ Ministero della Salute, *Decreto 13 giugno 2025. Istituzione del Tavolo di lavoro in materia di ricerca clinica*.

³⁴ S. CROSBY, E. RAJADURAI, S. JAN, R. HOLDEN, B. NEAL, *The effects of government policies targeting ethics and governance processes on clinical trial activity and expenditure: a systematic review*, in *Humanities and Social Sciences Communications*, 2022 (9, 1), 266.

Focus on - Proceedings

“Degli 11 tentativi di riformare i sistemi etici per i quali erano disponibili dati sui risultati, 6 sono stati positivi, 4 nulli e uno negativo. Gli effetti positivi sono derivati per lo più da interventi che hanno implementato “linee guida sull’ambito”, posto aspettative su “tempistica definita” sui processi di revisione o stabilito “accettazione reciproca” dei risultati della revisione all’interno dei comitati etici. Per i quattro interventi che hanno riportato effetti nulli, ciò è stato attribuito principalmente al fatto che gli interventi erano di buona progettazione ma non erano stati realizzati con la fedeltà prevista. Ad esempio, la mancanza di tecnologie o infrastrutture abilitanti ha fatto sì che l’impatto delle riforme fosse modesto. L’effetto negativo di un intervento etico è stato osservato nel Regno Unito ed è stato attribuito all’introduzione di un nuovo formato di presentazione, la cui compilazione secondo i ricercatori richiedeva molto tempo e che i comitati etici non erano completamente attrezzati per valutare. Le caratteristiche distintive che hanno portato a questo risultato negativo sono state un unico processo di candidatura centralizzato e una considerazione inadeguata del contesto di ricerca più ampio”.

Gli autori concludono nei termini seguenti: “I nostri dati mostrano che i governi possono perseguire programmi di riforma della sperimentazione clinica mirati all’etica e ai processi di governance con una ragionevole aspettativa di aumento dell’attività e della spesa della sperimentazione clinica. Laddove i governi realizzano una maggiore attività di sperimentazione clinica, c’è anche una ragionevole aspettativa che il settore della ricerca, il sistema sanitario, la comunità e l’economia ne trarranno beneficio e c’è un’alta probabilità che i costi dei processi di riforma saranno compensati. Esiste, tuttavia, anche il rischio evidente che le riforme attuate in modo incompleto falliscano e che programmi mal concepiti rendano i processi più onerosi e riducano l’attività clinica”.

La necessità di adeguata cooperazione è quindi, evidente. Al fine di ottimizzare la cooperazione tra istituzioni, nel 2023, durante il secondo mandato, il CCNCE ha inviato al Ministero della Salute una proposta di “Disposizioni inerenti al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici”.

3.4.3. L’intero sistema

Numerosi attori sono coinvolti nel sistema ricerca: governi, parlamenti, regioni, autorità regolatorie, comitati etici, promotori, centri clinici, strutture sanitarie, cittadini (e in particolare pazienti e loro associazioni), ed altri.

Il sistema è altamente complesso. Il buon funzionamento del sistema dipende dal buon funzionamento di ciascun elemento: se un elemento è debole o inefficiente o inefficace, l’intero sistema ne risente.

Occorre prestare sempre adeguata considerazione a ciò, anche per evitare che le carenze presenti nel sistema siano attribuite a organi che non ne sono responsabili.



L'esperienza di un giurista penalista nel Comitato Nazionale per la Bioetica

*Stefano Canestrari**

THE EXPERIENCE OF A CRIMINAL LAW SCHOLAR IN THE ITALIAN NATIONAL COMMITTEE FOR BIOETHICS

ABSTRACT: The contribution traces the institutional and cultural role of the National Committee for Bioethics (CNB), focusing on its consultative, proactive, and public awareness-raising functions, as well as the variety of its documents (opinions, responses, and motions). Through the author's direct experience as a member of the Committee, the text highlights the deeply dialogic and interdisciplinary nature of the CNB's work, understood as authentic "intellectual adventure". Some emblematic opinions are then analyzed, particularly regarding informed consent, refusal and renunciation of healthcare treatments, deep palliative sedation, mechanical restraint, management of healthcare resources during the Covid-19 pandemic, and protection of fundamental rights in prison settings. In the complex, the CNB's decisive contribution to the construction of a normative and cultural framework respectful of human dignity, the freedom of nation-self-determinations, and constitutional principles emerges, with particular attention to contexts of greater vulnerability.

KEYWORDS: National Bioethics Committee; informed consent; refusal of care; palliative sedation; restraint; fundamental rights; Covid-19 pandemic; bioethics and prison; personal dignity.

ABSTRACT: Il contributo ripercorre il ruolo istituzionale e culturale del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), soffermandosi sulle sue funzioni consultive, propositive e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, nonché sulla varietà dei suoi documenti (pareri, risposte e mozioni). Attraverso l'esperienza diretta dell'autore come componente del Comitato, il testo evidenzia il carattere profondamente dialogico e interdisciplinare del lavoro del CNB, inteso come autentica "avventura intellettuale". Vengono quindi analizzati alcuni pareri emblematici, in particolare in materia di consenso informato, rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari, sedazione palliativa profonda, contenzione meccanica, gestione delle risorse sanitarie durante la pandemia da Covid-19 e tutela dei diritti fondamentali in ambito carcerario. Nel complesso, emerge il contributo decisivo del CNB alla costruzione di un quadro normativo e culturale rispettoso della dignità della persona, della libertà di

* Professore ordinario di diritto penale nell'Università di Bologna. Membro del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: stefano.canestrari@unibo.it. Contributo sottoposto al referaggio del comitato scientifico dell'evento.

autodeterminazione e dei principi costituzionali, con particolare attenzione ai contesti di maggiore vulnerabilità.

PAROLE CHIAVE: Comitato Nazionale per la Bioetica; consenso informato; rifiuto delle cure; sedazione palliativa; contenzione; diritti fondamentali; pandemia Covid-19; bioetica e carcere; dignità della persona.

SOMMARIO: 1. Breve illustrazione dei compiti e dell'attività del Comitato Nazionale per la Bioetica – 2. Considerazioni personali – 3. Il CNB e il lungo cammino verso “una buona legge buona” – 4. La contenzione: il parere del CNB del 23 aprile 2015 – 5. I documenti del CNB e la pandemia Covid-19 – 6. Il Comitato Nazionale per la Bioetica e il carcere.

1. Breve illustrazione dei compiti e delle attività del Comitato Nazionale per la Bioetica

Preliminarmente, va ricordato che il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) è stato istituito nel 1990 con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri e svolge sia funzioni di consulenza presso il Parlamento, il Governo e le altre istituzioni, sia funzioni di informazione e sensibilizzazione dell'opinione pubblica su problemi di natura etica e giuridica emergenti nell'ambito delle scienze della vita, della cura e della salute.

Tra i compiti istituzionali del CNB vi è anche quello di formulare indicazioni e prospettare soluzioni in vista della predisposizione di atti legislativi. L'azione del CNB, infine, assume talvolta anche una dimensione sovranazionale, specialmente attraverso l'organizzazione di incontri con i comitati etici di altri Paesi del mondo.

I documenti del Comitato, a seconda della loro natura e finalità, sono di tre diverse tipologie: pareri, risposte e mozioni. Queste ultime, avendo carattere di urgenza, sono documenti che non richiedono un confronto approfondito nell'ambito dei gruppi di lavoro, a differenza di quanto avviene in sede di predisposizione dei pareri e delle risposte, che sono in genere testi più articolati.

2. Considerazioni personali

L'esperienza di componente del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) – iniziata nel 2006 – è entusiasmante: consente di partecipare ad un'assemblea permanente di studiosi di alto profilo e di apprendere da “tutti i punti vista in campo”. Non faccio riferimento esclusivamente all'ampiezza cognitiva e alla profonda comprensione dei fenomeni che se ne ricava, ma anche alla capacità di compiere *insieme* – muovendo da presupposti spesso non coincidenti – significativi sforzi di *ideazione*.

In effetti, occorre essere pienamente consapevoli della difficoltà di definire gli ambiti e di tracciare i confini della materia – “i profili bioetici” – relativi agli argomenti affrontati nei gruppi di lavoro o nelle sedute plenarie del CNB. Non si tratta di una semplice indagine “interdisciplinare” o “multidisciplinare”, bensì di una vera e propria avventura intellettuale: un viaggio in sentieri, talvolta inesplorati, durante il quale ciascun membro del Comitato è chiamato a cimentarsi in un compito insieme affascinante e impegnativo, quello di dialogare con studiosi di altre discipline per risalire all'origine dei problemi, con la tenacia di uno



scalatore che avanza solo grazie a una cooperazione costante e intensa, senza mai considerarsi “capocor-data”.

In particolare, ritengo che per consegnare al giurista un ruolo da co-protagonista nella discussione pubblica occorra rendere operativo un “modello aperto e condiviso” di scienza giuridica.

Per attrezzarsi a svolgere un ruolo propositivo nell’ambito del CNB occorre dunque abbandonare l’idea di affrontare i – e prospettare soluzione ai – dilemmi posti dalle questioni bioetiche, utilizzando prevalentemente le categorie del settore scientifico-disciplinare di appartenenza. È necessario, invece, *osservare* la “propria materia” contemporaneamente “dal di dentro” e “dal di fuori”.

Trovandomi in un contesto caratterizzato da assoluta gratuità, forti passioni e impegno costante, non ho potuto che imparare molto anche dalle relazioni umane. Chi lavora intensamente al CNB finisce per conoscere in modo non superficiale la personalità dei suoi interlocutori e il loro sollecitante *background* culturale.

3. Il CNB e il lungo cammino verso “una buona legge buona”

In questa sede, per motivi di spazio, mi limito a ripercorrere sinteticamente alcuni documenti che ho contribuito a redigere e che considero emblematici delle diverse “stagioni” del Comitato.

Il 24 ottobre del 2008 il CNB ha approvato il parere *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*¹. A fronte di una ampia casistica in merito al tema trattato, il CNB ha ritenuto opportuno affrontare la questione del *rifiuto* (richiesta di non inizio) e della *rinuncia* (richiesta di sospensione) di trattamenti salva-vita da parte del paziente cosciente e capace di intendere e di volere, adeguatamente informato sulle terapie e in grado di manifestare in modo attuale la propria volontà. Non si sono, di contro, prese in esame situazioni che possono riguardare pazienti incapaci di esprimere una scelta consapevole. Parte di queste problematiche erano già state affrontate dal CNB in altri rilevanti pareri quali: *Informazione e consenso all’atto medico*, 1992; *Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana*, 1995; *Dichiarazioni anticipate di trattamento*, 2003.

Nell’ambito del documento del 2008 si sono dunque analizzate sia la posizione del paziente *autonomo* in grado di sottrarsi alla terapia indesiderata senza coinvolgere terzi, sia quella del paziente che si trova in *condizioni di dipendenza* tali da rendere necessario l’intervento del medico. All’interno del CNB sono emerse diverse posizioni, tanto a livello bioetico quanto biogiuridico, alcune divergenti e altre condivise. La rilettura del parere appare assai significativa e pone in evidenza come le prese di posizione più rilevanti del documento siano state successivamente recepite dalla legge n. 219 del 2017 (“Norme in materia di

¹ Il testo è stato redatto dai Proff. Stefano Canestrari, Lorenzo d’Avack e Laura Palazzani, con il contributo di tutti i membri del Gruppo di lavoro coordinato da chi scrive. Di particolare interesse, per la stesura del documento, sono risultati i contributi scritti dei Proff. Salvatore Amato, Adriano Bompiani, Francesco D’Agostino, Antonio Da Re, Marianna Gensabella, Demetrio Neri, Andrea Nicolussi, Monica Toraldo di Francia e Grazia Zuffa. Il testo completo del documento è stato pubblicato anche in S. CANESTRARI, *Bioetica e diritto penale. Materiali per una discussione*, Seconda edizione, Torino, 2014, 49 ss.

consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”), che, altrove, ho definito “una buona legge buona”².

Il presupposto di partenza del documento è il principio ampiamente condiviso per cui il consenso informato costituisce, di norma, legittimazione e fondamento del trattamento sanitario.

Il rifiuto e la rinuncia ai trattamenti sanitari si collocano all'interno delle medesime coordinate normative del consenso informato. La volontà di rifiutare consapevolmente le cure si presenta, al pari della speculare prestazione del consenso informato, quale possibile esito di un percorso informativo e comunicativo, che si snoda attraverso la dinamica del rapporto medico-paziente. Una volta che il medico ha fornito al paziente le informazioni necessarie, il paziente può tanto accettare il piano di cura – fermo restando, peraltro, la possibilità di revocare in ogni momento il consenso precedentemente manifestato – quanto decidere di non aderirvi, o di aderirvi solo parzialmente. Il rifiuto informato e la rinuncia consapevole di cure si pongono, pertanto, non all'esterno della relazione medico-paziente, né in contrapposizione ad essa, ma rappresentano e devono rappresentare il frutto di una scelta maturata all'interno del rapporto di “alleanza terapeutica”.

Del resto, il rifiuto o la rinuncia a un determinato trattamento sanitario non significa – il più delle volte – rifiutare ogni tipo di trattamento. In proposito, occorre altresì sottolineare la perdurante sensibilità del CNB con riguardo al settore della medicina palliativa, indice della piena consapevolezza che i doveri deontologici e professionali del medico si proiettano verso la tutela della «salute» in un'accezione ampia, in cui risulta compreso anche l'alleviamento della sofferenza.

Ecco, allora, che il riconoscimento di un diritto alla rinuncia o al rifiuto di trattamenti sanitari, anche *life-saving*, lungi dall'interrompere il rapporto di alleanza terapeutica, determina anzi un rafforzamento dell'elemento fiduciario e del carattere collaborativo, fattori che caratterizzano entrambi il dialogo tra medico e paziente. In questo contesto si deve scongiurare il rischio che il diritto al rifiuto di cure si traduca in potenziale veicolo di condotte di abbandono terapeutico. In particolare, è necessario ribadire con forza che il sanitario, nell'ambito della relazione di cura, non deve limitarsi a registrare passivamente – con supina acquiescenza – la volontà del paziente, come aveva già avuto occasione di segnalare il Comitato Nazionale per la Bioetica nel Parere *Informazione e consenso all'atto medico* (20 giugno 1992): «In caso di malattie importanti e di procedimenti diagnostici e terapeutici prolungati, il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro [...]. Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale».

In riferimento al rifiuto o alla rinuncia ai trattamenti sanitari, ciò si traduce in una valorizzazione del rapporto curante-paziente come strumento privilegiato per il medico ai fini di una «decifrazione» delle ragioni che determinano il malato a rifiutare la cura salvavita. Il documento del 2008 invita giustamente a riflettere su un duplice rischio: «da un lato, quello per cui la rinuncia alle cure possa scaturire da un senso di rifiuto verso atteggiamenti di aggressività diagnostico-terapeutica e di reificazione/alienazione della persona sofferente, amplificati dall'attuale tendenza ad un eccesso di razionalizzazione e aziendalizzazione dei servizi medico-assistenziali. Dall'altro, il rischio che il paziente si risolva a rifiutare i trattamenti per il timore che le carenze dei servizi di assistenza ai malati terminali – ed il conseguente trasferimento

² Cfr. 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*, 3, 2017, 975 ss.; ID., *La legge n. 219 del 2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *Legislazione penale*, 19 dicembre 2018.



del carico di cura su una cerchia familiare impreparata ad assumersi un simile impegno – lo consegnino ad una situazione di “solitudine” e di “abbandono” terapeutico e assistenziale». Oggi, a quasi vent'anni di distanza, porrei l'accento sul fatto che la cerchia familiare risulta sempre più spesso del tutto assente. L'inquadramento del rifiuto/rinuncia ai trattamenti sanitari all'interno delle dinamiche della relazione medico-paziente – cui fa dunque da corollario il compito del sanitario di accertare i requisiti di validità del rifiuto (personale, reale, informato, chiaramente espresso e attuale) – conduce a formulare una riflessione di fondamentale importanza. La tragicità e l'irreversibilità del rifiuto di cure salvavita non può che supportare la convinzione che questa scelta debba rappresentare l'“opzione ultima”. Tuttavia, ciò non significa che il rifiuto informato a trattamenti sanitari necessari *quoad vitam* non debba essere considerato un diritto “da prendere sul serio”. Infatti, il parere del CNB del 2008 ha affermato con chiarezza che il diritto di rifiutare o rinunciare ai trattamenti sanitari, anche salvavita, rappresenta un tratto caratterizzante l'ispirazione personalistica posta a base della nostra Costituzione, nell'ambito di un sistema laico e pluralistico.

Con l'entrata in vigore della legge n. 219 del 2017, il nostro ordinamento ha pienamente dismesso i fondamenti giuridico-ideologici – di matrice autoritaria e illiberale – invocabili a supporto dell'imposizione forzata di un trattamento liberamente e coscientemente rifiutato.

Un altro parere di fondamentale importanza del CNB, sulla *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte* (29 gennaio 2016)³, ha enucleato delle raccomandazioni che sono state recepite dalla legge n.219 del 2017.

In tale occasione, il CNB ha individuato le condizioni indispensabili e contestuali per l'attuazione della sedazione profonda e continua: una malattia inguaribile in uno stadio avanzato; la morte imminente; la presenza di uno o più sintomi refrattari alle terapie adeguatamente verificati o di eventi acuti terminali con grave sofferenza sia fisica che psichica.

Per ciò che riguarda il consenso informato del paziente, il Comitato ha ritenuto necessaria un'adeguata comunicazione, data in termini progressivi e modulati, anche in tempi anticipati rispetto al progredire della malattia. Inoltre, ha affermato con chiarezza che anche il paziente che si inserisce in un processo di fine vita a seguito del rifiuto o della rinuncia di uno o più trattamenti sanitari, ovvero all'uso di tecniche strumentali di sostegno delle funzioni vitali, ha diritto di beneficiare della terapia del dolore e in caso di sofferenze refrattarie della sedazione profonda e continua. Infine, ha riaffermato che per l'obiettivo, le procedure e gli esiti, la sedazione profonda continua, che si estende fino alla perdita di coscienza del paziente, non va confusa con l'eutanasia o con il suicidio assistito (su quest'ultimo tema il CNB è intervenuto più di recente con il parere *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito* del 18 luglio 2019⁴).

4. La contenzione: il parere del CNB del 23 aprile 2015

Il CNB ha opportunamente ritenuto di dedicare al tema della contenzione – in specie quella meccanica – una impegnata riflessione, che, da ultimo, è sfociata in un parere intitolato *La contenzione: problemi bioetici* (23 aprile 2015).

³ Il documento è disponibile all'indirizzo del CNB <https://bioetica.governo.it>.

⁴ Il documento è liberamente accessibile all'indirizzo ufficiale del CNB: <https://bioetica.governo.it>.

Il documento appena ricordato rappresenta – allo stato – il punto di approdo di uno sforzo specificamente dedicato ai compositi interrogativi che gravitano attorno alla delicata questione della contenzione. Il tema era già emerso in alcuni documenti del CNB con riferimento al trattamento dei pazienti psichiatrici (CNB, *Il Trattamento dei pazienti psichiatrici: problemi bioetici. Parere del CNB sul Libro Bianco del Consiglio d'Europa dedicato al trattamento dei pazienti psichiatrici*, 24 settembre 1999; CNB, *Psichiatria e salute mentale: orientamenti bioetici*, 24 novembre 2000; CNB, *Le demenze e le malattie di Alzheimer*, 24 giugno 2014); inoltre, nel 2006, il Comitato ha avuto occasione di affrontare la questione in relazione ai diritti degli anziani (CNB, *Bioetica e diritti degli anziani*, 20 gennaio 2006).

Il parere del 2015 rappresenta una novità. Si tratta, infatti, dell'unico documento dedicato esclusivamente al tema della contenzione e ne assume una visione a tutto tondo, fornendo indicazioni valide per una pluralità di situazioni.

Innanzitutto, voglio subito mettere in evidenza come il documento – coordinato e redatto dalla Professoressa Grazia Zuffa, che ricordo con profonda commozione, e dal sottoscritto – affermi, con nettezza, che la contenzione meccanica non può mai essere intesa come atto terapeutico e comporta *di per sé* una violazione dei diritti fondamentali della persona.

Tanto l'inquadramento giuridico, svolto alla luce delle norme costituzionali (artt. 13 e 32 Cost.), quanto quello bioetico, fortemente informato alla valorizzazione della dignità della persona umana, nonché la marcata pregnanza assegnata all'*habeas corpus*⁵ – che in quest'ottica viene a costituire un fecondo bari-centro – hanno condotto il CNB ad affermare con forza l'illiceità ed il rifiuto delle pratiche di contenzione meccanica.

Beninteso: non si tratta di un rifiuto assoluto. Vi è un margine, ristretto, nel quale tali pratiche sono tollerate: si tratta, segnatamente, di quei casi nei quali vi sia un pericolo attuale e grave rispetto alla commissione di atti autolesivi o eterolesivi. Tuttavia, anche in queste ipotesi il ricorso alla contenzione meccanica non può essere indiscriminato, ma deve assumere una connotazione eccezionale. Accanto alla ricorrenza di un pericolo grave e attuale per la persona (del paziente o di altri soggetti), infatti, è necessario che venga a configurarsi come *extrema ratio*, allo stesso tempo risultando proporzionato alle esigenze del caso concreto, anche qualora esso avvenga in contesti "eccezionali" come quello del Trattamento Sanitario Obbligatorio. Inoltre, il CNB ha avuto cura di precisare che il ricorso alla contenzione deve essere limitato al solo tempo necessario per il superamento della situazione di pericolo su cui si innesta e che, a parità di risultati, deve essere prescelto il metodo contenitivo meno invasivo: pertanto, proprio la contenzione meccanica rappresenta la scelta estrema, tanto che, pure nel novero delle tecniche mediante le quali la contenzione può essere realizzata, è doveroso utilizzare metodi meno incidenti sulla persona del paziente.

In questa cornice, il CNB ha quindi ritenuto di rivolgere una serie di raccomandazioni, ora di tenore più generico, ora espressamente rivolte agli attori istituzionali. In particolare, tra le esortazioni avanzate nei confronti di Regioni e Governo, in questa sede mi limito a ricordare quelle di: «Incrementare la ricerca sulla contenzione in rapporto all'organizzazione e alla cultura dei servizi, particolarmente per ciò che riguarda gli anziani e le anziane che sono i soggetti più inermi di fronte alle pratiche coercitive»;

⁵ Sul punto, sia consentito il rinvio al mio saggio, *Il principio dell'intangibilità del corpo: riflessioni penalistiche sull'habeas corpus contemporaneo*, in *Diritto penale contemporaneo*, 1, 2025, 1 ss., nonché in *Sistema penale*, 28 aprile 2025.



«Predisporre programmi finalizzati al superamento della contenzione nell'ambito della promozione di una cultura generale della cura rispettosa dei diritti, agendo sui modelli organizzativi dei servizi e sulla formazione del personale»; «Usare lo strumento della valutazione per promuovere l'innovazione, introducendo standard di qualità che favoriscano i servizi e le strutture *no restraint*».

Desidero ora sottolineare, con grande soddisfazione, che due Regioni italiane, l'Emilia-Romagna e il Friuli-Venezia Giulia, dopo avere attuato strategie per l'azzeramento della contenzione meccanica nei servizi di psichiatria, hanno esteso l'obiettivo "contenzione zero" a tutta la rete dei reparti ospedalieri e delle residenze per anziani e disabili⁶.

5. I documenti del CNB e la pandemia Covid-19

I pareri e le mozioni pubblicati dal Comitato Nazionale per la Bioetica nell'ambito della pandemia Covid-19 sono stati raccolti in due volumi (liberamente consultabili sul sito ufficiale del CNB, anche nella versione in lingua inglese)⁷. Questi documenti hanno avuto una notevole diffusione anche a livello internazionale e in alcuni casi hanno persino assunto il ruolo di "battistrada" per le scelte legislative di alcuni Paesi dell'Unione Europea.

Mi limito qui a sottolineare la notevole rilevanza del primo documento del CNB sul Covid-19 dell'8 aprile 2020, che ha preso in esame la tematica dell'accesso dei pazienti alle cure in condizioni di risorse sanitarie limitate.

Il CNB ha affermato che nell'allocazione delle risorse è necessario rispettare i canoni di giustizia, equità e solidarietà, in piena sintonia con i principi fondamentali della nostra Costituzione e con il criterio universalistico ed egualitario su cui si basa il Servizio Sanitario Nazionale.

Quando si è di fronte ad una situazione di grave carenza di risorse, il CNB valuta il criterio clinico come il più adeguato punto di riferimento per l'allocazione delle risorse medesime, ritenendo ogni altro criterio di selezione – quale ad esempio l'età anagrafica, il sesso, la condizione e il ruolo sociale, l'appartenenza

⁶ Per ciò che riguarda l'Emilia-Romagna, si veda il documento *Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in ospedale*, approvato nel febbraio del 2021 (Bollettino n. 74 del 18 marzo 2021, parte seconda, *Approvazione del documento di indirizzo tecnico alle strutture sanitarie della Regione in materia di buone pratiche per la prevenzione della contenzione*, liberamente consultabile su <https://bur.regione.emilia-romagna.it/>).

Esiste, quindi, la possibilità di sostenere con forza la praticabilità dell'approccio *No Restraint*. Si auspica che tale approccio venga promosso anche in sede parlamentare, dove, nel mese di settembre del 2024, è iniziata, in sede redigente, la discussione dei disegni di legge presentati da diversi gruppi parlamentari in tema di tutela della salute mentale.

⁷ Si vedano CNB, *Pareri e Mozioni su Covid-19*, Roma, vol. I, 2020-2021, e vol. II, 2022. I due volumi sono liberamente accessibili anche online, tramite l'indirizzo <https://bioetica.governo.it>, dal quale si può consultare il testo completo di tutti i documenti prodotti dal CNB relativi alla pandemia Covid-19: *Covid-19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica"*; *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*; *La sperimentazione biomedica per la ricerca di nuovi trattamenti terapeutici nell'ambito della pandemia Covid-19*; *Covid-19 e bambini: dalla nascita all'età scolare*; *I vaccini e pandemia Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*; *La solitudine dei malati nelle strutture sanitarie in tempi di pandemia*; *Urgenza vaccinale: aspetti bioetici*; *Passaporto, patentino, green pass nell'ambito della pandemia Covid-19: aspetti bioetici*; *Vaccini e placebo*; *Vaccini anti Covid-19 e adolescenti*; *Vaccinazione anti Covid-19 per bambini 5/11 anni: riflessioni bioetiche*; *La comunicazione istituzionale nell'ambito della pandemia: aspetti bioetici*; *Vaccinazioni anti Covid-19 e migranti*.

etnica, la disabilità, la responsabilità rispetto ai comportamenti che hanno indotto la patologia, i costi – eticamente inaccettabile⁸.

In particolare, il CNB continua a ritenere valido il metodo del *triage*, che però deve essere ripensato sulla base dell'eccezionalità del contesto. Più nel dettaglio, il Comitato ritiene che il *triage in emergenza pandemica* si debba basare su una premessa e su due concetti di fondamentale importanza. La *preparedness* consiste nella predisposizione di strategie di azione nell'ambito della sanità pubblica in vista di condizioni eccezionali, con una filiera trasparente nelle responsabilità. I due concetti chiave sono quelli della appropriatezza clinica (valutazione medica dell'efficacia del trattamento rispetto al bisogno clinico di ogni singolo paziente, con riferimento all'urgenza e alla gravità del manifestarsi della patologia e alla possibilità prognostica di guarigione, considerando la proporzionalità del trattamento) e dell'attualità, che inserisce la valutazione individuale del paziente fisicamente presente nel pronto soccorso nella prospettiva più ampia della "comunità dei pazienti", con una revisione periodica delle liste di attesa.

6. Il Comitato Nazionale per la Bioetica e il carcere

Come giurista penalista, sono stato inevitabilmente portato a stimolare una riflessione sulla nostra complessa realtà carceraria in seno al Comitato Nazionale per la Bioetica, riscontrando una sensibilità non comune ed un'attenzione particolare alle tematiche relative alla questione carceraria, compendiate nell'ambito di documenti molto significativi con riflessioni di natura giuridica, filosofica e bioetica, come i pareri su *Il suicidio in carcere. Orientamenti bioetici* (25 giugno 2010)⁹, *La salute dentro le mura* (27 settembre 2013)¹⁰, *Salute mentale e assistenza psichiatrica in carcere* (22 marzo 2019)¹¹.

Nei documenti relativi al tema della situazione carceraria, il CNB ha sempre assunto come punto di partenza l'idea che il carcere possa sospendere unicamente il diritto alla libertà, senza annullare gli altri diritti fondamentali, che devono essere riconosciuti nei confronti della popolazione ristretta¹².

Ora, mi preme qui sottolineare con grande preoccupazione come, di recente, la maggioranza del CNB abbia deciso di adottare una posizione che apre il varco ad una limitazione del diritto al rifiuto della nutrizione artificiale forzata nei confronti di persone detenute in sciopero della fame¹³. La Posizione (A) finisce, infatti, per non riconoscere l'assolutezza del diritto all'intangibilità della propria sfera corporea¹⁴: anche

⁸ Per un commento sulle ricadute penalistiche della presa di posizione contenuta nel parere si veda, ad esempio, G.M. CALETTI, *Il triage in emergenza pandemica. Coordinate penalistiche di uno spazio solo apparentemente libero dal diritto*, in *Quaderni costituzionali*, 2020, 3, 616 ss.

⁹ Pubblicato anche in S. CANESTRARI, *Bioetica e diritto penale*, cit., 137 ss.

¹⁰ *Ivi*, 157 ss.

¹¹ Tutti i documenti appena citati sono consultabili all'indirizzo <https://bioetica.governo.it>.

¹² In proposito, cfr. anche le chiare riflessioni di C. CASONATO, *Salute e carcere: la posizione del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in G. FORNASARI, A. MENGHINI, *Salute e carcere*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023, 43 ss.

¹³ Il riferimento è al documento redatto dal CNB, *Risposta ai quesiti del Ministero della Giustizia* del 6 marzo 2023, liberamente accessibile e consultabile su <https://bioetica.governo.it>. Il documento – con la parte relativa alle *Riflessioni condivise* e alle diverse Posizioni (A) maggioritaria, 19 voti, (B), 9 voti, (C), 2 voti – è stato pubblicato anche su *Sistema penale*, 7 marzo 2023, con la scheda di F. Lazzeri.

¹⁴ Secondo tale Posizione, nel caso di imminente pericolo di vita, quando non si è in grado di accertare la volontà attuale del detenuto, il medico non è esonerato dal porre in essere tutti quegli interventi atti a salvargli la vita (sempre secondo la Posizione di maggioranza, le DAT sono incongrue, e dunque inapplicabili, ove siano subordinate



in questa sede intendo ribadire con forza quanto l'*habeas corpus*, come i diritti che da esso discendono, attenga al legame inscindibile tra *qualsiasi corpo* e *qualsiasi titolare*.

È questo il cuore argomentativo della minoritaria Posizione (B) del Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica relativo ai quesiti ministeriali concernenti il cosiddetto "Caso Cospito", dove si è espressa una ferma opposizione al tentativo di "aprire una crepa" nell'applicazione della legge n. 219 del 2017, con riferimento alla drammatica questione dello sciopero della fame nelle carceri. Occorre, infatti, affermare con nettezza che il carattere trasversale del diritto di vivere tutte le fasi della propria esistenza senza subire trattamenti sanitari contro la propria volontà, avendo una derivazione logica dal diritto all'intangibilità della sfera corporea, si traduce in un'area di libertà "insindacabile", il cui esercizio non può essere limitato da terzi sulla base di una contestazione delle motivazioni che hanno portato il singolo ad operare la sua scelta, né tantomeno in virtù della condizione in cui si trova a vivere¹⁵.

Intraprendere la nutrizione artificiale forzata in carcere, dinnanzi al pericolo di morte di una persona detenuta che rifiuta liberamente e consapevolmente di nutrirsi, non può, dunque, dirsi un'opzione accettabile, perché contrasta in primo luogo con il diritto del detenuto di non essere sottoposto a trattamenti sanitari coattivi (artt. 2, 13, 32 Cost.; art. 1, legge n. 219 del 2017). Inoltre, si pone in antitesi con il diritto alla vita privata, tutelato, a livello sovranazionale, dall'art. 8 CEDU, che va letto considerando la consolidata interpretazione della Corte EDU in materia, oltre che, guardando al diritto dell'Unione, con l'art. 3 della Carta di Nizza.

L'idea che aleggia, inoltre, di equiparare il detenuto che rifiuta di alimentarsi all'incapace di intendere e di volere non può essere condivisa: da un lato, anche ammettendo che uno stato di "incapacità" sopraggiunga, si tratterebbe di un indebolimento delle facoltà cognitive che interviene, generalmente, nella fase avanzata dello sciopero della fame¹⁶; dall'altro, quella di rifiutare il nutrimento è una scelta di protesta maturata e perseguita ben prima di vertere in tale condizione. Sarebbe particolarmente grave invocare la vulnerabilità della persona detenuta per negarne la soggettività¹⁷.

all'ottenimento di beni o alla realizzazione di comportamenti altrui, in quanto utilizzate al di fuori della *ratio* della legge n. 219/2017).

¹⁵ Si veda la Posizione (B), Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, *Risposta ai quesiti del Ministero della Giustizia* del 6 marzo 2023, liberamente accessibile e consultabile su <https://bioetica.governo.it>. Sottolineo che, oltre ai nove membri del CNB (Canestrari, Caporale, Mori, Savarino, Zuffa, Battaglia, d'Avack, Da Re, Garattini) che hanno sottoscritto la posizione (B), la stessa ha ricevuto l'adesione dei membri invitati permanenti della Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, dell'Istituto Superiore di Sanità e della Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani. Cfr., tra gli altri, in senso conforme alla Posizione (B), C. CASONATO, A. PUGIOTTO, *Il caso Cospito come sineddoche e il controverso parere del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2023, 414.

¹⁶ Cfr. il documento, frutto delle considerazioni maturate da alcuni componenti del Gruppo di Lavoro "Un diritto gentile" e coordinato da L. BUSATTA, M. PICCINNI, M. RODRIGUEZ, D. MARSICO, P. ZATTI, *Sciopero della fame. I diritti della persona detenuta che rifiuta di alimentarsi e doveri di protezione*, in www.quotidianosanita.it, 22 febbraio 2023, ove si evidenzia con chiarezza che, anzitutto, «il medico ha il dovere di pianificare con la persona detenuta come procedere; ciò è possibile ricorrendo alla pianificazione condivisa delle cure (PCC), prevista dall'art. 5 della legge n. 219 del 2017».

¹⁷ Sul punto cfr., in commento al citato parere del CNB, l'opinione di G. ZUFFA, *Caso Cospito. Sul parere del Comitato Nazionale per la Bioetica*, in <https://centroriformastato.it>, 17 marzo 2023, la quale «avanza riserve sull'inquadramento della questione fra (diritto alla) autodeterminazione della persona detenuta rispetto alla sua salute e dovere dello Stato di proteggere la salute e la vita di quella stessa persona in quanto a lui affidata. Il fatto stesso che tale dovere si traduca, come in questo caso, nell'ipotesi di sospendere un diritto fondamentale è indizio di quanto tale cornice etico-concettuale sia debole, per non dire ingannevole».

È imprescindibile, dunque, che la persona detenuta che decida di rifiutare di nutrirsi sia sempre assistita dal personale sanitario con ogni azione di sostegno e, qualora si dovesse giungere ad una fase terminale, non sia costretta ad una nutrizione forzata artificiale¹⁸, ma venga accompagnata verso una morte dignitosa con un'appropriata terapia del dolore e l'erogazione di tutte le cure palliative praticabili¹⁹.

¹⁸ Ritengo fondamentale riportare l'articolo del Codice di Deontologia medica (2014) inerente direttamente al tema: «Il medico informa la persona capace sulle conseguenze che un rifiuto protratto di alimentarsi comporta sulla sua salute, ne documenta la volontà e continua l'assistenza, non assumendo iniziative costrittive né collaborando a procedure coattive di alimentazione o nutrizione artificiale». Di estrema importanza anche i punti 5, 6 e 23 della *Dichiarazione di Malta* (1991, aggiornata al 2017) della *World Medical Association* sull'alimentazione forzata.

¹⁹ Per ulteriori e più approfondite argomentazioni sia consentito rinviare ancora a S. CANESTRARI, *Il principio dell'intangibilità del corpo*, cit., *passim*.



La riorganizzazione dei comitati etici per la ricerca in Italia: criticità e prospettive

Silvia Tusino*

THE REFORM OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES IN ITALY: CHALLENGES AND PERSPECTIVES

ABSTRACT: The paper offers a critical analysis of the current configuration of research ethics committees in Italy, in light of Regulation (EU) No. 536/2014 and the recent establishment of the Territorial Ethics Committees (CET). After retracing the origins and functions of these committees, it discusses the main critical issues that have emerged during the first years of CET activity. The paper proposes to reinterpret the role of ethics committees as spaces for moral reflection and the promotion of research ethics, emphasizing the importance of maintaining coherence with their authentic ethical mission.

KEYWORDS: research ethics; research ethics committees; Regulation (EU) No 536/2014; Italian ethics committees; clinical research

ABSTRACT: Il contributo analizza criticamente l'attuale configurazione dei comitati etici per la ricerca in Italia, alla luce del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della recente istituzione dei Comitati Etici Territoriali (CET). Dopo aver ripercorso le origini e le funzioni dei comitati, si discutono le principali criticità emerse nei primi anni di attività dei CET. Il saggio propone di reinterpretare il ruolo dei comitati come spazi di riflessività morale e promozione della cultura morale nella ricerca, sottolineando l'importanza di mantenerli coerenti con la loro autentica missione etica.

PAROLE CHIAVE: etica della ricerca; comitati etici per la ricerca; Regolamento (EU) 536/2014; comitati etici territoriali; sperimentazione clinica

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La nascita e il ruolo dei comitati etici per la ricerca – 3. Dal Regolamento (EU) n. 536/2014 alla rete italiana dei CET – 4. I CET: criticità e questioni aperte – 5. Conclusione: comitati ed etica in sanità.

1. Introduzione

Di comitati etici per la ricerca e del loro ruolo si discute sin dalla loro nascita, negli anni Settanta. I comitati etici, in virtù del loro ruolo, occupano una posizione privilegiata, situandosi al punto d'incontro tra i principali attori coinvolti nella ricerca: partecipanti, operatori sanitari, ricercatori, istituzioni accademiche, organizzazioni di ricerca a contratto (CRO), sponsor e autorità

* Ricercatrice in Filosofia morale, Università degli Studi di Padova. Mail: silvia.tusino@unipd.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

regolatorie. Per quanto l'obiettivo principale del lavoro di revisione dei progetti di ricerca svolto dai comitati sia tutelare i diritti dei partecipanti, assicurando che gli standard etici e legali siano rispettati, spesso il loro operato è percepito come d'ostacolo alla ricerca medica, anche perché nella pratica sovente il potenziale dei comitati non viene pienamente valorizzato e il rischio che si riducano a organi di natura burocratica è reale.

Se il dibattito sui comitati per la ricerca e i loro limiti e potenzialità non è una novità, alcuni fattori rendono ancora attuale discuterne. Innanzitutto, nel contesto italiano la discussione sui comitati etici si è riaccesa in seguito alla previsione di un loro coinvolgimento nelle richieste di assistenza al suicidio contenuto nella sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale¹. Allo stesso tempo, nel corso del 2023 in Italia si è attuata la riorganizzazione dell'assetto dei comitati etici prevista dalla cosiddetta Legge Lorenzin² del 2018, in attuazione Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano³, che ha portato alla nomina di 40 Comitati etici territoriali (CET). Date le critiche e le preoccupazioni manifestate da diversi studiosi rispetto a queste riforme è opportuno seguire con attenzione i primi anni di attività dei CET, ora che iniziano ad essere disponibili anche alcuni dati sul loro operato⁴. Infine, va rilevato come alle istanze di semplificazione e accelerazione del processo di revisione etica alla base del Regolamento europeo – che hanno portato a una considerevole riduzione del numero di comitati in Italia – si affiancano elementi che sembrano invece richiamare l'importanza e la complessità del ruolo dei comitati stessi. Da un lato, l'avvento dell'intelligenza artificiale nella ricerca biomedica pone ai comitati etici sfide significative, con le quali essi si trovano a confrontarsi – come spesso accade – prima che esista un paradigma condiviso e consolidato a cui riferirsi nelle proprie valutazioni. Ciò ricorda il loro ruolo di frontiera, costantemente esposti alle implicazioni etiche dell'innovazione. Dall'altro, l'ultima revisione della *Dichiarazione di Helsinki*, del 2024, nel precisare ulteriormente i principi etici per la ricerca che coinvolge soggetti umani enfatizza il ruolo dei comitati, che sono chiamati a valutare la coerenza delle ricerche che valutano proprio con tali principi. L'attenzione al rigore scientifico e alla possibilità di produrre conoscenze affidabili, evitando sprechi (art. 21), così come il richiamo ai principi contenuti nella *Dichiarazione di Taipei* per le ricerche con materiale biologico o dati re-identificabili (art. 32) e all'adeguatezza delle disposizioni post-sperimentazione (art. 34) sono tutti elementi che richiedono un importante contributo da parte dei comitati per essere tradotti nella pratica.

Alla luce di questo contesto, il presente contributo si propone di offrire un'analisi critica dell'attuale organizzazione dei comitati etici per la ricerca in Italia. Dopo un breve inquadramento storico sull'origine dei comitati, verranno esaminate le riforme che hanno condotto alla situazione attuale, per poi focalizzarsi sulle principali problematichità e sulle questioni aperte relative ai CET. Infine, si cercherà di collocare tali

¹ Pur non essendo oggetto diretto di questo saggio, la questione merita comunque di essere menzionata.

² Legge 11 gennaio 2018, n. 3, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*.

³ Reg. (UE) n. 536/2014, *Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*.

⁴ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, 22 maggio 2024, 17. Documento disponibile on-line: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2198424/Rapporto_CCNCE_sui_40_CET_22.05.2024.pdf (ultima consultazione 03/10/2025).



criticità nell'ottica di un ripensamento del ruolo e del significato della presenza dei comitati etici in ambito sanitario.

2. La nascita e il ruolo dei comitati etici per la ricerca

Per comprendere il ruolo dei comitati etici per la ricerca non si può non partire dalla considerazione della loro origine storica: capire da quale contesto è derivato il bisogno di una valutazione etica delle ricerche da parte di un organismo terzo permette infatti di comprendere come e con quali finalità tale processo di revisione è stato impostato.

Vale quindi la pena ricordare come la consapevolezza della necessità di una revisione etica delle ricerche da parte di un ente terzo si sia fatta strada lentamente. Ancora negli anni Sessanta, negli Stati Uniti, per quanto si iniziasse a discutere delle questioni etiche legate alla pratica della ricerca clinica con soggetti umani⁵, prevaleva nella classe medica l'idea che ci fosse bisogno più di responsabilizzare i ricercatori che di regolamentare il settore della ricerca e imporre controlli esterni. Come noto, lo stesso Henry Beecher, nel suo famoso articolo del 1966 dedicato all'etica nella ricerca clinica⁶, dopo aver denunciato la diffusa presenza all'interno della sperimentazione medica statunitense di violazioni etiche nei confronti dei partecipanti concludeva che due sono le tutele principali a cui puntare: il consenso informato e, ancor più importante, la presenza di uno sperimentatore intelligente, informato, coscienzioso, compassionevole e responsabile⁷.

La prospettiva mutò a causa della presa di coscienza sociale dei possibili rischi legati alla ricerca clinica in seguito all'attenzione pubblica che ricevettero alcuni scandali, tra cui il più tristemente noto è lo studio sulla sifilide condotto dall'US Public Health Service a Tuskegee⁸, in Alabama, tra il 1932 e il 1972⁹. La denuncia a mezzo stampa delle violazioni compiute e l'indignazione che ne derivarono portarono all'approvazione nel 1974 del *National Research Act*, con cui vennero create sia la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* sia i primi comitati etici per la ricerca, gli *Institutional Review Boards* (IRBs). La nascita dei comitati avvenne dunque nel contesto di un clima protezionista, in cui a prevalere erano la preoccupazione per il rischio di abusi che corrono i partecipanti alle ricerche e la percezione della necessità di proteggerli, mettendo in piedi adeguate regole e procedure¹⁰.

⁵ A.R. JONSEN, *The birth of Bioethics*, New York, 1998, 125-165.

⁶ H.K. BEECHER, *Ethics and clinical research in The New England Journal of Medicine*, 274, 1966, 1354-1360.

⁷ H.K. BEECHER, *op. cit.*, 1360.

⁸ Per una ricostruzione dettagliata dello studio si veda J.H. JONES, *The Tuskegee Syphilis Experiment*, in E.J. EMANUEL, C. GRADY, R.A. CROUCH, R.K. LIE, F.G. MILLER, D. WENDLER (a cura di), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, New York, 2008, 86-96.

⁹ Circa 400 uomini afroamericani furono arruolati in uno studio volto a osservare gli effetti della sifilide non curata. Non vennero informati né della loro malattia né del fatto di partecipare a una ricerca, e più volte fu negato loro l'accesso a cure gratuite proprio a causa del loro coinvolgimento nella ricerca. Solo nel 1972 il caso fu portato alla luce dalla stampa, determinando la chiusura dello studio e mettendo in evidenza l'urgenza di introdurre regole più rigorose per la ricerca clinica.

¹⁰ E.J. Emanuel e C. Grady parlano proprio di *regulatory protectionism*: cfr. E.J. EMANUEL, C. GRADY, *Four Paradigms of Clinical Research and Research Oversight*, in E.J. EMANUEL, C. GRADY, R.A. CROUCH, R.K. LIE, F.G. MILLER, D. WENDLER (a cura di), *op. cit.*, 222-230.

Indubbiamente, quindi, i comitati etici per la ricerca nascono con l'obiettivo di proteggere la dignità, i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti alla ricerca¹¹ e assumono anche il ruolo di impedire a ricerche inadeguate di essere portate avanti. L'enfasi sul ruolo di protezione spiega perché nel tempo si sia affermata un'immagine dei comitati come antagonisti dei ricercatori¹², ostacoli per la sperimentazione e inflessibili giudici pronti a mettere sotto accusa gli studiosi¹³.

Tuttavia, fin dalle origini a questa connotazione se ne associano altre, che andrebbero maggiormente valorizzate e sembrano offrire un correttivo agli eccessi a cui può portare una visione focalizzata sul solo protezionismo. In particolare, i comitati possono essere considerati non come giudici o ostacoli, ma come partner e sostenitori del processo di ricerca. La stessa *Dichiarazione di Helsinki* (art. 23) sottolinea infatti che la revisione etica non serve solo a concedere l'approvazione, ma anche a fornire "commenti" e "orientamento". Analogamente, la *National Commission* nel suo rapporto sugli *Institutional Review Boards*¹⁴, descrive il loro ruolo come una responsabilità condivisa con i ricercatori nel garantire che i progetti rispettino gli standard etici, collaborando al tempo stesso per tutelare i diritti e il benessere dei partecipanti e per applicare le regole in modo equo nei confronti degli studiosi. Inoltre, la Commissione attribuisce agli IRB una funzione educativa, sia come centri di riferimento sulle normative etiche e giuridiche, sia attraverso attività di formazione rivolte alla comunità scientifica e al pubblico. Questa visione delle funzioni dei comitati per la ricerca è coerente con l'idea che essi debbano non solo incoraggiare studi clinici rilevanti e scientificamente solidi, ma anche sostenere i ricercatori nell'individuazione e nella gestione delle questioni etiche connesse. Per quanto l'attenzione per le funzioni formative e "di consulenza" sia rimasta per lo più in ombra, è importante averle richiamate prima di passare ad analizzare la situazione attuale dei comitati per la ricerca in Italia.

3. Dal Regolamento (EU) n. 536/2014 alla rete italiana dei CET

La situazione attuale dei comitati etici per la ricerca in Italia è il risultato del recepimento del Regolamento (EU) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano¹⁵. Lo scopo del Regolamento è rendere l'Unione Europea un contesto attrattivo per lo svolgimento di trial clinici, creando un ambiente favorevole al loro svolgimento. Tra gli obiettivi della riforma non a caso figurano, oltre a quello di continuare a garantire la sicurezza dei partecipanti, quelli di armonizzare le regole e i processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche, avere tempistiche certe e celeri per la valutazione dei protocolli e garantire la trasparenza delle informazioni, grazie alla pubblicazione di tutte quelle riguardanti l'autorizzazione, lo svolgimento e i risultati di ciascuna sperimentazione condotta in Europa. Risulta evidente

¹¹ Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, 25 Gennaio 2005.

¹² N.M. KING, *Who's winning the IRB wars? The struggle for the soul of human research in Perspectives in Biology and Medicine*, 61, 2018, 450-464.

¹³ R. KLITZMAN, *The Ethics Police? The Struggle to Make Human Research Safe*, New York, 2015.

¹⁴ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Institutional Review Boards*, 1 Settembre 1978. Il documento è consultabile on-line: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_institutional_review_boards.pdf (ultima consultazione 03/10/2025).

¹⁵ Reg. (UE) n. 536/2014, *Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE*.



che parte degli obiettivi sono strettamente collegati alla necessità di superare alcune criticità del sistema di revisione etica discusse già da tempo, in particolare legate alle tempistiche eccessive e alle difformità nei pareri emessi da comitati differenti, sia per quanto riguarda il numero che il tipo di modifiche richieste o osservazioni sollevate¹⁶.

Come noto, una delle novità introdotte dal Regolamento è che gli sponsor devono presentare una sola richiesta di approvazione – indipendentemente dal numero di Stati membri coinvolti. La richiesta è divisa in due parti. La Parte I riguarda gli aspetti tecnico-scientifici, inclusi la valutazione della metodologia, del rilievo clinico, del rapporto rischi/benefici. Questa parte viene valutata da un solo Stato membro che sviluppa un parere in accordo con gli altri Stati coinvolti. La Parte II riguarda invece gli aspetti che ogni Stato deve valutare per il proprio territorio (come, ad esempio, le procedure di informazione e raccolta del consenso o relative a eventuali rimborsi spese per i partecipanti) tramite una decisione unica valida a livello nazionale (*single decision*).

Tale decisione di separare il processo di revisione in due parti ha destato preoccupazioni¹⁷ che vale la pena richiamare perché riguardano proprio il ruolo affidato ai comitati etici. In base a quanto previsto dal Regolamento, infatti, non c'è alcuna garanzia che i comitati etici siano coinvolti nella valutazione della Parte I, poiché spetta a ogni Stato determinare quali organismi debbano essere inclusi¹⁸. L'idea che gli aspetti tecnico-scientifici non richiedano una valutazione di tipo etico è in contrasto con i principali documenti internazionali rilevanti per l'etica della ricerca¹⁹ e di fatto sminuisce il ruolo dei comitati etici e per questo è stata criticata da più parti²⁰.

Nel contesto italiano il Regolamento si è tradotto in una riforma della rete di comitati esistente che è avvenuta in diverse fasi. In attuazione della Legge 11 gennaio 2018, n. 3 *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la*

¹⁶ E.J. EMANUEL, A. WOOD, A. FLEISCHMAN et al. *Oversight of human participants research: identifying problems to evaluate reform proposals* in *Annals of Internal Medicine*, 141, 2004, 282-291; L. ABBOTT, C. GRADY, *A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: what we know and what we still need to learn* in *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 6, 2011, 3-19; R. MCWILLIAMS, J. HOOVER-FONG, A. HAMOSH, S. BECK, T. BEATY, G. CUTTING, *Problematic variation in local institutional review of a multicenter genetic epidemiology study* in *JAMA*, 290, 2003, 360-366; W. BURMAN, P. BREESE, S. WEIS, N. BOCK, J. BERNARDO, A. VERNON, *The effects of local review on informed consent documents from a multicenter clinical trials consortium* in *Controlled Clinical Trials*, 24, 2003, 245-255; E. LARSON, T. BRATTS, J. ZWANZIGER, P. STONE, *A survey of IRB process in 68 US hospitals* in *Journal of Nursing Scholarship*, 36, 2004, 260-264; H. SILVERMAN, S. CHANDROS, J. SUGARMAN, *Variability among institutional review boards' decisions within the context of a multicenter trial* in *Critical Care Medicine*, 29, 2001, 235-241.

¹⁷ E. GEFENAS, A. CEKANAUŠKAITE, J. LEKSTUTIENE, V. LUKASEVICIENE, *Application challenges of the new EU Clinical Trials Regulation*, in *European journal of clinical pharmacology*, 73, 2017, 795-798; M.J.H. KENTER, A.F. COHEN, *Re-engineering the European Union Clinical Trials Directive* in *Lancet*, 379, 2012, 1765-1767.

¹⁸ Come previsto dal *whereas* no. 18.

¹⁹ Si veda ad esempio la Guideline 23 del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf> (ultima consultazione 03/10/2025)

²⁰ V. LUKASEVICIENE, J. HASFORD, D. LANZERATH, E. GEFENAS, *Implementation of the EU clinical trial regulation transforms the ethics committee systems and endangers ethical standards* in *Journal of Medical Ethics*, 47, 2021; C. PETRINI, S. GARATTINI, *Trials, Regulation and tribulations in European journal of clinical pharmacology*, 72, 2016, 503-505; C. PETRINI, *What is the role of ethics committees after Regulation (EU) 536/2014?* in *Journal of Medical Ethics*, 42, 2016, 186-188.

*direzione sanitaria del Ministero della Salute*²¹ sono stati emessi tra il 2018 e il 2023 una serie di decreti ministeriali che hanno portato alla conformazione attuale della rete dei comitati.

Dapprima, nel 2021, è stato creato il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCE)²² che svolge principalmente funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche demandate ai comitati etici, oltre che di supporto e consulenza su richiesta dei singoli comitati e di definizione di direttive di carattere generale finalizzate a promuovere l'uniformità nell'operato dei comitati. La creazione del Centro di Coordinamento è un'interessante novità nel panorama italiano e il ruolo che il Centro può svolgere sembra estremamente promettente alla luce sia delle criticità note da tempo sulle quali potrebbe intervenire – come le difformità nei pareri e la mancanza di adeguata ed omogenea formazione dei componenti – sia delle sfide emergenti legate al panorama contemporaneo della ricerca.

In seguito, nel 2022, si sono insediati tre Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN)²³: il CEN per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate (ATMP) e il CEN per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico presso AIFA; il CEN per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale presso l'ISS. I CEN svolgono le stesse funzioni dei comitati etici territoriali – di cui poco oltre – e sono formati al massimo da 15 membri.

Infine, nel 2023 è avvenuta la riorganizzazione²⁴ e riduzione del numero di comitati etici, passando dalla novantina di comitati precedenti a quaranta “comitati etici territoriali” (CET). Una prima doverosa osservazione riguarda la denominazione scelta che appare decisamente problematica in primo luogo per l'opacità dell'espressione, che non esplicita l'ambito di cui i comitati si occupano, e in secondo luogo per la connotazione “territoriale” che suggerisce un radicamento dei comitati sul territorio proprio nel contesto di una riforma che invece ne riduce il numero e prevede che essi siano competenti per studi che si possono svolgere in centri non afferenti alla loro area di pertinenza. La prima osservazione è direttamente connessa alla mancanza di una normativa nazionale che distingua tra comitati etici che si occupano di valutare l'attività di ricerca e comitati etici competenti sulle questioni etiche collegate alla pratica clinica:

²¹ Legge 11 gennaio 2018, n. 3, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute*.

²² Ministero della Salute, Decreto 19 aprile 2018, *Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*.

²³ Ministero della Salute, Decreto 1 febbraio 2022. *Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale*.

²⁴ Attraverso una serie di decreti: Ministero della Salute, Decreto 26 gennaio 2023. *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*; Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*; Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*; Ministero della Salute. Decreto 27 gennaio 2023. *Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco*.



nonostante diversi pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica²⁵ e le convincenti ragioni che suggerirebbero di distinguere le due tipologie di comitati²⁶, in Italia la situazione varia da una Regione all'altra e solo alcune sono intervenute a dirimere la questione²⁷.

Come stabilito dal Decreto del 26 gennaio 2023 dedicato all'individuazione dei quaranta comitati etici territoriali, i CET sono competenti «*in via esclusiva* per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536 [...] e, come consentito dall'art. 4 del medesimo regolamento, *congiuntamente con l'Autorità competente*, per la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del citato regolamento»²⁸. I CET sono inoltre competenti per le valutazioni di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici e per eventuali altre funzioni in precedenza attribuite ai comitati etici locali preesistenti che i CET hanno sostituito. Per quanto riguarda quindi la criticità sopra richiamata relativa alla possibile esclusione dei comitati dalla valutazione degli aspetti etici legati al protocollo di studio e concernenti la parte I, l'Italia ha adottato un modello che prevede che i CET siano coinvolti affiancando l'Autorità competente, vale a dire AIFA. Questo coinvolgimento è evidentemente positivo, resta tuttavia da segnalare un limite legato alla valutazione degli studi, che avviene tendenzialmente in due tempi, con l'analisi prima della parte I e poi della parte II: questo impedisce una valutazione congiunta di tutti gli aspetti concernenti lo studio che potrebbe essere considerata il modo migliore di approfondirne le implicazioni etiche attraverso una discussione collegiale.

Nel Decreto del 30 gennaio 2023 sono successivamente stati definiti i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali. All'art. 1, comma 2, si afferma che

«I CET e i CEN hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni»²⁹.

Inoltre il Decreto precisa che i CET e i CEN possono «esercitare anche le attività sin qui svolte dai comitati etici esistenti (di seguito indicati come «comitati etici locali»), concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei

²⁵ Comitato Nazionale di Bioetica, *I comitati etici*, 27 febbraio 1992; Comitato Nazionale di Bioetica, *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 18 aprile 1997; Comitato Nazionale di Bioetica, *Orientamenti per i Comitati Etici in Italia*, 13 luglio 2001; Comitato Nazionale di Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017.

²⁶ Cfr. E. FURLAN, *Comitati etici in sanità. Storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015.

²⁷ Ad esempio, la Regione Veneto ha istituito dal 2004 un "Comitato etico per la pratica clinica" (CEPC) per ogni Azienda ULSS; il Friuli-Venezia Giulia si è dotato di "Nuclei etici per la pratica clinica" (NEPC) dal 2016; l'Emilia-Romagna dal febbraio 2024 ha un "Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica" (COREC). Per una panoramica completa sulle diverse normative regionali in tema di comitati etici si veda l'utile rassegna predisposta da BioDiritto: <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Normativa/Normativa-regionale-in-materia-di-Comitati-etici> (ultima consultazione 03/10/2025).

²⁸ Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, art. 2, enfasi mie.

²⁹ Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, art. 1, c. 2.

comitati, inclusa qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei comitati, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi»³⁰. Come si vede, con questa previsione l'ambito di competenza dei CET viene notevolmente ampliato, garantendo anche una certa flessibilità necessaria proprio in relazione alla variabilità – già richiamata – della presenza sul territorio nazionale di «specifici organismi» che si vedano ufficialmente attribuite funzioni consultive rispetto in particolare alle questioni di etica clinica.

Va infine sottolineata la previsione che i CET possano occuparsi di proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a tematiche bioetiche³¹. Si tratta di un aspetto cruciale, coerente con la visione della stessa *National Commission* prima citata, del quale non si dovrebbe sottovalutare l'importanza e che, tuttavia, viene raramente implementato nella pratica.

Questo stesso Decreto si occupa poi di precisare i criteri per la composizione dei comitati etici, suggerendo un numero massimo di componenti pari a venti e identificando diciotto figure ritenute essenziali per «garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e ad assolvere alle funzioni attribuite»³². Si prevede inoltre la possibilità di convocare esperti esterni per specifiche consulenze qualora il comitato non avvertisse di avere adeguate competenze per esprimere una valutazione. Tali esperti dovranno far parte di appositi elenchi predisposti dalle regioni sulla base di un bando pubblico e potranno partecipare ai lavori del comitato solo a titolo gratuito. Altri richiami importanti riguardano l'affermazione della necessaria indipendenza del comitato e previsioni organizzative volte a garantire la trasparenza dello stesso.

Tracciato così un sintetico quadro della struttura attuale del sistema di revisione etica della ricerca clinica in Italia possiamo passare a svolgere alcune considerazioni critiche a partire dall'esperienza dei primi anni di attività dei CET.

4. I CET: criticità e questioni aperte

Per quanto l'istituzione dei CET sia piuttosto recente, riflettere criticamente sui primi due anni circa di attività è importante³³. Per farlo vorrei focalizzarmi dapprima su quattro critiche “classiche” mosse ai comitati per la ricerca e valutare se e fino a che punto il sistema attuale possa risponderci. In seconda istanza mi soffermerò su criticità specifiche della situazione attuale, sia per quanto riguarda alcune caratteristiche del sistema CET, sia in relazione ad alcune sfide legate alle peculiarità della ricerca contemporanea.

Alcune delle principali critiche sollevate da decenni nei confronti delle revisioni etiche operate dai comitati della ricerca sono le seguenti. Come già ricordato, ben presto le tempistiche di revisione hanno iniziato

³⁰ Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, art. 1, c. 3.

³¹ Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, art. 1, c. 4.

³² Ministero della Salute, Decreto 30 gennaio 2023. *Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*, art. 3, c. 4.

³³ Sul tema si veda l'analisi offerta da R. SIGNORELLA, *I Comitati etici nel sistema sanitario nazionale a due anni dalle riforme: spunti di riflessione* (in *Corti supreme e salute*, 1, 2025, 1-30) che, tra le altre, mette a fuoco anche la questione del coinvolgimento dei comitati nelle richieste di assistenza al suicidio e le criticità che ne derivano.

ad apparire eccessive e ad essere considerate un ingiustificato rallentamento delle attività di ricerca. La critica riguardava sia il singolo comitato e la durata del suo iter procedurale sia, a maggior ragione, il processo di approvazione degli studi multicentrici che, prima della riforma, doveva passare per i comitati di tutti i centri coinvolti. Abbiamo visto che proprio la riduzione delle tempistiche e la semplificazione del processo di approvazione erano tra gli obiettivi principali del Regolamento europeo e, in effetti, sotto questo profilo la riforma ha indubbiamente ottenuto i risultati auspicati, riuscendo a garantire tempistiche certe e una riduzione estremamente significativa del numero di comitati coinvolti nella valutazione tramite il parere unico nazionale. Semmai, il dubbio che può sorgere riguardo le nuove tempistiche è se esse siano sufficienti per garantire una revisione adeguata: si tratta di un aspetto su cui vigilare e che ha richiesto ai comitati di rivedere alcune prassi e modalità organizzative. Allo stesso tempo, va detto che il Regolamento si applica solo a parte degli studi che il comitato si trova ad esaminare: per gli studi di altro tipo, come gli studi osservazionali senza farmaco, criticità riguardo alle tempistiche per ottenere un'approvazione possono permanere.

Una seconda critica, già menzionata, riguarda la difformità nei pareri emessi da comitati diversi. A questo riguardo, l'accentramento del processo di revisione e la necessità di arrivare a un parere unico a livello nazionale di fatto eliminano alla radice il problema, in quanto viene meno – sempre comunque solo in riferimento agli studi cui il Regolamento si applica – la necessità di avere diversi pareri. Tuttavia, questo di per sé non risolve il problema alla base della difformità nei pareri, vale a dire la mancanza di uniformità nelle modalità di valutazione e nei criteri adottati – o nella loro interpretazione – tra un comitato etico e l'altro. La soluzione potrebbe venire dal lavoro del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, che ha il potenziale per svolgere un ruolo cruciale di coordinamento e formazione per affermare standard condivisi tra i diversi CET. La stessa predisposizione di documenti modello da adottare su tutto il territorio italiano e di linee di indirizzo è un passo importante in questa direzione, così come le prime esperienze di incontri tra CCNCE e rete dei CET e le prime occasioni formative³⁴. Sembra del tutto auspicabile che questo lavoro prosegua e si affermi una sempre maggiore interazione tra il Centro e i Comitati e tra i CET stessi, anche attraverso periodiche occasioni in cui confrontarsi su questioni aperte e su criticità che si riscontrano nel lavoro di revisione etica.

Questa critica è strettamente collegata ad una terza: la denuncia della mancanza di un sistema strutturato di valutazione dell'operato dei comitati – a cui si aggiunge la complessità nel determinare i criteri tramite i quali valutarli³⁵. In questo caso la strada da fare sembra ancora tanta: per quanto lo stesso CCNCE abbia il ruolo di monitorare l'operato dei comitati, le valutazioni tendono a essere sostanzialmente quantitative,

³⁴ Le prime iniziative portate avanti dal CCNCE sono documentate nella relazione predisposta alla fine del primo mandato, in cui sono riportate le diverse attività svolte. Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Relazione di attività maggio 2021 – maggio 2024*, 2024. Il documento è consultabile on-line: https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/2198424/Relazione_attivita_CCNCE_maggio-2021_maggio-2024.pdf (ultima consultazione 03/10/2025).

³⁵ L. ABBOTT, C. GRADY, *A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: what we know and what we still need to learn*, cit.; D.D. FEDERMAN, K.E. HANNA, L. LYMAN RODRIGUEZ (a cura di), *Responsible Research. A Systems Approach to Protecting Research Participants*, Washington, DC, 2003. Il documento è consultabile on-line: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43563/pdf/Bookshelf_NBK43563.pdf (ultima consultazione 03/10/2025); M.A. SPEERS, *Evaluating the effectiveness of Institutional Review Boards* in E.J. EMANUEL, C. GRADY, R.A. CROUCH, R.K. LIE, F.G. MILLER, D. WENDLER (a cura di), *op. cit.*, 560-568; R. SIGNORELLA, *Gli indicatori numerici nella disciplina dei comitati etici: è possibile misurare l'eticità?* in *federalismi.it*, 3, 2025, 111-130.

legate al numero di pareri, la tipologia di studi valutati e le tempistiche. Lo stesso CCNCE osserva che i dati ricavabili dai sistemi informativi attualmente disponibili «consentono solo poche analisi quantitative e, soprattutto, non consentono analisi qualitative: si rende quindi necessaria l'effettuazione di censimenti tra i CET o altri fonti per acquisire dati ulteriori»³⁶. Il tema più complesso riguardante il merito dei pareri espressi resta quindi inevitabilmente ancora in secondo piano.

Il quarto limite denunciato da tempo è che a molti comitati manchino i prerequisiti per lavorare bene a causa di personale insufficiente, troppo carico di lavoro, mancanza di formazione specifica dei componenti della segreteria e/o del comitato. In seguito alla riforma si può osservare come, da un lato, la riduzione del numero di comitati e la previsione che i componenti debbano essere in possesso di documentata competenza siano fattori che potrebbero andare nella direzione di favorire la selezione di personale adeguatamente formato. Tuttavia, la nomina dei componenti è affidata alle regioni, che si sono mosse in modo disomogeneo per le selezioni³⁷: ulteriori passi potrebbero essere fatti per assicurare standard minimi per tutti i CET e, ancora una volta, il CCNCE potrebbe svolgere un ruolo fondamentale nella formazione e aggiornamento dei componenti selezionati, oltre che degli aspiranti tali. Va detto anche che proprio la riduzione del numero di comitati rischia di aumentarne il carico di lavoro: aspetto che rischia di avere ripercussioni negative sia sulla qualità della revisione, sia sull'operatività dei comitati, gravando anche sul personale della segreteria – che non sempre è sufficiente.

Dopo aver inquadrato potenzialità e limiti della situazione attuale rispetto a criticità discusse da tempo in letteratura rispetto ai comitati per la ricerca in generale, vorrei far emergere alcuni punti di attenzione su cui vigilare legati specificamente ai CET.

Gli aspetti della nuova rete di comitati che destano preoccupazione riguardano la riduzione del loro numero che ha almeno due conseguenze degne di nota. Innanzitutto, si dovrà continuare a monitorare con attenzione il carico di lavoro dei CET, per assicurarsi che sia compatibile con gli standard che è doveroso mantenere perché il processo di revisione sia tutelante per le persone coinvolte. Infatti, l'aumento della mole di lavoro può acuire il rischio di una deriva burocratica del processo di revisione che porterebbe a concentrarsi più su verifiche di accuratezza documentale che su valutazioni sulla sostanza delle implicazioni etiche delle ricerche in esame. Questa deriva potrebbe essere favorita dal ricorso, sempre maggiore, a sedute telematiche che – rese necessarie in molti casi dalla nomina di componenti di diverse provenienze territoriali per i nuovi CET che coprono aree geografiche più ampie – possono rendere più difficile la creazione di un contesto adeguato alla discussione collegiale e alla deliberazione etica. In secondo luogo, desta preoccupazione l'allontanamento dei comitati, proprio in virtù della drastica riduzione del loro numero, dalle istituzioni in cui si svolge la ricerca clinica. Questo allontanamento rende sempre più difficile esercitare le funzioni del comitato che vanno al di là della revisione dei protocolli, come impegnarsi in attività formative e di supporto ai ricercatori, o come la stessa funzione di monitoraggio delle ricerche in corso. Peraltro, nel caso degli studi per i quali si applica la *single decision* nazionale il comitato locale, escluso dalla valutazione, si trova a non conoscere le sperimentazioni che si stanno svolgendo nei propri centri. Il venir meno del radicamento nella realtà locale potrebbe in alcuni casi presentare dei limiti

³⁶ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, cit.

³⁷ Come rileva lo stesso CCNCE nel già citato rapporto sui 40 CET (v. nota precedente) alle pagine 14-15 e 20.



anche per la fase di valutazione degli studi, in quanto diventa difficile tenere in considerazione eventuali peculiarità del contesto locale che potrebbero avere rilievo etico³⁸.

Un'altra problematica cruciale riguarda la focalizzazione della normativa sugli studi con farmaco, che rappresentano solo una parte della ricerca. Un'importante presa di posizione a riguardo viene proprio dal rapporto del CCNCE sui 40 CET pubblicato nel 2024³⁹, alla fine del primo mandato. Per quanto riguarda le tipologie di studi presentate ai CET si evidenzia che gli studi sui quali è basata la normativa sono una minoranza di quelli che arrivano all'attenzione dei comitati: «L'indagine ha evidenziato con grande chiarezza come i pareri dei CET per sperimentazioni cliniche secondo Regolamento (UE) 536/2014, per indagini cliniche su dispositivi medici oppure per studi osservazionali su farmaco rappresentino una quota significativa dell'attività dei CET, ma sicuramente non l'attività prevalente. Sperimentazioni non su medicinali né dispositivi medici, come anche studi osservazionali in questi ambiti rappresentano il 72% degli studi valutati dai 37 CET che hanno risposto all'indagine. È necessario quindi che a livello nazionale venga superata l'attenzione tradizionalmente limitata al tema della sperimentazione su farmaci e dispositivi medici e vengano messi a punto interventi normativi e documenti di indirizzo anche per tutti gli altri studi, che rappresentano una occasione importante di innovazione per il Servizio Sanitario Nazionale»⁴⁰. Sembra condivisibile, di conseguenza, l'appello perché si arrivi a definire un quadro di norme e linee di indirizzo complessivo per tutta la ricerca sanitaria che possa facilitare comitati, e ricercatori, nel loro lavoro. Una sfida correlata riguarda il bisogno non solo di colmare una lacuna rispetto a tipologie di ricerca ormai affermate, ma allo stesso tempo di stare al passo con la continua innovazione e con questioni etiche complesse che nuovi approcci alla ricerca fanno sorgere. Per rispondere a questa sfida – molto sentita al momento ad esempio in relazione agli studi che includono a vario titolo l'intelligenza artificiale – appare nuovamente promettente il ruolo che potrebbe giocare il Centro di coordinamento sia per arrivare alla definizione di linee di indirizzo e buone pratiche, magari anche attraverso un lavoro partecipativo che coinvolga esponenti dei CET, che possano guidare le valutazioni dei comitati in una fase di incertezza; sia per proporre iniziative formative che possano supportare le competenze preesistenti dei componenti. Infine, è doveroso richiamare l'attenzione su un'altra grave criticità riscontrata anche dal CCNCE nella sua indagine sui CET: la disomogeneità nella distribuzione degli studi e i correlati problemi di sostenibilità economica che riguardano molti comitati. «L'indagine evidenzia come la riorganizzazione dei CET ponga problemi di sostenibilità. Nel periodo in esame, 13 CET registrano un bilancio negativo, nel caso più estremo di quasi 200.000 euro. Ciò si verifica anche in due CET che nel periodo hanno valutato più di 20 sperimentazioni secondo Regolamento (UE) 536/14. È necessario monitorare questo fenomeno nel tempo per capire se quanto osservato sia da attribuire solo ad una fase iniziale di consolidamento oppure a problemi di carattere più strutturale: in particolare, occorre verificare se, come appare verosimile, la maggior parte delle segreterie funziona con il supporto economico degli ospedali che le ospitano e che provvedono

³⁸ S. TUSINO, M. FURFARO, *Rethinking the role of Research Ethics Committees in the light of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials and the COVID-19 pandemic* in British Journal of Clinical Pharmacology, 88, 2022, 40-46.

³⁹ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, cit.

⁴⁰ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, cit., 16.

a sostenere i costi di funzionamento e del personale. Tale verifica appare importante al fine di garantire l'indipendenza dei CET dalle strutture.»⁴¹ Il CCNE prosegue proponendo due linee di azione: «La valutazione di uno studio da parte di un unico CET a livello nazionale riduce sicuramente le entrate dei CET, essendo abolita la valutazione locale da parte dei centri di sperimentazione satellite. È, quindi, essenziale: Che a livello nazionale si assicuri una distribuzione equa delle sperimentazioni profit per garantire che ciascun CET abbia una quantità di entrate sufficienti a garantire la sua esistenza e quella di una STS [Segreteria Tecnico Scientifica] adeguata.

Monitorare la situazione nel tempo per valutare se le tariffe fissate siano congrue per assicurare non solo i gettoni dei componenti, ma anche e soprattutto una STS adeguata e la copertura economica, nel caso in cui venisse modificata la normativa, dei gettoni per gli esperti esterni.»⁴²

Le due proposte appaiono del tutto giustificate e sembra quindi necessario arrivare a cambiare il sistema di attribuzione degli studi ai comitati, dando priorità a un criterio di equità distributiva, non solo per ragioni economiche, ma anche per poter sfruttare al meglio la professionalità di tutti i CET e garantire allo stesso opportunità analoghe di continuare ad accrescere le proprie competenze ai comitati operanti su tutto il territorio nazionale.

5. Conclusione: comitati ed etica in sanità

Come si è visto, le problematiche e le potenziali criticità a cui prestare attenzione nella fase di consolidamento della rete italiana dei CET sono molteplici.

Indubbiamente il modo in cui il CCNCE interpreterà il suo ruolo sarà cruciale nei prossimi anni. Da un lato, l'istituzione di un Centro di coordinamento è una novità molto positiva, perché può intervenire sia segnalando le problematiche che emergono mano a mano, sia proponendo iniziative che vadano nella direzione di rispondere ad alcune necessità già richiamate, come quelle formative. Dall'altro, si tratterà di vedere quanto i suggerimenti del CCNCE verranno accolti e si tradurranno in modifiche normative. Inoltre, la possibilità che i comitati per la ricerca inizino a lavorare anche come una rete è tanto auspicabile quanto di complessa realizzazione e richiederà probabilmente anni – con l'ulteriore difficoltà rappresentata dalla periodica scadenza dei mandati dei componenti sia dei CET, sia del CCNCE.

Al di là però delle discussioni specifiche sulle soluzioni concrete che è possibile immaginare per le varie problematiche, in conclusione appare necessaria una riflessione più ampia sul senso della presenza e del lavoro dei comitati etici in ambito sanitario. Tale riflessione è necessaria proprio in relazione al rischio, molto elevato nel caso dei comitati per la ricerca, che la funzione di revisione dei protocolli si traduca in un compito burocratico in cui la riflessione etica riveste un ruolo marginale. Vorrei invece suggerire che

⁴¹ Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, cit., 16.

⁴² Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, *Rapporto del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) sui 40 Comitati etici territoriali: istituzione, composizione, operatività, organizzazione, monitoraggio attività e criticità che richiedono modifiche normative*, cit., 16.



alla presenza dei comitati per la ricerca si possa attribuire un senso più profondo, di radicamento della bioetica in sanità, così come è stato proposto per i comitati per la pratica clinica⁴³.

Come ricorda E. Furlan, «bioetica e comitati etici costituiscono un binomio originario. Entrambi rappresentano infatti una risposta ad alcune fondamentali istanze sorte di fronte agli straordinari sviluppi della biomedicina: a) la richiesta di adottare sistematicamente un approccio interdisciplinare, necessario anche solo per istruire adeguatamente le questioni; b) la domanda di dibattiti pubblici e trasparenti sui valori che devono orientare le scelte in sanità [...]; c) l'esigenza di adottare come metodo la deliberazione collettiva, basata sull'ascolto e sul confronto critico tra ragioni argomentate, superando l'attitudine direttiva che molto spesso caratterizza l'ambito sanitario»⁴⁴. Queste tre istanze costituiscono altrettante indicazioni di metodo preziose per i comitati etici per la ricerca e che possono fungere da antidoto alle derive formalistiche – incombenti a causa della mole di lavoro e di documentazione da esaminare – aiutando a mantenere la centratura sulla dimensione innanzitutto etica delle valutazioni espresse dai CET.

Proprio per rispondere a queste istanze, inoltre, possiamo concepire i comitati etici come spazi di riflessività morale che si aprono nel mondo sanitario: «spazi reali – luoghi e momenti – in cui si tengono regolarmente discussioni, consultazioni, conferenze, lezioni, riunioni, turni, e così via, che animano e alimentano la vita morale di quell'istituzione e la collegano alle più ampie comunità di discorso morale nelle quali essa è inserita e alle quali deve rendere conto»⁴⁵. Per quanto questa suggestione sia proposta da M.U. Walker nel contesto di una riflessione sul ruolo del consulente etico-clinico, mi pare essa possa offrire una chiave di lettura importante del ruolo che i CET potrebbero rivestire nel mondo sanitario. Il ruolo cruciale di tutela dei diritti e del benessere dei partecipanti, infatti, per essere esercitato a pieno necessita di un lavoro che vada al di là della sola funzione di revisione dei singoli protocolli e si apra alle funzioni che non a caso già richiama la *National Commission*: quella di supporto e collaborazione con i ricercatori e quella formativa. Si tratta di funzioni fondamentali per poter promuovere una cultura dell'etica della ricerca e della ricerca etica, quantomai necessaria perché la sperimentazione, in tutte le sue fasi, rispetti i valori morali che dovrebbero guidarla.

In definitiva, la sfida più rilevante per i CET è quella di restare coerenti con la loro ragion d'essere: agire come autentici comitati *etici*, e non come semplici strutture amministrative di controllo.

⁴³ S veda E. FURLAN, *Radicare la bioetica in sanità: senso e funzioni dei comitati etici per la pratica clinica* in C. VIAFORA, E. FURLAN, S. TUSINO (a cura di), *Questioni di vita. Un'introduzione alla bioetica*, Milano, 2019, 180-196 e prima ancora C. VIAFORA, *Radicare l'attenzione etica dentro l'istituzione sanitaria: per una teoria dei comitati etici per la pratica clinica*, in C. BARBISAN, M. BONETTI, A. FELTRIN, E. FURLAN (a cura di), *Etica nel morire. Vissuto degli operatori e ruolo dei comitati etici*, Milano, 2010, 19-43.

⁴⁴ E. FURLAN, *Radicare la bioetica in sanità: senso e funzioni dei comitati etici per la pratica clinica*, cit., 180-181.

⁴⁵ M.U. WALKER, *Keeping Moral Space Open New Images of Ethics Consulting* in *The Hastings Center Report*, 23, 1993, 33-40, qui 38.

I comitati etici per la pratica clinica presi sul serio

Enrico Furlan*

TAKING HEALTHCARE ETHICS COMMITTEES SERIOUSLY

ABSTRACT: The essay examines the current state of Clinical Ethics Committees (CECs) in Italy, highlighting their persistent marginality, despite repeated calls from the National Bioethics Committee for stronger regulation and more substantial support. It outlines the functions of CECs, identifies key challenges, and emphasizes the critical conditions necessary for their effective operation. The essay also underscores both the symbolic and practical significance of these committees. Ultimately, it argues for a more serious commitment to supporting CECs, stressing the vital role they can play in fostering ethical reflection within healthcare institutions—an essential step toward ensuring truly respectful patient care.

KEYWORDS: healthcare ethics committees; clinical ethics committees; clinical bioethics; ethics deliberation

ABSTRACT: Il saggio esamina lo stato attuale dei Comitati Etici per la Pratica Clinica (CEPC) in Italia, mettendo in evidenza la loro persistente marginalità, nonostante i ripetuti appelli del Comitato Nazionale per la Bioetica per una regolamentazione più rigorosa e un supporto adeguato. Ne descrive poi funzioni, criticità operative e – soprattutto – condizioni necessarie per il funzionamento efficace. Infine, sottolinea l'importanza simbolica e pratica di tali comitati. In ultima analisi, il saggio auspica che i CEPC vengano presi finalmente sul serio e sostenuti con convinzione, evidenziando il contributo che possono offrire a radicare nelle istituzioni sanitarie la riflessività etica, fondamentale per assicurare ai pazienti una cura davvero rispettosa.

PAROLE CHIAVE: comitati etici per la pratica clinica; bioetica clinica; deliberazione etica

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. I comitati etici per la pratica clinica: una cenerentola che non viene invitata al ballo – 3. *Vox clamantis in deserto*: gli appelli disattesi del Comitato Nazionale per la Bioetica – 4. Tipologie di comitati di bioetica e caratterizzazione dei CEPC – 5. Perché, laddove esistono, i CEPC sono in difficoltà – 6. Cosa servirebbe per far funzionare i CEPC – 7. Perché i CEPC sarebbero fondamentali dal punto di vista simbolico e pratico – 8. Conclusioni.

* Professore associato di filosofia morale, Dipartimento di Medicina Molecolare, Università di Padova. Mail: enrico.furlan@unipd.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

1. Introduzione

I comitati etici per la pratica clinica (CEPC) non sono mai stati presi davvero sul serio in Italia: nella maggior parte delle regioni, non esistono nemmeno come organismi autonomi; nelle poche realtà ove operano da tempo, versano in un limbo che ne limita l'efficacia.

Nel presente saggio mi propongo perciò tre obiettivi: a) documentare questa persistente marginalità, nonostante i ripetuti appelli del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) in senso contrario (§§ 1-2); b) distinguere il profilo rispetto alle altre tipologie di comitati di bioetica ed evidenziare le ragioni principali delle difficoltà in cui si trovano (§§ 3-4); c) esplicitare le condizioni da mettere in atto per rilanciarli, visto l'enorme potenziale che potrebbero esprimere per radicare la riflessività etica nelle istituzioni socio-sanitarie, premessa indispensabile di una cura effettivamente rispettosa delle persone (§§ 5-6).

2. I comitati etici per la pratica clinica: una cenerentola che non viene invitata al ballo

Il primo problema che si incontra, parlando di CEPC, è quello di riconoscere loro un'esistenza autonoma e uno spazio specifico. Quando infatti si sente l'espressione 'comitato etico' scatta quasi sempre in automatico l'equazione "comitato etico = comitato etico per la sperimentazione" (ossia l'organismo preposto all'analisi ed eventuale approvazione dei protocolli di ricerca), come se non ne esistessero altre tipologie¹. Questa spiacevole situazione, fonte di fraintendimenti e di notevole confusione, è favorita dallo stesso legislatore e da prestigiose istituzioni sanitarie – per poi essere riprodotta e diffusa dai principali motori di ricerca e dai vari assistenti di intelligenza artificiale (IA). Se, ad esempio, si interroga "Google" (e con ciò Gemini, il suo assistente di IA) chiedendo "Cos'è un comitato etico?", si riceve di fatto la definizione di comitato etico per la sperimentazione: «Un comitato etico è un organismo indipendente che valuta la correttezza etica e scientifica di protocolli di ricerca, specialmente nelle sperimentazioni cliniche, per tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti»². Lo stesso vale per altri chatbot di IA o per Wikipedia³, ma anche l'autorevole sito dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) offre – nel suo peraltro utile vocabolario sulla salute⁴ – una definizione di 'comitato etico' sostanzialmente appiattita sui comitati per la sperimentazione: «I Comitati Etici (CE) sono organismi indipendenti la cui principale funzione è la valutazione degli aspetti etici e scientifici delle ricerche biomediche al fine di tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte»⁵.

¹ Per la distinzione di tali tipologie di comitati di bioetica e la precisa caratterizzazione dei comitati etici per la pratica clinica, si veda *infra*, 3.

² <https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=cos%27%C3%A8+un+comitato+etico%3F> (ultima ricerca 04/11/2025).

³ Cfr. https://it.wikipedia.org/wiki/Comitato_etico (ultima ricerca 04/11/2025).

⁴ "La salute dalla A alla Z" (<https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z>) (Ultima ricerca 04/11/2025).

⁵ <https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/c/comitato-etico> (ultima ricerca 04/11/2025). Va tuttavia riconosciuto che in calce a tale definizione si legge la seguente precisazione: «Fra i compiti dei CE rientra anche l'attività di consulenza etica che, nonostante la rilevanza, viene svolta molto di rado da questi organismi, già sovraccaricati dalla valutazione degli studi. Per far fronte a tale necessità sono sorti, in alcune regioni, dei "Comitati per l'etica nella clinica" che, come ha affermato il Comitato Nazionale per la Bioetica, è auspicabile ricevano al più presto un inquadramento legislativo e amministrativo all'interno dell'attuale processo di revisione organizzativa».

Tale scenario di sostanziale misconoscimento dei comitati etici diversi da quelli per la sperimentazione è stato favorito dallo stesso legislatore. Se ci limitiamo ai provvedimenti approvati nell'ultimo decennio o poco più, la cosa risulta lampante:

- Decreto 8 febbraio 2013, *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*, art. 1, comma 1: «I comitati etici [...] sono organismi indipendenti [...] che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela»⁶;
- Legge 11 gennaio 2018, n. 3, in cui si introduce all'art. 1 la denominazione dei comitati etici per la sperimentazione come “comitati etici territoriali (CET)”, per poi successivamente articolare tale definizione in “comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici” (art. 2)⁷;
- Decreto 26 gennaio 2023, *Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*, in cui si dà per acquisito che i comitati etici territoriali (CET) coincidono coi comitati etici per la sperimentazione.

Quest'ultima scelta lessicale è particolarmente problematica per almeno due motivi. Innanzitutto, la denominazione sintetica dei comitati etici per la sperimentazione come ‘CET’ (comitati etici *territoriali*) non è perspicua, perché indica semplicemente il livello della loro collocazione (il livello locale, contrapposto a quello nazionale) e non esplicita la loro cifra più propria, ossia che si occupano di ricerca. Inoltre – e ciò è ancor più grave – suggerisce l'idea che il territorio sia presidiato dal punto di vista etico unicamente o principalmente dai comitati etici per la sperimentazione, quando invece la vicinanza ai luoghi della cura e il radicamento territoriale sono le caratteristiche precipue dei comitati etici per la pratica *clinica*. Se infatti l'aggettivo ‘clinico’ rimanda al sostantivo greco “*kline*” (letto), la vicinanza al letto del paziente e al territorio in cui egli è accolto è la cifra dei CEPC, più che di ogni altra tipologia di comitato etico.

3. *Vox clamantis in deserto*: gli appelli disattesi del Comitato Nazionale per la Bioetica

Il peccato originale da cui discendono i problemi fin qui descritti è il mancato recepimento da parte del legislatore dei ripetuti inviti del CNB a separare chiaramente i comitati etici per la sperimentazione da quelli per la pratica clinica, regolamentando per legge anche le funzioni e la composizione di questi ultimi, e promuovendone la diffusione su tutto il territorio nazionale.

Ripercorrere l'evolversi della riflessione del CNB sui comitati etici – ai quali nel corso degli anni il Comitato ha dedicato ben quattro pareri⁸ – è illuminante.

⁶ D.M. 8 febbraio 2013, *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*. Per completezza e onestà intellettuale, va segnalato che al comma 2 si accenna all'esistenza di altri organismi e altre funzioni: «Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica».

⁷ Legge 11 gennaio 2018, n. 3, *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*.

⁸ Comitato Nazionale per la Bioetica, *I comitati etici*, 27 febbraio 1992; *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 18 aprile 1997; *Orientamenti per i comitati etici in Italia*, 13 luglio 2001; *I comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017.

Nel primo (*I comitati etici*, 27 febbraio 1992), il CNB parlava genericamente di “comitati etici locali”, cui attribuiva sia le funzioni relative alla ricerca, sia quelle inerenti alla pratica clinica (modello unico poli-funzionale)⁹. Col senno di poi, si trattava di una sovra-attribuzione di funzioni, ma quella prima indicazione è comprensibile visto che a inizio anni '90 si era ancora nello stato nascente di tali organismi.

Il problema divenne ben presto evidente al CNB stesso, che cinque anni più tardi sottolineò la non sostenibilità per un unico organismo di svolgere tanto l'analisi etico-scientifica dei protocolli di ricerca, quanto le funzioni relative alla pratica clinica¹⁰. Quei primi anni d'esperienza avevano già reso chiari per lo meno tre aspetti: 1) i comitati locali erano così oberati dalla valutazione degli studi sperimentali da non aver tempo per altro; 2) le competenze richieste per l'analisi dei protocolli erano diverse da quelle necessarie per occuparsi della pratica clinica; 3) le modalità operative erano significativamente diverse (istruttoria strutturata per esprimere una valutazione vincolante *versus* deliberazione collettiva meno rigidamente strutturata per giungere a un parere con valore consultivo). Nonostante queste considerazioni, alla fine del parere del 1997 il CNB rimandava alle singole realtà locali la scelta se creare due diversi comitati o mantenerne uno – attivando però in questo secondo caso, al proprio interno, due sottogruppi che svolgessero rispettivamente le funzioni relative alla ricerca e quelle inerenti alla clinica.

Questa traiettoria di riflessione giunse a compimento nel 2001, quando il CNB sostenne esplicitamente che il comitato unico poli-funzionale non era più adatto alla natura e alla complessità dei compiti che i comitati etici erano chiamati a svolgere¹¹. Invitava perciò a distinguere chiaramente i comitati per la sperimentazione da quelli per la pratica clinica – invito accolto negli anni successivi da alcune regioni (ad esempio, il Veneto e il Friuli-Venezia Giulia) – e auspicava un intervento legislativo che garantisse una più solida base giuridica alle diverse tipologie di comitati etici¹². Questa netta presa di posizione era peraltro in linea con gli orientamenti che stavano maturando in quegli anni in Europa sulla base degli esiti di una importante ricerca finanziata dall'Unione Europea (UE): *The Ethical Function in Hospital Ethics Committees*¹³. Nelle raccomandazioni finali all'UE si invitava ad attuare una netta separazione delle due tipologie di comitato etico come preconditione della loro efficacia¹⁴.

Un ulteriore richiamo al legislatore venne infine nel 2017¹⁵, quando il CNB si interrogò sul futuro dei comitati etici italiani alla luce della riorganizzazione dei comitati etici per la sperimentazione connessa all'attuazione del Regolamento (UE) 536/2014, che mirava a rendere più rapidi e omogenei gli esami dei protocolli sperimentali. In quell'occasione, il CNB riconobbe che i comitati etici si trovavano in una condizione di perenne precarietà culturale e giuridica, anche in virtù del fatto che restavano «ancora largamente

⁹ Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica, *I comitati etici*, cit., 34.

¹⁰ Comitato Nazionale per la Bioetica, *I comitati etici in Italia: problematiche recenti*, cit., 3.

¹¹ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Orientamenti per i comitati etici in Italia*, cit., 41-42.

¹² Cfr. *ivi*, 44-45.

¹³ La ricerca si svolse all'interno del programma BIOMED (1998-2001) e fu coordinata dal *Centre de Sociologie de la Santé, Institute de Sociologie, Université Libre de Bruxelles*. L'indagine prese in esame le attività dei comitati etici ospedalieri di nove Paesi europei: Belgio, Danimarca, Francia, Grecia, Italia, Norvegia, Regno Unito, Spagna e Svezia. La sintesi dei risultati della ricerca – unitamente alla Proposta per una iniziativa europea di sviluppo dei comitati etici che i responsabili del progetto consegnarono alla Commissione Europea – è presentata in G. LEBEER (ed.), *Ethical Function in Hospital Ethics Committees*, Amsterdam, 2002.

¹⁴ Cfr. G. LEBEER, *Achieving Good Ethical Practice in Hospital Health Care. Proposals for a European Development Initiative*, in G. LEBEER (ed.), *Ethical Function in Hospital Ethics Committees*, cit., 207.

¹⁵ Comitato Nazionale per la Bioetica, *I comitati per l'etica nella clinica*, cit.



indefiniti i compiti che esulano dalla valutazione dei protocolli di sperimentazione»¹⁶. In considerazione della prevista riduzione dei comitati etici per la sperimentazione – che avrebbe reso ancor più implausibile che si potessero occupare anche di questioni etico-cliniche – il Comitato concludeva così: «Il CNB si augura, quindi, che i Comitati per l'etica nella clinica trovino un'adeguata attenzione legislativa e amministrativa all'interno dell'attuale processo di revisione determinato dall'attuazione della normativa UE e, a questo proposito, indica al legislatore alcuni *elementi essenziali di cui tener conto in relazione a eventuali compiti, struttura e composizione, dimensione territoriale, natura dei pareri espressi*»¹⁷. In effetti, una delle novità principali del quarto parere del CNB sui comitati etici è la precisa delineazione di caratteristiche, struttura, composizione e compiti dei CEPC, con suggerimenti sulla loro localizzazione, sulle competenze minime dei componenti e sull'impostazione del regolamento che essi devono darsi¹⁸. Rimane tuttavia il fatto che, nonostante 25 anni di appelli del CNB, il legislatore non è finora intervenuto a normare e supportare i CEPC come comitati autonomi.

4. Tipologie di comitati di bioetica e caratterizzazione dei CEPC

La mancanza di una chiara distinzione anche concettuale e terminologica tra le diverse tipologie di comitati etici, di cui si è dato conto¹⁹, risulta del tutto ingiustificata soprattutto se si considera che già 20 anni fa l'UNESCO (ossia l'agenzia dell'ONU che si occupa di istruzione, scienza e cultura)²⁰ aveva chiaramente identificato 4 diverse tipologie di comitati di bioetica²¹:

1. Comitati etici con funzione consultiva nei confronti di enti governativi;
2. Comitati etici delle associazioni dei professionisti della salute;
3. Comitati etici per la ricerca o sperimentazione;
4. Comitati etici per la pratica clinica.

¹⁶ Ivi, 3.

¹⁷ *Ibid.* (corsivi miei).

¹⁸ Cfr. ivi, 17-20. Cfr. anche C. PETRINI, W. RICCIARDI, *Clinical Ethics and the Role of Clinical Ethics Committees: Proposals for a Revival*, in *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2017, 53, 183-184.

¹⁹ Cfr. *supra*, § 1.

²⁰ Negli ultimi vent'anni, l'UNESCO – nell'ambito di un più ampio progetto di supporto dei comitati di bioetica – ha prodotto diverse guide, manuali e brochure, tutte disponibili gratuitamente all'indirizzo <https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/abc> (ultima ricerca 04/11/2025).

Questo l'elenco delle guide: UNESCO, *Guide 1: Establishing Bioethics Committees*, 2005; *Guide 2: Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies*, 2006; *Guide 3: Educating Bioethics Committees*, 2007; *Guide 4: Bioethics Committees and Public Policy*, 2019; *Guide 5: Bioethics Committees and Public Engagement*, 2019.

Il manuale è invece dedicato ai comitati nazionali di bioetica: UNESCO, *National Bioethics Committees in Action*, 2010. Più recentemente è stata pubblicata una breve brochure che illustra le iniziative di sostegno alle nascenti strutture a supporto della bioetica in varie parti del mondo: UNESCO, *Strengthening national and regional ethics infrastructure: building capacities in bioethics and ethics of science and technology*, 2019.

²¹ UNESCO, *Establishing Bioethics Committees*, cit., 20-52. In tale guida, prima della distinzione e caratterizzazione delle diverse tipologie, viene opportunamente offerta da una definizione generale di "comitato di bioetica", che ne individua gli aspetti comuni: «Un comitato di bioetica è un comitato che sistematicamente e con continuità affronta le dimensioni etiche connesse (a) alle scienze sanitarie, (b) alle scienze della vita e (c) alle nuove politiche sanitarie. L'espressione "comitato di bioetica" indica semplicemente che un gruppo di persone – un presidente e dei membri – si riuniscono per discutere di questioni che non sono semplicemente fattuali, ma profondamente normative» (ivi, 12. Traduzione italiana mia).

Come si nota immediatamente, la distinzione non è condotta sulla base della collocazione (locale o territoriale, regionale, nazionale, internazionale) – che di per sé non dice nulla della caratteristica propria dei comitati – ma più perspicacemente con riguardo alle funzioni²². Vediamole dunque brevemente, focalizzandoci in particolar modo su quelle attribuite ai CEPC, in quanto oggetto principale di questa riflessione (per un confronto sinottico, con specifico riferimento al contesto italiano, si veda la *Tabella 1* a fine saggio).

I comitati etici con funzione consultiva e/o di definizione delle politiche generali (*Policy-making and/or advisory committees*) si situano prevalentemente a livello internazionale, nazionale o regionale, e svolgono le seguenti funzioni principali: (a) fornire consigli e raccomandazioni a governi, parlamenti o altri organismi istituzionali, sulle questioni bioetiche sollevate dai rapidi progressi nel campo della sanità, della biologia, delle scienze biomediche e delle biotecnologie; (b) produrre raccomandazioni su questioni bioetiche, e in tal modo contribuire alla definizione di politiche a livello locale e aumentare la consapevolezza e la partecipazione del pubblico; (c) offrire un forum per la discussione delle questioni bioetiche, in particolare quelle che più hanno colpito l'opinione pubblica e ricevuto l'attenzione dei media.

I comitati etici delle associazioni dei professionisti della salute (*Health professional association committees*) operano sia a livello internazionale sia nazionale. Fra le loro funzioni figurano (a) la stesura di codici di condotta etica, (b) lo sviluppo di raccomandazioni e riflessioni su questioni particolarmente frequenti e dilemmatiche per gli associati, (c) la formazione bioetica dei membri dell'associazione.

I comitati etici per la ricerca o sperimentazione (*Research ethics committees*) operano in genere a livello regionale o locale, e il loro obiettivo fondamentale è proteggere i soggetti umani coinvolti nelle ricerche (o tutelare il benessere degli animali non umani). L'approvazione dei protocolli di ricerca da parte di questi organismi è condizione necessaria per lo svolgimento della ricerca e la pubblicazione dei risultati.

Infine, i comitati etici per la pratica clinica (*Healthcare ethics committees* o *Clinical ethics committees* oppure *Hospital Ethics Committees*) operano prevalentemente a livello locale (ospedali, cliniche, hospice ecc.) e hanno come obiettivo primario quello di radicare la riflessività etica all'interno delle istituzioni sanitarie, contribuendo a garantire una cura centrata sul paziente²³. Le tre funzioni classiche attribuite ai CEPC sono: (a) l'analisi etica di storie cliniche dilemmatiche (*ethics consultation*); (b) la redazione di linee di orientamento su questioni etiche ricorrenti (*ethics policy development*); (c) la formazione bioetica dei professionisti della salute e la sensibilizzazione della popolazione (*ethics education*). Ad esse, si sono aggiunte più di recente nel contesto italiano altre due funzioni: (d) il contributo di riflessione sull'etica dell'organizzazione dei servizi socio-sanitari e sull'etica dell'allocazione delle risorse, in base alla constatazione che non pochi problemi etico-clinici sono direttamente dipendenti da questioni organizzative e allocative; (e) l'espressione di pareri in merito a richieste di suicidio medicalmente assistito (SMA). Quest'ultima funzione discende dalla sentenza 242/2019 della Corte Costituzionale, che ha individuato

²² Cfr. *ivi*, 20.

²³ Per una approfondita riflessione lunga vent'anni sul ruolo dei comitati etici in sanità, rimando ai lavori di Corrado Viafora: C. VIAFORA (a cura di), *Comitati Etici. Una proposta bioetica per il mondo sanitario*, Padova, 1995; C. VIAFORA, *The ethical function in health care institutions: clinical ethics committees*, in C. VIAFORA (ed.), *Clinical Bioethics. A search for the foundations*, Dordrecht, 2005, 181-192; C. VIAFORA, *Comitati etici per la pratica clinica: ragioni di una proposta e problemi aperti*, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 21, 2013, 64-86.



uno spazio molto circoscritto in cui l'aiuto al suicidio non è punibile²⁴. Nelle more di un intervento organico del legislatore, la Corte affida la gestione delle domande di SMA al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e indica nei comitati etici territorialmente competenti, muniti delle adeguate competenze, gli organismi deputati alla protezione della vulnerabilità e dignità dei pazienti che fanno richiesta di SMA²⁵. Nelle realtà in cui esistono i CEPC come organismi indipendenti, è a questa tipologia di comitati che si è affidata tale funzione²⁶ (che include il compito di esprimere un parere in merito alla domanda di SMA). Tale scelta si fonda sull'idea che, per loro natura e composizione, questi comitati abbiano maggiori competenze per affrontare questo compito rispetto a quelli per la sperimentazione.

La seppur sintetica delineazione del profilo e delle funzioni dei CEPC – nel quadro della distinzione delle diverse tipologie di comitati di bioetica – conferma la bontà e sensatezza delle posizioni del CNB, suffragate dalla letteratura internazionale: solo affidando queste funzioni a un comitato dedicato è credibile che esse siano svolte in modo efficace e competente.

5. Perché, laddove esistono, i CEPC sono spesso in difficoltà

Se anche mettiamo da parte i molti casi in cui i CEPC non sono neppure stati istituiti come organismi a sé stanti e ci concentriamo sulle realtà che li hanno attivati da tempo, la situazione non appare rosea. Esistono sicuramente lodevoli esempi di comitati molto attivi ed efficaci, ma svariate ricerche nel corso degli ultimi 25 anni – sia a livello internazionale²⁷, sia in Italia²⁸ – hanno documentato che molti CEPC sono in difficoltà e che perciò spesso non riescono a svolgere efficacemente le funzioni loro affidate.

La ragione fondamentale di tale difficoltà va rintracciata nell'insufficiente o incostante supporto delle istituzioni sanitarie che li nominano²⁹ – e ciò è dovuto in parte al loro mancato inquadramento giuridico. L'insufficiente supporto è poi all'origine dei tre fattori più importanti che spiegano la bassa efficacia di molti CEPC: l'inadeguata formazione iniziale e continua dei membri del comitato stesso in tema di bioetica clinica; la mancanza di tempo sufficiente da dedicare allo svolgimento delle varie funzioni; la penuria di risorse economiche e di supporto amministrativo per realizzare i progetti e le iniziative del comitato. Va da sé, infatti, che non è sufficiente nominare un CEPC: bisogna metterlo nelle condizioni di funzionare effettivamente. Quando ciò non avviene si aprono di fatto due scenari.

²⁴ “La Corte Costituzionale dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 580 del codice penale, nella parte in cui non esclude la punibilità di chi [...] agevola l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli [...]”. Sentenza 242/2019 della Corte Costituzionale.

²⁵ Cfr. Sentenza 242/2019 della Corte Costituzionale, Considerato in diritto, punto 5.

²⁶ Ad esempio, nella Regione Veneto ciò è avvenuto con nota del Direttore Generale Area Sanità e Sociale prot. n. 336173/2022.

²⁷ Si veda, ad esempio, A.E. MILLS, M.V. RORTY, E.M. SPENCER, *Introduction: ethics committees and failure to thrive*, in *HEC Forum*, 18, 2006, 279-286.

²⁸ Cfr., ad esempio, E. FURLAN, C. VIAFORA, N. OPRANDI, S. CIPOLLETTA, *Establishing and coordinating a regional network of healthcare ethics committees. Findings and lessons learnt from a qualitative research in the Veneto Region (Italy)*, in *Medicina e Morale*, 1, 2019, 11-23.

²⁹ Va detto per completezza, che il pur necessario supporto al CEPC è pienamente efficace solo se parte del più generale impegno dell'istituzione sanitaria a fare dell'attenzione etica un elemento costitutivo dell'organizzazione complessiva. Cfr. J.D. MORENO, *Ethics committees: beyond benign neglect*, in *HEC Forum*, 2006, 18, 368-9.

Da un lato, si può assistere alla loro lenta ma inesorabile agonia oppure a un loro galleggiare improduttivo finalizzato unicamente a soddisfare requisiti formali (in varie realtà, infatti, l'istituzione che nomina il comitato ne ha bisogno ai fini dell'accreditamento, per poter certificare di avere un meccanismo di risoluzione delle questioni etiche). In tal caso sarebbe però più onesto parlare di comitati "cosmetici", più che "etici".

L'altro scenario – paradossale ma non sorprendente – potrebbe materializzarsi negli Stati Uniti, il luogo in cui i primi *Hospital Ethics Committees* sorsero alla fine degli anni '80 del secolo scorso, per poi diffondersi ampiamente negli anni '90. Seppur attivi da oltre 30 anni, molti di essi si trovano ancora in uno stato di semi-volontariato, con diversi componenti privi di qualsivoglia formazione bioetica e perciò inadeguati a far funzionare dignitosamente il comitato stesso. Ecco perciò che nelle realtà dove sono presenti dei bioeticisti clinici di professione – ad esempio nei grandi ospedali, in cui esistono addirittura dipartimenti o unità operative di bioetica clinica – si sta valutando seriamente l'ipotesi di eliminare del tutto i comitati (in quanto inefficienti), affidando ai professionisti dell'etica clinica le funzioni dei CEPC e, più in generale, la gestione complessiva delle attività bioetiche dell'ente che li stipendia³⁰. Tra i problemi di questa proposta, vi è un'insufficiente analisi delle ragioni profonde della mancata crescita di qualità dei CEPC, nonostante essi esistano da decenni. Se infatti i comitati non vengono messi nelle condizioni di funzionare bene, non c'è poi da stupirsi che essi si rivelino insoddisfacenti: più che un problema intrinseco dello strumento, è l'insufficiente supporto istituzionale il nodo della questione e questo mancato sostegno potrebbe riproporsi – nel medio e lungo periodo – anche nei confronti degli stessi bioeticisti di professione che dovrebbero rimpiazzare i CEPC³¹. Vi sono comunque almeno tre altre ragioni di fondo per essere scettici rispetto a progetti di gestione delle attività di bioetica clinica che facciano a meno dei comitati e si affidino unicamente a bioeticisti di professione³² – ovviamente nelle sole istituzioni sanitarie che se li possono permettere dal punto di vista economico. La prima ragione è che affidarsi ai singoli bioeticisti fa venire meno uno dei guadagni fondamentali della bioetica: l'introduzione del *collective decision-making*, in opposizione all'*individual decision-making*³³. In quest'ottica, il ruolo dei bioeticisti dovrebbe essere quello di promuovere, facilitare e talora orientare la deliberazione di gruppo, non di sostituirla. Una seconda ragione per dubitare del modello centrato sul singolo esperto è che esso rischia di far passare l'idea che la riflessione etica sia una faccenda da professionisti e non invece una responsabilità di ciascun soggetto morale. È invece fondamentale ribadire che la competenza etica è propria di ciascun essere umano, e che egli può e deve esercitarla sia nelle scelte che è chiamato a compiere quotidianamente – ad esempio in quanto professionista della salute – sia in quelle più complesse, assunte grazie alla deliberazione svolta

³⁰ Cfr. H. MABEL et al., *Reimagining thriving ethics programs without ethics committees*, in *The American Journal of Bioethics*, 2025, 25, 55-70.

³¹ Cfr. E. FURLAN, S. TUSINO, *Replacing Ethics Committees: No Ethical Loss?*, in *The American Journal of Bioethics*, 2025, 25, 93-95.

³² Si tratta peraltro di uno scetticismo condiviso dal CNB. Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica, *I comitati per l'etica nella clinica*, cit., 15: «Tuttavia, a parere del CNB, questa attività di consulenza [ossia quella dei singoli *ethics consultants*] risulta utile unicamente nel caso in cui essa affianchi e coadiuvi i Comitati di etica, quale servizio interno al Comitato o attività dei suoi componenti eventualmente delegati all'uopo, ma non potrà mai sostituirne il ruolo e le funzioni, perché manca della varietà di competenze e modelli di osservazione che un Comitato offre e della fondamentale dialettica morale che si sviluppa al suo interno».

³³ Cfr. D.J. ROTHMAN, *Strangers at the bedside. A history of how law and bioethics transformed medical decision making*, New York, 2003².



da un gruppo multi-professionale e pluralistico. Una terza ragione per opporsi all'ipotesi di affidarsi unicamente a bioeticisti clinici è che essa non dà sufficienti garanzie di indipendenza di tali professionisti dall'istituzione che li ha assunti (e da cui dipende dunque il loro stipendio e la loro carriera), oltre a non offrire meccanismi per disinnescare potenziali *bias* individuali – ad esempio di tipo, disciplinare, filosofico, politico o religioso. Un comitato etico multi-disciplinare, che includa anche una quota di componenti esterni all'istituzione nominante, appare dunque ancor'oggi la scelta più saggia per garantire maggiore indipendenza e miglior controllo dei pregiudizi individuali³⁴.

6. Cosa servirebbe per far funzionare i CEPC

Detto della insostituibilità dei CEPC all'interno di una strategia complessiva di gestione dell'etica clinica, possiamo ora interrogarci su cosa dovrebbero fare la politica e le istituzioni sanitarie se decidessero di prendere sul serio i CEPC – in altre parole, cosa servirebbe perché essi potessero svolgere effettivamente ed efficacemente il loro ruolo³⁵.

Da quanto discusso sopra, risulta evidente che la *formazione iniziale e continua dei componenti* è determinante. Per raggiungerla, sono necessarie alcune condizioni: (a) l'impegno diretto dell'istituzione nominante, ad esempio per organizzare corsi interni o per finanziare la partecipazione di alcuni componenti del comitato a master o corsi di perfezionamento in bioetica (un'idea potrebbe essere quella di far partecipare due componenti all'anno a una di tali iniziative di livello accademico); (b) la definizione di standard nazionali condivisi relativi alle conoscenze e competenze minime dei componenti dei CEPC³⁶, sul modello di quanto fatto ad esempio negli Stati Uniti³⁷; (c) l'attivazione di un evento formativo annuale di livello nazionale per formare e allineare i CEPC rispetto alle nuove sfide della bioetica clinica (si pensi ad esempio alle questioni etiche collegate all'introduzione dell'intelligenza artificiale in sanità).

Un secondo ingrediente essenziale per il proficuo funzionamento dei CEPC è costituito dalla disponibilità di *adequate risorse umane ed economiche*. L'istituzione che nomina il comitato ha quindi il dovere di garantire: tempo dedicato per i componenti interni, specialmente per chi compone l'ufficio di presidenza; gettoni di presenza per i componenti esterni (per simboleggiare che è un impegno serio, non volontariato); fondi per le iniziative di formazione e sensibilizzazione; supporto amministrativo. Se si crede davvero nei CEPC, bisogna individuare le risorse per metterli nelle condizioni di svolgere bene tutte le loro funzioni. Il supporto adeguato e stabile nel tempo da parte dell'istituzione non deve comunque mai compromettere l'indipendenza del comitato – e per questo è raccomandabile che il presidente o il vice-presidente siano scelti tra i componenti esterni all'ente nominante.

Una terza condizione per l'efficienza dei CEPC sarebbe l'attivazione di una *rete nazionale di coordinamento* di questa tipologia di comitati. Tale rete risulterebbe cruciale sia per definire e verificare standard

³⁴ Cfr. E. FURLAN, S. TUSINO, *Replacing Ethics Committees: No Ethical Loss?*, cit., 94.

³⁵ Cfr. E. FURLAN, *Comitati etici in sanità. Storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015, 136-140.

³⁶ Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica, *I comitati per l'etica nella clinica*, cit., 6.5 ("Competenze necessarie per i componenti dei Comitati per l'etica nella clinica").

³⁷ Negli USA, l'*American Society for Bioethics and Humanities* (<https://asbh.org/>, ultima ricerca 04/11/2025) ha prodotto diverse pubblicazioni in cui sono definiti gli standard per la consulenza etica: *Core Competencies in Healthcare Ethics Consultation*, 2nd ed.; *Improving Competencies in Clinical Ethics Consultation*, 2nd ed.; *Core Competencies for Healthcare Ethics Consultants*, 3rd ed.

di qualità, sia per condividere metodi ed esperienze. A fini della condivisione e circolazione di idee ed esperienze, sarebbe strategico creare una piattaforma web dedicata ai CEPC italiani, in cui mettere a disposizione materiali didattici *ad hoc* (come corsi di formazione online e podcast specificamente dedicati), esempi di analisi etica di casi particolarmente complessi o significativi, documenti e riflessioni su temi di interesse generale prodotti a livello locale. Uno strumento come un sito o una piattaforma web faciliterebbe e migliorerebbe di molto la produttività dei comitati, perché ciascuno potrebbe beneficiare delle competenze, delle esperienze, degli errori e delle intuizioni degli altri, evitando inoltre di progettare da zero materiali o iniziative che altri hanno già impostato o sperimentato. Alla succitata rete nazionale potrebbe inoltre essere affidata l'organizzazione del convegno nazionale annuale di cui sopra, in cui riunire i rappresentanti dei comitati per confrontare esperienze, condividere dubbi e difficoltà, concordare linee d'azione comuni e persino progettare studi di bioetica empirica. Anche in questo caso, si potrebbe prendere ispirazione da consolidate esperienze internazionali, come quella del Regno Unito e quella norvegese.

La rete per l'etica clinica del Regno Unito (*UK Clinical Ethics Network*)³⁸ – nata originariamente dal basso per iniziativa di alcuni comitati etici – è attiva da 25 anni e coordina oltre cento CEPC grazie a un sito web dedicato (ukcen.org) e a una newsletter periodica. Il network organizza inoltre una conferenza annuale e mette a disposizione molti materiali formativi e operativi³⁹, oltre a definire standard comuni (*Core Competences for Clinical Ethics Committees*).

L'esperienza di coordinamento norvegese nacque invece per impulso del Parlamento, il quale – nel momento in cui raccomandò la diffusione dei CEPC su tutto il territorio nazionale – affidò al *Center for Medical Ethics* dell'Università di Oslo il compito di coordinare e promuovere la rete dei comitati, curando la formazione dei componenti⁴⁰ e valutandone l'attività con specifiche iniziative di ricerca. Si tratta di un'esperienza per molti versi esemplare, perché affianca fin dall'inizio all'istituzione dei comitati, il loro sostegno competente e il continuo monitoraggio, rendendo possibile il controllo pubblico sull'efficacia della rete⁴¹.

I due modelli di coordinamento ora richiamati suggeriscono che prima è necessario istituire, formare e sostenere i CEPC, e solo dopo si può credibilmente affrontare la questione della valutazione della loro efficacia, sulla base di criteri condivisi⁴².

³⁸ Cfr. UK Clinical Ethics Network: <https://ukcen.org/> (ultima ricerca 04/11/2025).

³⁹ Cfr. <https://ukcen.org/clinical-ethics-resources/> (ultima ricerca 04/11/2025).

⁴⁰ Tra le varie iniziative, produce utili materiali didattici come il *Manual for working in a Clinical Ethics Committee* (<https://www.med.uio.no/helsam/english/research/projects/clinical-ethics-committees-in-hospitals/cec-manual.pdf> - ultima ricerca 04/11/2025).

⁴¹ Interessante in questo senso la concettualizzazione della creazione e valutazione di un nuovo CEPC come 'intervento complesso'. Cfr. M. MAGELSEN, H. KARLSEN, R. PEDERSEN, L. THORESEN, *Implementing clinical ethics committees as a complex intervention: presentation of a feasibility study in community care*, in *BMC Medical Ethics*, 2020, 21, 82 (Erratum in *BMC Medical Ethics*, 2020, 21, 92).

⁴² Cfr. C. CRICO, V. SANCHINI, P.G. CASALI, G. PRAVETTONI, *Evaluating the effectiveness of clinical ethics committees: a systematic review*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2021, 24, 135-151.



7. Perché i CEPC sarebbero fondamentali dal punto di vista simbolico e pratico

I comitati etici in generale, e quelli per la pratica clinica in particolare, hanno avuto storicamente un ruolo decisivo nel radicare la bioetica all'interno delle istituzioni sanitarie, evitando il suo confinamento nella discussione accademica o nel dibattito pubblico. Se ben organizzati e funzionanti, essi possono svolgere ancor'oggi un'importante funzione simbolica e avere al contempo un rilevante impatto pratico.

Per quanto riguarda l'aspetto simbolico⁴³, si può osservare innanzitutto che la creazione di un CEPC e il suo convinto sostegno sono un chiaro segno istituzionale rispetto alla centralità della dimensione etica nei sistemi socio-sanitari contemporanei. Quando un'azienda sanitaria nomina un comitato, sta di fatto dichiarando ai propri professionisti della salute che al giorno d'oggi non è possibile offrire una cura e un'assistenza davvero rispettose e di qualità se non si considerano sistematicamente le questioni etiche poste dalla pratica clinica, anche ricorrendo al supporto competente di un gruppo multidisciplinare e pluralistico. Inoltre, la presenza di un CEPC è simbolicamente importante perché costituisce un luogo di democrazia e partecipazione all'interno delle strutture sanitarie, promuovendo uno stile di pensiero e modalità operative non basate sulla gerarchia, ma sul coinvolgimento di tutte le persone interessate e sul confronto tra ragioni. I CEPC sono dunque un richiamo alla necessità di prendersi tempi e spazi congrui di riflessività per affrontare le questioni etico-cliniche, grazie alla deliberazione collettiva, specialmente nelle situazioni moralmente più sfidanti.

Allo stesso tempo, un CEPC ben formato e supportato può essere molto rilevante anche in termini pratici. Innanzitutto, si tratta di uno strumento a disposizione di tutti per affrontare con tempestività e competenza le questioni etiche più difficili poste dalle attività di assistenza e cura. Il ricorso alla consulenza del comitato può essere positivo innanzitutto per i pazienti, a cui si garantiscono scelte più meditate e rispettose dei principi bioetici e biogiuridici; e poi per gli stessi professionisti della salute, che non vengono lasciati soli di fronte a scelte talora laceranti.

In secondo luogo, il CEPC può costituire lo spazio interdisciplinare in cui intercettare le nuove questioni etiche che sfidano la biomedicina (si pensi ad esempio al già citato impatto del ricorso all'intelligenza artificiale in sanità), sviluppando riflessioni che offrono una prima comprensione di questi fenomeni e un iniziale orientamento morale. Oppure il CEPC può essere il contesto in cui evidenziare le implicazioni etiche delle scelte organizzative e allocative, come contributo in vista di eventuali futuri miglioramenti.

Inoltre, un CEPC competente e attivo funge da promotore di iniziative di formazione bioetica dei sanitari e di sensibilizzazione della popolazione. La formazione bioetica, svolta a partire dalla lettura dei bisogni della realtà locale, è probabilmente la singola funzione più importante dei comitati, perché supporta *in primis* le competenze morali dei professionisti della salute in modo che essi possano poi esercitarle nel quotidiano, con maggiore sicurezza e serenità.

Infine, un CEPC munito delle adeguate competenze (mediche, psicologiche, etiche e giuridiche) può proporsi come lo strumento più adatto a gestire in modo sostanziale e non solo formale le richieste di suicidio medicalmente assistito, andando a incontrare la persona, per ascoltare la sua voce e i suoi bisogni, così da proteggerne l'eventuale vulnerabilità e garantire il rispetto della sua dignità.

⁴³ Cfr. E. FURLAN, *Comitati etici per la pratica clinica: tempo, spazio, simbolo*, in G. ATTADEMO, R. LANDOLFI, F. MATRISCIANO, C. PECORARO, P.G. RABITTI (a cura di), *I comitati etici tra sperimentazione e pratica clinica*, Napoli, 2019, 25-32.

8. Conclusioni

Questo saggio ha evidenziato come i CEPC in Italia si trovino tutt'oggi in una sorta di limbo, in bilico tra esistenza e inesistenza, tra efficacia e insignificanza, tra appelli alla loro istituzione e diffusa ignoranza della loro peculiarità e del loro senso.

Alla luce della rilevanza simbolica e pratica dei CEPC, e considerando le nuove delicate funzioni che potrebbero essere loro attribuite (tra cui quella di protezione della vulnerabilità e dignità delle persone nei casi di richiesta di suicidio medicalmente assistito), questo sarebbe il momento storico propizio per un loro complessivo rilancio. Ciò appare tanto più urgente a fronte dell'avvenuta riduzione dei comitati etici per la sperimentazione, che rende ancor più improponibile attribuire ad essi non solo il compito di valutare e approvare protocolli di ricerca, ma anche di svolgere effettivamente e con qualità le complesse funzioni che la letteratura internazionale attribuisce ai CEPC.

La creazione di una rete nazionale di CEPC ben formati e coordinati – ad esempio, sul modello del Regno Unito o su quello norvegese – segnalerebbe la volontà di garantire e preservare all'interno delle istituzioni sanitarie degli spazi di riflessività etica che siano aperti, accessibili e attivi⁴⁴, così da favorire una pratica clinica centrata sul rispetto delle persone piuttosto che sulla mera erogazione di prestazioni.

	C.E. con funzione consultiva nei confronti di enti governativi	C.E. (o commissioni) delle associazioni dei professionisti sanitari	C.E. per la sperimentazione	C.E. per la pratica clinica
Esempi	C.E. nazionali (es.: CNB) o regionali C.E. di organismi internazionali (es.: UNESCO International Bioethics Committee, IBC)	In Italia: C.E. della SIAARTI, della SICP, della SIP	40 C.E.T. (Comitati Etici Territoriali), più altri comitati presso Atenei o centri di ricerca Organismi Preposti al Benessere degli Animali (OPBA) = C.E. per la sperimentazione animale	C.E. presso ASL, ospedali, cliniche, hospice ecc.

⁴⁴ Cfr. M.U. WALKER, *Keeping moral space open: New images of ethics consulting*, in *Hastings Center Report*, 1993, 23, 33-40.

	C.E. con funzione consultiva nei confronti di enti governativi	C.E. (o commissioni) delle associazioni dei professionisti sanitari	C.E. per la sperimentazione	C.E. per la pratica clinica
Funzioni	(a) fornire consigli e raccomandazioni su questioni bioetiche a governi, parlamenti o altri organismi istituzionali (b) produrre e pubblicare raccomandazioni su questioni bioetiche (c) offrire un forum per la discussione delle questioni bioetiche, in particolare quelle che più hanno colpito l'opinione pubblica	(a) stendere codici di condotta etica (b) esprimere opinioni e sviluppare raccomandazioni su questioni etiche rilevanti per gli associati (c) promuovere la formazione bioetica dei membri dell'associazione	<u>Classiche:</u> (a) valutare e approvare i protocolli di ricerca* (b) promuovere la formazione bioetica dei ricercatori <u>Recenti:</u> (c) emettere un parere sulle richieste di suicidio medicalmente assistito * a rigore, gli OPBA effettuano solo l'esame preventivo dei progetti di ricerca. L'approvazione è in capo al Ministero della Salute, cui va trasmesso il parere preliminare	<u>Classiche:</u> (a) svolgere l'analisi etica di storie cliniche dilemmatiche (b) produrre linee di orientamento su questioni etiche ricorrenti (c) promuovere la formazione bioetica del personale sanitario e sensibilizzare la popolazione <u>Recenti:</u> (d) contribuire alla riflessione sull'etica dell'organizzazione e dell'allocazione delle risorse (e) esprimere pareri sulle richieste di suicidio medicalmente assistito
Livello a cui operano prevalentemente	internazionale, nazionale e regionale	internazionale e nazionale	regionale e locale	locale
Valore dei pronunciamenti	consultivo	consultivo	vincolante	consultivo

Tabella 1 – Tipologie e funzioni dei Comitati Etici (C.E.) rilevanti per l'ambito biomedico in Italia

Il fine vita in ambito pediatrico: postilla al documento del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedale-Università Padova

Francesca Marin*

PEDIATRIC END-OF-LIFE: COMMENT ON THE DOCUMENT OF THE PEDIATRIC CLINICAL ETHICS COMMITTEE OF THE PADUA UNIVERSITY HOSPITAL

ABSTRACT: The article addresses the main ethical issues that may arise in a pediatric setting and explores how a pediatric Clinical Ethics Committee (CEC) can promote patient-centered care for minors. It analyses the document *End of Life: Ethical Considerations from the Pediatric Context*, which was approved in 2023 by the Pediatric CEC of the Azienda Ospedale-Università Padova. As well as raising awareness of end-of-life care in relation to developmental age, the document outlines the role of a pediatric CEC when faced with a request for Physician-Assisted Suicide from a hospitalized pediatric patient or one under pediatric care. Finally, the contribution of pediatric palliative care in providing comprehensive care for the minor and his family is emphasized.

KEYWORDS: pediatric end-of-life; clinical ethics committee; physician-assisted suicide; lexicon on end-of-life; pediatric palliative care

ABSTRACT: Dopo aver delineato le principali questioni etiche che possono sorgere in ambito pediatrico, si esplora in che modo un Comitato Etico per la Pratica Clinica (CEPC) Pediatrica possa promuovere una cura centrata sul paziente minore. Si valorizza così il documento *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*, approvato nel 2023 dal CEPC Pediatrica dell'Azienda Ospedale-Università Padova. Oltre a sensibilizzare sul fine vita in età evolutiva, il documento rivendica il ruolo che un CEPC Pediatrica può svolgere dinanzi a una richiesta di suicidio medicalmente assistito avanzata da un paziente ricoverato in ambito pediatrico o in carico a un'equipe pediatrica. In conclusione, si evidenzia il contributo delle cure palliative pediatriche in vista della presa in carico globale del minore e dei suoi familiari.

* Professoressa Associata di Filosofia morale presso l'Università degli Studi di Padova, membro del Comitato Etico per la Pratica Clinica (CEPC) Pediatrica dell'Azienda Ospedale-Università Padova. Mail: francesca.marin@unipd.it. Contributo sottoposto al referendum del comitato scientifico dell'evento.

PAROLE CHIAVE: fine vita nel contesto pediatrico; Comitati Etici per la Pratica Clinica (CEPC); suicidio medicalmente assistito; lessico del fine vita; cure palliative pediatriche

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L’apporto della riflessione etica sul tema – 3. La genesi del documento – 4. Il contributo a livello terminologico-concettuale – 5. Note conclusive.

1. Introduzione

Affrontare il tema della morte e del morire nel contesto dell’età evolutiva costituisce una vera e propria sfida perché invita a confrontarsi con un argomento percepito, fin da subito, in contrasto con l’idea stessa di inizio e sviluppo della vita. In effetti, come si può parlare del fine vita quando l’esistenza è appena iniziata o si trova ancora nelle sue prime fasi di crescita? Oltre ad essere paradossale, questo interrogativo sembra mettere in discussione le nostre rappresentazioni più comuni dell’infanzia: l’immaginario individuale e collettivo tende infatti a dipingere l’età infantile come una stagione caratterizzata da allegria e spensieratezza; lo sguardo è proiettato verso il futuro e dà forma a sogni, desideri e aspettative. Una tale visione dell’infanzia, che a volte assume persino dei caratteri poetici, esclude a priori tutto quello che può ostacolare la fioritura della vita, e quindi anche il vissuto di malattia e l’evento fatale.

Ora, pur presentando dei connotati di leggerezza e di positività, il contesto pediatrico odierno costringe a confrontarsi anche con il dolore, la sofferenza e la morte, e questo non solo per ragioni legate alla suscettibilità alle malattie e alla costitutiva finitezza dell’essere umano. Basti pensare alle conquiste della scienza medica in ambito diagnostico e terapeutico: mentre in passato il processo del morire di un bambino inguaribile era relativamente breve, oggi il progresso scientifico e tecnologico consente la sopravvivenza di minori affetti sia da patologie con ridotta aspettanza di vita sia da malattie croniche ad alta complessità assistenziale. Si generano così dei particolari bisogni di cura che si protraggono a lungo nel tempo e che, per essere soddisfatti, necessitano di competenze specialistiche. Per di più, questi percorsi di cura possono creare delle condizioni inedite di esistenza, caratterizzate per esempio dalla dipendenza da trattamenti di sostegno vitale, rendendo particolarmente angoscioso il vissuto di malattia al paziente minore e ai suoi familiari. Un tale scenario impone allora di accogliere la sofferenza come parte integrante dei progetti di vita e costringe i soggetti coinvolti nel *setting* clinico a confrontarsi, talvolta precocemente, con pensieri legati alla morte e al morire. Tutto questo può generare ansia e smarrimento anche tra i professionisti della cura, i quali potrebbero trovarsi in difficoltà nella gestione dell’incertezza e considerare una vera e propria sconfitta il verificarsi della morte in tenera età. Quanto appena detto può aiutare a comprendere le possibili reazioni dinanzi a un momentaneo successo delle terapie: seppur nella gravità della situazione, un lieve miglioramento delle condizioni cliniche del minore potrebbe alimentare un atteggiamento proattivo nonché delle aspettative irrealistiche e persino la speranza in un miracolo. In particolare, i genitori potrebbero negare la gravità della malattia e chiedere le cure massimali, facendo leva sulla forza di reazione del piccolo. È questa una situazione che può far sorgere dei conflitti durante il processo decisionale perché possono emergere posizioni divergenti tra genitori ed equipe medica, ma anche tra gli stessi genitori o persino tra i diversi curanti.



In una tale cornice, sorgono degli interrogativi di carattere etico che si potrebbero sintetizzare in questi termini: quando si può dire che un piano di cura riesce davvero a promuovere il migliore interesse del minore? Fino a che punto i trattamenti si mostrano clinicamente efficaci ed eticamente proporzionati, riuscendo così ad evitare gli episodi di accanimento? A chi spetta rispondere a questi interrogativi? E ancora, come fronteggiare le conflittualità che possono verificarsi nel contesto di cura?

2. L'apporto della riflessione etica sul tema

Le domande appena formulate sono spesso al centro delle discussioni di un Comitato Etico per la Pratica Clinica (CEPC) Pediatrica che, formato da membri con diverse competenze professionali e da una rappresentanza dei genitori, mira a supportare i protagonisti di cura del contesto pediatrico nell'individuazione delle scelte che promuovono il miglior interesse del minore. Svolgendo le tre principali funzioni attribuite ai CEPC, ovverosia (a) analisi etica delle storie di cura, (b) redazione o revisione di raccomandazioni e indirizzi operativi di carattere etico e (c) formazione bioetica dei professionisti della salute e sensibilizzazione della cittadinanza, i componenti di un CEPC Pediatrica sono chiamati a garantire una cura centrata sul paziente minore in tutto il suo percorso terapeutico-assistenziale, e ancor di più nella fase finale della vita. Pur riconoscendo la presenza e il ruolo dei diversi soggetti che ruotano attorno al piccolo paziente (genitori e familiari nonché membri dell'equipe medica), l'obiettivo principale di un CEPC Pediatrica è quello di dare voce al minore affinché vengano valorizzate le sue capacità di comprensione e di decisione. La minore età non può infatti togliere all'interessato il fatto di essere protagonista della relazione di cura ed è quanto sancisce anche l'art. 3 della Legge 219/2017, laddove si afferma che il minore deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messo nelle condizioni di esprimere la propria volontà (c. 1) e quest'ultima deve essere tenuta in debita considerazione dagli esercenti la responsabilità genitoriale nel momento in cui esprimono il consenso o il dissenso ai trattamenti (c. 2). Per di più, il Legislatore ricorda come l'atto di acconsentire o meno alle cure proposte debba sempre avere «come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità» (art. 3, c. 2).

È questo un dettame giuridico di indubbia rilevanza etica che ribadisce come la cura in ambito pediatrico debba essere centrata sul paziente minore. Ebbene, nel paragrafo precedente sono emersi i principali fattori che possono provocare un cambio di focus: aspettative irrealistiche o miracolose, negazione della gravità della malattia, senso di smarrimento e conflitti tra i soggetti coinvolti. In queste circostanze, se la struttura clinico-assistenziale è provvista di un CEPC Pediatrica o può fare riferimento a un Comitato Etico a valenza regionale, le problematiche potranno essere affrontate in uno spazio di riflessione etica, autonoma e interdisciplinare. Rispondendo a una richiesta di parere (che può essere avanzata dai pazienti pediatrici o dai loro genitori e parenti così come dai professionisti della salute), il CEPC Pediatrica può fornire supporto al processo decisionale, senza mai sostituirsi però ai protagonisti della relazione di cura, tant'è vero che il parere espresso dal Comitato ha valore consultivo, e quindi non vincolante. Nello specifico, si possono identificare ed esaminare le problematiche etiche che caratterizzano quel particolare contesto per poi proporre delle possibili soluzioni e incoraggiare le opportune mediazioni¹. Per esempio, dinanzi alla richiesta di cure sproporzionate da parte dei genitori, la riflessione etica può segnalare come

¹ Cfr. M.R. MERCURIO, *Pediatric Ethics Committees*, in G. MILLER (ed. by), *Pediatric Bioethics*, New York, 2010, 87-108.

l'agire interventistico rischi di misconoscere il principale protagonista della cura e di avviare una modalità di accompagnamento alla morte non rispettosa della dignità del minore. Un tale agire risulta ulteriormente problematico sul piano etico visto che ostacola l'uso efficiente ed equo delle risorse sanitarie². Discutere le storie di cura che sollevano questi problemi morali significa allora mettere al centro il paziente minore, sensibilizzare in termini etici coloro che agiscono in ambito sanitario nonché fornire un contributo alla riflessione in tema di allocazione e impiego delle risorse.

Un CEPC Pediatria può perseguire questi obiettivi anche attraverso la stesura di raccomandazioni o linee di orientamento di carattere etico. A dire il vero, in tal modo l'agire del Comitato può avere un impatto maggiore, riuscendo a far pervenire le riflessioni di carattere morale non solo a coloro che sono coinvolti in una singola storia di cura, ma anche ad un pubblico più vasto, ovverosia altri pazienti, caregivers e professionisti della salute e addirittura persone esterne all'istituzione sanitaria di afferenza³. Si può così sensibilizzare un numero più elevato di persone su temi etici, soprattutto su quegli argomenti che, per svariate ragioni (ad esempio sociali, culturali, psicologiche ed emotive) non ricevono un adeguato approfondimento. Quanto appena detto sembra riguardare proprio la tematica del fine vita in età pediatrica, che ancora oggi difficilmente viene inserita tra i nostri pensieri e parole. Già da questo punto di vista, è allora degno di nota il documento dal titolo *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico* approvato nella seduta del CEPC Pediatria dell'Azienda Ospedale-Università Padova (d'ora in poi CEPC Pediatria dell'AOUP) in data 27 luglio 2023⁴. Come emergerà nel paragrafo successivo, il testo si è sviluppato a partire da una discussione relativa a una determinata pratica del fine vita, cioè il suicidio medicalmente assistito, ma gli estensori del documento hanno ritenuto opportuno ampliare lo sguardo proprio per sensibilizzare sia coloro che operano nelle realtà assistenziali sia l'opinione pubblica sul tema del fine vita in ambito pediatrico.

3. La genesi del documento

Negli ultimi anni il dibattito italiano sul fine vita si è animato rispetto al tema del suicidio medicalmente assistito, soprattutto dopo l'attuazione della richiesta di Fabiano Antoniani, noto come DJ Fabo (1977-2017), di porre fine alla sua esistenza presso l'associazione svizzera Dignitas attraverso la pratica del suicidio medicalmente assistito. In seguito all'autodenuncia di Marco Cappato, che aveva agevolato

² Per un'analisi delle principali questioni etiche legate all'adozione di un approccio interventistico nella pratica clinica, mi permetto di rinviare a F. MARIN, *L'agenda della bioetica: problemi e prospettive*, Padova, 2019, 69-91.

³ Cfr. E. FURLAN, *Comitati etici in sanità. Storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015, 118.

⁴ Istituito nel 1993, il CEPC Pediatria dell'AOUP è il primo comitato etico del Veneto per fondazione e ha tuttora valenza regionale. Si precisa come il documento qui oggetto di analisi non sia stato elaborato dall'attuale CEPC Pediatria, che si è insediato a fine novembre 2024, bensì dal precedente Comitato che ha svolto la sua attività nel triennio 2021-2024. Per la stesura del documento è stato creato all'interno del CEPC Pediatria un gruppo di lavoro che, coordinato dalla sottoscritta, si è riunito in varie occasioni condividendo però sempre con l'intero Comitato l'andamento delle attività. Il testo è quindi il risultato di un confronto continuo tra il gruppo di lavoro e gli altri componenti del Comitato. Dopo la sua approvazione, il documento è stato diffuso all'interno dell'azienda ospedaliera di Padova nonché tra i vari Comitati etici attivi a livello locale, regionale e nazionale. Il testo è stato poi pubblicato nel Forum "Il fine vita in età pediatrica" all'interno del numero 1 del 2024 del *Biolaw Journal* assieme ad alcune considerazioni formulate da figure con varie competenze (mediche, giuridiche e bioetiche). Per consultare il documento e i relativi commenti, cfr. <https://teseo.unitn.it/index.php/biolaw/issue/view/204>, rispettivamente 9-24 e 25-73.



l'esecuzione del suicidio di Antoniani accompagnandolo in Svizzera, alcuni importanti pronunciamenti della Corte costituzionale (Ordinanza n. 207/2018 e Sentenza n. 242/2019) hanno escluso la punibilità dell'aiuto al suicidio in casi particolarissimi, cioè nelle situazioni in cui vengano soddisfatte le seguenti quattro condizioni: la persona che richiede il suicidio medicalmente assistito è affetta da una patologia irreversibile (a) che è fonte di sofferenze fisiche o psicologiche ritenute intollerabili (b), è sottoposta a trattamenti di sostegno vitale (c), ma risulta capace di prendere decisioni libere e consapevoli (d)⁵. Per la Corte Costituzionale, tali condizioni stringenti nonché le modalità di esecuzione dell'atto suicidario devono essere oggetto di verifica da parte di «una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente». Da qui la necessità di individuare i comitati etici competenti in materia di suicidio assistito, anche perché la dicitura «comitato etico territorialmente competente» sembra rinviare più ai Comitati Etici Territoriali (CET)⁶ che ai CEPC. In realtà, i due organismi presentano delle evidenti differenze in termini di ruoli e obiettivi: in breve, mentre i CET hanno il compito di valutare i protocolli di ricerca, i CEPC sono chiamati ad affrontare le questioni etiche relative alle pratiche clinico-assistenziali.

Ebbene, a fronte delle indicazioni ricevute circa il Comitato competente a vagliare le richieste di suicidio medicalmente assistito, il CEPC Pediatrica dell'AOUP aveva constatato come nessun documento a livello regionale e nazionale richiamasse esplicitamente i CEPC che operano in ambito pediatrico. Per esempio, i pareri espressi sul tema dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e dal Comitato Regionale per la Bioetica (CRB) della Regione del Veneto individuavano nei CEPC gli organismi competenti in materia, ma non nominavano affatto i CEPC Pediatrica⁷. Questa presa di posizione poteva dar adito all'idea che il tema del suicidio medicalmente assistito potesse riguardare solo quei CEPC attivi nel contesto clinico dell'adulto. In altre parole, si escludeva la possibilità che una richiesta di essere aiutati a porre fine alla propria vita potesse essere avanzata da chi riceve le cure pediatriche.

Come evidenzia il documento elaborato dal CEPC Pediatrica dell'AOUP, questa linea di pensiero si mostra lacunosa perché non tiene conto delle diverse tipologie di pazienti pediatrici: all'interno dei reparti di pediatria non vi sono solo i minori, ma anche ragazzi che raggiungono la maggiore età durante il corso delle cure così come maggiorenne che rimangono in carico all'equipe pediatrica per criticità assistenziali. Vi sono poi gli adolescenti che si avvicinano ai 18 anni e hanno raggiunto un certo grado di maturità e

⁵ Sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019, par. 2.3, <https://www.cortecostituzionale.it/scheda-pronuncia/2019/242>.

⁶ I CET sono l'esito della riorganizzazione dei comitati etici per la sperimentazione, finalizzata ad applicare nel nostro Paese il Regolamento Europeo 2014/536 in tema di sperimentazione sugli esseri umani. Attraverso il Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 sono stati individuati 40 Comitati Etici sul territorio nazionale, denominati per l'appunto CET, e tre Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN), di cui due istituiti presso l'Agenzia italiana del farmaco e uno presso l'Istituto superiore di sanità.

⁷ Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), *Risposta al quesito del Ministero della salute*, 24 febbraio 2023, <https://bioetica.governo.it/media/4827/risposta-al-quesito-ministero-della-salute.pdf> (al termine di questo parere vi è il quesito posto dal Ministero della salute dal titolo *Richiesta di parere in merito all'individuazione dei comitati etici competenti a rendere il parere in materia di suicidio assistito*; GAB 0000021– P02/01/2023) e Comitato Regionale per la Bioetica (CRB) della Regione del Veneto, *Espressione di parere del Comitato Regionale per la Bioetica (CRB) della Regione del Veneto sugli aspetti etico-organizzativi concernenti le richieste di morte medicalmente assistita (MMA)*, 26 luglio 2022, parere trasmesso poi in data 29 luglio 2022 dall'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto ai Direttori Generali delle aziende ospedaliere presenti sul territorio regionale.

capacità decisionale. Non si può escludere allora che questi pazienti esprimano un desiderio di morire e avanzino la richiesta di essere aiutati a porre fine alla loro esistenza. Di certo, queste volontà non possono essere frettolosamente liquidate né tanto meno accolte in maniera acritica; esse costituiscono semmai un invito a farsi carico ancor di più della persona, indagando in profondità i diversi fattori nonché le varie ragioni esistenziali e spirituali che hanno alimentato il desiderio di morire⁸.

Oltre a evidenziare come possano pervenire richieste di suicidio medicalmente assistito anche da pazienti ricoverati in ambito pediatrico o in carico a un'equipe pediatrica, il documento qui oggetto di analisi prende posizione rispetto al Comitato Etico che risulta più idoneo a formulare un parere a riguardo. Nello specifico, qualora pervengano tali richieste, si dovrebbero interpellare i CEPC Pediatrica e non quelli dell'adulto, e questo per due ragioni: in primo luogo, in ambito pediatrico le patologie e soprattutto le modalità di cura differiscono da quelle del contesto dell'adulto, necessitando così di competenze specifiche non sempre presenti nelle equipe che seguono i pazienti adulti; in secondo luogo, in pediatria la presa in carico del paziente comporta la gestione del rapporto non solo con l'assistito, ma anche con i suoi genitori/tutori, i quali assumono un ruolo rilevante nel processo decisionale. Ignorare queste differenze tra il mondo pediatrico e quello dell'adulto significa allora compromettere la qualità della presa in carico della persona malata. A riguardo, il documento si esprime in questi termini: «traslare il paziente pediatrico, seguito da un'equipe di pediatria, a un gruppo che si occupa di adulti vuol dire già in partenza creare un *vulnus* a quelle che sono le tutele specifiche di cui tale paziente ha diritto»⁹.

4. Il contributo a livello terminologico-concettuale

Come già evidenziato, il documento del CEPC Pediatrica dell'AOUUP non adotta rispetto ai minori una logica di appiattimento perché riconosce le varie tipologie di pazienti ricoverati in Pediatria o in carico a un'equipe pediatrica. Così facendo, si riconosce come le persone minori possano avere livelli di comprensione e capacità decisionali differenti, variabili in base all'età, allo sviluppo psico-fisico ed emotivo nonché al contesto in cui vivono. Sulla base di queste considerazioni, risulta problematico l'affiancamento della figura del minore a quella dell'incapace presente nell'art. 3 della L. 219/2017¹⁰: si rischia infatti una generalizzazione indebita che porta fin da subito a guardare al minore come a un soggetto incapace, indipendentemente da quelle variabili appena menzionate.

Per operare gli opportuni distinguo e indicare i minori più grandi, non sembra essere di aiuto nemmeno l'espressione "grandi minori", che viene ancora oggi comunemente impiegata in ambito sanitario e giuridico. Grammaticalmente parlando, tale espressione non indica tra i minori quelli più grandi perché l'aggettivo anteposto al nome fornisce una descrizione di quanto indicato dal nome stesso. Per esempio, come ricorda il documento qui oggetto di analisi, la locuzione "grandi prematuri" indica tra i neonati coloro che presentano l'età gestazionale più bassa. In altre parole, si indicano, tra la popolazione dei neonati,

⁸ Si legge a riguardo nel documento del CEPC Pediatrica dell'AOUUP: «un paziente potrebbe chiedere di morire quando ritiene i trattamenti a cui è sottoposto dolorosi e onerosi o vive esperienze di solitudine e di abbandono, se non addirittura di isolamento sociale, oppure quando non riesce più a dare significato alla propria vita, considerandola priva di prospettive future» (<https://teseo.unitn.it/index.php/biolaw/issue/view/204>, 12, nota 5).

⁹ *Ivi*, 22.

¹⁰ Vi è prova di tale affiancamento sia nella perifrasi dell'articolo in questione ("Minori e incapaci"), sia nell'espressione "la persona minore di età o incapace" presente al comma 1 del medesimo articolo.



quelli più prematuri. Allora, per analogia, dal punto di vista grammaticale quando si parla di “grandi minori” si finisce per descrivere come ancor più minorenni proprio coloro che sono maggiormente vicini ai 18 anni. Da qui la decisione del CEPC Pediatrica dell’AOUP di impiegare l’espressione “minore grande” al posto di “grande minore” in base al seguente argomento: l’aggettivo posposto al nome ha un ruolo restrittivo e quindi, parlando di “minori grandi”, si fa riferimento proprio ai minori più grandi¹¹.

Si può dire allora come, con il contributo appena esaminato, il documento riesca a compiere un passo in avanti rispetto al linguaggio tutt’ora in voga. La medesima intenzionalità di chiarificazione terminologico-concettuale emerge altresì nel lessico del fine vita, anche se il risultato a cui si perviene è quello di ripristinare una locuzione consolidata, ma un po’ in disuso negli ultimi tempi. Gli estensori del testo non adottano infatti le espressioni – sempre più frequenti nella riflessione bioetica e giuridica – “morire medicalmente assistito” e “aiuto medico a morire”, decidendo di fare un passo indietro e di ricorrere alla tradizionale locuzione “suicidio medicalmente assistito”. Questa scelta terminologica è ben argomentata: mentre le parole “suicidio medicalmente assistito” rinviano subito a una determinata pratica di fine vita (cioè all’atto del medico che assiste il paziente fornendogli i farmaci letali per l’autosomministrazione), le espressioni “morire medicalmente assistito” e “aiuto medico a morire” potrebbero alludere a un più ampio ventaglio di procedure. Il rinvio infatti potrebbe essere non solo all’assistenza medica al suicidio, ma anche ad altre pratiche assistenziali, come la sedazione palliativa profonda, che non sono finalizzate a procurare la morte del paziente e che quindi non hanno nulla a che vedere con il suicidio medicalmente assistito. La decisione del CEPC Pediatrica dell’AOUP non può quindi esser letta come un mero ritorno al passato perché rammenta quanto sia importante preservare, già a livello terminologico, le differenze mediche e bioetiche tra le varie pratiche di fine vita.

5. Note conclusive

In diversi punti del documento qui analizzato si evidenzia una duplice criticità che ancora oggi si registra nel nostro Paese: da un lato vi è un evidente squilibrio tra le necessità effettive di cure palliative, non solo tra i pazienti oncologici, e la disponibilità dei servizi, dall’altro l’accesso a questi ultimi è disomogeneo a livello nazionale¹². In un tale scenario, la richiesta di suicidio medicalmente assistito merita un’analisi ancor più scrupolosa perché potrebbe essere espressione di un contesto di cura incapace di mettere la persona nelle condizioni idonee per affrontare con dignità il suo vissuto di malattia. Questo vale per ogni paziente, ma forse ancor di più per chi riceve le cure nel contesto pediatrico, laddove, come si è visto, la voce del minore e i suoi bisogni potrebbero non essere presi in debita considerazione. Possono contribuire a evitare una tale deriva proprio le cure palliative pediatriche che, volte alla presa in carico globale del paziente e dei suoi familiari, mirano ad alleviare la sofferenza e controllare il dolore e gli altri sintomi, migliorando la qualità di vita del minore e dei suoi cari.

¹¹ Ivi, 12, nota 4.

¹² È quanto rileva anche il Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere *Cure Palliative Pediatriche: una urgenza*, che richiama l’attenzione delle istituzioni e della società civile proprio sulle gravi lacune che ancora oggi caratterizzano l’erogazione nel nostro Paese delle cure palliative rivolte ai minori. Cfr. Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), *Cure Palliative Pediatriche: una urgenza*, 10 luglio 2025, https://bioetica.governo.it/media/1r0nk4kj/p-156_2025-cure-palliative-pediatriche.pdf.

Nello specifico, grazie a un'equipe multidisciplinare, l'approccio palliativo mette al centro il minore e i suoi bisogni, coinvolgendo altresì la famiglia nell'assistenza e nelle decisioni terapeutiche, e ancor prima nella definizione degli obiettivi. È questo un *modus operandi* che facilita il rispetto del minore e della sua dignità perché i soggetti coinvolti nel *setting* di cura si interrogano non solo sul percorso da intraprendere, ma anche e soprattutto sul significato e sulla direzione del loro agire. Così facendo, si rispetta la persona malata, si riduce la probabilità di adottare nei suoi confronti un atteggiamento proattivo e si promuove un uso più efficiente ed equo delle risorse sanitarie.

Focus on - Proceedings



Persone e storie tra bisogni, percorsi e procedure: esperienze in Regione Toscana

Gaia Marsico*

PEOPLE AND STORIES BETWEEN NEEDS, PATHWAYS, AND PROCEDURES: EXPERIENCES IN TUSCANY

ABSTRACT: The contribution retraces four years of activity concerning requests for medical aid in dying in the Tuscany Region, before and after Regional Law 16/2025. In particular, it examines two emblematic cases, highlights unresolved issues, and puts forward proposals.

KEYWORDS: end of life; medical aid in dying; ethics committees; best practices; palliative care

ABSTRACT: Il contributo ripercorre quattro anni di attività nell'ambito delle richieste di aiuto medico a morire in Regione Toscana, prima e dopo la legge regionale 16/2025; in particolare si esaminano due storie emblematiche, si evidenziano questioni aperte e si avanzano proposte.

PAROLE CHIAVE: fine vita; aiuto medico a morire; comitati etici; buone pratiche; cure palliative

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Brevi note sulla L.R. n 16/2025 della Regione Toscana – 3. Alcuni dati – 4. Due storie emblematiche. Due persone “speciali” – 4.1. Libera – 4.2. Giorgio – 5. Conclusioni.

1. Premessa

Questo intervento riprende e prosegue riflessioni su situazioni specifiche, criticità e buone pratiche, già presentate in un precedente contributo¹. Il punto di vista è quello di chi da alcuni anni opera “sul campo” e avverte la necessità di costruire reti di confronto su vicende complesse per cui sono evidenti i limiti del diritto e nelle quali spesso occorre soprattutto “ascolto”, talvolta silenzio; e di, certo, l’apertura di possibilità di relazione. Per riprendere le parole di Gianni Tognoni che aprono questi contributi, «l’etica deve tornare ad indicare la obbligatorietà di ricercare soluzioni e risposte a problemi che ledono il diritto inviolabile alla dignità delle persone, quando questa si trova a frontiera

* Esperta in bioetica, coordinatrice comitato per l’etica nella clinica, Az.USL Toscana Nord Ovest. Mail: marsico-gaia@gmail.com. Contributo sottoposto al referaggio del comitato scientifico dell’evento.

¹ G. MARSICO, *Storie, persone, percorsi difficili. Richieste di aiuto a morire nella Az. USL Toscana Nord Ovest*, in *Responsabilità Medica*, 2, 2025.

non ancora esplorate/normate dal diritto esistente. Etica come norma per il 'non ancora', per l'incertezza delle regole e la evidenza delle sofferenze o di tutti i loro equivalenti»².

2. Brevi note sulla L.R. n 16/2025 della Regione Toscana

Senza entrare nel merito, cosa che non mi compete³, è importante sottolineare che, senza dubbio, la L.R. ha risolto alcune criticità emerse nella gestione di richieste di aiuto medico a morire. Ha reso più semplice lo svolgersi di una attività complessa e difficile, offrendo un *modus operandi* chiaro, garantendo tempi certi, uniformità delle procedure nel proprio territorio, ha attribuito la competenza sul parere terzo al comitato per l'etica nella clinica e ne ha descritto il ruolo; ha chiarito peraltro, come richiesto da giugno 2022 dal Ministro della Salute⁴, che «l'azienda unità sanitaria locale assicura, nelle forme previste dal protocollo approvato dalla Commissione o dalla stessa definito in modo condiviso con la persona interessata, il supporto tecnico e farmacologico nonché l'assistenza sanitaria per la preparazione all'autosomministrazione del farmaco autorizzato» (L.R. n 16/2025).

Per questo ultimo aspetto ogni azienda predispone elenchi con l'indicazione dei nominativi del personale che ha dato la propria disponibilità a partecipare alla fase di attuazione della scelta di morire.

La L.R., dunque, comprende tutto il percorso, fa rientrare l'assistenza alla persona, fino alla fine, nell'attività istituzionale di servizio, pur specificando che «le prestazioni e i trattamenti disciplinati costituiscono un livello di assistenza sanitaria superiore rispetto ai livelli essenziali di assistenza» (extra LEA). In breve, rende effettivamente possibile, nel rispetto della dignità personale, quanto già previsto dalla sentenza 242/2019 della Cc.

La Az. USL Toscana Nord Ovest già era riuscita ad accompagnare un paziente fino al compimento della sua volontà, con il supporto di una delibera aziendale che ha indicato una procedura applicativa da seguire⁵. Disporre di indirizzi operativi ha offerto una preziosa guida e una tutela per i professionisti e per il paziente; tuttavia non è stato semplice e si sono dovuti gestire momenti di incertezza e di alta complessità⁶; garantire tempi consoni alla gravità della attesa, è stato difficile. Inoltre, la procedura si fermava all'approvazione della richiesta, in quanto l'attuazione (scelta del medico e ricerca del farmaco) era completamente in carico al paziente. Prima della L.R. il/la paziente che riceveva parere positivo per attuare la sua volontà doveva cercare un medico disponibile ad aiutarlo, a preparare il protocollo e a seguire la vicenda interfacciandosi con la commissione multidisciplinare permanente (CMP) e la direzione aziendale. Oltre alle difficoltà inevitabili di una simile ricerca, soprattutto questo lasciava sola la persona in un momento drammatico. Era una anomalia che doveva essere superata, e così è stato.

² G. TOGNONI, *A che cosa servono i CE?*, in *questo fascicolo*.

³ Per un approfondimento L. BUSATTA, *Regioni e fine vita: a proposito della legge toscana sul suicidio medicalmente assistito*, in *Osservatorio AIC*, 4, 2025.

⁴ Nota del Ministro alla salute del 20 giugno 2022, richiamata in plurimi documenti. Cfr. C. CARUSO, *Al servizio dell'unità*, cit., sub nota 9.

⁵ G. MARSICO, D. BONUCELLI, *La prima richiesta di suicidio medicalmente assistito in Toscana: il ruolo del comitato per l'etica clinica, il percorso intrapreso dalla Az. USL Toscana Nord Ovest*, in AA. VV., *Etica, medicina e diritto – Dialogo sull'aiuto medico a morire dai Seminari del gruppo "Un diritto gentile"*, numero monografico di *Resp. Med.*, 1, 2022, 37 – 42.

⁶ G. MARSICO, *Accogliere una richiesta di aiuto medico a morire può restituire uno spazio di vita?*, in AA. VV., *Liber Amicorum per Paolo Zatti*, Napoli, 2023, 839 ss.



3. Alcuni dati

La Regione Toscana, che già da molti anni ha una rete di sette comitati per l'etica nella clinica (Az. USL Centro, Az. USL Nord Ovest, Az. USL Sud Est, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Azienda Ospedaliero Universitaria Senese), ha deciso di affidare a questi organismi l'espressione del parere previsto dalla sentenza della Cc, ancor prima che uscisse la L.R. 16/2025.

Dalla prima richiesta, giunta alla nostra attenzione nell'aprile del 2021, in Toscana ne sono pervenute molte altre: di queste una persona ha concluso il percorso prima della legge regionale e due persone, in due diverse aziende sanitarie, dopo.

Per avere un quadro di uno specifico territorio, dalla sentenza 242 del 2019 della Cc, nella Az. USL Toscana Nord Ovest si sono presentate undici situazioni, tutte diverse tra loro.

Due persone sono arrivate ad attuare la loro volontà (una prima e una dopo la L.R.); due hanno ritirato la domanda, di queste una ha scelto sedazione profonda per l'aggravarsi repentino delle condizioni, una, in una situazione di progressione, ma non di estrema gravità, senza sufficiente assistenza sanitaria domiciliare, ha scelto di farsi accompagnare dalle cure palliative.

Una persona, in hospice, è deceduta prima che si esaminasse la situazione; una vicenda molto articolata, in corso, è arrivata in Corte Costituzionale; per due persone, vista la documentazione, non si è attivata la procedura. Una di queste aveva un problema di depressione, l'altra, pur rispondendo a tutti i requisiti, non aveva intenzione di attuare immediatamente la sua volontà; il diniego alla valutazione della domanda da parte della commissione e della direzione ha suscitato perplessità e forse avrebbe potuto far aprire una riflessione.

Tre persone hanno ricevuto parere negativo della commissione permanente perché non tenuti in vita da trattamenti di sostegno vitale.

4. Due vicende emblematiche, due persone "speciali"

Quando arriva una richiesta di aiuto a medico morire, oltre all'esame della documentazione, è necessario incontrare la persona e, se questa accetta, anche familiari e caregiver per comprendere il contesto in cui nasce e si sviluppa la domanda. Tutto ciò è prezioso ed è possibile se la visita al domicilio viene svolta da persone con competenze e sguardi diversi. Per questo proprio alla luce dell'esperienza svolta in Regione Toscana in questi ultimi anni, il tavolo di lavoro che ha predisposto la procedura operativa applicativa legge Regione Toscana n. 16/2025, ha previsto che anche «il ComEC attivi, se ritenuto opportuno per il corretto inquadramento del caso, colloqui con il richiedente e la famiglia e/o soggetti da lui indicati»⁷.

A tutte le persone, come comitato per l'etica nella clinica, proponiamo l'assistenza delle cure palliative, e chiediamo se hanno disposizioni anticipate di trattamento e pianificazione condivisa delle cure; in particolare questo utilissimo "strumento", non sembra conosciuto e utilizzato in modo diffuso. Sulla questione "cure palliative" vi sarebbe molto da riflettere. La maggior parte dei/delle pazienti incontrati non era seguita e/o non aveva chiaro quale fosse il loro scopo.

⁷Delibera N. 791 del 25/07/2025, Recepimento procedura operativa applicativa legge Regione Toscana, 16/2025.

4.1. Libera

Libera l'abbiamo incontrata lo scorso anno. È una donna di 55 anni affetta da sclerosi multipla a decorso progressivo che l'ha portata ad una completa tetraparesi spastica.

Immobile, lucida, informata, determinata, accompagnata da un ottimo contesto familiare e sostenuta dalla presenza costante e preziosa di una amica/fiduciaria. Con fatica riesce a parlare, vive come insopportabili e umilianti alcune procedure che debbono essere messe in atto dai suoi familiari, la principale fonte di sofferenza è legata alla perdita di indipendenza e autonomia, in una persona che riferisce di essersi sempre autodeterminata, fin quando le proprie condizioni fisiche glielo hanno consentito.

Soffre di una disfagia ma rifiuta l'inserimento della PEG; questo ha portato la commissione ad esprimere parere negativo per mancanza di uno dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte: dipendere da trattamenti di sostegno vitale. Libera ha diffidato l'azienda e la vicenda è arrivata sui giornali, dove si è letto: *«per poter fruire di un diritto costituzionale occorre sottoporsi ad una tortura»*. Il comitato si è confrontato con la commissione sul tema; in realtà il requisito della sussistenza del trattamento di sostegno vitale dovrebbe essere valutato assieme agli altri requisiti, in particolare, a quello relativo alle sofferenze intollerabili, ed in modo coerente con il principio di autodeterminazione, filo conduttore della Legge n. 219/2017, più volte citato dalla Corte nella sentenza n. 242/2019. Quindi è legittimo rifiutare il trattamento di sostegno vitale senza che per questo venga meno il requisito previsto dalla Corte. Libera ha voluto sottolineare:

«Quando sono venuti a casa a visitarmi i medici sembravano concordare sul fatto che io fossi di fatto già tenuta in vita da trattamenti vitali. Sono assistita 24 ore su 24 dalla mia famiglia e da personale formato che mi aiuta in ogni attività quotidiana, assumo massicce dosi di farmaci e devo essere sottoposta quotidianamente a manovre di svuotamento intestinale. Senza tutti questi ausili io non potrei sopravvivere. Quello che mi avvilisce di più è che la mia esigenza di essere nutrita con la Peg, prescritta dal nutrizionista e prontamente trasmessa all'azienda sanitaria, sia stata del tutto ignorata dalla Usl. Pretendono che io mi sottoponga a un trattamento sanitario invasivo contro la mia volontà per poi poterlo interrompere e ricorrere al suicidio assistito. Tutto questo è crudele e umiliante. Io, a oggi, voglio solo essere libera di scegliere come e quando morire. Perché non posso e non voglio continuare a vivere così. Perché questa non è assolutamente vita».

A distanza di circa un mese è uscita la sentenza della Corte costituzionale n. 135/2024 in cui si legge: «ai fini dell'accesso al suicidio assistito, non vi può essere distinzione tra la situazione del paziente già sottoposto a trattamenti di sostegno vitale, di cui può chiedere l'interruzione, e quella del paziente che non vi è ancora sottoposto, ma ha ormai necessità di tali trattamenti per sostenere le sue funzioni vitali. Dal momento che anche in questa situazione il paziente può legittimamente rifiutare il trattamento, egli si trova già nelle condizioni indicate dalla sentenza n. 242 del 2019». A quel punto, alla luce del pronunciamento, la commissione ha espresso parere favorevole ed accolto la domanda. Libera ha dovuto cercare un medico, il farmaco e la strumentazione necessaria: la delibera aziendale si limitava all'esame della richiesta. Nuovamente ha diffidato l'Azienda e chiesto che il Servizio sanitario fornisse l'occorrente per la procedura di attuazione della sua volontà; l'azienda sanitaria ha risposto di non essere competente nella "fase esecutiva" della procedura. Appena approvata la L.R. 16/2025 Libera ha inviato una ulteriore richiesta, anche in questo caso l'azienda sanitaria ha risposto che non vi sono disponibili né i farmaci necessari, neppure una pompa adeguata alla sua situazione. A quel punto si è rivolta al tribunale di Firenze per



chiedere che fosse riconosciuto il suo diritto di attuare la scelta di porre fine alle sue sofferenze, nello specifico, vista la situazione, di poter ottenere la somministrazione del farmaco da parte del personale sanitario. Il tribunale di Firenze ha sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 579 c.p. La Corte, con la sentenza n. 132/2025, non ha affrontato direttamente la questione "dell'aiuto" diretto del medico; ha chiesto al Tribunale di Firenze di avviare una verifica tecnica nazionale, in merito alla strumentazione che occorrerebbe nel caso specifico. Ha precisato, e questo è davvero un punto importante, che il SSN ha un "*doveroso ruolo di garanzia*", che si traduce anche nel cercare i dispositivi adeguati. Non farlo significa, in breve, ledere l'autodeterminazione della persona richiedente. Libera in tutto questo ha deciso di continuare la sua lotta e ha inviato questo messaggio ai giornali: «i miei tempi non sono quelli della politica. I parlamentari hanno rinviato la discussione sul fine vita a settembre, come se la mia malattia potesse prendersi una pausa estiva. I miei tempi sono neanche quelli della giustizia. Ma ogni giorno in più per me è sofferenza, tortura, umiliazione». In tutti questi passaggi, il comitato per l'etica nella clinica è sempre stato coinvolto, varie volte si è confrontato con la commissione, e tutta la vicenda, ancora in corso, ha suscitato discussioni significative che sicuramente hanno aiutato a comprendere quale sia la complessità delle vicende la specificità dei bisogni e delle scelte che i diversi pazienti esprimono in vario modo. Libera, nel suo voler porre fine ad una vita che ha definito una "enorme sofferenza senza ritorno", porta avanti istanze e solleva questioni grandi e complesse, che non si riescono o non si vogliono affrontare, come quella della cosiddetta eutanasia attiva.

La sua drammatica storia mette in luce che nell'ambito di una *relazione di cura e fiducia* dovrebbero essere compresi sia il sostegno all'autosomministrazione, sia la somministrazione dei farmaci da parte del medico. Decidere per l'una o l'altra modalità dovrebbe dipendere dalle condizioni in cui si trova la persona (vedi Libera), oppure da una sua specifica scelta.

4.2. Giorgio

Quando abbiamo incontrato Giorgio, a casa abbiamo trovato la madre e l'assistente. Giorgio era un giovane ingegnere quarantenne, emozionalmente presente, con una intelligenza brillante, di certo superiore alla media e ironico. La sua vita è stata segnata da una precoce diagnosi di una malattia degenerativa molto aggressiva; eppure ha continuato a lavorare, nonostante la condizione di immobilità. Ha ricevuto la prima certificazione durante il corso universitario che ha comunque concluso brillantemente. L'assistente personale riusciva a comprendere i suoi tentativi di parlare, ma spesso Giorgio comunicava via mail o whatsapp in piena autonomia, con un apparecchio molto particolare e con un mouse che utilizzava con la bocca. La madre era infermiera, donna molto attiva, drammaticamente provata dal dolore, e dalla scelta del figlio, che comunque comprendeva e rispettava. Dopo le prime Nessun contatto con l'azienda sanitaria, nessun supporto. Come se Giorgio fosse "sfuggito". Praticamente assente anche il MMG, che nonostante le richieste si è sempre sottratto. Era chiaro comunque che la scelta non era determinata da tali carenze, ma da una volontà netta e inequivocabile. L'assistente personale, sicuramente adeguato e attento, stava con lui tutto il giorno, in grado di gestire qualunque necessità assistenziale e clinica. Giorgio presentava totale dipendenza nelle comuni pratiche quotidiane. La disfagia lo espose a grave rischio di inalazione di materiale alimentare. Rifiutava il posizionamento PEG. Il comitato ha illustrato la possibilità di rivolgersi alle cure palliative, ma Giorgio ha detto di non essere disponibile a farlo. Il primo incontro è stato molto lungo, come avviene sempre in questi casi, ma il clima della conversazione è stato sempre

sereno. Dopo circa venti giorni, si è rivolto al Comitato per chiedere supporto psicologico per la madre. A due mesi dalla richiesta è arrivata la risposta della Direzione Aziendale che accoglieva l'istanza alla luce dei pareri positivi della commissione e del comitato. Giorgio, subito dopo l'approvazione della legge regionale, ha scritto alla direzione: «sono a chiedere indicazioni per conoscere il medico che mi assisterà per poter costruire insieme allo stesso le modalità effettive per dare seguito alle mie volontà». In realtà la legge regionale approvata era, in quel momento, sotto esame del Collegio di Garanzia quindi la direzione aziendale ha ribadito che in base alla procedura non era previsto mettere a disposizione personale sanitario. Giorgio ha dovuto cercare un medico e contestualmente ha deciso di chiedere un sostegno psicologico per prepararsi ad affrontare la fine della sua vita. Il Comitato si è attivato e ha proposto una professionista adeguata al bisogno manifestato. A quel punto è iniziata una fase molto difficile e il medico con cui ha deciso di realizzare la sua volontà ha dichiarato: « Giorgio non è pronto a morire». E' una situazione molto pesante e complessa. La psicologa del comitato ha evidenziato la presenza di un «un conflitto irrisolvibile». Successivamente le condizioni cliniche sono peggiorate, in particolare la deglutizione. A seguito di ciò, non sentendosi pronto a mettere in atto il suo proposito, non ha avuto altra scelta, per non patire dispnea ingravante: ha scelto di accettare tracheotomia e PEG. Nel periodo post-ricovero ospedaliero le condizioni si sono ulteriormente deteriorate, nonostante un'ottima gestione domiciliare di ventilazione invasiva e di nutrizione enterale. Poco dopo si è detto "pentito", e ha deciso di provare ad aspettare. Giorgio ha vissuto una situazione conflittuale con i familiari, a tratti, nei mesi che si è preso per arrivare a sentirsi pronto, ha chiesto di restare solo con l'assistente personale. Dopo circa un mese dal ricovero era "distrutto fisicamente e mentalmente" e ha dunque scritto alla direzione:

«confermo in maniera libera, consapevole, decisa e inequivocabile la mia volontà di procedere all'attuazione di quanto autorizzato. Nel frattempo, a causa del progressivo aggravarsi delle mie condizioni cliniche, sono stato sottoposto a intervento di tracheotomia e a posizionamento di PEG per l'alimentazione artificiale. Le mie condizioni di salute sono ulteriormente peggiorate e mi trovo a convivere quotidianamente con sofferenze e dolori di intensità elevata, per i quali non trovo alcun sollievo sufficiente. Alla luce di quanto sopra, ribadisco con fermezza la mia richiesta di accedere al suicidio assistito, chiedendo che venga data immediata attuazione al percorso già autorizzato e che vengano messi a disposizione del mio medico di fiducia, i farmaci necessari».

La direzione ha prontamente chiesto alla commissione e al comitato di esprimersi prima possibile sulla volontà e sulle modalità di attuazione. Si è avvertita una grande comprensione per tutta la situazione e il peso insopportabile sostenuto da Giorgio in tutti questi mesi.

L'ultimo incontro con una piccola rappresentanza del comitato si è svolto, per quanto possibile, serenamente, alla presenza dei genitori, del fratello e dell'assistente alla persona. La tensione era risolta: lucido, calmo, molto presente, perfino ironico, a tratti emozionato. Giorgio ha chiesto esplicitamente che restassero vicino a lui solo se in grado di mostrarsi sereni. Ha scelto di voler compiere la sua volontà nella settimana successiva, per questo ha chiesto che la procedura fosse la più breve possibile.

Fermissimo nella sua decisione, anche perché come ha ripetuto più volte, quasi a "giustificarsi", ha provato altre strade, si è sottoposto a tracheotomia e PEG, ha tentato di convivere con la nuova situazione. Grazie alla sua grande presenza mentale ha chiesto supporto psicologico, per vivere questa fase difficilissima e confrontarsi con la sua difficoltà a concludere il suo percorso di vita, e gestire il tutto in armonia con la rete familiare. In tutto questo tempo ha continuato a lavorare a distanza con il suo gruppo, ha



predisposto la sua casa in modo che tutto fosse automatizzato. Era fiero di questo suo poter gestire tempi e modalità, perfino poter “cucinare” dalla sua camera. Per lui è stato importante salutarci, aver riunito la famiglia, in un clima di una serenità surreale; ha lasciato un biglietto alla mamma, al fratello e perfino un regalo per il piccolo nipote. Ci ha salutato strizzando l’occhio.

Giorgio ha potuto affrontare la sua scelta con consapevolezza e congedarsi dalla vita con serenità, nella sua casa, con le persone per lui significative. Direzione Aziendale⁸, Commissione e Comitato per l’etica nella clinica hanno potuto garantire tempi “certi e brevi”, hanno seguito il percorso previsto attuando buone pratiche di supporto alla persona e alla sua famiglia con un coinvolgimento (da parte di tutti/e gli operatori/trici) che è andato al di là della semplice applicazione di norme e procedure; sempre, in primo luogo, è stata valorizzata la dimensione relazionale, necessaria affinché una scelta di questa portata si possa realizzare nel pieno rispetto di diritti e dignità personale.

5. Conclusioni

In questi quattro anni di attività, dalle storie e dall’incontro con le persone sono emerse questioni aperte e proposte:

- le indicazioni operative e le tempistiche certe sono essenziali;
 - la maggior parte dei MMG non sono preparati ad accompagnare pazienti in percorsi di fine vita;
 - la dimensione relazionale dovrebbe sempre caratterizzare questi momenti di alta complessità in cui si deve essere in grado di sperimentare e proporre buone pratiche e non limitarsi alla applicazione di norme e procedure;
 - il ruolo del comitato per l’etica nella clinica è cruciale, non solo per l’espressione del parere “terzo”, ma anche per le sue stesse caratteristiche e funzioni, per il suo compito di entrare con misura nei contesti familiari, favorire la dimensione relazionale, con il paziente e i diversi caregiver, e farsi sempre fermo promotore della voce e dei diritti dei/delle pazienti. Per questo è sempre più urgente istituire i comitati per l’etica nella clinica su tutto il territorio nazionale⁹.
- «Il ruolo che la Corte costituzionale ha attribuito ai comitati etici, nello specifico contesto dell’aiuto medico a morire, se proiettato in una prospettiva di più ampio respiro, esprime la funzione costituzionalmente necessaria di assicurare, anche nell’attività sanitaria, l’attuazione del principio personalista e di solidarietà sociale di cui all’art. 2 Cost.»¹⁰;
- è necessario che la realizzazione della volontà della persona avvenga nell’ambito di una *relazione di cura e fiducia* con il medico che si rende disponibile;
 - occorre che le persone che chiedono di morire siano “prese in carico/cura”, perché comunque hanno diritto alla assistenza sanitaria nelle sue varie forme, questo significa che i loro bisogni non devono restare

⁸ L’Azienda ha applicato il percorso previsto dalla delibera e tutto si è svolto senza problemi grazie alla Legge regionale Toscana del 2025, la prima che in Italia ha disciplinato la materia e ha stabilito quale compito del Servizio Sanitario regionale quello di fornire gratuitamente alle persone che ne abbiano titolo sia i dispositivi tecnici che i farmaci necessari.

⁹ G. MARSICO, *La costituzione dei comitati per l’etica nella clinica come segno dei tempi e atto di responsabilità delle istituzioni, Il Punto, confronti su medicina e sanità*, 10.10.2023, <https://ilpunto.it/la-costituzione-dei-comitati-per-le-etica-nella-clinica-come-segno-dei-tempi-e-atto-di-responsabilita-delle-istituzioni/>.

¹⁰ L. BUSATTA, *La funzione costituzionalmente necessaria dei comitati etici*, in *Responsabilità Medica*, 2 2025.

inevasi anche se sono bisogni apparentemente non connessi al percorso scelto (un esempio può essere la richiesta di assistenza psicologica per la persona richiedente o per caregiver);

- potrebbe come per gli/le altri/e pazienti essere previsto un accompagnamento al lutto per sostenere le persone intorno che attraversano comunque un momento drammatico;

- sulla questione delle cure palliative vi sono varie criticità. La maggior parte dei/delle pazienti incontrati non erano seguiti dalle cure palliative. Spesso non vengono proposte perché ancora si ritiene che siano da “attivare” solo gli ultimi giorni di vita.

È evidente che le cure palliative non possono “eliminare” tutte le richieste di aiuto medico a morire, ma oltre a non essere fruibili ovunque, in modo adeguato, soprattutto un parte significativa della cittadinanza, di MMG e clinici ancora non ne hanno ben compreso l’importanza e il ruolo,. Le Cure palliative non sono una “alternativa”, a volte costituiscono un passaggio, o possono essere complementari, ma devono comunque essere proposte e fruibili.

- nei casi in cui la domanda viene ritirata, oppure si decida di non esaminare la richiesta, oppure il parere sia negativo, perché la situazione non rientra nella cornice prevista o perché non risponde a tutti i requisiti, chi verifica cosa accade dopo al/alla paziente? Queste persone – che evidentemente hanno bisogni speciali, visto che sono arrivate a chiedere di morire – come procedono il loro percorso di malattia e di vita? Si dovrebbe «sostenere la persona nei suoi bisogni, aiutandola a trovare un percorso di cura che sia per lei efficace, realizzabile e sostenibile»¹¹. Le procedure previste in Regione Toscana ad esempio prevedono che «qualunque sia l’esito della valutazione dei requisiti, il richiedente viene preso in carico con i suoi bisogni psicofisici, affinché venga indirizzato negli appropriati percorsi aziendali assistenziali».

- la questione del sostegno vitale non è affatto risolta, è ancora aperta, e fa discutere nonostante la sentenza della Corte costituzionale n. 135/2024. Occorre che su questo si apra un confronto.

Rileggendo le undici richieste, emerge in modo forte, che in un ambito così delicato e complesso non tutto è prevedibile; per quanto si predispongano ottime procedure, le condizioni di ciascun/a paziente sono diverse, diversi e specifici sono i bisogni. «Sono, questi, non vuoti da temere, ma margini di agio, che consentono all’amministrazione di adeguare il proprio intervento “su misura”, rispetto alle esigenze specifiche della persona. Pretendere che ogni vuoto sia colmato dalla legge significa, insomma, spogliare l’amministrazione della propria funzione costituzionale»¹².

Occorre individuare soluzioni possibili, talvolta modellate sulla singola situazione. Dalle tante esperienze, come sempre, nascono buone pratiche. Queste, a loro volta, dovrebbero essere confrontate, condivise, diffuse.

In conclusione, l’accompagnamento di questi pazienti, a difesa del loro diritto all’autodeterminazione, nel rispetto della loro piena dignità, si dovrebbe svolgere in un contesto di collaborazione tra i vari soggetti a vario titolo coinvolti, con una grande capacità di adattamento alla specificità dei bisogni e la volontà di

¹¹ A riguardo si veda il documento elaborato da un gruppo di lavoro formato all’interno della Rete nazionale “Per un Diritto Gentile”, intitolato La richiesta di aiuto medico a morire: raccomandazioni sul ruolo dei comitati etici e delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, disponibile all’indirizzo web <https://www.dirittogentile.it/raccomandazioni-sullaiuto-medico-a-morire/>. Anche nella procedura attuativa della L.R. 16/2025 si legge: «Qualunque sia l’esito della valutazione dei requisiti, il richiedente viene preso in carico con i suoi bisogni psicofisici, affinché venga indirizzato negli appropriati percorsi aziendali assistenziali».

¹² L. BUSATTA, *Regioni e fine vita: a proposito della legge toscana sul suicidio medicalmente assistito*, in *Osservatorio AIC*, 4, 2025.

promuovere un *modus operandi*, che sappia “utilizzare” con intelligenza, talvolta anche creatività, norme e procedure, si adatti ai contesti e tenga sempre presente la centralità/unicità della persona che chiede di congedarsi serenamente dalla vita.

Focus on - Proceedings

I Comitati per l'etica nella clinica di fronte alle richieste di aiuto medico a morire: l'organizzazione della Regione Emilia-Romagna

Ludovica De Panfilis*

CLINICAL ETHICS COMMITTEES AND MEDICALLY-ASSISTED DYING: THE ORGANIZATION OF EMILIA-ROMAGNA

ABSTRACT: The paper analyzes the role of Clinical Ethics Committees in evaluating requests for medical assistance in dying (MMA), in light of the case law of the Italian Constitutional Court and the organizational choices adopted by the Emilia-Romagna Region. Starting from ruling no. 242/2019, which identifies the territorially competent ethics committees as the third-party body responsible for verifying the existence of the requirements for access to the AMM, the paper reconstructs the doctrinal debate regarding the identification of these bodies, focusing in particular on the distinction between Ethics Committees for experimentation and Committees for ethics in the clinic. This paper examines Emilia-Romagna's decision to assign the evaluation function to the Regional Committee for Clinical Ethics (COREC), established in 2024 as an evolution of the experience gained with the Committee for Clinical Ethics of the AUSL-IRCCS of Reggio Emilia. The paper illustrates the regional organization of ethics committees, the Technical-Operational Instructions for Access to the AMM, and the specific role of COREC in the process, characterized by a mandatory but non-binding ethical assessment, subsequent to the medical-clinical one. Drawing on the evidence emerging from the CEC experimental project and the experience gained by COREC in the first two years of activity, the paper argues how the Clinical Ethics Committees represent the most suitable bodies to ensure adequate protection of personal vulnerability, support for complex end-of-life decision-making processes and care that respects the patient's values and dignity. In conclusion, the paper emphasizes the value of ethics counseling in AMM's journey and calls for regulatory regulation of clinical ethics committees, as well as strengthening the bioethics training of healthcare professionals involved in end-of-life care.

KEYWORDS: medical help to die (AMM); clinical ethics committees; Constitutional Court; vulnerability and end of life; clinical ethics consultancy; patient self-determination

* Ludovica De Panfilis è Ricercatrice in Tenure Track di Storia della medicina e Bioetica presso il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche dell'Università di Bologna e l'IRCCS Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna. Da febbraio del 2024 presiede il Comitato regionale per l'etica nella clinica della Regione Emilia-Romagna. Mail: ludovica.depanfilis@unibo.it. Contributo sottoposto al referendum del comitato scientifico dell'evento.

ABSTRACT: Il contributo analizza il ruolo dei comitati per l'etica nella clinica nella valutazione delle richieste di aiuto medico a morire (AMM), alla luce della giurisprudenza della Corte costituzionale italiana e delle scelte organizzative adottate dalla Regione Emilia-Romagna. Muovendo dalla sentenza n. 242/2019, che individua nei comitati etici territorialmente competenti l'organo terzo chiamato a verificare la sussistenza dei requisiti per l'accesso all'AMM, il lavoro ricostruisce il dibattito dottrinale circa l'individuazione di tali organismi, soffermandosi in particolare sulla distinzione tra comitati etici per la sperimentazione e comitati per l'etica nella clinica. In questo quadro viene esaminata la decisione dell'Emilia-Romagna di attribuire la funzione valutativa al Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica (COREC), istituito nel 2024 come evoluzione dell'esperienza maturata con il Comitato per l'etica nella clinica dell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia. Il paper illustra l'organizzazione regionale dei comitati etici, le Istruzioni tecnico-operative per l'accesso all'AMM e il ruolo specifico del COREC nel procedimento, caratterizzato da una valutazione etica obbligatoria ma non vincolante, successiva a quella medico-clinica. Attraverso il richiamo alle evidenze emerse dal progetto sperimentale del CEC e all'esperienza maturata dal COREC nei primi due anni di attività, il contributo argomenta come i Comitati per l'etica nella clinica rappresentino gli organismi più idonei a garantire un'adeguata tutela della vulnerabilità della persona, un supporto ai processi decisionali complessi di fine vita e una presa in carico rispettosa dei valori e della dignità del paziente. In conclusione, il lavoro sottolinea il valore della consulenza etica nel percorso di AMM e auspica una regolamentazione normativa dei Comitati per l'etica nella clinica, nonché un rafforzamento della formazione bioetica dei professionisti sanitari coinvolti nel fine vita.

PAROLE CHIAVE: Aiuto medico a morire (AMM); Comitati per l'etica nella clinica; Corte costituzionale; Vulnerabilità e fine vita; Consulenza etica clinica; Autodeterminazione del paziente

SOMMARIO: 1. Aiuto medico a morire e comitati etici: quale ruolo per quale comitato? – 2. I comitati per l'etica nella clinica: significati ed evidenze – 3. L'esperienza del COREC: non solo aiuto medico a morire – 4. Conclusioni.

1. Aiuto medico a morire e comitati etici: quale ruolo per quale comitato?

Nelle sentenze della Corte costituzionale dedicate al tema del suicidio medicalmente assistito, che in questo contributo chiamerò aiuto medico a morire (AMM) assumendo la terminologia proposta dal documento del Gruppo Per un diritto gentile¹, i comitati etici territorialmente competenti vengono individuati come l'organo terzo che possa valutare la presenza dei requisiti stabiliti dalla Corte per poter accedere alla procedura dell'AMM. Il dibattito relativo alla scelta della Corte di

¹ L. BUSATTA, L. ORSI, M. PICCINNI, *Le Raccomandazioni sul ruolo dei comitati etici nell'aiuto medico a morire* del gruppo di lavoro Per un diritto gentile.



parlare di *comitato etico territorialmente competente* è stato, ed è tuttora, alimentato da posizioni anche in contrasto tra di loro, poiché l'espressione può avere una diversa connotazione a seconda degli aspetti che si sceglie di considerare. Nel suo contributo su Responsabilità medica², Lucia Busatta ricostruisce la questione nel dettaglio, arrivando a concludere che nella sentenza n. 242/2019, per individuare l'organo collegiale cui affidare la tutela delle condizioni in cui il paziente che fa richiesta di AMM può versare, la Corte richiama il Decreto del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2013. Tale Decreto era stato adottato in attuazione del riordino dei comitati etici per la sperimentazione pertanto, come sottolinea Busatta, ad una prima disamina potrebbe sembrare che la Corte affidi a questi comitati la valutazione delle richieste di AMM. Tuttavia, il Decreto stabilisce che «ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona³». È proprio la presenza di questo inciso che evidenzia come «al legislatore è nota l'esistenza di altri "organismi" che, a livello sanitario, possono esprimersi sulle questioni etiche delle attività sanitarie⁴».

È sulla base di questa lettura che la Regione Emilia-Romagna ha deliberato, a febbraio del 2024, la Costituzione del Comitato Regionale per l'Etica nella Clinica (COREC) – come proseguimento e ampliamento delle attività iniziate nel 2020 presso l'Ausl-IRCCS di Reggio Emilia con il Comitato per l'etica nella clinica sperimentale – e le Istruzioni Tecnico-operative per accedere all'AMM, procedura nella quale il COREC svolge un ruolo valutativo obbligatorio il cui esito non è vincolante. L'accesso all'AMM è riservato ai cittadini residenti in Emilia-Romagna⁵. Preme, a questo punto, ricordare l'organizzazione che vige in Emilia-Romagna rispetto ai comitati etici. Oltre al COREC, la Regione ha un Comitato Etico Regionale (CER) che ha funzioni di indirizzo, di armonizzazione e coordinamento di tre comitati etici territoriali (CET) di area vasta: il Comitato etico territoriale di Area Vasta Emilia Nord (CET AVEN); il Comitato etico territoriale di Area Vasta Emilia Centro (CET AVEC); il Comitato etico territoriale di Area Vasta Romagna (CEROM). Il regolamento dei tre comitati etici per la sperimentazione prevede che essi valutino i protocolli di studi clinici per tutti gli aspetti indicati dalla normativa vigente e comunque rilevanti ai fini del giudizio etico; che abbiano funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali; che propongano iniziative di formazione/aggiornamento di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica, ricerca e sperimentazione clinica e iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini.

Nonostante i CET abbiano anche la funzione di svolgere funzione consultiva, la Regione Emilia-Romagna ha scelto di attribuire tale funzione valutativa sull'AMM al COREC, in linea con la risposta data dall'allora Presidente della Regione al Ministero della salute ad inizio del 2022, ove si indicava come competente per la Regione Emilia-Romagna ai fini dell'emissione del parere nel caso di richieste di suicidio medicalmente

² L. BUSATTA, *La funzione costituzionalmente necessaria dei comitati etici*, in *Responsabilità medica – diritto e pratica clinica*, 2, 2025, 223 – 230.

³ Decreto del Ministero della salute, 8.2.2013, Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, art. 1, comma 2°.

⁴ L. BUSATTA, *op.cit.*, 226.

⁵ La situazione della Regione Emilia-Romagna relativamente all'organizzazione e alle funzioni del COREC e delle procedure di accesso alla MVMA è stata descritta in un mio contributo che mi permetto di segnalare: L. DE PANFILIS, *Lo strano caso dell'Emilia-Romagna. Il suicidio assistito tra etica clinica e delibere amministrative*, in *Responsabilità medica – diritto e pratica clinica*, 2, 2025, 241-248.

assistito «il Comitato per l'Etica nella clinica (CEC) dell'AUSL di Reggio Emilia, istituito con Delibera 2020/0224 del 13/07/2020 dell'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia». Nella risposta si specificava di ritenere che «tale comitato abbia le competenze appropriate per la valutazione di eventuali richieste di suicidio assistito».

Questa scelta ha sollevato molte polemiche sulla presunta incompatibilità del COREC a svolgere un ruolo nella valutazione delle richieste di AMM⁶, ma non solo: il dibattito ha riguardato, e riguarda, anche questioni non meramente formali, come la sostanziale differenza esistente tra i Comitati per l'etica nella clinica e i Comitati per la sperimentazione (per funzioni e profili dei componenti coinvolti), ma anche il significato del supporto etico, la relazione con la persona che richiede l' AMM, la tutela della vulnerabilità e il suo significato più profondo.

Nei paragrafi successivi verranno approfondite le ragioni per cui, ad opinione di chi scrive, i comitati per l'etica nella clinica rappresentino gli organismi più adatti a valutare le richieste di AMM; verrà, inoltre, descritto il contributo che queste strutture possono dare al percorso che la persona ammalata sceglie di fare quando opta per l'AMM. Infine, verrà fornita una breve panoramica dell'esperienza del COREC nei due anni di attività dalla sua Costituzione.

2. I comitati per l'etica nella clinica: significati ed evidenze

L'Italia non ha, finora, normato i comitati per l'etica nella clinica; pertanto, ove essi esistono, dipendono da iniziative regionali o aziendali. Le realtà più longeve sono quella veneta, toscana e friulana, mentre più di recente la regione Emilia-Romagna ha maturato esperienza in quest'ambito a partire dal progetto sperimentale condotto presso l'Azienda sanitaria provinciale di Reggio Emilia dove, nel 2020, è stata deliberata la costituzione del Comitato per l'Etica nella Clinica (CEC) che ha continuato a lavorare fino al 2023. Istituito con l'obiettivo di fornire ai professionisti dell'Azienda Sanitaria di Reggio Emilia un servizio di consulenza etica in aggiunta all'Unità di Bioetica esistente e attiva dal 2016, lo studio di implementazione e valutazione si proponeva di capire come e se questo organismo potesse funzionare in un ospedale di ricerca oncologico, quali professionisti sentissero maggiormente l'esigenza di chiedere supporto etico, quali fattori potessero facilitare la sua accoglienza in un ambiente sanitario che fornisce assistenza e promuove attività di ricerca. I risultati dello studio hanno evidenziato una serie di elementi, alcuni dei quali rilevanti ed interessanti per quanto si intende trattare in questo contributo, tra cui la tipologia di richieste che il CEC negli anni ha ricevuto. Molte di queste consulenze etiche hanno riguardato, infatti, scelte complesse alla fine della vita come la sospensione dei trattamenti salva-vita, la sedazione profonda continua per distress esistenziale, la capacità di scelta per paziente con deterioramento cognitivo iniziale rispetto a decisioni sui trattamenti, anche salva-vita, il ruolo dei *caregivers* nei processi decisionali in presenza di persona non più competente sprovvista di Disposizioni Anticipate di trattamento o Pianificazione Condivisa delle cure. Lo studio sperimentale ha, altresì, dimostrato che gli attori coinvolti hanno riconosciuto il valore del CEC nel promuovere la cultura etica e il processo etico-decisionale, così come la discussione

⁶ La d.g.r. n. 194/2024 della Regione Emilia-Romagna è attualmente oggetto di un ricorso al TAR da parte delle parti politiche di opposizione, del ministero della salute e della presidenza del consiglio che chiede di verificare la correttezza dell'istituzione tramite delibera regionale del COREC e del suo ruolo all'interno della procedura di MVMA, senza avanzare una sospensiva delle attività, se non in relazione a singole richieste.



morale sui casi complessi e l'influenza che questo lavoro ha sulla qualità delle cure che vengono offerte, nonché sul personale benessere morale percepito⁷.

A questo proposito preme ricordare la scelta del CEC, come prassi operativa, di incontrare in audizione i professionisti richiedenti la consulenza etica, come specificato anche nel suo regolamento. L'esperienza di condurre la consulenza etica in due step – incontro in seduta *vis a vis* e scrittura del parere poi consegnato al professionista sanitario – ha ulteriormente evidenziato l'importanza dell'incontro, della discussione e dell'analisi condivisa come valori costitutivi l'esperienza di supporto etico.

Insieme alle evidenze prodotte dalla letteratura internazionale, questi dati hanno rappresentato la base per l'evoluzione del CEC nel COREC e per la scelta di affidare a questo organismo regionale le valutazioni di richiesta di AMM. L'*expertise* dei componenti del COREC risponde, infatti, agli *outcomes* sopra descritti, dimostrando il contributo che il supporto etico può dare ad una presa in carico empatica, all'esplorazione dei valori alla base delle scelte che un paziente o un professionista deve saper prendere ed affrontare di fronte ad una richiesta di fine vita, ai processi decisionali eticamente complessi. Tutti questi aspetti riguardano direttamente il processo di valutazione delle richieste di AMM, ivi compreso il supporto che il COREC può dare alla Commissione di valutazione medica, compreso l'incontro con la persona ammalata che il comitato può decidere di richiedere.

Secondo le Istruzioni Tecnico-operative, infatti, il COREC ha il compito di valutare in seconda battuta la richiesta di AMM, dopo che la Commissione medica ha espresso un primo parere sulla sussistenza dei requisiti per accedere alla procedura di AMM. Gli step previsti dal documento regionale sono i seguenti⁸:

1. La richiesta di suicidio medicalmente assistito (SMA) viene inviata alla Direzione Sanitaria dell'Azienda USL di residenza/domicilio sanitario del paziente o dell'Azienda Ospedaliera regionale presso la quale il paziente è ricoverato.
2. La Direzione Sanitaria trasmette la richiesta, entro al massimo tre giorni dal suo ricevimento, al Coordinatore della Commissione di valutazione di Area Vasta e al Presidente del Comitato regionale per l'etica nella clinica.
3. La Commissione visita il paziente e conclude l'istruttoria con la formulazione della relazione entro venti giorni dal ricevimento della richiesta. La Commissione ha il compito di valutare la legittimità della richiesta di suicidio medicalmente assistito alla luce dei requisiti indicati nella sentenza della Corte costituzionale e deve altresì verificare le modalità e il setting per la realizzazione del suicidio medicalmente assistito al fine di garantire la dignità del paziente ed evitargli ulteriori sofferenze.
4. La Commissione effettua le proprie valutazioni e produce una relazione che invia al COREC affinché esprima il parere di competenza.

⁷ I lavori che descrivono il progetto sperimentale sul CEC sono i seguenti: M. PERIN, M. MAGELSEN, C. CRICO, L. GHIROTTI, M. ANNONI, G. GUALANDRI, L. DE PANFILIS, *How to implement a clinical ethics committee in an oncological research hospital: Qualitative results from a process evaluation study using normalization process theory (EVACEC)* in *PLoS One*, 2025, 20(5); M. PERIN, D. RAVAZZINI, G. GUALANDRI, L. DE PANFILIS, *Esperienza e opportunità di un Comitato per l'etica nella clinica: report dei primi tre anni di attività* in *Recenti Progressi in medicina*, 2024, 40 – 43; M. PERIN, L. DE PANFILIS, *Clinical Ethics Committee in an Oncological Research Hospital, in two-years Report in Nursing Ethics*, 2023, 30(7 – 8), 1217-1231; M. PERIN, M. MAGELSEN, L. GHIROTTI, L. DE PANFILIS, *Evaluating a clinical ethics committee (CEC) implementation process in an oncological research hospital: protocol for a process evaluation study using normalisation process theory (EvaCEC)*, in *BMJ Open*, 2023, 13(3).

⁸ I documenti prodotti dalla regione Emilia-Romagna utilizzano l'espressione suicidio medicalmente assistito ed è per questo che nel riportare le fasi della procedura si è scelto di utilizzare la terminologia adottata nel documento.

5. Il COREC deve, entro sette giorni dal ricevimento della relazione della Commissione, esprimere il proprio parere. Il parere formulato dal COREC, obbligatorio ma non vincolante, deve essere inviato alla Commissione di valutazione. Il COREC può scegliere di incontrare il paziente, se i componenti del Comitato lo ritengono utile.

6. La Commissione, a seguito del parere del COREC, redige la relazione conclusiva che deve dare atto della sussistenza delle condizioni prescritte per dare seguito alla richiesta di suicidio medicalmente assistito, dell'adeguatezza e appropriatezza delle modalità proposte per l'esecuzione della volontà del paziente affinché siano rispettose della sua dignità. La relazione conclusiva, corredata dal parere del COREC, deve essere trasmessa entro cinque giorni dal ricevimento del suddetto parere, al paziente o suo delegato e al Direttore sanitario dell'Azienda sanitaria territoriale di competenza e al Direttore sanitario dell'Azienda ospedaliera nel caso di paziente ivi ricoverato.

7. In caso di parere favorevole della Commissione, la Direzione sanitaria dell'Azienda dove deve essere svolta la procedura assicura l'attuazione della stessa attraverso l'individuazione di personale adeguato, individuato su base volontaria, il rispetto dei tempi e delle modalità previste, fornendo quanto indicato nella relazione conclusiva ed assicurandone la gratuità. L'effettuazione della procedura deve avvenire non oltre sette giorni dal ricevimento della relazione conclusiva della Commissione. Secondo le istruzioni, il processo può avere una durata massima di 42 giorni, salvo richieste motivate da parte dei componenti delle Commissioni e del COREC di estensione della tempistica per effettuare consulenze aggiuntive.

Questi passaggi evidenziano con chiarezza alcune caratteristiche della consulenza del COREC: il suo collocarsi in una fase successiva alla valutazione della commissione medica, l'obbligatorietà del parere espresso, a fronte della sua non vincolatività e la possibilità per il COREC di incontrare il paziente o prendersi del tempo per approfondire meglio alcuni aspetti.

È per questo che il COREC, com'è nella natura dei Comitati per l'etica nella clinica, svolge di fatto una doppia funzione di supporto: ai clinici, componenti della Commissione, e al paziente e ai suoi familiari. Come è stato già detto, il valore di una valutazione etica della richiesta di AMM da parte di un team di esperti di bioetica rappresenta il tentativo, spesso riuscito, di aumentare l'attenzione sulla vulnerabilità della persona che avanza tale richiesta, ma anche di sottolineare risvolti che possono essere visibili soprattutto agli occhi di chi possiede competenze etiche avanzate.

Nel paragrafo che segue viene brevemente descritta l'esperienza del COREC dopo quasi due anni di lavoro.

3. L'esperienza del COREC: non solo AMM

In seguito all'ampliamento del CEC nel COREC, quest'ultimo ha iniziato a lavorare su base regionale e non più aziendale ed è aumentato nel numero di componenti, che da 15 sono diventati 22. Le professioni rappresentate sono quelle di ambito medico (tra cui l'oncologia, le cure palliative, la neurologia, la medicina legale, l'ambito pediatrico, la farmacologia, la psichiatria), sanitario e psicologico, ma anche quelle umanistiche (sono presenti bioeticisti e giuristi), nonché una rappresentanza delle associazioni di pazienti. Oltre ai bioeticisti, che hanno competenze di bioetica clinica avanzate, anche gli altri componenti del COREC sono stati selezionati sulla base della formazione maturata in ambito di bioetica.



Nei suoi 20 mesi di attività⁹, il COREC è stato attivato per consulenze etiche riguardanti il setting dell'emergenza-urgenza, quello pediatrico e della salute mentale. Per quanto riguarda le richieste di AMM, il COREC ha valutato otto domande di accesso al percorso, congiuntamente con le commissioni di riferimento. La caratteristica principale delle richieste pervenute è che queste hanno riguardato persone con patologie molto diverse tra loro e anche con età molto distanti.

Poiché lo scopo di questo contributo non è di entrare nel dettaglio delle richieste, ma di concentrarsi sul ruolo del COREC, questo paragrafo non descrive ciascuna domanda di accesso al percorso di AMM, ma una considerazione di carattere generale va esplicitata: in linea con la letteratura internazionale, le persone che si sono rivolte al COREC chiedendo di accedere all'AMM avevano spesso sviluppato una forte convinzione, nel tempo, di cosa fosse per loro accettabile, di quale fosse il significato attribuito al concetto di dignità e qualità della vita, e dei valori di riferimento in cui circostanziare le scelte personali.

È alla luce di questa premessa che, nei casi valutati, il COREC ha per lo più svolto un ruolo di supporto etico ai componenti della commissione medica – scegliendo di non incontrare mai i richiedenti, ma di approfondire le relazioni che di volta in volta le commissioni hanno prodotto. Al momento in cui questo lavoro viene scritto, non è mai capitato di riscontrare la necessità di un ulteriore approfondimento della filosofia personale dei pazienti e delle loro intime convinzioni personali. Piuttosto, è parso opportuno non gravare la persona ammalata di un'ulteriore visita, dopo quelle (doverose) svolte dai componenti della commissione medica, soprattutto avendo riscontrato sempre un grado di notevole approfondimento delle motivazioni alla base della scelta di accedere al percorso di AMM. Il COREC ha, quindi, piuttosto svolto il compito di effettuare una duplice verifica della sussistenza dei requisiti previsti dalla sentenza della Corte n. 242/2019 e di chiarire, quando sollevati, dubbi di natura etica da parte dei componenti. A titolo esemplificativo, si riportano la riflessione condotta dal comitato sull'interpretazione del requisito della dipendenza da trattamenti di sostegno vitale e quella sul concetto di "breve lasso di tempo" in conseguenza della sospensione di un trattamento. Allo scopo di tutelare il ragionamento sui valori e principi etici coinvolti in questo ambito, il COREC ha altresì promosso iniziative di formazione condivise con le Commissioni, nonché favorito le occasioni di incontro e scambio.

4. Conclusioni

Tra gli aspetti senza alcun dubbio positivi dell'organizzazione Emiliano-Romagnola c'è la previsione, da parte della Regione, di istituire due livelli di valutazione e il fatto che uno di questi sia di tipo prettamente etico. Non solo la duplice valutazione garantisce la più completa verifica della presenza dei requisiti stabiliti dalla Corte costituzionale, ma permette di soppesare ogni aspetto della storia della persona ammalata, ponendo grande attenzione anche alle problematiche prettamente etiche. La prossimità territoriale delle Commissioni – tre di area vasta – e del COREC, regionale, ai pazienti che fanno richiesta alle proprie aziende sanitarie facilita la valutazione del contesto in cui la richiesta nasce e la comprensione di tutti gli aspetti coinvolti, come ad esempio la verifica che un'adeguata offerta delle cure palliative sia stata messa in atto. Inoltre, questa organizzazione facilita il continuo dialogo tra le commissioni e il COREC, fondamentale per garantire la migliore presa in carico della persona che fa richiesta di AMM, ma anche la crescita di chi ne fa parte.

⁹ I dati riportati in questo contributo sono aggiornati a settembre 2025.

A tal proposito, si ritiene necessario sottolineare l'importanza della formazione dei componenti delle commissioni e del COREC, che devono costantemente mantenersi aggiornati non soltanto sulle novità normative, ma anche sulle materie che incrociano occupandosi di questi temi, adoperandosi per una revisione della letteratura internazionale che funga da confronto per un panorama, quello italiano, continuamente in evoluzione. Infine, si ritiene necessario proporre una riflessione conclusiva sui valori con i quali una società civile deve confrontarsi quando si parla di temi come l'AMM. Il morire con dignità e le modalità con cui questo si può realizzare sono al centro del dibattito sul fine vita nella società. Sebbene il diritto ad autodeterminarsi, che deriva dalla difesa del principio di autonomia, rivesta un ruolo centrale nel dibattito etico contemporaneo, è necessario valorizzare anche la difesa della dignità personale e la tutela della vulnerabilità delle persone affette da una malattia inguaribile, che maturano la decisione di chiedere un aiuto a morire, in un ambiente protetto e a loro familiare. Tale tutela passa, in primo luogo, dal riconoscimento di tale vulnerabilità – non affatto scontato – e poi dalla messa in atto di una serie di azioni che non abbiano il fine di convincere (in alcuna specifica direzione) il richiedente, ma di ascoltare, cercando di comprendere i valori di riferimento della persona e della sua rete familiare, facilitando l'espressione di paure e difficoltà, cercando di capire se l'ambiente circostante ha fornito al richiedente tutte le risposte che poteva offrire e, quindi, realizzando di non avere, purtroppo, altri strumenti se non fornire l'aiuto a morire richiesto. Domandarsi quale debba essere il ruolo dei medici e di tutti i professionisti sanitari in questa partita è lecito, come anche la verifica che la risposta politica sia attenta e che gli organismi coinvolti siano all'altezza del compito – oltre che idonei a svolgerlo.

Il rischio di non valorizzare la vulnerabilità di chi chiede l'AMM oppure di farlo in senso paternalistico è, però, molto concreto ed è per questo che la consulenza etica, accendendo un faro sulla dimensione morale e umana del percorso, può dare un contributo fondamentale e unico nel suo genere. È per questo sperabile che il dibattito sull'AMM sia l'occasione per promuovere l'istituzione dei Comitati per l'etica nella clinica per legge e la formazione su questi temi di tutti coloro che lavorano in ambito sanitario, inevitabilmente esposti, presto o tardi, a questi temi moralmente sfidanti.



L'esperienza della Regione Friuli-Venezia Giulia

Paola Toscani*

THE EXPERIENCE OF THE FRIULI-VENEZIA GIULIA REGION

ABSTRACT: Over the past two decades, Friuli-Venezia Giulia has been the scene of emblematic cases of end-of-life and self-determination, which have profoundly impacted Italy's ethical and institutional debate. From the Englaro case to the most recent experiences of medically assisted suicide, the Region has developed an original ethical-organizational model, based on the Ethics Units for Clinical Practice (NEPC) and the Regional Single Ethics Committee (CEUR). The paper traces the historical and normative stages of this journey, highlighting how NEPCs have assumed a central role in supporting complex clinical decisions, preventing conflict, and promoting a culture of discussion, listening, and shared responsibility in end-of-life decisions.

KEYWORDS: end-of-life; self-determination; clinical ethics; NEPC

ABSTRACT: Negli ultimi due decenni il Friuli-Venezia Giulia è stato teatro di casi emblematici sul fine vita e sull'autodeterminazione, che hanno profondamente inciso sul dibattito etico e istituzionale italiano. A partire dal caso Englaro fino alle più recenti esperienze di suicidio medicalmente assistito, la Regione ha sviluppato un modello etico-organizzativo originale, fondato sui Nuclei Etici per la Pratica Clinica (NEPC) e sul Comitato Etico Unico Regionale (CEUR). Il contributo ripercorre le tappe storiche e normative di questo percorso, evidenziando come i NEPC abbiano assunto un ruolo centrale nell'accompagnamento delle decisioni cliniche complesse, nella prevenzione dei conflitti e nella promozione di una cultura del confronto, dell'ascolto e della responsabilità condivisa nelle scelte di fine vita.

PAROLE CHIAVE: fine vita; autodeterminazione; etica clinica; NEPC

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il caso Englaro: l'origine di una consapevolezza collettiva – 3. I Nuclei Etici per la Pratica Clinica (NEPC) e il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) – 4. Il caso di Anna: il primo suicidio medicalmente assistito con supporto pubblico – 5. Il caso di Maria: ambiguità interpretative e ruolo dei NEPC – 6. Il ruolo dei NEPC nella formazione e nella prevenzione dei conflitti – 7. Riflessioni conclusive: l'evitamento e la cultura del confronto.

* *Direttore SC Gestione Prestazioni Sanitaria Azienda Sanitaria Friuli Occidentale, in utilizzo presso Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità - Unità operativa specialistica di bilancio e coordinamento strategico Componente del Nucleo Etico per la Pratica Clinica dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste. Mail: paola.toscani@regione.fvg.it. Contributo sottoposto al referaggio del comitato scientifico dell'evento.*

1. Introduzione

La regione Friuli-Venezia Giulia si è trovata negli ultimi due decenni al centro di alcuni dei casi più significativi del dibattito nazionale sul fine vita e l'autodeterminazione. Questo contributo intende ripercorrere i principali passaggi storici, normativi e culturali che hanno portato al consolidarsi, in regione, di un modello etico-organizzativo che affianca la clinica attraverso i Nuclei Etici per la Pratica Clinica (NEPC) aziendali e un Comitato Unico regionale (CEUR), mettendo in evidenza come il contesto regionale abbia saputo trasformare le criticità e le sfide in leve di innovazione etica e culturale. Il contributo non descrive, pertanto, un percorso astratto, fatto di regolamenti e organigrammi, ma un'esperienza viva, costruita giorno per giorno nei reparti, negli uffici, nei colloqui, nei silenzi pesanti di alcune stanze d'ospedale. È la storia di una Regione che, di fronte a dilemmi umani prima ancora che clinici, ha cercato di rispondere mettendo al centro non solo il diritto, ma anche l'ascolto, la riflessione, il dubbio.

2. Il caso Englaro: l'origine di una consapevolezza collettiva

Tutto inizia da una ferita profonda. È il 2009 quando Eluana Englaro, giovane donna in stato vegetativo permanente da 17 anni a seguito di un grave incidente stradale, muore a Udine, dopo la sospensione dell'alimentazione artificiale. La decisione della Corte di Cassazione di riconoscere il diritto del tutore legale (il padre) di chiedere l'interruzione dei trattamenti che la tenevano in vita ha segnato una delle prime affermazioni formali del principio di autodeterminazione in ambito sanitario in Italia. Una decisione difficile, fondata giuridicamente, ma che ha spaccato il Paese e ha lasciato una traccia profonda anche dentro il sistema sanitario regionale.

All'epoca, non c'era alcuno strumento istituzionale capace di accompagnare le équipes o i familiari in quei momenti, un luogo terzo, interprofessionale e consultivo, capace di sostenere le decisioni difficili. Nessun comitato etico, nessun luogo di confronto istituzionale. Solo la solitudine delle scelte e la paura di sbagliare, in un contesto che vedeva forte contrapposizioni, anche violente, nel mondo professionale, in ambito politico e nella società. Ma proprio da questo "vuoto etico" è iniziata una trasformazione e si è progressivamente sviluppato un movimento culturale e istituzionale, che negli anni successivi, ha portato la Regione a sviluppare strumenti consultivi concreti, non solo formali. E proprio la necessità di affiancare alla competenza clinica una capacità di riflessione etica capace di accompagnare le situazioni più complesse, ha portato alla nascita dei Nuclei Etici per la Pratica Clinica, i NEPC che non sono comitati che giudicano, ma spazi in cui ci si prende il tempo di pensare insieme. Non si tratta di produrre verità o risposte standard, ma di ascoltare storie, raccogliere domande, accompagnare decisioni spesso dolorose.

3. I Nuclei Etici per la Pratica Clinica (NEPC) e il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR)

I NEPC nascono con la Delibera della Giunta Regionale (DGR) n. 73 del 22 gennaio 2026, come organismi consultivi, presenti in tutte le Aziende sanitarie della regione; sono composti da professionisti di diverse discipline, medici, infermieri e psicologi, da assistenti sociali, da giuristi e bioeticisti e da rappresentanti dei cittadini. Hanno la funzione di offrire supporto etico ai professionisti sanitari, di accogliere le richieste di pazienti e famiglie in situazioni a forte impatto morale, di favorire una cultura della cura rispettosa della



complessità delle scelte clinico-assistenziali e di promuovere la formazione in bioetica. L'obiettivo non è solo tecnico, ma umano: aiutare chi è coinvolto in questioni cliniche complesse a fare chiarezza, a sentirsi meno solo, a trovare una risposta anche quando la soluzione non è evidente, a condividere uno spazio di elaborazione per le decisioni che non possono essere più prese soltanto su base tecnico scientifica. Parallelamente, con la stessa DGR n. 73/2016, in regione, è stato istituito anche il Comitato Etico Unico Regionale, il CEUR. La normativa ha delineato con precisione le funzioni dei 2 organi, che agiscono con ruoli distinti e complementari. Il CEUR infatti è un organo di tipo valutativo, unico a livello regionale, istituito per rispondere alle normative nazionali e sovranazionali in materia di ricerca scientifica. Valuta studi clinici, sperimentazioni farmacologiche e su dispositivi medici e progetti di ricerca che coinvolgono soggetti umani. Ha una funzione di garanzia e controllo, volta a tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti arruolati in studi clinici. Si è venuto a creare, così, un doppio binario: da un lato, l'etica della ricerca, con i suoi protocolli, i suoi criteri rigorosi; dall'altro, l'etica della cura, che lavora più sulla relazione, sul significato delle scelte, sulla vulnerabilità e unicità della persona.

4. Il caso di Anna: il primo suicidio medicalmente assistito con supporto pubblico

Anche la storia di Anna (nome di fantasia) ha segnato una cesura storica, evidenziando il potenziale ruolo dei NEPC non solo come garanti dell'etica clinica, ma anche come facilitatori di percorsi complessi dove sono in gioco diritti fondamentali. Anna, infatti, è stata la prima persona in Italia che, nel 2023, ha potuto completare la procedura di suicidio medicalmente assistito con un percorso interamente a carico del Servizio Sanitario Regionale, perché, nella sua relazione, il NEPC si è espresso prevedendo che l'Azienda sanitaria fornisse anche *"il setting assistenziale idoneo e proprio personale sanitario competente (per esempio: medico, infermiere, psicologo)"*. Il percorso di Anna, però, è stato lungo e complesso, a prova del fatto che la difficoltà nell'affrontare queste situazioni è quella di giungere ad una decisione non solo legalmente corretta, ma anche e soprattutto umanamente accompagnata e condivisa. Anna, una donna affetta da sclerosi multipla che l'aveva resa completamente dipendente dall'assistenza di terzi e da dispositivi di supporto vitale, aveva espresso con lucidità il desiderio di morire: nel 2022 si rivolge all'Azienda sanitaria di riferimento per richiedere l'accesso al suicidio assistito, in conformità alla sentenza della Corte costituzionale n. 242 del 2019, e, di fronte alla inerzia delle istituzioni, presenta, nel 2023, un ricorso d'urgenza al Tribunale, che, riconosciuta la legittimità della richiesta, ordina alla Azienda sanitaria di procedere con le verifiche necessarie. Verificata la sussistenza dei requisiti previsti da parte dell'Azienda sanitaria, dopo 389 giorni dalla richiesta, Anna si è autosomministrata il farmaco individuato per la morte volontaria assistita, presso la sua abitazione, circondata dai suoi familiari e un medico dell'Azienda sanitaria, individuato su base volontaria, ha supervisionato la procedura. È stato un momento di verità per tutti.

5. Il caso di Maria: ambiguità interpretative e ruolo dei NEPC

Un anno dopo, una situazione simile ha visto protagonista Maria (nome di fantasia). Anche lei con una patologia grave, anche lei decisa a chiedere l'accesso al suicidio assistito. Ma in questo caso la valutazione della Commissione tecnica istituita dall'Azienda sanitaria stabilisce la mancanza di uno dei requisiti definiti dalla Corte Costituzionale: la dipendenza da trattamenti di sostegno vitale. La donna, visto il diniego,

presenta ricorso d'urgenza al Tribunale con cui chiede che l'Azienda sanitaria sia obbligata ad eseguire la rivalutazione del requisito della dipendenza da trattamento di sostegno vitale, ricorso che viene accolto dal Tribunale. A seguito di tale pronuncia e di una nuova rivalutazione delle condizioni della richiedente, l'Azienda sanitaria, sulla base della relazione del NEPC aziendale, nega nuovamente l'istanza di accesso alla procedura.

Il caso di Maria dimostra quanto siano delicati i processi decisionali e quanto risulti necessaria una legislazione chiara e uniforme sul suicidio assistito in Italia. Il NEPC, infatti, si è trovato a operare in un contesto polarizzato, nel quale è stato chiamato a decodificare non solo la richiesta della paziente, ma anche le paure, le aspettative e i vincoli istituzionali. Un lavoro spesso invisibile, ma cruciale per una governance etica delle scelte. Non si è trattato solo di dire sì o no, ma di stare dentro al conflitto, di dare dignità anche al rifiuto, di aiutare Maria a trovare altre strade, altre soluzioni, altri appoggi. Questo ci dice una cosa importante: i NEPC non propongono soluzioni facili, ma offrono un tempo diverso, un tempo lento, in cui la decisione può maturare, in cui anche l'incertezza trova uno spazio legittimo. Non sempre servono e non sempre si attivano, ma quando ci sono, fanno la differenza.

6. Il ruolo dei NEPC nella formazione e nella prevenzione dei conflitti

I NEPC hanno saputo trasformarsi anche in luoghi di formazione. Attraverso incontri seminariali, supervisioni etiche e momenti informativi e di divulgazione, contribuiscono a far crescere una consapevolezza etica diffusa tra i professionisti della salute e, perché no, fra i cittadini. Ciò si traduce non solo in maggiore sicurezza decisionale, ma anche in un miglioramento delle relazioni di cura.

Un altro aspetto rilevante è la funzione di prevenzione dei conflitti, grazie alla capacità di attivare spazi dialogici tra pazienti, familiari e équipe sanitarie. L'intervento precoce del NEPC può evitare che situazioni di tensione degenerino in contenziosi legali o burnout professionale. La funzione di mediazione, informale ma strutturata, rappresenta oggi uno degli elementi di maggiore valore della presenza dei NEPC nelle aziende.

7. Riflessioni conclusive: l'evitamento e la cultura del confronto

Naturalmente, non tutto funziona alla perfezione. C'è ancora poca conoscenza di questi strumenti, sia tra i professionisti che tra i cittadini. In alcuni casi, emergono la sfiducia, la fretta o l'indifferenza. In altri, si preferisce evitare il confronto, sperando che il tempo o qualcun altro risolvano la questione. Qui arriva uno dei punti critici di questa esperienza: l'evitamento.

L'evitamento è una strategia profondamente umana. Nessuno ama confrontarsi con la sofferenza, con la morte, con i limiti. È comprensibile. Ma nei contesti sanitari, l'evitamento può diventare una forma di delega pericolosa. Il politico che non decide, il tecnico che si rifugia nel regolamento, il medico che dice "non tocca a me", la famiglia che tace per paura di sbagliare. Anche il paziente, a volte, chiede senza davvero voler scegliere. Tutti possiamo cadere in questa trappola.

Ma se non impariamo a riconoscere l'evitamento, finiamo per costruire una medicina che protegge più sé stessa che i suoi pazienti. E questo, in fondo, è il contrario dell'etica. Affrontare consapevolmente l'evitamento, nominarlo, legittimarlo come reazione umana comprensibile e superarlo con strumenti adeguati, è



quindi una sfida fondamentale. I NEPC, in questo senso, ma anche uno spazio sicuro, elaborare il conflitto e accompagnare la decisione con rispetto e umanità.

I NEPC, con tutti i loro limiti, provano a rompere questa dinamica. Offrono non solo un supporto tecnico, ma anche uno spazio dove è possibile accogliere l'incertezza, dove si può dire "non so", dove si può stare nel dubbio senza timore di giudizio. Sono luoghi che restituiscono dignità al pensiero, al confronto, alla lentezza. E soprattutto, sono luoghi che fanno rete: con i servizi, con i territori, con le persone.

Focus on - Proceedings

I comitati etici nelle scelte alla fine della vita: l'esperienza della Regione Veneto

Debora Provolo*

ETHICS COMMITTEES AND END OF LIFE DECISIONS: THE EXPERIENCE IN VENETO

ABSTRACT: The paper analyses the role of the Ethics Committees for Clinical Practice (CEPC) in the Veneto Region with regard to requests for medical assistance in dying, considering constitutional jurisprudence and the lack of an organic legislative framework. After reconstructing the regional regulatory and organisational framework, the focus is on the experience of the CEPC of ULSS 6 Euganea and on the operational practices that have been followed to date in the management of requests for medically assisted death. The paper highlights the operational proposals put forward by the CEPC to ensure transparency, speed, and protection of people in vulnerable situations, emphasising the need for shared procedures, regional co-ordination among CEPCs, and structured investment in bioethical education.

KEYWORDS: medical assistance in dying; ethics committees for clinical practice; end of life; Veneto Region; ruling no. 242/2019; vulnerability; healthcare procedures; clinical bioethics

ABSTRACT: Il contributo analizza il ruolo dei Comitati Etici per la Pratica Clinica (CEPC) nella Regione Veneto con riferimento alle richieste di aiuto medico a morire, alla luce della giurisprudenza costituzionale e dell'assenza di una disciplina legislativa organica. Dopo aver ricostruito il quadro normativo e organizzativo regionale, l'attenzione si concentra sull'esperienza del CEPC dell'ULSS 6 Euganea e sulle prassi operative sinora seguite nella gestione delle richieste di morte medicalmente assistita. Il lavoro valorizza le proposte operative avanzate dal CEPC per garantire trasparenza, celerità e tutela delle persone in condizione di vulnerabilità, mettendo in luce la necessità di procedure condivise, di un coordinamento regionale tra i CEPC e di un investimento strutturato nella formazione bioetica.

PAROLE CHIAVE: aiuto medico a morire; Comitati etici per la pratica clinica; fine vita; Regione Veneto; sentenza n. 242/2019; vulnerabilità; procedure sanitarie; bioetica clinica

* Professoressa associata di Diritto penale, Università degli Studi di Padova. Mail: debora.provolo@unipd.it. Contributo sottoposto al referaggio del comitato scientifico dell'evento.

SOMMARIO: 1. I Comitati etici per la pratica clinica nella Regione Veneto e il loro ruolo nella gestione delle richieste di aiuto medico a morire – 2. L'esperienza del CEPC dell'ULSS 6 Euganea.

1. I Comitati etici per la pratica clinica nella Regione Veneto e il loro ruolo nella gestione delle richieste di aiuto medico a morire

In Veneto l'attuale conformazione dei Comitati etici per la pratica clinica (CEPC) si deve ad una deliberazione della Giunta Regionale del 2014¹, che ha provveduto a riordinare le previgenti disposizioni disciplinanti la rete dei Comitati etici già operanti sul territorio regionale. Nel 2004, infatti, erano già stati istituiti il Comitato Regionale per la Bioetica (CRB) e una serie di comitati etici a livello locale², distinti per funzioni in Comitati etici per la sperimentazione clinica e Comitati etici per la pratica clinica. A seguito della complessiva riorganizzazione dei comitati etici a livello nazionale, operata ai fini di adeguamento della disciplina interna a quella europea³, i sei Comitati etici per la sperimentazione⁴ sono stati sostituiti da tre Comitati Etici Territoriali (CET), competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali, coadiuvati dalle Unità di Ricerca Clinica (URC), quali articolazioni aziendali della rete regionale per la sperimentazione clinica⁵. I CEPC hanno invece mantenuto la loro funzione consultiva in relazione alle questioni etiche connesse alle attività assistenziali⁶ e si configurano come organismi indipendenti, costituiti da personale sanitario e non sanitario (quali bioeticisti, giuristi, psicologi, assistenti sociali, ecc.)⁷ nominati dal Direttore Generale dell'Azienda in aderenza ai criteri di interdisciplinarietà stabiliti dalla normativa regionale.

¹ D.G.R. n. 983 del 17.6.2014, *Disciplina della rete dei Comitati etici: riordino delle disposizioni relative al Comitato Regionale per la Bioetica e ai Comitati Etici per la Pratica Clinica*.

² D.G.R. n. 4049 del 22.12.2004, *Interventi in materia di Bioetica. Istituzionalizzazione del Comitato regionale per la Bioetica. Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la sperimentazione. Linee-guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati etici per la pratica clinica*.

³ Regolamento europeo UE/536/2014 sulla sperimentazione clinica.

⁴ I Comitati etici per la sperimentazione clinica sono stati dapprima oggetto di riordino ad opera della D.G.R. n. 1066 del 28.06.2013 al fine di adeguarne i requisiti già definiti dall'Amministrazione regionale alle sopravvenute disposizioni in materia, dettate dal decreto legge n. 158/2012, conv. con modificazioni dalla legge n. 189/2012 e dal decreto del Ministro della salute del 8.2.2013, e, successivamente, riorganizzati ad opera della D.G.R. n. 330 del 29.3.2023.

⁵ Al fine di adeguare l'assetto dei comitati etici alla legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e ai successivi decreti attuativi del 2023, con la D.G.R. n. 330 del 29.3.2023 sono stati istituiti tre Comitati Etici Territoriali – il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CESC Verona e Rovigo); il Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto (CESC Provincia di Padova) e il Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto (CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto) – e ne sono state ridefinite le modalità di nomina dei componenti e di funzionamento. Per una ricostruzione dell'evoluzione del quadro normativo dei Comitati etici in Veneto si rinvia al *Dossier sulla disciplina dei Comitati etici in Italia* reperibile sul sito www.biodiritto.org.

⁶ Il decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, che individua i 40 Comitati etici territoriali, precisa, all'art. 1 comma 4°, che le Regioni hanno facoltà di mantenere operativi i Comitati etici esistenti sul territorio di competenza ma non inclusi nell'elenco dei 40 e che tali Comitati potranno operare per funzioni diverse da quelle attribuite in via esclusiva ai CET. Si tratta dunque di un riconoscimento formale, anche a livello normativo, dell'esistenza di altri Comitati, oltre a quelli per la sperimentazione: v. L. BUSATTA, *La funzione costituzionalmente necessaria dei comitati etici*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 2025, 227.

⁷ V. art. 3 dell'Allegato B alla D.G.R. n. 983/2014.

I CEPC sono istituiti presso ciascuna Azienda ULSS e Ospedaliera; vi è inoltre un Comitato etico per la pratica clinica pediatrica con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova e un CEPC presso l'Istituto Oncologico Veneto⁸. Le funzioni a cui sono preposti – secondo quanto previsto nella citata D.G.R. del 2014 – sono l'analisi etica di casi clinici; lo sviluppo di raccomandazioni e di indirizzi di carattere etico; la formazione in materia bioetica rivolta agli operatori sanitari e sociali e la sensibilizzazione della cittadinanza sui temi bioetici; essi inoltre forniscono un contributo alla riflessione sul tema della allocazione e dell'impiego delle risorse in ambito sanitario e socio-sanitario. I pareri formulati hanno carattere consultivo e non sono vincolanti, ma costituiscono un importante supporto verso decisioni eticamente giustificate in ambito sanitario.

Per quanto riguarda la competenza in merito alle questioni etiche in materia di aiuto medico a morire, i CEPC – opportunamente integrati nella loro composizione con componenti esterni – sono stati individuati dalla Regione come gli organismi competenti ad esprimere il loro parere alle strutture pubbliche del servizio sanitario regionale nei casi di gestione delle problematiche di fine vita⁹. È dunque affidato ai CEPC il ruolo di «organo collegiale terzo» chiamato ad intervenire, secondo la sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019, per esprimere il parere consultivo necessario per «la delicatezza del valore in gioco» e a «tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità». Nella situazione di incertezza generata dalla sentenza della Consulta circa l'individuazione dei Comitati etici competenti¹⁰, la Regione Veneto ha quindi condivisibilmente optato per attribuire la competenza ai CEPC ed ha altresì richiesto un parere sugli aspetti etico-organizzativi concernenti le richieste di morte medicalmente assistita (MMA) al Comitato Regionale per la Bioetica, considerata la necessità, in un ambito così delicato, di procedure e metodologie condivise ed omogenee a livello regionale.

Nel parere reso in data 26.7.2022, il CRB ha affermato che i CEPC sono tenuti ad esprimere un parere obbligatorio ma non vincolante in merito alle implicazioni etiche delle richieste di MMA e che, a tal fine, le competenze proprie dei CEPC possono essere integrate da quelle di ulteriori professionisti. Il CRB ha altresì formulato una serie di raccomandazioni volte a garantire una migliore presa in carico della persona assistita. In particolare, si pongono in evidenza l'importanza della tempestività nell'espressione dei pareri etici e la necessità che i Comitati etici e gli esperti designati dall'Azienda per la verifica dei requisiti di accesso alla MMA operino in un'ottica di sinergia e di collaborazione tra di loro; si raccomanda, inoltre, il potenziamento, da parte delle Aziende sanitarie, della rete di cure palliative, nonché l'attivazione di percorsi di formazione specifica, da promuovere a livello regionale o ad opera delle Aziende sanitarie.

⁸ In Veneto sono dunque attualmente presenti 13 CEPC: CEPC Azienda Ulss 1 Dolomiti; CEPC Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana; CEPC Azienda Ulss 3 Serenissima; CEPC Azienda Ulss 4 Veneto Orientale; CEPC Azienda Ulss 5 Polesana; CEPC Azienda Ulss 6 Euganea; CEPC Azienda Ulss 7 Pedemontana; CEPC Azienda Ulss 8 Berica; CEPC Azienda Ulss 9 Scaligera; CEPC e CEPC in Pediatria Azienda Ospedaliera di Padova; CEPC Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona; CEPC Istituto Oncologico Veneto.

⁹ V. Nota prot. 4488 del 5.1.2022 del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto.

¹⁰ Sulle problematiche relative all'individuazione dei comitati etici competenti in materia di aiuto al suicidio v. L. BUSATTA, *op. cit.*, 224 ss.; si veda altresì il documento *Risposta al Quesito del Ministero della Salute del 2 gennaio 2023*, 24 febbraio 2023, in www.bioetica.governo.it, nel quale il Comitato Nazionale di Bioetica afferma che la competenza può attribuirsi ai CET, non escludendo tuttavia che nelle regioni nelle quali sono presenti, tale compito possa essere affidato ai Comitati per l'etica nella clinica.

Non vi sono, attualmente, in materia, protocolli o linee guida condivisi tra i diversi CEPC operanti in Veneto. Quanto alla legislazione regionale, occorre ricordare che la proposta di legge ad iniziativa popolare *“Procedure e tempi per l’assistenza sanitaria regionale al suicidio medicalmente assistito ai sensi e per effetto della sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale”*, presentata nel 2024, non è stata approvata dal Consiglio Regionale.

2. L’esperienza del CEPC dell’ULSS 6 Euganea

Il CEPC dell’ULSS 6 Euganea è stato interessato nel 2024 da un progressivo aumento delle richieste di aiuto medico a morire. Allo stato, tuttavia, manca la formalizzazione di una apposita procedura da seguire per la presa in carico di tali richieste.

La Direzione sanitaria ha inizialmente seguito la prassi di trasmettere subito la richiesta di morte medicalmente assistita al Comitato etico per il relativo parere senza procedere ad incaricare contestualmente anche una Commissione tecnica con il compito di accertare la sussistenza delle condizioni per l’accesso alla MMA, così come enucleate dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 242/2019 e nella successiva sentenza n. 135/2024, in sostanza attendendo che fosse il CEPC a richiedere la nomina della Commissione stessa. Questo modo di procedere, tuttavia, ha talora comportato una dilatazione dei tempi di gestione delle richieste, oltre a generare una certa confusione sul ruolo che devono svolgere rispettivamente CEPC e Commissione tecnica.

La Commissione tecnica multidisciplinare finora è stata nominata di volta in volta, con riguardo al singolo caso, con qualche variazione relativamente ai membri che la compongono; in tutti i casi, comunque, la composizione è stata integrata da uno specialista a seconda della patologia da cui la persona richiedente l’aiuto medico a morire risultava affetta.

Secondo la prassi sinora seguita, la Commissione tecnica procede anzitutto a svolgere una prima riunione in cui viene deciso quali componenti incontreranno il/la richiedente, giacché si preferisce evitare che all’incontro partecipi l’intera Commissione posto che ciò potrebbe creare una situazione di ansia o agitazione nella persona che ha formulato la richiesta. L’individuazione dei membri che incontreranno la persona dipende dalle specificità del caso e dalla patologia da cui il/la richiedente è affetto. Di regola i componenti individuati incontrano singolarmente e separatamente la persona: si tratta di una modalità di procedere che allunga un po’ i tempi ma che pare maggiormente rispettosa e attenta alla condizione di vulnerabilità in cui il soggetto può trovarsi. Ogni componente redige poi un proprio parere; a ciò segue una riunione della Commissione tecnica al completo in cui si decide collegialmente in merito alla sussistenza dei requisiti e si redige una relazione finale sottoscritta da tutti e a cui vengono allegati i singoli pareri. La relazione finale viene quindi trasmessa al CEPC, che provvede ad esprimere il proprio parere. Peraltro la prassi sinora applicata ha visto, nella fase preliminare, anche il colloquio di un membro del Comitato etico con la persona richiedente.

Ad oggi sono pervenute all’ULSS 6 Euganea sette richieste di MMA. Per due di queste vi è stata la presa in carico da parte delle Cure Palliative, mentre altri due richiedenti hanno successivamente rinunciato. In tre casi la Commissione tecnica ha negato l’accesso alla procedura, con parere conforme del CEPC, poiché difettava il requisito dell’essere tenuti in vita da trattamenti di sostegno vitale.



Il Comitato etico, al fine di ridurre le incertezze rispetto a quali debbano essere i passaggi – e le relative tempistiche – tra Direzione sanitaria, CEPC e Commissione tecnica, ha ritenuto necessario sottoporre, a febbraio 2025, un documento alla Direzione sanitaria con alcune osservazioni e proposte in merito alla procedura che potrebbe essere seguita nella gestione delle richieste di MMA, traendo a tal fine utili spunti di riflessione dalle raccomandazioni sull'aiuto medico a morire elaborate dal gruppo di lavoro "Per un Diritto Gentile"¹¹.

Invero, pur nella consapevolezza della difficoltà di individuare l'iter procedurale di accesso alla MMA in assenza di un intervento organico del legislatore statale o regionale in materia di aiuto medico a morire, il CEPC ritiene anzitutto necessaria l'adozione, da parte dell'ULSS 6 Euganea, di un atto interno che delinei in modo preciso gli aspetti organizzativi ed applicativi. Questo consentirebbe infatti di garantire maggiore trasparenza ed imparzialità nell'operato dell'amministrazione sanitaria, assicurando pari trattamento per tutti i richiedenti e offrendo altresì un supporto adeguato a tutti gli operatori coinvolti. Ciò avrebbe, inoltre, una ricaduta positiva quanto alla celerità nella gestione della richiesta, evitando attese o duplicazioni di passaggi tra gli organismi chiamati ad intervenire e nel rispetto della diversità dei ruoli.

Nel documento presentato il CEPC raccomanda dunque che l'Azienda sanitaria, non appena ricevuta la richiesta di MMA, provveda subito (cioè senza attendere la richiesta in tal senso da parte del CEPC) ad incaricare una apposita Commissione tecnica multidisciplinare affinché accerti la sussistenza delle condizioni per l'accesso alla MMA. L'accertamento dei requisiti si sostanzia infatti in una valutazione di tipo strettamente tecnico-clinico, che, anche alla luce delle citate sentenze della Corte Costituzionale, non può essere demandata al Comitato etico per la pratica clinica (neppure in una fase preliminare, al fine di decidere se coinvolgere o meno la Commissione tecnica), trattandosi di organo terzo il cui intervento riguarda le problematiche di carattere etico connesse alla richiesta di MMA e mira a tutelare i diritti e i valori della persona in condizione di vulnerabilità. Si segnala, peraltro, sotto questo profilo, che negli ultimi casi di richiesta di MMA pervenuti, la Direzione sanitaria ha provveduto subito ad incaricare anche la Commissione tecnica.

Nel documento del CEPC si suggerisce inoltre di individuare in via permanente la composizione della Commissione tecnica, ferma restando la possibilità di integrarla di volta in volta con le competenze tecniche necessarie in considerazione della specificità della situazione clinica nel caso concreto, pur nella consapevolezza che ciò dipende anzitutto dalla disponibilità di medici, oltre che da ragioni di tipo organizzativo. Quanto alle tempistiche di coinvolgimento del CEPC, nel documento presentato all'Azienda sanitaria si raccomanda che ciò avvenga in contemporanea alla nomina della Commissione tecnica, con la quale il CEPC è chiamato a coordinarsi, o dopo l'accertamento dei requisiti di accesso alla MMA da parte della Commissione stessa. La relazione medica relativa all'esito, positivo o negativo, della verifica dei requisiti dovrebbe essere in ogni caso tempestivamente trasmessa al CEPC affinché questo possa rendere il proprio parere alla Direzione dell'Azienda sanitaria. È compito del CEPC, anche nel caso in cui si ritenga di negare l'accesso alla MMA, formulare suggerimenti su come la persona che ha presentato la domanda possa essere accompagnata, aiutata e supportata nel suo percorso di fine vita. Così, del resto, è stato sempre fatto con riguardo alle richieste di aiuto medico a morire sinora trattate dal CEPC. Il Comitato può inoltre

¹¹ Documento "La richiesta di aiuto medico a morire: raccomandazioni sul ruolo dei comitati etici e delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale", reperibile all'indirizzo <https://www.dirittogentile.it/raccomandazioni-sullaiuto-medico-a-morire>.

suggerire eventuali proposte di integrazione rispetto a quanto emerge dalla relazione della Commissione tecnica, se ciò pare rispondente ai bisogni della persona in considerazione della sua condizione di fragilità e di sofferenza.

Oltre a ricordare l'importanza della verifica, da parte della struttura sanitaria e del CEPC in particolare, dell'adeguatezza della comunicazione rispetto all'offerta di cure palliative (anche al fine di comprendere le ragioni per le quali la stessa sia stata eventualmente rifiutata), il documento raccomanda che vengano stabiliti con precisione i tempi entro cui le varie fasi della procedura di accertamento dei requisiti di accesso alla MMA dovrebbero svolgersi, o comunque i tempi entro cui la procedura dovrebbe concludersi con la comunicazione dell'esito al/alla richiedente. Tali tempi dovrebbero essere comunque ragionevolmente rapidi, considerando la gravità della sofferenza e la necessità di tutelare i diritti e la dignità della persona richiedente.

Infine, nel documento si raccomanda all'Azienda sanitaria di individuare le modalità con cui la struttura sanitaria fornirà l'aiuto medico a morire, e dunque il supporto tecnico e farmacologico necessario, per le ipotesi in cui venga riconosciuta la sussistenza dei requisiti per accedere alla MMA, al fine di garantire alla persona una morte dignitosa, eventualmente prevedendo che l'assistenza medica possa avvenire anche presso il domicilio del/della richiedente.

Il documento presentato dal CEPC è tuttora al vaglio della Direzione dell'ULSS 6 e si auspica che si arrivi quanto prima alla formalizzazione di una procedura condivisa.

Restano comunque, a margine, alcune rilevanti problematicità inerenti, da un lato, i requisiti di accesso alla procedura di aiuto medico a morire e, dall'altro, il mancato coordinamento tra i diversi CEPC operanti a livello regionale.

Sotto il primo profilo permangono, ad esempio, anche dopo la sentenza n. 135 del 2024¹², criticità di significativa rilevanza bioetica con riguardo all'accertamento del controverso requisito della «dipendenza da trattamenti di sostegno vitale»¹³. Le richieste sinora esaminate dal CEPC della ULSS 6 Euganea sono state rigettate proprio perché mancava tale requisito – che la Consulta individua come decisivo per evitare rischi di abusi e di pressioni sociali indirette –, il quale rappresenta tuttora una sorta di “zona grigia”, foriera di incertezze tanto definitorie quanto applicative (ad esempio con riguardo al criterio prognostico temporale richiamato dalla Consulta)¹⁴.

¹² La sentenza, come noto, accoglie una interpretazione del requisito dei trattamenti di sostegno vitale di tipo estensivo, tale da includere tutte le procedure che sono normalmente compiute da personale sanitario, ma che potrebbero essere apprese da familiari o “caregivers” che si facciano carico dell'assistenza del paziente – quali l'evacuazione manuale dell'intestino del paziente, l'inserimento di cateteri urinari o l'aspirazione del muco dalle vie bronchiali –, e che «si rivelino in concreto necessarie ad assicurare l'espletamento di funzioni vitali del paziente, al punto che la loro omissione o interruzione determinerebbe prevedibilmente la sua morte in un breve lasso di tempo». In mancanza di una definizione legislativa, dunque, ciò che rileva è l'esposizione ad un rischio “prossimo di morte” in conseguenza del rifiuto del trattamento. Per un commento alla sentenza v., tra gli altri, F. CONSULICH, *La morte medicalmente assistita e la tentazione dell'overruling: il significato ambiguo del trattamento di sostegno vitale*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2024, 1071 ss.; M. DONINI, *Cerchiobottismo sui principi e aperture di fatto per le anime prigioniere. Note a C. cost. n. 135/2024*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2024, 1812 ss.

¹³ La Corte costituzionale, con la sent. n. 66/2025, ha comunque di recente ribadito che non è costituzionalmente illegittimo subordinare la non punibilità dell'aiuto al suicidio al requisito che il paziente necessiti, secondo la valutazione medica, di un trattamento di sostegno vitale.

¹⁴ In argomento v. F. CONSULICH, *op. cit.*, 1080 ss.



Sono evidenti la complessità e la delicatezza dell'elaborazione di un parere sui profili etici connessi alle richieste di aiuto medico a morire e, se, da un lato, i CEPC hanno la specifica sensibilità e le competenze (anche grazie al fatto di essere composti da diverse professionalità), per assolvere alla funzione di tutela richiamata dalla Corte costituzionale, per altro verso non v'è dubbio, a mio avviso, che sia necessario investire seriamente nella formazione specifica dei membri dei Comitati etici.

Sotto il secondo profilo, occorre anzitutto prendere atto della perdurante incapacità di intervenire in materia di suicidio medicalmente assistito mostrata dal legislatore¹⁵, il quale alterna immobilismo a proposte di legge che si discostano in maniera evidente dallo spirito e dalla sostanza dalle sentenze della Corte costituzionale, e che, per quanto qui interessa, giungono anche a negare qualsiasi ruolo al Comitato etico¹⁶. A fronte della mancanza di una regolamentazione circa gli aspetti organizzativi e procedurali è allora imprescindibile, a mio avviso, un coordinamento o comunque un dialogo aperto a livello (quanto meno) regionale tra i CEPC, al fine di individuare prassi condivise che garantiscano una – almeno tendenziale – omogeneità di trattamento di coloro che richiedono l'accesso alla procedura alle diverse Aziende sanitarie del Veneto¹⁷.

¹⁵ Per alcune riflessioni in prospettiva di riforma si rinvia a E. PALERMO, D. PROVOLO, E. CADAMURO, *Profili penali dell'aiuto a morire: problematiche attuali e considerazioni de iure condendo anche in prospettiva comparatistica*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 1, 2022, 117 ss.; v. pure E. CADAMURO, *Risvolti penalistici dell'aiuto medico a morire: dalle criticità degli approdi giurisprudenziali alle prospettive de iure condendo*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2023.

¹⁶ Si allude al recente Disegno di legge «Disposizioni esecutive della sentenza della Corte costituzionale del 22 novembre 2019, n. 242», il quale, tra l'altro, costruisce la causa di non punibilità in termini estremamente restrittivi (subordinandone l'operatività all'effettiva somministrazione di cure palliative e impiegando la terminologia «trattamenti sostitutivi di funzioni vitali»); per un commento critico v. A. MASSARO, *Il nuovo disegno di legge in materia di suicidio medicalmente assistito: come può uno scoglio arginare il mare?*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2025, 7-8. Peraltro, è evidente anche l'improprietà del linguaggio usato nella proposta di legge, laddove pare sia compito del Comitato nazionale di valutazione rilasciare parere obbligatorio non tanto sui requisiti di accesso alla procedura quanto proprio sulla sussistenza o meno dei requisiti per l'esclusione della punibilità ex art. 580 c.p.

¹⁷ Al fine di garantire l'uniformità delle procedure potrebbe essere rilevante, in termini di coordinamento e supporto nonché di condivisione di esperienze, anche l'apporto del Comitato Regionale per la Bioetica, il quale, tuttavia, al momento, non risulta essere stato rinnovato dopo la sua scadenza nel 2023.

Su alcune delle sfide che attendono i comitati etici. Brevi considerazioni conclusive a margine del convegno “I comitati etici. Un ponte fra cura, ricerca e diritti” (Trento, 8 maggio 2025)

*Federico Gustavo Pizzetti**

ON SOME CHALLENGES FOR ETHICS COMMITTEES. BRIEF CONCLUDING REMARKS ON THE SIDELINES OF THE CONFERENCE "ETHICS COMMITTEES: A BRIDGE BETWEEN CARE, RESEARCH, AND RIGHTS" (TRENTO, MAY 8, 2025)

ABSTRACT: The paper analyses the role of ethics committees as an essential hub between scientific research, clinical practice and the protection of fundamental rights, starting from the themes that emerged in the Conference “Ethics Committees. A bridge between care, research and rights” (Trento, 8 May–Thu 2025). After a summary of the main contributions, the focus is on the current challenges facing ethics committees for clinical trials and clinical ethics, particularly in relation to the digitalization of biomedical research, the use of artificial intelligence systems and healthcare big data, as well as the European regulatory framework. The essay also examines the role of clinical ethics committees in end-of-life decisions and procedures for accessing medically assisted suicide assistance, in light of constitutional jurisprudence and ongoing legislative debate, highlighting their role as a safeguard against vulnerable individuals. In conclusion, we emphasize the centrality of ethics committees as independent and multidisciplinary bodies, called upon to act as a bridge between scientific innovation, ethical responsibility, and the protection of human dignity.

KEYWORDS: ethics committees; artificial intelligence; clinical trials; end-of-life

ABSTRACT: Il contributo analizza il ruolo dei comitati etici come snodo essenziale tra ricerca scientifica, pratica clinica e tutela dei diritti fondamentali, a partire dai temi emersi nel convegno “I comitati etici. Un ponte fra cura, ricerca e diritti” (Trento, 8 maggio 2025). Dopo una sintesi dei principali contributi, l’attenzione si concentra sulle sfide attuali che investono i comitati etici per la sperimentazione clinica e per l’etica clinica, in particolare in relazione alla digitalizzazione della ricerca biomedica, all’uso di sistemi di intelligenza artificiale e di big data sanitari, nonché al quadro normativo europeo di riferimento. Il saggio esamina, inoltre, il ruolo dei comitati per l’etica clinica nelle decisioni di fine vita e nelle procedure di accesso all’aiuto medicalmente assistito al suicidio, alla luce della giurisprudenza costituzionale e del

* Professore Ordinario di Diritto costituzionale e pubblico. Università degli Studi di Milano. Mail: federico.pizzetti@unimi.it. Contributo sottoposto al referaggio del comitato scientifico dell’evento.

dibattito legislativo in corso, evidenziandone la funzione di garanzia nei confronti delle persone in condizioni di vulnerabilità. In conclusione, si sottolinea la centralità dei comitati etici quali organismi indipendenti e multidisciplinari, chiamati a operare come ponte tra innovazione scientifica, responsabilità etica e protezione della dignità della persona.

PAROLE CHIAVE: comitati etici; intelligenza artificiale; sperimentazione clinica; fine vita

Spiccata è, invero, la profondità e notevole l'ampiezza di tutti i variegati contributi alla riflessione offerti dai relatori nel corso delle due nutrite sessioni in cui si sono articolati i lavori del Convegno scientifico dal titolo *"I comitati etici. Un ponte fra cura, ricerca e diritti"*, tenutosi a Trento l'8 maggio 2025 e organizzato dall'Università di Trento (BioLaw Laboratory) insieme all'Osservatorio per un Diritto gentile.

In particolare, la sessione mattutina si è aperta con l'attenta disamina di Gianni Tognoni (*"A che cosa servono i comitati etici?"*) sulla natura e sul ruolo dei comitati etici, a partire dalle loro più risalenti origini, che affondano nell'elaborazione internazionale delle linee guida etiche in materia di ricerca e sperimentazione clinica, per arrivare sino alle più recenti trasformazioni che investono non solo la ricerca scientifico-tecnologica, ma altresì l'etica applicata e i diritti costituzionali della persona, e che richiedono ai comitati etici di configurarsi come veri e propri laboratori multiculturali e multi-professionali, esperti nella trattazione di domande etico-sperimentali ed etico-cliniche dominate dall'incertezza e dall'assenza di risposte "preconfezionate".

Alla ricostruzione dell'organizzazione, delle funzioni e dell'attività in concreto svolte dal *"Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali"*, così come previsto dall'art. 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, nonché alla messa in evidenza di profili critici dell'attuale meccanismo di "raccordo" fra il "Centro di coordinamento" stesso e i quaranta comitati etici diffusi sul territorio, previsti dal decreto del Ministro della salute 26 gennaio 2023, è stata dedicata la seconda, minuziosa relazione della sessione antimeridiana, tenuta da Carlo Petrini (*"Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici"*).

Sull'organizzazione e sulle funzioni dei comitati etici specializzati nell'indagine etica sulle sperimentazioni cliniche, istituiti e regolati dalla legge n. 3 del 2018 e dai decreti del Ministro della salute del 26 e del 30 gennaio 2023, si è incentrata la ricca terza relazione della mattinata, svolta da Silvia Tusino (*"I comitati etici territoriali"*), la quale ha altresì richiamato l'attenzione sull'attività di formazione e supporto che i comitati dovrebbero svolgere e sulla difficoltà che i comitati oggi incontrano nel tenere il passo con le nuove tipologie di ricerca, oltreché sulla perdurante tensione dalla quale i comitati stessi sono attraversati fra la disciplina di protezione dei dati personali, da una parte, e la necessità di poter acquisire e utilizzare ampie basi di dati sanitari per il perseguimento delle finalità di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e macchinari medicali, dall'altra.

Su alcuni dei più significativi atti – mozioni, pareri e risposte – approvati negli ultimi anni dal *"Comitato Nazionale per la Bioetica"* (CNB), istituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 marzo 1990, si è sviluppata, nel corso della stessa mattinata del Convegno, l'appassionata relazione di Stefano

Canestrari (*"Il Comitato Nazionale per la Bioetica"*), la quale si è, in particolare, soffermata sui pareri del CNB adottati durante la pandemia da Covid-19; sul testo del Comitato riferito all'emergere del dibattito politico-sociale sulla legittimità della rinuncia ai trattamenti sanitari; sul documento approvato dal Comitato in relazione ai profili etici della contenzione meccanica dei pazienti psichiatrici; sull'atto del CNB varato a proposito dei profili etico-giuridici dello sciopero della fame che si concretizzi nella rinuncia a nutrizione e idratazione artificiali; sul parere del CNB relativo alla natura dei trattamenti di sostegno vitale; sugli atti varati dal Comitato riguardanti sia i profili etici delle misure di reclusione minorile, sia il suicidio medicalmente assistito.

Ai comitati etici per la pratica clinica – vale a dire ai “comitati etici nazionali” (CEN) e ai “comitati etici territoriali” (CET), istituiti e regolati dalla legge n. 3 del 2018 e dai decreti del Ministro della salute del 26 e del 30 gennaio 2023, nonché ai “comitati etici locali” (CEL), di cui all'art. 1, comma 3, del decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, in quanto aventi compiti di consulenza etica “al letto del paziente” – è stata dedicata la vivace relazione di Enrico Furlan (*"I comitati per l'etica nella clinica"*), nella quale si è, fra l'altro, sottolineata sia la necessità di superare il “modello unico” di comitato etico – competente tanto per l'etica della sperimentazione, quanto per l'etica clinica –, sia l'opportunità di evitare il recepimento, nel nostro Paese, di alcuni orientamenti emersi nel mondo bioetico statunitense che ipotizzano la sostituzione dei comitati per l'etica clinica, collegiali e multidisciplinari, con una singola figura professionale di bioeticista “a chiamata” (una specie di “*bioethic officer*”) operante presso la struttura clinico-assistenziale.

Polifonica nelle sue voci è stata – poi – la “carrellata” di interventi condotti nel corso della sessione pomeridiana del Convegno, aventi ad oggetto il ruolo che i “comitati etici” si sono visti affidare, specificamente in materia di assistenza medicalizzata al suicidio, a séguito della sentenza della Corte costituzionale 22 novembre 2019, n. 242.

Più in particolare, nell'aprire la tavola rotonda, Mariassunta Piccinni (*"Presentazione delle Raccomandazioni del Diritto Gentile sui comitati etici e l'aiuto medico a morire"*) ha illustrato il documento, di indubbio rilievo e interesse, non solo pratico-operativo ma altresì teorico-sistematico, elaborato dal Gruppo di lavoro “*Per un Diritto gentile*”. Successivamente, Francesca Marin (*"Presentazione del documento sul fine-vita nel contesto pediatrico del CEPC Pediatrica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova"*) ha esposto le interessanti e peculiari linee guida relative al processo decisionale di “fine-vita” che coinvolga i minori, elaborate da un apposito comitato per l'etica della clinica pediatrica. A seguire, Gaia Marsico (*"L'esperienza della Regione Toscana"*), Ludovica De Panfilis (*"L'esperienza della Regione Emilia-Romagna"*), Paola Toscani (*"L'esperienza della Regione Friuli-Venezia Giulia"*), Daniela Provolo (*"L'esperienza della Regione Veneto"*) e Antonio Rinaudo (*"L'esperienza della Regione Piemonte"*) hanno presentato e analizzato, con puntuale chiarezza, i modelli operativi, che sono stati elaborati in modo originale e innovativo dai comitati etici di alcune Regioni italiane ai fini della “messa a terra” della procedura delineata – in via provvisoria e in attesa di un intervento legislativo – dalla giurisprudenza della Corte costituzionale per l'accesso al suicidio medicalmente assistito (sentt. n. 242/2019, n. 135/2024, n. 66/2025).

Orbene, a fronte di tale, caleidoscopica, ricchezza di temi trattati, non resta altro, in questa “sede conclusiva”, che sottoporre all'attenzione alcuni, invero del tutto succinti, “spunti” di riflessione su talune delle principali sfide che i “comitati etici” – sia quelli per la sperimentazione clinica, sia quelli per l'etica clinica – si trovano oggi a dover affrontare nella loro peculiare veste di organismi “multilivello” (a cavallo fra

ordinamento nazionale ed europeo), indipendenti e autonomi, a composizione collegiale, multidisciplinare e tecnico-professionale, esercitanti funzioni di rilevanza costituzionale nella tutela dei diritti fondamentali delle persone in relazione alla ricerca scientifico-tecnologica e alla pratica clinica¹.

Prendendo, innanzitutto, le mosse dai *“comitati etici per la sperimentazione e l’indagine clinica”*, la *“sfida”* su di essi particolarmente incombente pare essere quella legata alla *valutazione etica* che, nell’esercizio delle loro funzioni, essi sono tenuti a condurre, in particolare sui *progetti di ricerca che contemplano il ricorso anche a sistemi di intelligenza artificiale (IA)*.

Come noto, infatti, l’Unione europea, prima fra i grandi attori geopolitici, si è dotata di un’apposita e innovativa disciplina in materia di intelligenza artificiale, imperniata sul regolamento (UE) 2024/1689, con l’ambizione dichiarata di arrivare a essere, entro breve tempo, capofila mondiale dello sviluppo di *“sistemi di IA”* antropocentrici, sicuri, affidabili, rispettosi dei diritti fondamentali e – per quel che qui, in modo particolare, interessa – etici (considerando n. 8 e art. 1, par. 1).

Ora, ai sensi del combinato disposto dell’art. 2, par. 1, e dell’art. 3, nn. 1) e 4), del regolamento (UE) 2024/1689, la normativa europea trova applicazione anche nei confronti dei *“deployer”* di *“sistemi di IA”* aventi sede nell’UE o situati in un Paese terzo, se l’output prodotto dal sistema di IA è destinato ad essere utilizzato nell’Unione. Si tratta, in specifico, di soggetti (persone fisiche e giuridiche, autorità pubbliche, agenzie o altri organismi) che, sotto la loro autorità e nel corso di un’attività professionale, utilizzano un sistema informatico automatizzato, progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e in grado di adattarsi a nuovi compiti, nonché abile a dedurre, dagli input che riceve e in funzione di obiettivi espliciti o impliciti, come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali.

Da questo punto di vista, i soggetti che ai sensi dell’art. 2, par. 2, nn. 14), 15) e 16) del regolamento (UE) 536/2014 conducono una sperimentazione clinica su un medicinale per uso umano, o quelli che svolgono attività di sponsorizzazione e di conduzione di un’indagine clinica su un dispositivo medico in base all’art. 2, par. 1, nn. 49) e 54) del regolamento (UE) 2017/745, *laddove si servano anche di un sistema di IA* nel corso dell’attività di progettazione ed esecuzione del protocollo di sperimentazione (ad esempio, per la costruzione del *trial*, l’arruolamento dei partecipanti, lo sviluppo dello studio o l’analisi dei dati sperimentali raccolti e l’interpretazione dei risultati ottenuti), potrebbero assumere, a tutti gli effetti, la qualità di *“deployer”* di tali *“sistemi di IA”*. Risulterebbe, perciò, applicabile nei loro confronti la normativa di cui al regolamento (UE) 2024/1689.

D’altro canto, non sembrerebbe, a contrario, valere – il condizionale resta, comunque, d’obbligo – la clausola di cui all’art. 2, par. 6, del regolamento (UE) n. 2024/1689, in forza della quale il regolamento in questione *non* si applica ai sistemi di IA specificamente sviluppati e messi in servizio al *solo scopo di ricerca e sviluppo* scientifico.

Alla luce del considerando n. 25), infatti, l’ambito di esclusione dall’applicazione del regolamento (UE) n. 2024/1689, con riferimento alle attività di ricerca scientifica, parrebbe riguardare (*unicamente*) le ricerche sviluppate sull’*IA in quanto tale*, e *non (anche)* l’impiego di sistemi di IA, *già immessi sul mercato*, a fini di svolgimento di sperimentazioni relative ad *altre (bio)tecnologie* quali, nella specie, quelle farmaceutiche

¹ L. Busatta, *La funzione costituzionalmente necessaria dei comitati etici*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 2025, 223 – 230

o medicali. Il considerando in parola puntualizza, infatti, che mentre è «necessario garantire che il regolamento non incida altrimenti sulle attività scientifiche di ricerca e sviluppo relative ai sistemi o modelli di IA prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio», siffatta «esclusione non pregiudica l'obbligo di conformarsi al presente regolamento qualora un sistema di IA che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento sia immesso sul mercato o messo in servizio in conseguenza di tale attività di ricerca e sviluppo», dal momento che «qualsiasi altro sistema di IA che possa essere utilizzato per lo svolgimento di qualsiasi attività di ricerca e sviluppo dovrebbe rimanere soggetto alle disposizioni del presente regolamento».

Va, inoltre, richiamata l'attenzione sul fatto che, qualora la sperimentazione si serva, in corso d'opera, di "dispositivi medici" di classe IIa, IIb e III, secondo il regolamento (UE) 2017/745, contenenti sistemi di IA (com'è probabile che avvenga rispetto a modelli di ricerca sofisticata), gli sponsor e gli sperimentatori – quali "deployer" ai sensi del regolamento 2024/1689 – potrebbero essere soggetti anche agli obblighi, assai stringenti, che la regolamentazione europea prevede, in specifico, per i sistemi di IA ritenuti "ad alto rischio".

Ai sensi dell'art. 6, par. 1, del regolamento (UE) 2024/1689, infatti, un sistema di IA che risulti componente di un prodotto disciplinato da una normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I e che debba altresì essere sottoposto, in base alla medesima normativa di armonizzazione, a una valutazione della conformità da parte di terzi per poter essere immesso sul mercato è da considerarsi, *ipso iure*, "ad alto rischio".

Fra le normative di armonizzazione elencate all'allegato I del regolamento (UE) 2024/1689 rientra anche, al n. 11), il regolamento (UE) n. 2017/745 sui dispositivi medici (al successivo n. 12, è ricompreso il regolamento (UE) n. 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*).

Di conseguenza, saranno automaticamente considerati "sistemi di IA ad alto rischio", in base alle previsioni del regolamento (UE) 2024/1689, tutti quei dispositivi medici che incorporano un software di IA ("medical device AI") e che rientrano nelle classi di rischio IIa, IIb e III del regolamento (UE) 2017/745, per le quali è obbligatoriamente richiesta la valutazione di conformità da parte dell'organismo notificato ai fini dell'immissione sul mercato.

Resta esclusa, invece, la classe I di rischio, per la quale la valutazione di conformità "pre-market" da parte dell'organismo notificato non è richiesta, e che risulta popolata dai dispositivi medici a bassissimo rischio (non alimentati elettricamente, non penetranti nel corpo, né impiantabili, non a uso continuativo o riguardanti i sistemi nervoso e cardio-circolatorio). Tali dispositivi, quindi, se dotati di sistemi di IA, non dovranno essere ritenuti "ad alto rischio" ai sensi del regolamento (UE) 2024/1689.

L'utilizzo nel corso della sperimentazione clinica di dispositivi medici di classe IIa, IIb e III secondo il regolamento (UE) 2017/745, muniti di sistemi di IA, imporrà, dunque, agli sperimentatori – quali "deployer" di sistemi di IA considerati "ad alto rischio" dal regolamento (UE) 2024/1689 – il rigoroso adempimento di tutte le prescrizioni stabilite all'art. 26 dello stesso regolamento (UE) 2024/1689, fra le quali si segnalano, in particolare, l'adozione di misure tecniche e organizzative idonee a garantire che l'utilizzo del sistema di IA avvenga conformemente alle istruzioni d'uso; l'affidamento della sorveglianza umana sul sistema a persone che dispongono della competenza, della formazione e del supporto necessari; la garanzia che i dati di input siano pertinenti e sufficientemente rappresentativi alla luce della finalità prevista (profilo,

questo, di peculiare spessore proprio in relazione alla rilevanza che la qualità e la tipologia dei dati utilizzati rivestono nell'ambito della sperimentazione clinica); il monitoraggio del sistema e la conservazione dei "log" generati automaticamente per un periodo adeguato alla finalità stabilita; l'effettuazione della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679. Ebbene, va rammentato che l'art. 2, comma 10, della legge n. 3 del 2018, in combinato disposto con l'art. 1 del decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023, affida proprio ai comitati etici nazionali (CEN) e territoriali (CET) la valutazione etica, obbligatoria e vincolante, delle sperimentazioni cliniche per i medicinali per uso umano e delle indagini cliniche sui dispositivi medici.

Appare, quindi, corretto ritenere che in tutti i casi in cui la sperimentazione oggetto di revisione etica preveda, fra l'altro, il ricorso a "sistemi di IA", tanto i CET quanto i CEN saranno chiamati ad affrontare anche l'arduo compito di valutare, ai sensi dell'art. 7 del regolamento (UE) 536/2014 per i "*clinical trials*", oppure dell'art. 62 del regolamento (UE) 2017/745 per i "*medical devices*", tutti i profili relativi all'osservanza, da parte del protocollo, delle regole etiche (e giuridiche) di protezione dei diritti fondamentali della persona di cui al regolamento (UE) 2024/1689, prestando un supplemento di attenzione laddove il sistema di IA utilizzato nella sperimentazione sia ritenuto, a norma dello stesso regolamento, "ad alto rischio". Significativo è, dunque, il ruolo che, rispetto alla "digitalizzazione" della sperimentazione clinica in termini di ricorso agli algoritmi di IA, i comitati etici dovranno saper svolgere nell'assolvimento della loro funzione (di rango costituzionale) di tutela dei diritti fondamentali delle persone interessate dalla sperimentazione, da una parte (artt. 2, 13 e 32 Cost.; artt. 1, 3, 13 e 35 CDFUE), e di promozione della libertà e dello sviluppo della ricerca scientifico-tecnologica, dall'altra parte (art. 9 Cost.; art. 13 CDFUE).

Non basta.

Nel contesto di una ricerca biomedica "digitalizzata", che faccia ricorso, come è sempre più probabile che avvenga anche in relazione all'addestramento dei sistemi di IA, ai "*big data* sanitari", un'ulteriore, e diversa, "sfida" attende i comitati etici per la sperimentazione clinica.

Si tratta dei casi in cui il progetto di sperimentazione o di indagine comprenda il ricorso a "dati sanitari elettronici" a norma del recente regolamento (UE) 2025/327, sullo spazio europeo dei dati sanitari, col quale il legislatore sovranazionale ha inteso compiere un passo avanti di primaria grandezza nella realizzazione dell'Unione europea della salute (considerando n. 1).

La domanda di accesso ai dati sanitari di cui all'art. 53, par. 1, lett. e) del regolamento, presentata dal soggetto sperimentatore interessato al fine di ottenere la messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per uso secondario, va, infatti, corredata, in base all'art. 67, par. 2, lett. j) del regolamento, delle «informazioni sulla valutazione degli eventuali aspetti etici del trattamento, richiesti dal diritto nazionale, che possano contribuire a sostituire la valutazione etica del richiedente di dati sanitari».

Tali informazioni saranno, poi, sottoposte a vaglio di conformità al diritto nazionale da parte dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in sede di rilascio dell'"autorizzazione ai dati" ex art. 68, par. 1, lett. f) dello stesso regolamento.

In questa prospettiva, si può, dunque, sostenere che il comitato etico nazionale (CEN) o il comitato etico territoriale (CET), tenuto, ai sensi della normativa vigente, a esprimere parere sul protocollo di una sperimentazione che contempla anche l'accesso a informazioni sanitarie raccolte nello spazio unico europeo dei dati sanitari elettronici, dovrà, giocoforza, esprimersi anche sull'aderenza dello stesso protocollo ai



“paletti etici” previsti dal diritto nazionale in relazione al trattamento per uso secondario di tali tipologie di dati personali.

Anche rispetto ai profili etici legati all’avanzamento della ricerca scientifica che si serve di “*big data*”, non può che prospettarsi, quindi, una parte da protagonista per i comitati etici per la sperimentazione clinica, nell’individuazione del punto di “equilibrio” fra la tutela dei diritti della persona, in particolare in relazione ai dati sanitari che la riguardano (art. 2 Cost.; art. 8 CDFUE), da una parte, e le finalità di ricerca, innovazione e sperimentazione, che l’uso di tali dati persegue a beneficio dell’interesse alla tutela della salute collettiva (artt. 9 e 32 Cost.; artt. 9, 13 e 35 CDFUE), dall’altra parte.

Per quel che riguarda, invece, i “*comitati etici per la pratica clinica*”, la principale (ma certo non unica) “sfida” che pare attenderli è rappresentata dall’attività consultiva che i comitati in parola sono chiamati a svolgere nel contesto specifico delle scelte di “fine-vita” che si sostanziano nella richiesta di aiuto medico al suicidio.

Come noto, infatti, fra le condizioni procedurali richieste dalla giurisprudenza della Corte costituzionale al fine di considerare *non* punibile l’aiuto materiale al suicidio ex art. 580 cod. pen. (nelle more di una legge del Parlamento che regoli la materia conformemente ai principi di cui agli artt. 2, 13 e 32 Cost.), vi è anche l’intervento del “comitato etico territorialmente competente”, attraverso l’espressione di un apposito parere, obbligatorio ma non vincolante (sentt. n. 242/2019 e n. 135/2024).

Comitato etico, quest’ultimo, che, inizialmente individuato dal Giudice delle leggi, *ratione temporis*, nell’organismo previsto e regolato dall’art. 12, comma 10, lettera c) del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e dall’art. 1 del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 (Corte cost., sent. n. 242/2019), deve oggi ritenersi corrispondente, in base al diritto sopravvenuto, ai comitati etici territoriali (CET) o ai comitati etici locali (CEL), di cui al decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, quali organismi che svolgono attività consultiva per questioni di etica clinica, ferma restando la facoltà del legislatore di «individuare strutture più calibrate, dal punto di vista delle competenze di etica clinica» (Corte cost., sent. n. 66/2025, §7.1, *cons. dir.*).

La rilevanza dell’intervento di un “*comitato per l’etica clinica*” all’interno della procedura medicalizzata di accesso al suicidio lecitamente assistito è stata, peraltro, oggetto di una specifica e ben marcata sottolineatura da parte della Corte costituzionale.

La Consulta, infatti, pur affermando che l’attuale disciplina *non* è a contenuto costituzionalmente vincolato, potendo essa essere modificata o sostituita dal legislatore purché sia mantenuta la garanzia del livello minimo di tutela richiesto dai referenti costituzionali alla vita e all’autodeterminazione, che ad essa si saldano (Corte cost., sent. n. 50/2022), ha nondimeno evidenziato la valenza che il parere del comitato per l’etica clinica riveste in termini di specifica misura di protezione della persona, tanto rispetto al pericolo di abusi, soprattutto in presenza di situazioni di spiccata fragilità e sofferenza (individui malati, depressi, psicologicamente fragili, ovvero anziani e in solitudine), quanto in relazione al rischio che la richiesta di aiuto al compimento del gesto autodistruttivo risulti non sufficientemente meditata (Corte cost., sent. n. 66/2025, §7.1, *cons. dir.*).

In tale ottica, suscita, quindi, non poche perplessità la via, intrapresa dal proponente legislatore, di abolire, nella disciplina organica sulla fattispecie del suicidio medicalmente assistito in corso di approvazione, il parere del comitato per l’etica clinica.

Il nuovo testo base del disegno di legge n. A.S. 65 e abbinati (*“Modifica all’articolo 580 del codice penale e ulteriori disposizioni esecutive della sentenza n. 242 della Corte costituzionale del 22 novembre 2019”*), adottato dalle Commissioni riunite II e X del Senato della Repubblica il 2 luglio 2025, prevede, infatti, all’art. 2 – che novella parzialmente l’art. 580 cod. pen. – che *non* sia punibile colui il quale agevola l’esecuzione del proposito suicida di una persona maggiorenne, inserita in un percorso di cure palliative e tenuta in vita da trattamenti sostitutivi di funzioni vitali, nonché affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche e psicologiche intollerabili, ma pienamente capace di intendere e di volere, sempreché il proposito si sia formato in modo libero, autonomo e consapevole e *le condizioni del paziente siano state accertate da un apposito (e nuovo) Comitato nazionale di valutazione*, di cui all’articolo 9-bis della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che verrebbe introdotto dall’art. 3 dello stesso disegno di legge.

Tale Comitato – che si prevede formato da sette componenti, di cui un giurista, un bioeticista, un medico anestesista, un medico palliativista, un medico psichiatra, uno psicologo e un infermiere, tutti nominati, a titolo gratuito, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, per la durata di cinque anni, eventualmente rinnovabili per due volte, anche non consecutive – viene, infatti, incaricato di svolgere *soltanto* la funzione di *accertamento medico-legale* della sussistenza dei requisiti soggettivi che renderebbero, secondo la proposta di riforma dell’art. 580 cod. pen., *non* punibile la condotta dei terzi che agevolano il paziente nell’esecuzione del suo proposito di darsi la morte.

Una funzione, questa, di accertamento medico-legale, che, nella disciplina (transitoria) vigente, così come modellata sulla giurisprudenza della Corte costituzionale (sentt. n. 242/2019, n. 135/2024, n. 66/2025), risulta assolta *non* già dal comitato per l’etica clinica territorialmente competente, bensì dalla struttura territoriale del Servizio sanitario nazionale.

Verrebbe, quindi, a scomparire, nell’impianto della proposta di legge in discussione a Palazzo Madama nella corrente XIX legislatura, il necessario intervento dei comitati (territoriali o locali) per l’etica clinica che è invece attualmente previsto a piena tutela dei diritti della persona (fragile o meno che sia).

Secondo la disciplina *in fieri*, perciò, nelle procedure di richiesta di assistenza medicalizzata al suicidio *non* si potrebbe, quindi, più contare – salvo un coinvolgimento del tutto facoltativo e a richiesta – sull’apporto prezioso che i comitati per l’etica clinica sono in grado di offrire grazie alle loro specifiche competenze e al loro peculiare *modus operandi* di prossimità al caso concreto e di ascolto e presa in carico del malato ai fini di una corretta “messa a fuoco” di tutte le sfaccettature etiche ed esistenziali sottese alla richiesta di aiuto medico al morire.

Non si può, quindi, che salutare con favore l’avvenuta presentazione, il 23 luglio 2025, da parte degli stessi senatori relatori del nuovo testo del disegno di legge n. A.S. 65, dell’emendamento n. 4.100.

Tale emendamento, infatti, prevede che, nel procedimento volto ad accertare che il paziente versi nelle condizioni che rendono *non* punibile l’aiuto al suicidio, sia acquisito, obbligatoriamente, il parere – pur *non* vincolante – del “comitato etico territoriale” del luogo di cura e assistenza del malato.

Ebbene, a fronte di un’elaborazione della futura disciplina relativa alla morte medicalmente assistita ancora ampiamente in corso di svolgimento e in presenza di tali “oscillazioni” del proponente legislatore fra la previsione o l’esclusione di un ruolo significativo per i comitati per l’etica clinica nell’ambito della procedura di aiuto medico al suicidio, gli stessi comitati etici sono chiamati a raccogliere, con propositivo coraggio, la “sfida” di tenere ben desta l’attenzione del Parlamento sul contributo prezioso che essi sono



pienamente in grado di offrire a tutela dei diritti delle persone malate nelle questioni più dilemmatiche di etica clinica che riguardano le decisioni di “fine-vita”, e non solo.

Infatti, per quanto l’attuale disciplina regolamentare indichi, in termini generali, che i comitati etici territoriali (CET) e i comitati etici locali (CEL) esercitano funzioni consultive in relazione a *tutte* le questioni etiche connesse con le attività clinico-assistenziali, senza alcuna limitazione di sorta (art. 1 del decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2023), si potrebbe comunque porre “a tema” l’inserimento, nella legge 22 dicembre 2017, n. 219, di apposite previsioni – di cui la legge stessa è attualmente priva – che contemplino espressamente l’intervento, con funzioni consultive, dei comitati per l’etica clinica nelle ipotesi – bioeticamente e bio-giuridicamente più delicate, sotto tutti i punti di vista – di contrasto insorto fra i rappresentanti legali dei pazienti incapaci (tutore, amministratore di sostegno, fiduciario con poteri di rappresentanza istituito dallo stesso malato a mezzo di disposizioni anticipate di trattamento o di pianificazione condivisa delle cure), da una parte, e i medici (inclusa l’équipe sanitaria), dall’altra in relazione alle scelte sui trattamenti sanitari da intraprendere, in modo particolare laddove si discuta di decisioni di interruzione o non attivazione di presidi di sostegno vitale.

Il coinvolgimento del comitato per l’etica clinica territorialmente competente – che nell’ipotesi andrebbe specificamente introdotto nella legge n. 219/2017 – offrirebbe, infatti, una sede autorevole, competente e multi-disciplinare per alimentare il dialogo, il confronto e l’approfondimento delle questioni sorte, fra i soggetti coinvolti nelle decisioni che riguardano il malato (incapace) in modo da cercare di pervenire, se possibile, alla composizione armonica del contrasto ed evitare, di conseguenza, il ricorso alla magistratura tutelare alleggerendone il relativo carico di lavoro.

Va – infine – sottolineato come tutte le nuove “sfide”, sin qui accennate, legate agli avanzamenti “digitali” della sperimentazione clinica e all’introduzione di forme di lecito suicidio medicalmente assistito, non potranno che chiamare in causa anche il “Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali”, da una parte, e il “Comitato Nazionale per la Bioetica”, dall’altra.

Al “Centro di coordinamento”, infatti, sarà chiesto di saper esercitare il proprio compito di indirizzare e coordinare i comitati etici territoriali per la sperimentazione clinica anche rispetto all’innovativa valutazione degli aspetti etici relativi all’uso dell’intelligenza artificiale o dei dati sanitari elettronici.

Rispetto alle scelte “di fine vita”, laddove venisse approvato l’emendamento n. 4.100 al nuovo testo base del disegno di legge n. A.S. 65, il “Centro di coordinamento” in questione – nella composizione integrata da un giurista, un anestesista, un palliativista, uno psichiatra, un medico legale, uno psicologo, un infermiere e un farmacologo – assumerebbe l’ulteriore ruolo di divenire l’unico organismo (nazionale) competente al rilascio del parere obbligatorio sulla sussistenza dei requisiti che l’art. 580 c.p. prevedrebbe, nel nuovo testo dettato dal disegno di legge n. A.S. 65, per escludere la punibilità di chi agevola l’esecuzione del proposito suicida (nel dettaglio: l’essere la persona maggiorenne, inserita in un percorso di cure palliative, tenuta in vita da trattamenti sostitutivi di funzioni vitali e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche e psicologiche intollerabili, ma pienamente capace di intendere e di volere).

Per quanto concerne il Comitato Nazionale per la Bioetica, a tale organismo spetterà affrontare la “sfida” posta dall’innovazione digitale nella ricerca biomedica – dai “big data sanitari”, ai “dispositivi medici con intelligenza artificiale”, ai protocolli sperimentali delle ricerche che si servono di “algoritmi esperti”, e così via – elaborando pareri e indicando soluzioni, compatibili con il diritto europeo e nazionale, per guidare i

comitati etici, il legislatore e la società tutta nel dipanare, man mano che si pongono, le questioni etico-giuridiche emergenti alla luce dei valori della dignità e dei diritti fondamentali della persona.

Non basta.

Un'ulteriore "sfida" che potrebbe riguardare lo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica, e che in questa sede può essere solo appena adombrata, è data anche dalla riflessione sull'opportunità di operare, oggi, a trentacinque anni dalla sua istituzione, il taglio netto di quel cordone ombelicale che tuttora lega il Comitato al Governo e, segnatamente, al Presidente del Consiglio dei ministri, il quale, con proprio decreto e in assenza di una base legislativa specifica di riferimento, ne nomina i componenti e ne determina l'organizzazione e le funzioni di massima, nonché alla Presidenza del Consiglio dei ministri presso la quale il Comitato stesso è organizzativamente incardinato.

L'adozione di una legge sul CNB, che ne fissi in modo stabile la durata in carica, la composizione numerica, le funzioni e l'organizzazione (separata dall'amministrazione governativa), nonché i principali procedimenti e le tipologie di attività, e che, altresì, preveda meccanismi di selezione e di nomina dei componenti del collegio da parte del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, ovvero da parte delle Camere parlamentari, irrobustirebbe la posizione istituzionale del Comitato nazionale e ne valorizzerebbe ulteriormente la già ampiamente riconosciuta veste di ente indipendente e autonomo, espressione di pluralismo disciplinare e culturale, sede di ricezione ed elaborazione, attenta e autorevole, delle questioni etico-giuridiche provenienti dal mondo scientifico, nazionale e internazionale, dalle istituzioni del Paese e dalla società civile.

Tutte le "sfide" qui richiamate – e le molte altre in questa sede non menzionate – mostrano, con limpidezza, quanto i comitati etici rappresentino un vero e proprio "ponte sospeso" fra innovazione scientifica, tutela dei diritti fondamentali e responsabilità etico-sociale.

Un ponte, questo, che discipline fra loro diverse sono chiamate a percorrere insieme, in modo "corale", avendo sempre come stella polare del cammino la persona umana, sia come singolo individuo nella concretezza del proprio vissuto e nella multiforme potenzialità della propria identità, sia come componente di quella relazione, profondamente umana, di mutua "cura" dell'altro che dà vita a una comunità e che connota un diritto che voglia essere autenticamente "gentile".