

La relazione di cura e il consenso informato nell'era della *Medical Artificial Intelligence**

Francesca Ferretti**

SOMMARIO: 1. *L'e-health* oggi: una panoramica tra rischi e benefici. – 2. L'impatto dell'AI sulla disciplina del consenso informato. – 2.1. Pretesa di completezza informativa *vs* adozione di un approccio *tailor-made*. – 2.2. I limiti (insuperabili?) alla comprensibilità delle AI. – 3. Responsabilità per violazione del consenso informato e capacità plurioffensiva dell'omissione informativa. – 4. Il consenso informato come elemento costitutivo della nuova alleanza terapeutica. – 5. La trasformazione del rapporto di cura. Quale ruolo per le intelligenze artificiali? – 5.1. L'interazione diretta tra utente e dispositivo. – 5.2. Il medico, il paziente, il supporto tecnologico. Verso una triangolazione del rapporto di cura? – 5.3. L'avvento del medico-robot e il rischio della de-umanizzazione. – 6. Il recupero di una dimensione antropologica bilaterale, tra paziente-persona e medico curante.

ABSTRACT:

Il contributo esamina, in una prospettiva di diritto privato, alcuni effetti giuridici delle nuove tecnologie in ambito sanitario, con specifico riguardo ai dispositivi medici *AI-powered*.

Nella prima parte del lavoro, dopo aver esaminato la disciplina del consenso informato e i profili di responsabilità derivanti dalla sua violazione, sarà valutata la compatibilità dell'AI con l'obbligo di fornire un'informazione completa e comprensibile al paziente.

Ricostruito il consenso informato come fondamento della relazione terapeutica, si indagherà il grado di trasformazione di tale rapporto in relazione all'AI, distinguendo tre ipotesi in base alla posizione rivestita dal dispositivo (ruolo preclusivo, coesistente e sostitutivo).

Le criticità emerse evidenziano la necessità di valorizzare il fondamento antropologico della relazione di cura, riconoscendo la centralità di entrambi i suoi protagonisti, quali medico e paziente.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Assegnista di ricerca in Diritto privato, Università degli studi di Macerata, f.ferretti11@unimc.it.

This contribution examines, from a private law perspective, certain legal implications of new technologies in the healthcare sector, with particular reference to AI-powered medical devices.

The first part of the paper analyses the regulation of informed consent and the liability issues arising from its breach, while also assessing the compatibility of AI with the obligation to provide patients with complete and comprehensible information.

Once informed consent is reconstructed as the foundation of the therapeutic relationship, the analysis explores how this relationship is transformed by the introduction of artificial intelligence, distinguishing three scenarios based on the role assumed by the device: preclusive, coexisting, and substitutive. The emerging challenges highlight the need to reaffirm the anthropological foundations of the care relationship, recognising the central and indispensable roles of both its key actors: doctor and patient.

1. L'e-health oggi: una panoramica tra rischi e benefici

La crescente diffusione delle nuove tecnologie, impiegate per l'automazione e la dematerializzazione dei processi di produzione e distribuzione di beni e servizi, ha inevitabilmente coinvolto ogni ambito dell'attività umana: dal trasporto alla giustizia, dall'agricoltura alla finanza, dall'industria all'arte¹. Né è rimasto estraneo alle implicazioni di questo fenomeno della modernità il settore sanitario, che anzi ne è stato profondamente influenzato, con riguardo ai profili della cura, della ricerca, e, più in generale, della complessiva gestione amministrativa del sistema sanitario².

L'impiego delle risorse digitali in funzione promozionale del diritto alla salute – sia come prerogativa del singolo, sia come interesse della collettività – si è tradotto nell'ampio fenomeno dell'*e-health*, consistente nell'applicazione delle tecnologie emergenti di informazione e telecomunicazione (ITC) al settore sanitario, per garantire e migliorare l'assistenza sanitaria, in termini di prevenzione, diagnosi, cura, come pure di trattamento e monitoraggio delle malattie. Il termine è nato agli inizi degli anni 2000 come *buzz-word*, in linea con le altre *e-words* (*e-commerce*, *e-business*, *e-solutions*) figlie dei processi di digitalizzazione, utili ad evidenziare l'impatto dirompente e multidirezionale della tecnologia in tutte le sfere delle attività umane. L'impiego di un termine nuovo anche nel settore sanitario si è rivelato del tutto appropriato, alla luce delle sfide che l'innovazione tecnologica pone costantemente alla tradizionale industria dell'*healthcare*³.

¹ Così P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il Sistema italo-europeo delle fonti*, Vol. II, Fonti e interpretazione, Napoli, 2020, pp. 46-47: «[l']avvento delle nuove tecnologie (...) induce a realizzare sofisticati fenomeni di robotizzazione mediante l'uso diffuso delle diverse forme di intelligenza artificiale. Ciò richiede interventi normativi non soltanto nazionali che interessano tutti i settori, anche i più minuti».

² Una completa analisi multidisciplinare del tema è offerta da G. VICARELLI, M. BRONZINI (a cura di), *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019.

³ E. GUNTHER, *What is e-health?*, in *J. Med Internet Res.*, 2001, Vol. 3, n. 2, p. 2. Sulla iniziale non unanimità di vedute circa il significato del termine, si veda H. OH, C. RIZO, M. ENKIN, A. JADAD, *What is eHealth: a systematic review of published definitions*, in *World Hosp. Health Serv.*, 2005, Vol. 41, n. 1, pp. 32-40, dove sono esaminate 51 definizioni.

L'*Encyclopedia of Public Health* definisce l'*e-health* come l'utilizzo di Internet o di altri mezzi elettronici da parte di pazienti, operatori sanitari e del pubblico per diffondere o fornire accesso a informazioni o servizi relativi alla salute e allo stile di vita. L'implementazione di questi servizi è orientata a facilitare la comunicazione tra i membri della popolazione, i professionisti della salute, le compagnie assicurative, i finanziatori e i responsabili delle politiche sanitarie⁴.

Lo stesso approccio è stato sostanzialmente adottato anche dalle istituzioni europee, che da circa un ventennio, a partire dalla nota Comunicazione della Commissione n. 356/2004, sostengono l'esistenza di un circolo virtuoso tra potenziamento delle infrastrutture dell'*e-health*, efficienza dell'assistenza sanitaria, miglioramento della qualità della vita e impulso ai mercati sanitari⁵. Ne deriva una nozione di *e-health* ampia e complessa, che coinvolge sia la domanda e l'offerta dei servizi sanitari, da parte rispettivamente dei cittadini e del sistema sanitario, ma anche l'apparato tecnico e informatico per l'organizzazione e l'erogazione dei servizi, estendendosi anche ai rapporti b2b dell'*health care management*.

Pur nell'unitarietà del fenomeno dell'*e-health* complessivamente inteso, esso si declina, dal punto di vista tecnico prima ancora che giuridico, in una pluralità di strumenti, riconducibili a distinte aree di applicazione. Tra questi rientrano i dispositivi informatici progettati per ottimizzare le procedure mediche negli ospedali, migliorando l'efficienza e la gestione delle risorse. Un esempio concreto è rappresentato dagli *Hospital Information Systems* (HIS), come *Epic Systems* o *Cerner Millennium*, che consentono di coordinare e centralizzare i processi amministrativi e clinici, dalla pianificazione degli appuntamenti alla gestione dei flussi dei pazienti, fino alla logistica delle risorse mediche⁶.

Altri strumenti sono pensati per un utilizzo diretto da parte dei pazienti: le applicazioni mobili, sviluppate per *smartphone* e *tablet*, offrono un accesso immediato a servizi e informazioni sanitarie, mentre dispositivi indossabili, come *smartwatch*, *fitness tracker* e sensori avanzati, permettono un monitoraggio costante dei parametri fisiologici, contribuendo a una gestione più precisa e personalizzata della salute (*m-health*)⁷. Inoltre, soluzioni legate

⁴ B. JAKOVLJEVIĆ, *e-Health*, in W. KIRCH (a cura di), *Encyclopedia of Public Health*, Dordrecht, 2008, pp. 322-325.

⁵ Si rinvia sul punto ai seguenti documenti: Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *e-Health: making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-Health Area*, Bruxelles, 30 aprile 2004, n. 356; Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century*, Bruxelles, 6 dicembre 2012, n. 736. A titolo esemplificativo, possono inoltre citarsi le iniziative sull'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche, che si sono tradotte in due raccomandazioni della Commissione, rispettivamente del 2 luglio 2008 e del 6 febbraio 2019 (quest'ultima avente ad oggetto anche la realizzazione di un formato europeo di scambio delle cartelle).

⁶ L.P. REICHERTZ, *Hospital information systems. Past, present, future*, in *Int. J. Med. Inf.*, 2006, Vol. 75, n. 3-4, pp. 282-299.

⁷ Sul punto, si veda l'analisi giuridica di G. CAPILLI, *Innovazione tecnologica e responsabilità: un breve sguardo alla «sanità mobile» (mHealth)*, in *Eur. J. Privacy L. & Techn.*, 2023, n. 1, pp. 55-70.

alla domotica e al controllo ambientale migliorano significativamente la qualità della vita, soprattutto per pazienti con esigenze specifiche o limitazioni fisiche (*health IoT*)⁸.

Sul piano più strettamente terapeutico, un ruolo strategico è svolto dalla telemedicina (*tele-health*), che consente di acquisire dati sanitari e fornire prestazioni a distanza attraverso strumenti come il teleconsulto, il telereferto e la telassistenza⁹. Anche i dispositivi medici avanzati, sia *hardware* che *software*, costruiscono tecnologie all'avanguardia, come nel campo della chirurgia robotica, capaci di eseguire interventi più precisi e meno invasivi¹⁰. All'interno di questo ampio panorama, l'aspetto più innovativo e, sotto alcuni aspetti, rivoluzionario, è rappresentato dall'impiego delle tecniche dell'intelligenza artificiale (d'ora in poi, AI). Gli *algoritmi intelligenti* stanno trasformando i metodi di cura attraverso i *clinical decision support systems*, *software* capaci di formulare ipotesi diagnostiche e suggerire terapie al personale medico¹¹. L'AI *non-embedded* – priva cioè di un supporto *hardware* – è inoltre impiegata nel funzionamento di *chatbot* che interagiscono con pazienti e professionisti sanitari in linguaggio naturale, offrendo un supporto immediato e accessibile grazie alle tecniche di *Generative AI*¹².

In aggiunta, i sistemi di AI *embedded* – integrati cioè in dispositivi fisici – sono in grado di interagire direttamente con la realtà materiale e trattare fisicamente i pazienti. Ad esempio, in radiocirurgia, il sistema *CyberKnife* utilizza algoritmi di *machine learning* per pianificare ed erogare il trattamento con estrema precisione, adattandosi in tempo reale ai movimenti del tumore e del paziente. Integrando immagini radiografiche avanzate, è in grado di regolare automaticamente l'emissione delle radiazioni per ottimizzare la dose

⁸ R. DE MICHELE, M. FURINI, *IoT Healthcare: Benefits, Issues and Challenges*, in *Proceedings of the 5th EAI International Conference on Smart Objects and Technologies for Social Good*, 2019, pp. 160-164; C. DI PIETRO, *La casa come primo luogo di cura: «next step» - la decentralizzazione degli studi clinici*, in *Munus*, 2023, n. 2, pp. 569-588.

⁹ Con il termine telemedicina si indica l'insieme di prestazioni sanitarie in cui, grazie all'impiego di tecnologie innovative, il professionista della salute e il paziente non si trovano nello stesso luogo. L'attenzione al tema risale, in Europa, alla Comunicazione della Commissione sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società n. 689/2008. Nel contesto nazionale, il primo riferimento unitario per la definizione e la progettazione delle prestazioni in telemedicina è rappresentato dalle Linee di indirizzo nazionali del 17 marzo 2014, poi aggiornate al 27 ottobre 2020, dove sono inserite all'interno dei LEA. Anche l'emergenza Covid-19 ha contribuito, nell'ottica di evitare il sovraccarico delle strutture ospedaliere, alla diffusione di strumenti di cura a distanza: in questa situazione emergenziale, l'Istituto Superiore di Sanità ha definito le Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza COVID-19 pubblicate nei *Rapporti ISS COVID-19* n. 12/2020 del 13 aprile 2020. Cfr. L. MANGO, *Una telemedicina al tempo della pandemia. Una sfida da vincere*, in *Dir. sanitario mod.*, 2022, n. 4, pp. 247-254. Ancora più di recente, all'interno delle attività previste dal PNRR – Missione 6, Componente 1, Investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici», sono stati emanati diversi decreti di approvazione delle linee guida, in linea con il decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale». Per approfondimenti, si veda, di recente, R. BALDUZZI, *Gli «standard» (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, n. 2, pp. 461-473.

¹⁰ Per un'analisi generale del fenomeno, v. per tutti, C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. dir.*, 2020, 1, pp. 171 ss.

¹¹ E.S. BERNER, T.J. LA LANDE, *Overview of Clinical Decision Support Systems*, in E. BERNER, (a cura di), *Clinical Decision Support Systems. Theory and Practice*, Cham, 2016, pp. 1-17.

¹² Sul punto v. C. D'ELIA, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2023, n. 2, pp. 339-360.

sulla massa tumorale, riducendo al minimo l'esposizione dei tessuti sani e garantendo un trattamento personalizzato e non invasivo¹³.

Dalla descritta panoramica emerge chiaramente come la digitalizzazione abbia introdotto rilevanti innovazioni nel settore clinico e favorito lo sviluppo della medicina delle cinque P, nel senso di: «precisa, predittiva, personalizzata, preventiva e partecipativa»¹⁴.

L'impiego di tecnologie avanzate ha determinato un miglioramento sia nella qualità delle prestazioni sanitarie sia nell'accessibilità ai servizi. In particolare, l'integrazione in sanità delle AI ha incrementato l'accuratezza diagnostica, accelerando l'individuazione delle patologie in fase precoce e riducendo il margine di errore umano. L'AI ha altresì introdotto un elevato livello di personalizzazione delle cure, consentendo l'adattamento delle terapie alle specifiche caratteristiche del paziente. Un ulteriore profilo di rilievo ha riguardato l'ampliamento dell'accesso alle cure per le categorie di popolazione svantaggiate o residenti in aree geograficamente isolate: attraverso la telemedicina e le piattaforme digitali, è oggi possibile garantire consulti medici e monitorare pazienti cronici a distanza, contribuendo a una maggiore equità nell'erogazione dei servizi sanitari e alla riduzione delle disuguaglianze territoriali¹⁵. Tuttavia, nonostante i numerosi benefici, la diffusione delle soluzioni digitali in sanità presenta anche criticità rilevanti, che si traducono in un potenziale rischio per la salute dei pazienti¹⁶. Diversi possono essere i fatti generativi di danni: si pensi all'erronea interpretazione dei dati clinici da parte dei sistemi di AI o alla dipendenza del personale dagli strumenti tecnologici, con conseguente riduzione del ruolo del giudizio clinico umano. Più in generale, errori algoritmici o malfunzionamenti nei dispositivi medici possono determinare diagnosi inaccurate o ritardi nell'erogazione delle terapie, con pregiudizio per l'esito clinico dei pazienti¹⁷.

Un altro profilo di rischio rilevante concerne la gestione dei dati sanitari: la raccolta, l'archiviazione e il trattamento di ingenti volumi di informazioni sensibili espongono il sistema a significative vulnerabilità in termini di sicurezza informatica, rendendolo suscettibile ad attacchi

¹³ S. DIETERICH, I. C. GIBBS, *The CyberKnife in clinical use: current roles, future expectations*, in *Frontiers of radiation therapy and oncology*, 2011, n. 43, pp. 181-194.

¹⁴ R. ASCIONE, *Il futuro della salute: come la tecnologia digitale sta rivoluzionando la medicina (e la nostra vita)*, Milano, 2018, p. 11.

¹⁵ Con specifico riguardo ai profili della sanità decentralizzata e territoriale, Si rinvia a L. BUSATTA, *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale, tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *federalismi.it*, 2023, n. 26, pp. 18-39.

¹⁶ Uno specifico profilo di rischio, ancora poco discusso ma assai significativo, riguarda il sotto-utilizzo degli strumenti di AI, come evidenziato da U. PAGALLO, in Id., *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Milano, 2022; il sotto-utilizzo di strumenti tecnologici già oggi disponibili non è riconducibile soltanto a limiti tecnici, ma riflette una complessa interazione di fattori etici, economici, giuridici e culturali, che incidono direttamente sull'effettività delle prestazioni sanitarie e sulla tutela del diritto alla salute.

¹⁷ Cfr. U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria: per un'analisi interdisciplinare circa responsabilità, controlli preventivi e disciplina dei dati sanitari. Le conseguenti proposte interpretative e normative*, in U. RUFFOLO, M. GABRIELLI (a cura di), *Intelligenza artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, pp. 21 ss.

informatici, accessi non autorizzati e violazioni della *privacy* dei pazienti¹⁸. L'eventuale compromissione della riservatezza dei dati sanitari non solo erode la fiducia nella *governance* del sistema sanitario, ma può altresì determinare ripercussioni di carattere sociale, poiché informazioni altamente sensibili potrebbero essere sfruttate per finalità illecite o discriminatorie¹⁹. La conseguente adozione di un *risk-based approach* ha riguardato, di recente e nello specifico, anche gli strumenti digitali *AI-powered*, com'è dimostrato dalla realizzazione, nel tessuto normativo dell'*AI Act* di una piramide del rischio, ripartito, rispettivamente, nei livelli di «inaccettabile, alto, limitato o minimo»²⁰. L'art. 6 suddivide i sistemi di IA ad alto rischio in due categorie: la prima, descritta nel paragrafo 1, si rivolge ai sistemi ricompresi nell'ambito applicativo di altre norme europee di armonizzazione che ne subordinano la circolazione ad una preventiva valutazione di conformità da parte di terzi (cfr. allegato I). La seconda, di cui al paragrafo 2, individua i sistemi di IA ad alto rischio «indipendenti», i quali, sebbene privi delle condizioni di cui all'allegato I, rientrano nella categoria in forza del «rischio significativo di danno per la salute umana, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche» (cfr. allegato III). Applicando le disposizioni del regolamento nell'ambito sanitario, ne deriva la collocazione, tendenziale e prevalente, dei dispositivi medici nell'area dei sistemi ad alto rischio, sotto un duplice profilo. Da un lato, tra le normative di armonizzazione richiamate dall'allegato I, è inserito anche il regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici (n. 11); dall'altro, l'allegato III comprende i sistemi di IA impiegati nei settori dell'assistenza medica e della selezione dei pazienti durante l'assistenza sanitaria di emergenza (punto 5, lett. a) e d)). Sebbene il regolamento non fornisca delucidazioni in merito alle regole di responsabilità applicabili, l'elevato livello di rischio attribuito ai dispositivi medici intelligenti consentirebbe l'applicazione del regime di cui all'art. 2050 c.c., previa qualificazione dell'attività di produzione e/o uso dei medesimi in termini di attività pericolosa «tipica», in quanto definita come tale dal regolamento²¹.

¹⁸ A.E. TOZZI, G. CINELLI, *Informed consent and artificial intelligence applied to RCT and Covid-19*, in *BioLaw Journ.*, 2021, n. 2, pp. 97-108; C. CASONATO, L. VIOLANTE, *Forum: AI and Law: Introduzione. Intelligenza artificiale e biodiritto: i motivi di una collaborazione*, *ivi*, 2020, n. 1, pp. 463-467, che evidenziano la debolezza di istituti giuridici posti a presidio della persona, quali il consenso informato e la *privacy*.

¹⁹ B. NICLA ROMANO, *In the Era of AI. Exploring New Frontiers in Cybercrime and Safeguarding Personal and Health Data*, in *Corti Supreme e Salute*, 2024, n. 1, pp. 461-488 (nello stesso fascicolo della *Rivista* è pubblicata una sezione speciale dedicata ad *AI and Healthcare*, nella quale si segnalano, per la loro rilevanza rispetto al tema di questo scritto i contributi di T. Balduzzi, M. D'Arienzo, V. DI Capua, S. Pugliese e A. Pietracupa, V. Visone, E. Wesolowska); E. SORRENTINO, A. F. SPAGNUOLO, *Gestione e conservazione dei dati sanitari. Il «vulnus» normativo che impatta su sicurezza e «data protection»*, in *federalismi.it*, 2024, n. 29, pp. 137-154.

²⁰ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (*Regolamento sull'intelligenza artificiale*). Sul punto: M.R. NUCCIO, *Intelligenza artificiale (IA) e gestione dei rischi: prospettive di tutela*, in *Rass. dir. civ.*, 2022, n. 4, pp. 1466-1482.

²¹ Era di questo avviso, già al momento della proposta di regolamento, A. AMIDEI, *La proposta di Regolamento UE per un Artificial Intelligence Act: prime riflessioni sulle ricadute in tema di responsabilità da Intelligenza Artificiale*, in *Tecn. dir.*, 2022, n. 2, p. 12. Sulla distinzione tra attività pericolose «tipiche» e «atipiche», v. Cass., 20 luglio 1993, n. 8069, in *Giust. civ.*, 1994, I, p. 1037; Cass., 16 febbraio 1996, n. 1192, in *Dir. trasporti*, 1998, p. 465; Cass., 2 marzo 2001, n. 3022, in *Foro it.*, 2001, I, p. 1866; Cass. 27 maggio 2005, n. 11275, in *Mass. giust. civ.*, 2005, 5, p. 14; Cass., 20 maggio 2016, n.

Questa soluzione non sembra pienamente convincente: in generale l'applicazione dell'art. 2050 c.c. richiede la prevedibilità del danno *in re ipsa* e la consapevolezza in capo all'agente del pericolo per i terzi. Ne deriva che in un contesto protetto come quello sanitario sarebbe difficile ipotizzare l'uso di dispositivi medici caratterizzati da un'intrinseca e prevedibile capacità lesiva, essendo, di contro, idonei ad innescare un processo di guarigione, attraverso un innalzamento degli standard di cura²².

2. L'impatto dell'AI sulla disciplina del consenso informato

La dimensione digitale, arricchita dalla componente intelligente delle cure, influisce su ogni aspetto del diritto alla salute, incluse la libertà di scelta terapeutica e l'autodeterminazione del paziente. In questo contesto, l'istituto del consenso informato assume nuove sfumature e pone interrogativi inediti, soprattutto riguardo al tipo e alla qualità e al livello di dettaglio delle informazioni che devono essere fornite al paziente per garantirne una decisione consapevole, come da ultimo confermato dal recente *Report* del Consiglio d'Europa *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*²³.

È dunque essenziale evitare che la diffusione dell'AI comprometta il valore e la funzione dell'istituto, anche in virtù del suo consolidato fondamento costituzionale²⁴. Prima di approfondire tali questioni, risulta opportuno richiamare le caratteristiche essenziali e le

10422, in *Foro it.*, 2016, I, 10, p. 3186; In dottrina, E. AL MUREDEN, *La responsabilità per esercizio di attività pericolose a quarant'anni dal caso Seveso*, in *Contr. impr.*, 2016, n. 3, p. 647 ss., che alla luce della «inaffidabilità dei criteri empirici utilizzati dalla Suprema corte per delimitare l'ambito applicativo dell'art. 2050 c.c.», ricorda l'iniziale orientamento giurisprudenziale rigoroso, che considerava pericolose solo le attività definite tali dalla legge (artt. 63 ss. del T.U. 18 giugno 1931, n. 773 delle leggi in materia di pubblica sicurezza).

²² C. PERLINGIERI, *Profili di responsabilità per danni dall'uso dei device medicali intelligenti*, in U. RUFFOLO e M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, cit., p. 98. Così anche M. COSTANZA, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1688: «L'intelligenza artificiale come mezzo correttivo e integrativo delle umane carenze non tollerebbe alcun attributo che la qualifichi come rischiosa; anzi la intelligenza artificiale sarebbe un ente non pericoloso perché capace di evitare gli inconvenienti che senza il suo intervento possono generarsi con lo svolgimento di certe attività». Per una ricostruzione completa ed aggiornata del quadro regolatorio e dei profili di responsabilità, si veda, per tutti, A. BERTOLINI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, Bologna, 2024, spec. pp. 151 ss.

²³ B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, Consiglio d'Europa, dicembre 2021, p. 5.

²⁴ Cfr. Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748 (relativa al caso Englaro) secondo la quale il consenso informato «ha un sicuro fondamento nelle norme della Costituzione». Cfr. D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute «intelligente»: eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *federalismi.it*, 2022, n. 24, p. 127 ss., spec. p. 131; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2022, p. 162, che esprime perplessità sulla scelta di fondare il principio del consenso informato non solo sull'art. 32, ma anche sugli artt. 2 e 13. In ogni caso, il fondamento costituzionale ne consente il riconoscimento e la tutela anche per fatti antecedenti alle previsioni europee, quali la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e la Convenzione di Oviedo, come evidenziato di recente da Cass. 11 novembre 2019, n. 28985, in *Mass. Giust. civ.*, 2020, p. 11.

fonti normative che regolano in via generale l'istituto, assunto a presidio essenziale della relazione di cura.

Se nella letteratura giuridica oltreoceano, il principio dell'*informed consent* ha origini antiche e si è sviluppato grazie ad un ricco formante giurisprudenziale²⁵, nel continente europeo esso si è affermato inizialmente grazie a documenti e dichiarazioni internazionali²⁶. Nel contesto nazionale, occorrerà attendere l'entrata in vigore della legge 219/2017²⁷ per il riconoscimento *expressis verbis* di un «consenso libero ed informato» all'inizio e alla prosecuzione del trattamento, sia pure plasmato sugli approdi già raggiunti dalla giurisprudenza – a partire dalla nota sentenza della Corte costituzionale n. 438 del 2008²⁸ – e già parzialmente recepiti dalla l. 833/1978, istitutiva del SSN, e soprattutto dal codice di deontologia medica, nella versione del 2014²⁹.

Nonostante la scarsa innovatività del testo normativo³⁰, la legge del 2017 ha avuto comunque il pregio di ribadire il fondamento costituzionale dell'istituto: il consenso all'atto medico non è più solo una scriminante, mera condizione di legittimità per l'intervento del me-

²⁵ Le prime pronunce risalgono all'inizio del ventesimo secolo: v. *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (1905); *Schloendorff v. Society of N.Y. Hosp.*, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914). Negli anni '50, il noto caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, 317 P.2d 170 (Cal. Dist. Ct. App.) 1957 ha determinato la nascita di un vero e proprio genere giuridico-letterario. Per ulteriori approfondimenti, si rinvia a R.R. FADEN – T.L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, New York-Oxford, 1986, pp. 125 e 86 e, per una ricostruzione dei diversi modelli teorici e relativi risvolti applicativi in prospettiva comparata, a C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, disponibile su https://www.cortecostituzionale.it/documenti/convegni_seminari/Consenso_informato_Casonato.pdf.

²⁶ Come è noto, è il Codice di Norimberga del 1947 il primo documento a stabilire il principio del consenso informato, in seguito ai processi di Norimberga contro i medici nazisti a causa degli esperimenti medici sui prigionieri. Ulteriori riferimenti sono presenti nella Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani (1964) e nel Patto internazionale sui diritti civili e politici delle Nazioni Unite (1976), fino ad arrivare alla fondamentale Convenzione di Oviedo del 1997 sulla Protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina. In ambito europeo, si potrebbero ulteriormente menzionare sia l'art. 3 comma 2 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, sia l'art. 8 della Cedu, norma deputata anche alla protezione della vita privata. Cfr. sul punto, Corte Edu, 8 marzo 2022, C-57020/18, *Reyes Jiménez c. Spagna*; Corte Edu, 15 gennaio 2013, C-8759/05, *Csoma c. Romania*; Corte Edu, 29 aprile 2002, C-2346/02, *Pretty c. Regno Unito*, tutte in www.echr.coe.int.

²⁷ Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

²⁸ Corte cost., 15 dicembre 2008, n. 438, in cortecostituzionale.it, con nota di D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438/2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, pp. 4970 ss.

²⁹ La legge 833/1978, all'art. 1, chiarisce che «la tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana», e poi, all'art. 33, ribadisce il carattere «di norma volontario» degli accertamenti e dei trattamenti sanitari. L'art. 35 comma 2 del codice di deontologia medica («Consenso e dissenso informato») evidenzia che «il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato».

³⁰ S. CANESTRARI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una «buona legge buona»*, in *Corr. giur.*, 2018, p. 301, sottolinea come la legge fosse «attesa da decenni». Il dato della poca originalità del testo normativo è evidenziato da S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà di cura e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, pp. 935 ss., che però sottolinea come «merito di questo legislatore, peraltro, è di averne normativizzato i connotati e di aver statuito, infine, la dignità non solo deontologica di una relazione».

dico³¹, ma assume una sua funzione di sintesi dell'esercizio due diritti fondamentali della persona, quello all'autodeterminazione e quello alla salute. Così come ogni individuo ha il diritto di essere curato, ha parimenti il diritto di ricevere un'informazione completa e chiara sulla natura del trattamento, sulle sue possibili evoluzioni e sulle eventuali alternative terapeutiche disponibili. Per altro verso, poiché un trattamento medico è autenticamente volontario solo dopo l'acquisizione di un consenso valido e consapevole, la consensualità ben può essere ricostruita come «corollario necessario» della volontarietà³².

In forza del presupposto per cui «la formazione del consenso presuppone una specifica informazione su quanto ne forma oggetto»³³, l'adempimento dell'obbligo informativo non ha tanto lo scopo di colmare il divario conoscitivo, di carattere tecnico-scientifico, tra medico e paziente, bensì mira a garantire al malato il pieno esercizio del diritto all'autodeterminazione. Con riguardo ai caratteri generali del contenuto dell'obbligo informativo, l'art. 1 comma 3 della l. 219/2017 chiarisce che esso debba presentare i caratteri della completezza e della comprensibilità, nei contesti digitalizzati come in quelli tradizionali.

Il primo requisito è molto ampio e comprende il diritto a ricevere «tutte le informazioni scientificamente possibili»³⁴ riguardo: la diagnosi e la prognosi; la natura, le finalità ed i benefici del trattamento; i rischi, le complicazioni e le conseguenze prevedibili; le eventuali alternative terapeutiche, ivi inclusa l'assenza di trattamento; i possibili effetti collaterali e l'incidenza sulla qualità della vita³⁵.

Per quanto riguarda la comprensibilità, oltre al richiamo contenuto nel terzo comma dell'art. 1 della l. 219/2017, anche il codice deontologico (art. 33, comma 2) suggerisce al medico di adeguare la comunicazione alla capacità di comprensione del paziente³⁶. Questo requisito è inoltre ribadito dal citato *Report* del Consiglio d'Europa, il quale sottolinea che «un requisito

³¹ Per questo approccio, basato sul noto brocardo latino *volenti et consentienti non fit iniuria*, v. R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, Padova, 1979, pp. 11 ss.

³² D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 164; EAD., T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute «intelligente»: eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, cit., p. 132.

³³ Cass., 23 maggio 2001, n. 7027, in *Danno resp.*, 2001, pp. 1165 ss., con nota di M. ROSSETTI, *I doveri di informazione del chirurgo estetico*.

³⁴ Cfr. Cass. civ., 2 luglio 2010, n. 15698, in *Giust. civ.*, 2011, pp. 433 ss., con nota di R.F. IANNONE, *La cura del paziente e l'acquisizione del consenso informato: la Cassazione estende l'obbligo di informazione alle variazioni effettuate nel corso dell'intervento chirurgico*; Cass., 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Rass. dir. farm.*, 2010, n. 4, p. 735, ha precisato che l'obbligo di informazione «deve essere particolarmente dettagliato al fine di garantire lo scrupoloso rispetto del diritto di autodeterminazione del paziente».

³⁵ Secondo il dettato dell'art. 1 comma 3 della legge e l'art. 33 del codice deontologico («Informazione e comunicazione con la persona assistita»). Si precisa altresì che la legge richiede che le informazioni siano anche «aggiornate», mentre il codice deontologico richiama il carattere dell'eshaustività.

³⁶ Un riferimento alla comprensibilità è presente anche nell'*Explanatory Report* della convenzione di Oviedo, 4 aprile 1997, n. 164, p. 7, punto 36: «The patient must be put in a position, through the use of terms he or she can understand».

fondamentale [del consenso informato] è che le informazioni siano fornite ai pazienti in modo facilmente comprensibile, affinché possano prendere decisioni in modo consapevole»³⁷. In questo contesto generale, le prestazioni mediche assistite dall'uso di AI pongono sfide specifiche ai caratteri del consenso informato. Precisamente, è necessario valutare se il requisito della completezza debba estendersi fino a includere dettagli sui dispositivi tecnologici impiegati e sui loro meccanismi di funzionamento. In secondo luogo, la comprensibilità potrebbe esigere spiegazioni sul funzionamento dei sistemi di AI e sulla loro influenza nel processo decisionale clinico: ciò richiederebbe al modello tradizionale di consenso alcuni adattamenti rispetto alle ulteriori complessità introdotte dai dispositivi medici di ultima generazione. Il quadro è ulteriormente complicato dalla rapporto di tensione reciproca tra i citati caratteri³⁸: se da un lato il termine completo suggerirebbe una divulgazione informativa il più possibile dettagliata, includendo elementi di carattere tecnico, l'esigenza di un'informazione comprensibile privilegierebbe una selezione dei contenuti volta a evitare dubbi o fraintendimenti del paziente, quale soggetto vulnerabile.

2.1. Pretesa di completezza informativa vs adozione di un approccio *taylor-made*

Con riferimento alla delimitazione del requisito della completezza informativa, il dato normativo del 2017, pur interpretato alla luce delle indicazioni deontologiche, non sembra fornire indicazioni chiare sull'uso di AI, a causa della genericità del suo oggetto: l'obbligo di comunicazione comprende le condizioni di salute, la natura dell'operazione (ablative o conservativa), gli effetti e il relativo esito, senza estendersi espressamente alla strumentazione chirurgica impiegata o ai metodi utilizzati per lo svolgimento dell'attività clinica. Una conferma sulla necessità di ricomprendere l'uso di AI nel contenuto informativo potrebbe desumersi dal tenore dell'art. 78 del codice deontologico, che impone al medico di assicurare, anche nell'uso degli strumenti informatici, l'acquisizione del consenso informato. Tuttavia, la collocazione della norma all'interno del Titolo XVIII, rubricato «Informatizzazione e innovazione sanitaria» e la sua distanza dalla disciplina sostanziale del consenso, in uno con il contenuto informativo strettamente connesso all'impiego dei dati clinici, induce a ritenere che la norma riguardi l'istituto del consenso al trattamento dei dati sanitari, distinto dal consenso alle cure, seppur correlato ad esso.

Ulteriori spunti orientati verso la soluzione estensiva possono trarsi dalle posizioni assunte da altri organi. Tra gli altri, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e il Comitato

³⁷ B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, cit., p. 45. In giurisprudenza, tra le tante, v. Cass., 4 febbraio 2016, n. 2177, in *Resp. civ. prev.*, 2016, pp. 1359 ss., Cass., 19 marzo 2018, n. 6688, in *Foro it.*, 2018, I, 5, pp. 1579 ss., con nota di R. PARDOLESI, B. TASSONE, *La perdita della «chance» e le forbici della terza sezione*.

³⁸ Si esprime in termini di rapporto di *trade-off* P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e medicina: alcune risposte – significative ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *Riv. it. Inf. Dir.*, 2024, n. 2, pp. 579 ss., spec. p. 592. Nello stesso senso, C. DE MENECH, *IA e consenso informato: reciproci condizionamenti e implicazioni giuridiche*, in *Giur. it.*, 2025, pp. 457 ss., spec. p. 458.

Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBBV) hanno sostenuto che il medico dovrebbe informare il paziente dell'uso dell'IA nel procedimento che ha portato alla diagnosi e alla proposta terapeutica³⁹. Questa tesi è stata condivisa anche dal Consiglio Superiore della Sanità, che pure ha contestualmente sottolineando l'opportunità di adottare misure idonee ad aumentare il grado di conoscenza tecnologica tanto dei medici quanto degli utenti⁴⁰. Al contrario, L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha accolto una posizione meno netta, rilevando che non esistono «precedenti» per la configurazione di un obbligo del medico, etico o addirittura giuridico, di ottenere il consenso del paziente all'uso di tecnologie per la diagnosi⁴¹.

Un ulteriore argomento a sostegno dell'esistenza dell'obbligo poteva essere ravvisato nell'art. 52 della proposta di Regolamento europeo 206/2021, come emendata dal Parlamento europeo, che avrebbe esteso l'obbligo di informativa a beneficio della persona fisica «esposta ad un sistema di IA», definizione nella quale ben avrebbe potuto essere inserito anche il paziente. L'articolo è però stato modificato nella versione definitiva del Regolamento (ora art. 50) e l'obbligo di informativa è stato previsto limitatamente a favore di soggetti in grado di interagire direttamente con il sistema di AI, con conseguente esclusione del paziente, quale interlocutore passivo ed indiretto dell'AI per il tramite del medico⁴². In senso comunque favorevole sembra deporre il nuovo disegno di legge sull'AI⁴³ che attribuisce espressamente all'interessato diritto di essere informato non solo sull'utilizzo di tecnologie di AI, ma anche sui vantaggi derivanti dal loro impiego e sulla logica decisionale utilizzata (art. 7 comma 3), andando ben oltre i contenuti obbligatori richiesti dall'*AI Act*⁴⁴.

³⁹ «È, dunque, un obbligo etico e giuridico che coloro che si sottopongono a trattamenti sanitari così innovativi, attraverso l'IA, siano informati nelle modalità più consone e comprensibili al paziente di ciò che sta accadendo, di essere (se è il caso) oggetto di sperimentazione e validazione; di essere a conoscenza che ciò che è loro applicato (sul piano diagnostico e terapeutico) implica dei vantaggi, ma anche dei rischi. Va specificato in modo esplicito nel consenso informato se i trattamenti applicati (diagnostici o terapeutici) provengano solo da una macchina (IA, robot) o se e quali sono gli ambiti e i limiti del controllo umano o supervisione sulla macchina». *Comitato nazionale per la bioetica e comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, p. 14.

⁴⁰ Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*, 2021, p. 32.

⁴¹ Cfr. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*, 2021, p. 48: «Hospitals and health-care providers are unlikely to inform patients that AI was used as a part of decision-making to guide, validate or overrule a provider. There is, however, no precedent for seeking the consent of patients to use technologies for diagnosis or treatment».

⁴² Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 14 giugno 2023, alla proposta di regolamento sull'AI, Emendamento 484: «I fornitori garantiscono che i sistemi di IA destinati a interagire con le persone fisiche siano progettati e sviluppati in modo tale che il sistema di IA, il fornitore stesso o l'utente informino in modo tempestivo, chiaro e comprensibile la persona fisica esposta a un sistema di IA del fatto di stare interagendo con un sistema di IA, a meno che ciò non risulti evidente dalle circostanze e dal contesto di utilizzo». All'espressa previsione di un vero e proprio *dovere informativo* è riservato un limitato spazio nel Considerando 93, dove si afferma che i *deployer* svolgono «un ruolo cruciale per informare le persone fisiche e (...) dovrebbero informare, se del caso, queste ultime che sono soggette all'uso del sistema di IA».

⁴³ Disegno di legge n. 1146, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*, 20 maggio 2024.

⁴⁴ Il 5 novembre 2024, la Commissione europea ha trasmesso all'Italia un parere circostanziato (C(2024) 7814) riguardante il disegno di legge italiano sull'AI, volto ad evidenziarne le disomogeneità rispetto all'*AI Act*. In ambito medico, a fronte dell'ampia disclosure richiesta agli operatori sanitari dalla proposta italiana, la Commissione ritiene invece sufficiente

Sulla base di questi elementi, è dunque opinione diffusa che l'impiego dell'intelligenza artificiale debba costituire, in ogni caso, parte integrante del contenuto dell'obbligo informativo⁴⁵. Una ricostruzione così categorica risulta tuttavia poco convincente, poiché rischia di irrigidire eccessivamente il contenuto del consenso informato: ai fini della sua validità, si potrebbe ritenere sufficiente anche solo un riferimento generico all'erogazione di una prestazione medica con il supporto di AI, ma una simile formulazione generale e astratta rischierebbe di svuotare di significato l'obbligo informativo⁴⁶.

Maggiormente conforme all'esigenza di tutela effettiva della salute e dell'autodeterminazione appare invece la scelta di un approccio *tailor-made*, attento alle esigenze concrete del paziente e basato sui suoi bisogni e sulle sue caratteristiche⁴⁷. L'informazione da fornire al destinatario delle cure deve essere adeguata per quantità e qualità, «tale da non viziare la libertà di decisione del paziente né per difetto né per eccesso»⁴⁸. La natura strumentale dell'informazione rispetto alla conoscenza determina che la sua ampiezza deve essere calibrata sui bisogni del malato e che la selezione spetti al medico, l'unico in grado di valutare le sue capacità cognitive e il suo lo stato morale.

Nella prospettiva indicata, la ragionevolezza, quale criterio di misura flessibile e capace di tener conto dei molteplici interessi coinvolti⁴⁹ e la proporzionalità, quale strumento di controllo dell'informazione, garantiscono che la prestazione informativa del sanitario risulti adeguata alle esigenze del paziente⁵⁰. Questi canoni interpretativi si concretizzano nel criterio di *adeguatezza* informativa, il quale funge da equilibrio tra le esigenze opposte di *disclosure* e di riservatezza. Questo concetto, richiamato dalla Convenzione di Oviedo, dal codice deontologico

una mera informativa relativa al solo utilizzo dei sistemi di AI. Sul punto, si vedano le considerazioni di S. ORLANDO, *Sugli inviti rivolti dalla commissione europea all'Italia di modificare il d.d.l. sulla IA relativamente all'utilizzo dei sistemi di IA in ambito sanitario, nelle professioni intellettuali e nell'amministrazione della giustizia*, in *Foro it.*, 2025, V, c. 49 ss., e di S. LATTANZI, *Prime riflessioni sull'applicazione del nuovo Regolamento sull'intelligenza artificiale al settore sanitario*, in *Quaderni AISDUE*, 2024, pp. 1 ss.

⁴⁵ D. VERA, *AI e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022; D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute «intelligente»: eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, cit., p. 143: secondo le autrici «sembra comunque potersi configurare (...) un vero e proprio obbligo di informare il paziente sull'uso dell'intelligenza artificiale».

⁴⁶ Al fine di permettere al paziente l'espressione di un consenso informato al trattamento sanitario, il medico deve fornire informazioni dettagliate che ben possono essere contenute in un modulo prestampato, la cui idoneità, ai fini della completezza ed effettività del consenso è però esclusa se il contenuto del modulo è generico. Cfr. Cass., 7 novembre 2023, n. 31026, in *Dejure Online*. Sulla forma scritta come causa di irrigidimento del rapporto di cura, v. Cass., 8 ottobre 2008, n. 24791, in *Dejure Online* e R. BALDUZZI, D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, n. 3, pp. 4953 ss.

⁴⁷ In questo senso, C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in M. FACCIOLO, (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022, p. 22 ss.

⁴⁸ A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983, p. 213. Parla di «sovraccarico informativo» C. DE MENECH, in EAD., *IA e consenso informato: reciproci condizionamenti e implicazioni giuridiche*, cit., p. 458.

⁴⁹ G. PERLINGIERI, *Profili applicativi della ragionevolezza nel diritto civile*, Napoli, 2015, pp. 94 ss.

⁵⁰ P. PERLINGIERI, *Equilibrio normativo e principio di proporzionalità nei contratti*, in *Rass. dir. civ.*, 2001, pp. 335 ss., per il quale «la proporzionalità consiste nella giusta proporzione, quantificazione e quindi configura un parametro ulteriore e successivo rispetto a quello della ragionevolezza».

e dalla giurisprudenza nazionale⁵¹, si traduce nell'obbligo, per l'operatore sanitario, di fornire informazioni adeguate sia sotto il profilo soggettivo (in funzione del livello culturale e delle caratteristiche del paziente), sia sotto il profilo oggettivo (fornendo tutte le informazioni – e solo le informazioni – strumentali all'esercizio dell'autodeterminazione terapeutica).

Queste considerazioni valgono per tutto il contenuto informativo e dunque anche per la parte relativa all'impiego di AI. L'ampiezza del consenso informato assume carattere relativo e variabile, sulla base di diverse circostanze concrete, dipendenti dalle già richiamate condizioni del paziente (età, sensibilità, grado di istruzione e cultura, conoscenze specifiche)⁵², come pure dal ruolo svolto dall'AI nel processo di cura.

Se l'AI è considerata solo come uno strumento a supporto del processo decisionale medico, al pari della formazione, della letteratura scientifica o del confronto tra colleghi, la mancata comunicazione al paziente del suo impiego non sembra integrare una violazione dell'obbligo informativo. Diversamente, se l'AI abbia avuto un ruolo preponderante o esclusivo nella decisione clinica, il medico è tenuto a informare il paziente del suo utilizzo e a motivare la propria posizione, adesiva o contraria rispetto alla determinazione intelligente. A maggior ragione ciò stesso vale per le AI *embedded*, dove l'operazione è eseguita direttamente dal macchinario, con un margine di intervento medico minimo e solo successivo.

L'obbligo informativo sussiste inoltre quando il paziente manifesta interesse, pone domande o esprime dubbi sull'uso dell'AI, poiché tali richieste riflettono un livello di conoscenza e consapevolezza che merita una risposta adeguata⁵³. Lo stesso principio si applica quando la scelta terapeutica è guidata da esigenze di contenimento dei costi, privilegiando soluzioni meno onerose ma potenzialmente meno efficaci⁵⁴.

Adeguate attenzione va poi posta sui rischi derivanti dall'uso dei dispositivi (derivanti da *bias*, attacchi informatici e possibile re-identificazione di dati anonimi) che, per quanto rari, producono conseguenze rilevanti in termini di gravità sulla salute dei pazienti. Sembra opportuno fare applicazione, anche in questo contesto specifico, del consolidato limite che circoscrive l'oggetto dell'obbligo informativo ai soli «rischi prevedibili»⁵⁵. I rischi impre-

⁵¹ Rispettivamente: Art. 5 comma 2 della Convenzione di Oviedo; art. 33 comma 2 del codice deontologico; in giurisprudenza, *ex multis*, Cass., 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2010, n. 4, p. 735; Cass., 4 febbraio 2016, n. 2177, in *IUS Responsabilità Civile*, 8 giugno 2016, con nota di A. SCALERA, *La consegna di un opuscolo non esonera il medico dall'obbligo di informare il paziente sulla portata e i rischi dell'intervento*.

⁵² L'opinione prevalente è orientata in modo parzialmente difforme: pur valorizzando la dimensione soggettiva del paziente, il suo status è irrilevante al fine di stabilire la sussistenza del consenso informato, potendo incidere solo sulle modalità di informazione, che devono essere adeguate al livello culturale del destinatario, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado delle conoscenze specifiche di cui dispone. Cfr. Cass., 20 agosto 2013, n. 19220; in *Guida dir.*, 2013, n. 46, p. 48; Cass., 27 marzo 2018, n. 7516, in *Foro it.* 2018, I, 7-8, p. 2401. In dottrina, v. F. SALERNO, *Consenso informato in medicina e qualità soggettive del paziente*, in *Giur. it.* 2014, n. 2, pp. 275-281.

⁵³ C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, cit., p. 22.

⁵⁴ I.G. COHEN, *Informed consent and medical artificial intelligence: what to tell the patient*, in *Georg. L. Journ.*, 2020, 108, pp. 1425-1469.

⁵⁵ Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Giur. it.*, 1998, p. 37. I di là di tale limite, però, il paziente ha il diritto di essere informato sulla natura dell'operazione (Cass., 2 luglio 2010, n. 15698, in *Giust. civ.*, 2011, I, p. 433, con commento di R.F.

vedibili corrispondono invece agli esiti anomali, suscettibili, nell'ipotesi in cui si realizzino, di interrompere il nesso causale tra l'intervento e l'evento lesivo o, più precisamente, si riferiscono a situazioni in cui il nesso eziologico non è *ex ante* prevedibile. La necessità di delimitare il perimetro informativo – escludendo ipotesi imprevedibili, sebbene non impossibili, come gli attacchi *hacker* – è sostenuta anche dalla comunità medica, al fine di evitare che un'eccessiva esposizione possa spaventare i pazienti, inducendoli a reazioni impulsive o persino al rifiuto immotivato delle cure.

2.2. I limiti (insuperabili?) alla comprensibilità delle AI

Il profilo della comprensibilità informativa pone un'ulteriore sfida epistemologica, poiché, oltre alle già complesse nozioni mediche, introduce un ulteriore livello di tecnicità legato alle logiche di funzionamento dei sistemi intelligenti. Ci si interroga, dunque, sul grado di dettaglio e di approfondimento delle informazioni tecnologiche da fornire, ossia sulla dimensione quantitativa del contenuto informativo.

Il problema del consenso al trattamento medico si avvicina allora a quello della trasparenza e del consenso alla gestione dei dati sanitari. Le informazioni che il medico deve fornire al malato coincidono sostanzialmente con quelle che il titolare del trattamento dati (professionista medico o struttura sanitaria) deve comunicare all'interessato (sempre il paziente), affinché il consenso al trattamento dati e alla decisione automatizzata possa dirsi liberamente prestato *ex artt.* 7, 9 comma 2 lett. a) e 22 comma 4 GDPR. Vieppiù che tali informazioni dovrebbero essere fornite anche a prescindere dalla necessità di un consenso e pur in presenza di una diversa base di legittimità del trattamento, per il rispetto dei requisiti di trasparenza rafforzata, che riconoscono al paziente il diritto di ricevere, in presenza di un processo automatizzato (anche senza decisione automatizzata) «informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché [sul]l'importanza e [sul]le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato» (art. 13 comma 2 lett. f)⁵⁶.

La comprensibilità di queste logiche incontra diversi limiti, sia soggettivi che oggettivi. In ordine al primo aspetto, si pensi alla difficoltà per il medico di spiegare il funzionamento

IANNONE, *La cura del paziente e l'acquisizione del consenso informato: la Cassazione estende l'obbligo di informazione alle variazioni effettuate nel corso dell'intervento chirurgico*, su tutte le conseguenze normalmente possibili, sia pure infrequenti (al punto da apparire «straordinarie»), nonché sui dettagli del bilancio rischi/benefici che l'intervento presenta (Cass., 31 luglio 2013, n. 18334, in *Dir. giust.*, 2013, p. 923).

⁵⁶ Il combinato disposto degli artt. 13, 22 e del Considerando 71 del GDPR ha dato l'avvio all'acceso dibattito sull'esistenza o meno di un diritto alla spiegabilità delle decisioni algoritmiche, sul quale si rinvia, tra gli altri, a B. CASEY, A. FARHANG, R. VOGL, *Rethinking Explainable Machines: The Gdpr's «Right to Explanation» debate and the rise of algorithmic audits in enterprise*, in *Berkeley Technol. L. J.*, Vol. 34, 2019, pp. 145 ss.; G. MALGIERI, G. COMANDÉ, *Why a right to legibility of Automated decision Making exists in the general data protection regulation*, in *Int. Data Privacy L.*, Vol. 7, n. 3, 2017, pp. 243 ss.; G. MALGIERI, *Automated decision-making in the EU Member States: the right to explanation and other «suitable safeguards», in the national legislations*, in *Computer L. Security Rev.*, 2019, Vol. 35, n. 5, pp. 2 ss.; D. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, in *Contr. Impr.*, 2019, p. 867, nt. 97. La discussione è stata ulteriormente arricchita dal Considerando 71 e soprattutto dall'art. 86 dell'*AI Act*, rubricato «Diritto alla spiegazione dei singoli processi decisionali».

dell'AI e, ancor più, per il paziente di comprenderlo, a causa della limitata competenza specifica di entrambi. Per superare questo ostacolo, sarebbe auspicabile l'implementazione di un sistema di educazione tecnologica, rivolto sia ai pazienti che ai medici, attraverso corsi universitari e programmi di aggiornamento, anche all'interno delle strutture sanitarie⁵⁷.

Le limitazioni oggettive appaiono ancora più complesse, soprattutto per quanto riguarda le soluzioni praticabili. Un primo ostacolo è rappresentato dalla cosiddetta *opacità industriale*, cioè l'insieme di strumenti giuridici volti a tutelare le tecnologie di AI attraverso brevetti, segreti industriali, diritti di proprietà intellettuale e/o licenze, tutti meccanismi che restringono l'accesso ai dettagli tecnici del funzionamento degli algoritmi. Il *software stand-alone*, pur non essendo brevettabile e rientrando nella tutela del diritto d'autore⁵⁸, è, nella pratica, meglio protetto dalla relativa licenza d'uso, che spesso prevede la distribuzione del solo codice eseguibile, senza includere il codice sorgente e i parametri tecnici adottati dall'AI⁵⁹. I brevetti richiedono una descrizione sufficiente dell'innovazione industriale (es. avente ad oggetto il funzionamento di *CyberKnife* quale dispositivo medico di AI *embedded*), mentre spesso non forniscono informazioni esaustive su elementi riguardanti il *software*, come i dati di addestramento utilizzati, gli iperparametri o il codice sorgente. Anche i *training data* possono essere soggetti a *copyright*, rendendo difficile la verifica della qualità, della rappresentatività e dell'assenza di *bias* nei dataset utilizzati⁶⁰.

Il superamento di questi ostacoli è possibile solo attraverso un adeguato bilanciamento tra gli interessi imprenditoriali e liberali, che giustificano l'opacità commerciale, e le esigenze di comprensibilità e spiegabilità algoritmica⁶¹, in un'ottica di *disclosure* sempre più orientata alla tutela della persona⁶².

⁵⁷ A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. Giur.*, 2021, n. 10, pp. 1258-1268. Sull'esigenza di alfabetizzazione in materia di AI, in ogni contesto di impiego, si vedano sia l'art. 4 dell'*AI Act*, sia l'art. 22 comma 2, lett. c) del d.d.l. 1146/2024 (*Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*), cit., che prevede la realizzazione, da parte degli ordini professionali, di percorsi di alfabetizzazione e formazione all'uso dei sistemi di intelligenza artificiale, dedicati ai professionisti e agli operatori dello specifico settore.

⁵⁸ L'art. 2 l. 22 aprile 1941, n. 633 «Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio» (L.d.A.) inserisce tra le opere protette dal diritto d'autore, al n. 8) «i programmi per elaboratore, in qualsiasi forma espressi purché originali quale risultato di creazione intellettuale dell'autore». Né è esclusa in senso assoluto la brevettabilità del *software*, che «è tutelabile mediante il brevetto nel caso in cui non costituisca esso stesso l'oggetto dell'invenzione, ma sia uno strumento per raggiungere il risultato inventivo»; A. PIVA, D. D'AGOSTINI, *La tutela giuridica dei programmi per elaboratore*, in *Mondo digitale*, 2003, n. 1, pp. 1-12. La questione è risalente nel tempo: si vedano G. SENA, *Software: Problemi di definizione di protezione giuridica*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1983, p. 469; M. FABIANI, *Software: prodotto dell'ingegno in cerca di protezione*, in *Dir. Inf.*, 1989, p. 561.

⁵⁹ Il codice sorgente è il testo scritto in un linguaggio di programmazione, leggibile e modificabile dagli sviluppatori, mentre il codice eseguibile è il file compilato contenente istruzioni in linguaggio macchina, eseguibile dal computer ma non leggibile dagli esseri umani. Cfr. V.A. ALFRED, S.L. MONICA, D.U. JEFFREY, *Compilers Principles, Techniques & Tools*, Boston, 2007.

⁶⁰ A. BUICK, *Copyright and AI training data: transparency to the rescue?*, in *J. Intellectual Property L. Practice*, 2024, pp. 1-11.

⁶¹ Anche l'*AI Act* sembra valorizzare l'essenza di tale bilanciamento, già dal Considerando 71, che invita i fornitori all'elaborazione e alla pubblicazione di una sintesi sufficientemente dettagliata dei contenuti utilizzati per l'addestramento del modello, «al fine di aumentare la trasparenza sui dati utilizzati», «pur tenendo debitamente conto della necessità di proteggere i segreti commerciali e le informazioni commerciali riservate».

⁶² Sul tema della relazione tra mercato e protezione della persona, v. N. LIPARI, *Riflessioni di un giurista sul rapporto tra mercato e solidarietà*, in *Rass. dir. civ.*, I, 1995, n. 1, pp. 24 ss. Id., *Persona e mercato*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, vol. III,

L'altro aspetto è rappresentato dalla cd. *opacità intrinseca*, strettamente legata al problema della *black-box*, ovvero all'incomprensibilità del processo decisionale anche per gli stessi sviluppatori, almeno nel caso delle AI *data-driven*. In questi sistemi, basati su modelli di apprendimento automatico complessi come le reti neurali, il processo che porta a una determinata decisione non è direttamente interpretabile, poiché le correlazioni tra dati di *input* e *output* emergono da strutture statistiche e pesi distribuiti all'interno della rete, senza una chiara esplicitazione delle regole seguite⁶³. Al contrario, tale problema non si pone per i *sistemi esperti*, che sono per loro natura spiegabili, in quanto basati su un insieme di regole esplicite e condivise. Questi sistemi utilizzano modelli simbolici per rappresentare, esplorare e inferire conoscenza attraverso metodi logici, garantendo così una rappresentazione della conoscenza immediatamente interpretabile e *human-readable*⁶⁴.

Un esempio classico di sistema esperto in ambito medico è MYCIN, sviluppato negli anni '70 presso la *Stanford University* per supportare i medici nella diagnosi e nel trattamento di infezioni batteriche, in particolare sepsi e meningite. MYCIN si basava su una base di conoscenza composta da regole esplicite del tipo *if-then*, che codificavano protocolli diagnostici e relazioni causali definite da esperti. La sua principale peculiarità era la capacità di spiegare le proprie raccomandazioni, illustrando all'utente i criteri applicati per giungere a una determinata conclusione. Questa trasparenza garantiva la possibilità di verificare e comprendere i passaggi logici del sistema, rendendolo un modello di AI interpretabile⁶⁵. L'uso di dispositivi basati su regole è di per sé conforme al requisito della comprensibilità delle informazioni da fornire al paziente, poiché, essendo conoscibili per definizione, permettono una comunicazione chiara e verificabile, sia nei contenuti sia nei processi decisionali sottostanti. Nell'ipotesi, ben più diffusa nella pratica clinica, dell'impiego di AI *data-driven*, il raggiungimento di un adeguato livello di comprensibilità delle informazioni e, a monte, di spiegabilità delle decisioni può essere ottenuto, invece, attraverso le tecniche di *Explainable AI* (XAI), che permettono di identificare i principali fattori che hanno influenzato l'indicazione algoritmica e di determinarne il peso, sia a livello aggregato che disaggregato. Si tratta di meccanismi di *auditing* e *post hoc*, capaci di evidenziare i principali fattori e gli aspetti risolutivi tenuti in considerazione nel processo decisionale⁶⁶.

2010, pp. 756 ss.; P. PERLINGIERI, *Mercato, solidarietà e diritti umani*, in *Rass. dir. civ.*, 1995, n. 1, pp. 84 ss.

⁶³ Per una sintesi efficace dei profili tecnici, si veda: D. CASTELVECCHI, *Can We Open the Black Box of AI?*, in *Nature News*, 2016, vol. 538, n. 7623, 2016, p. 20; per le implicazioni giuridiche, v. S. WACHTER, B. MITTELSTADT, C. RUSSELL, *Counterfactual Explanations without Opening the Black Box: Automated Decisions and the GDPR*, 3 *Harvard Journal L. & Techn.*, 2018, n. 3, pp. 841-887.

⁶⁴ B.G. BUCHANAN, R.G. SMITH, *Fundamentals of Expert Systems*, in *Annual Review of Computer Science*, 1988, vol. 3, n. 1, pp. 23-58. Per un confronto tra i due modelli in sanità, si veda O. LOYOLA-GONZALEZ, *Black-box vs. white-box: Understanding their advantages and weaknesses from a practical point of view*, in *IEEE Access*, 2019, n. 7, pp. 154096-154113.

⁶⁵ W. VAN MELLE, *MYCIN: a knowledge-based consultation program for infectious disease diagnosis*, in *International Journal of Man-Machine Studies*, 1978, Vol. 10, n. 3, pp. 313-322.

⁶⁶ D. GUNNING, M. STEFIK, J. CHOI, T. MILLER, S. STUMPF, G.Z. YANG, *XAI Explainable artificial intelligence*, in *Science Robotics*, 2019, Vol. 4, n. 37, pp. 1-4; E. TJOA, C. GUAN, *A survey on explainable artificial intelligence (XAI): Toward medical XAI*,

Dal punto di vista delle scienze informatiche, la spiegazione delle decisioni algoritmiche dovrebbe ricomprendere: (a) una spiegazione del modello utilizzato, in grado di catturare l'intera logica del sistema opaco; (b) un'ispezione del modello, cioè una descrizione delle proprietà specifiche del sistema, per comprendere il comportamento interno alla scatola nera; (c) la spiegazione del risultato, così da comprendere le ragioni di singoli output, cioè la catena causale che determina un certo risultato nel caso specifico (cd. *interpretability*)⁶⁷. Anche la più avanzata ricerca informatica sottolinea tuttavia che, nonostante l'uso di queste tecniche, si sia ben distanti da modelli pienamente spiegabili: la *reverse engineering* fornisce al medico solo delle indicazioni di metodo, che egli dovrà poi mettere a sistema in forma comprensibile e fondata, stante la non delegabilità dell'acquisizione del consenso (art. 35 codice deontologico).

Da ciò deriva che, laddove il medico, a seguito di una valutazione complessiva e in concreto della rilevanza dell'AI all'interno del processo clinico e delle caratteristiche del paziente, ritenga che l'oggetto del consenso informato sia suscettibile di ricomprendere anche l'impiego di AI, sarà chiamato a descriverne le caratteristiche nei limiti anzidetti, comunicando con chiarezza *input*, *output* e relazioni causali, nel rispetto del *principio di conoscibilità*, come ricostruito da una ormai consolidata giurisprudenza amministrativa⁶⁸, di recente approdata anche in Cassazione civile⁶⁹. Non è invece necessario che il paziente sia informato nel dettaglio circa il procedimento tecnico, cioè il flusso di *bit* del sistema di AI, come del resto avviene per altra decisione assunta dal medico, che il primo agevolmente comprende senza conoscere il flusso di segnali elettrici attraverso i neuroni del cervello del sanitario⁷⁰.

in *IEEE transactions on neural networks and learning system*, 2020, Vol. 32, n. 11, pp. 4793-4813.

⁶⁷ L'interpretabilità riguarda la funzionalità interna e il comportamento esterno dell'algoritmo: cfr. C.Z. LIPTON, *The Mythos of Model Interpretability*, in *ACM Queue*, 2018, Vol. 16, n. 3, pp. 31-57 e B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, cit., p. 47: «How does an AI system or model function? How was a specific output produced by an AI system? These are questions of interpretability».

⁶⁸ Cons. St., 8 aprile 2019, n. 2270, in *Foro it.* 2019, III, 11, p. 606; Cons. St., 4 febbraio 2020, n. 881, in *giustizia-amministrativa.it*; Cons. St., 13 dicembre 2019, nn. 8472-8473-8474, in *giustizia-amministrativa.it*.

⁶⁹ Cass., 10 ottobre 2023, n. 28358, in *Dir. inf.*, 2024, 1, p. 103, con nota di A. NISTICÒ, *Il consenso al trattamento è valido se le informazioni fornite sono trasparenti*, in *IUS Privacy*, 19 dicembre 2023. Ma nel merito, già Trib. Modena, 1° giugno 2020, n. 154, e 29 maggio 2020, n. 151, in *Giur. merito*, n. 11, 2020, pp. 31 e 33, secondo cui «in tema di assegnazione dei docenti nell'ambito territoriale, l'impossibilità di comprendere le modalità con le quali, attraverso un algoritmo, siano assegnati i posti disponibili costituisce di per sé un vizio tale da inficiare la procedura».

⁷⁰ K. ASTROMSKIS, E. PEIČIUS, P. ASTROMSKIS, *Ethical and legal challenges of informed consent applying artificial intelligence in medical diagnostic consultations*, in *AI and society*, 2020, Vol. 36, n. 2, pp. 509-520. Non tutte le informazioni utili alla comprensibilità del sistema AI interessano direttamente il paziente, come evidenziato da B. MITTELSTADT, *ibid.*, p. 48, riguardo gli aspetti di trasparenza («How was an AI system designed and tested? How is it governed?») e tracciabilità («What information is required to investigate the behaviour of AI systems?»).

3. Responsabilità per violazione del consenso informato e capacità plurioffensiva dell'omissione informativa

Se, nella vicenda concreta, il contenuto del consenso informato è idoneo a ricomprendere anche l'impiego di AI, conseguentemente il medico è gravato dell'obbligo di comunicare anche le relative informazioni, nel rispetto dei requisiti di completezza e di comprensibilità come sopra delineati, incorrendo altrimenti in una forma autonoma di responsabilità per lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente.

L'adempimento dell'obbligo informativo si colloca all'interno della prestazione complessivamente intesa e ne rappresenta un momento ineliminabile, pur mantenendosi distinto dall'attività di cura in senso stretto⁷¹. Ne consegue che, posto che l'acquisizione del consenso informato costituisce *prestazione altra e diversa* da quella dell'intervento medico⁷², essa assume, sul piano risarcitorio, *autonoma rilevanza* ai fini dell'eventuale responsabilità, anche quando la prestazione *stricto sensu* sanitaria sia stata correttamente eseguita⁷³. L'omissione informativa, anche riguardo l'impiego di dispositivi intelligenti, è dotata di un'astratta capacità plurioffensiva, idonea a ledere beni giuridici tra loro non coincidenti, quali il diritto alla salute e quello all'autodeterminazione⁷⁴. È dunque invocabile una responsabilità da lesione alla salute pur in presenza di un consapevole consenso del paziente alla prestazione (in caso di erronea esecuzione), sia una responsabilità da lesione del diritto all'autodeterminazione pur in assenza di danno alla salute (nel caso in cui manchi il consenso ma l'intervento terapeutico risulti *ex ante* necessitato sul piano terapeutico ed *ex post* sortisca ef-

⁷¹ V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, pp. 113 ss.

⁷² Cass., 29 marzo 2019, n. 8756, in *Foro it.*, 2019, I, 10, p. 3244; Cass., 14 marzo 2006, n. 5444, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, pp. 240 ss. dove è chiarito che «la correttezza del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato».

⁷³ Sul punto, F. CARIMINI, *Ars medica e tutela del paziente*, Napoli, 2019, p. 62. L'autonomia dei due diritti assume rilievo anche a livello processuale, dovendosi escludere la risarcibilità della lesione del diritto all'autodeterminazione in assenza di una specifica domanda tempestivamente proposta in giudizio dal paziente che si dichiari danneggiato. Cass., 4 marzo 2021, n. 5875, in *Danno resp.*, 2021, pp. 471 ss., con nota di B. NAZERAJ, *Lesione dell'autodeterminazione terapeutica e rimedio risarcitorio: lo stato dell'arte*; Cass., 25 giugno 2019, n. 16892, in *Dir. Fam. pers.*, 2020, n. 1, p. 156.

⁷⁴ L'inadempimento dell'obbligo di acquisire il consenso informato assume diversa rilevanza causale nelle due ipotesi richiamate nel testo. Per la violazione del diritto all'autodeterminazione, v. nota successiva. Circa i rapporti tra violazione del consenso e pregiudizio *ex art. 32* cost., occorre precisare che l'incidenza eziologica del deficit informativo sull'intervento con esito infausto (pur correttamente eseguito) è in astratto neutra, poiché dipende dall'opzione che il paziente avrebbe scelto se fosse stato adeguatamente informato ed è configurabile soltanto in caso di presunto dissenso. Nel caso di consenso presunto (cioè se il paziente, adeguatamente informato avrebbe aderito al trattamento suggerito), la violazione del sanitario è priva di autonoma rilevanza causale; nell'ipotesi opposta di presunto dissenso, la condotta del medico diviene invece causalmente rilevante: il paziente, se informato, non avrebbe acconsentito all'intervento e l'esito infausto non si sarebbe verificato. In giurisprudenza, v.: Cass., 11 novembre 2019, n. 28985, in *Guida dir.*, 2019, n. 49-50, p. 31; Cass., 17 maggio 2022, n. 15723, *ivi*, 2022, n. 39, p. 15; Cass., 12 giugno 2023, n. 16633, 2023, *ivi*, n. 27, p. 3.

fetto positivo in quanto rivelatosi risolutivo per la patologia che affliggeva il paziente)⁷⁵. Pur rappresentando ormai un orientamento consolidato, esso nondimeno conserva un certo grado di innovatività rispetto alla concezione tradizionale, secondo la quale il risarcimento del danno da lesione del diritto all'autodeterminazione richiedeva necessariamente la presenza di un'ulteriore condotta negligente, idonea a causare anche un pregiudizio alla salute⁷⁶.

Il problema della natura della responsabilità nascente dalla violazione del dovere informativo gravante sul sanitario ha visto alternarsi due orientamenti: inizialmente è stata qualificata come responsabilità precontrattuale *ex art. 1337 c.c.*, ricostruita tradizionalmente secondo il modello aquiliano⁷⁷. In un secondo momento è stata, al contrario, ricostruita come responsabilità discendente dal contratto di assistenza sanitaria, nell'ambito del quale «la condotta di corretta informazione sul trattamento non appartiene ad un momento prodromico esterno al contratto, ma è condotta interna al contratto medesimo»⁷⁸.

La collocazione sistematica di tale ipotesi di responsabilità non è irrilevante, soprattutto in relazione alla ripartizione dell'onere probatorio che, a seconda si tratti di responsabilità extracontrattuale o contrattuale, graverebbe rispettivamente sul paziente leso o sul professionista sanitario⁷⁹. Sul punto ha parzialmente inciso anche il dettato della Legge Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24), introduttiva del noto sistema di responsabilità a *doppio binario*, in forza del quale la struttura sanitaria è responsabile in via contrattuale, al contrario del medico chiamato a rispondere solo in via aquiliana, salva l'ipotesi in cui quest'ultimo abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il citato riparto sarebbe valido anche ai fini della responsabilità da omesso consenso informato: mentre la struttura sanitaria (come il medico libero professionista) continua a rispondere – in aderenza con l'orientamento anteriore alla riforma – in via contrattuale anche della violazione degli obblighi informativi, il medico dipendente sarebbe chiamato a risponderne *ex art. 2043 c.c.*, attraverso un'interpretazione estensiva della nozione di «operato», *ex art. 7 comma 3 l. 24/2017*, sintagma comprensivo

⁷⁵ Nell'ipotesi di violazione del diritto all'autodeterminazione, l'omessa informazione incide *ex se* sulla compromissione dell'interesse all'autonoma valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento sanitario, rendendo superflua ogni indagine sulla causalità materiale. Ciò non significa che non sia richiesta, sul versante della causalità giuridica, la prova del danno conseguenza, quale effetto pregiudizievole, serio e grave, da allegare e provare anche mediante presunzioni. Permane infatti la distinzione tra il momento della lesione della situazione giuridica soggettiva, e quello della verifica effettiva di perdite giuridicamente rilevanti diverse dal danno da lesione del diritto alla salute, in termini di sofferenza soggettiva e contrazione della libertà di disporre di sé stesso, psicologicamente e fisicamente. Quest'ultimo segmento integra il presupposto necessario per l'insorgenza di un'obbligazione risarcitoria. Cfr. C. SCOGNAMIGLIO, *Sul rapporto tra domanda di risarcimento del danno alla salute derivante da negligente esecuzione della prestazione di cura e domanda risarcitoria da lesione del diritto al consenso informato*, in *Resp. Med.*, 2023, n. 4, pp. 441 ss.

⁷⁶ Cass., 30 luglio 2004, n. 14638, in *Giur. it.*, 2005, p. 1395. L'autonoma risarcibilità del danno all'autodeterminazione è affermata a partire da Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, p. 78, con commento di A. RICCIO, *La violazione dell'autodeterminazione è, dunque, autonomamente risarcibile*, in *Contr. Impr.*, 2010, pp. 313 ss.; M. GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, pp. 1014 ss.

⁷⁷ Cass., 15 gennaio 1997, n. 364, in *Giur. it.*, 1998, p. 37; Cass., 25 novembre 1994, n. 10014 in *Foro it.*, 1995, I, p. 2913.

⁷⁸ Cass., 19 ottobre 2006, n. 22390, in *Danno resp.*, 2007, p. 103; Cass., 23 maggio 2001, n. 7027, in *Corr. giur.*, 2001, p. 855.

⁷⁹ G. GIOIA, *La prova del nesso causale nella responsabilità medica*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2019, n. 4, pp. 1341-1368.

anche dell'adempimento del dovere informativo. Ne consegue che in quest'ultimo caso, il paziente sarà tenuto a provare la condotta negligente (colposa) del medico, consistente nella circostanza che questi non abbia adeguatamente e completamente assolto al dovere informativo, oltre al nesso di causalità e al danno subito in conseguenza della violazione⁸⁰.

Questa conclusione può essere evitata seguendo diversi percorsi argomentativi alternativi, che permettono di ricondurre la responsabilità per violazione del consenso informato da parte del medico dipendente nell'ambito dell'art. 1218 c.c.

Un primo consistente orientamento si fonda sull'idea che, nonostante il tenore letterale della Legge Gelli-Bianco, ben può configurarsi un rapporto negoziale anche tra medico dipendente e paziente, non in forza dell'ormai superata teoria del contatto sociale⁸¹, ma sulla base del concreto atteggiarsi del singolo rapporto sin dalla fase fisiologica: si pensi ai medici, operanti in ospedali privati ma scelti dal paziente, o ai dipendenti che svolgono attività *intramoenia*⁸². Così ricostruita, la prestazione negoziale del sanitario ricomprende anche gli obblighi informativi, in ragione dell'unitarietà del rapporto giuridico tra medico e paziente, che si articola in plurime obbligazioni tra loro connesse e strumentali al perseguimento della cura o del risanamento del soggetto; ne deriva che anche l'inadempimento dell'obbligo informativo integra una responsabilità contrattuale⁸³.

Per altro verso, la responsabilità per violazione del consenso informato potrebbe derivare dall'inadempimento di un'obbligazione *ex lege*, che trae origine dalle molteplici fonti normative contenenti specifici obblighi informativi in ambito sanitario, prima fra tutte la l. 219/2017. Vi è infine, una parte della dottrina che, pur riconoscendo la natura extracontrattuale della responsabilità del sanitario, per rendere paritetico il rapporto informativo, ricostruisce la violazione di tali obblighi in termini di responsabilità precontrattuale, quale *species* del *genus* di responsabilità da inadempimento⁸⁴.

Dalle riflessioni svolte emerge una prima conclusione.

⁸⁰ D. MARCELLO, *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, Napoli, 2019, p. 250, la quale precisa che «In tali ipotesi ove non risulti accertato il comportamento colpevole la domanda non potrà essere accolta».

⁸¹ Sulla quale, *ex multis*, T. PASQUINO, *La tutela dell'integrità psico-fisica della persona tra «contratto» e neminem laedere*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, II, pp. 655 ss.; R. DE MATTEIS, *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del D.L. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, in *Contr. impr.*, 2014, I, pp. 123 ss.; A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. giur.*, 1999, pp. 441 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *Il nuovo volto della responsabilità del medico. Verso il definitivo tramonto della responsabilità da contatto sociale*, in *Resp. medica*, 2017, pp. 35 ss.

⁸² O ancora, in caso di relazione fiduciaria sorta a seguito di ripetute visite: cfr. L. NOCCO, *La responsabilità civile «canalizzata» verso le aziende e i nuovi «filtri» per la proponibilità della domanda risarcitoria*, in M. LOVO, L. NOCCO (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2017, pp. 35 ss.

⁸³ In questo senso, F. CARIMINI, *Ars medica e tutela del paziente*, cit., pp. 71 ss.; D. MARCELLO, *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, cit., p. 185; F. CRISCUOLO, *La nuova disciplina del rapporto medico-paziente: tra buone pratiche, natura dell'obbligazione e responsabilità del sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, 2019, pp. 751 ss., spec. p. 761.

⁸⁴ Così V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020, pp. 146-147. In argomento, v. anche L. MENGONI, *Sulla natura della responsabilità precontrattuale*, in *Riv. dir. comm.*, 1956, II, p. 360, ora in C. CASTRONOVO, A. ALBANESE, A. NICOLUSSI (a cura di), *Scritti*, II, *Obbligazioni e negozio*, Milano, 2011, pp. 267 ss.; D. VALENTINO, *Obblighi di informazione, contenuto e forma negoziale*, Napoli, 1999, pp. 40 ss.

Sul piano fisiologico del consenso informato, relativo alla sua estensione e al grado di dettaglio richiesto, l'avvento dell'AI ha reso più complessa la sua configurazione: in particolare, emerge l'opportunità di concepire un consenso informato caratterizzato da flessibilità e appropriatezza di contenuti, coerentemente con la funzione strumentale dell'informazione e nel rispetto dei principi di gradualità e adeguatezza informativa.

Di contro, sotto il profilo patologico dell'omissione informativa – sia in relazione alle conseguenze, sia con riguardo alla qualificazione della responsabilità – l'impiego delle nuove tecnologie non sembra introdurre elementi di discontinuità rispetto ai paradigmi normativi e interpretativi già consolidati. Ne deriva una considerazione di più ampia portata: l'emergere di fenomeni innovativi non implica necessariamente la necessità di un intervento regolatorio *ex novo*. In molti casi, un'interpretazione evolutiva degli istituti tradizionali del diritto civile consente di fornire risposte adeguate senza dover ridefinire *ex nihilo* il quadro normativo esistente. La regolazione dell'intelligenza artificiale, dunque, non sempre richiede di «reinventare la ruota», ma piuttosto di valorizzare le potenzialità adattive degli istituti tradizionali del diritto civile.

4. Il consenso informato come elemento costitutivo della nuova alleanza terapeutica

Il consenso informato, oltre ad essere parte della prestazione medica unitariamente intesa e fonte autonoma di responsabilità per il professionista sanitario, assume un ruolo ancora più centrale, assurgendo a fondamento della relazione di cura e di fiducia tra il medico ed il paziente⁸⁵.

Tale significativo aspetto *valoriale* emerge dal secondo comma dell'art. 1 della l. 219/2017, come pure dall'art. 20 del codice deontologico, che riconoscono la *fiducia* reciproca come base dell'alleanza di cura, nel mutuo rispetto dei valori e dei diritti di medico e paziente: è essenziale, infatti, che tale relazione favorisca l'incontro tra l'autonomia professionale del primo e l'autonomia decisionale del secondo, attraverso un equilibrio dinamico delle reciproche sfere di competenza.

Ancora più precisamente, il principio del consenso informato esprime una *scelta di valore* nel modo di concepire il rapporto terapeutico, fondandolo prioritariamente sui diritti del paziente anziché sui doveri del medico⁸⁶. Sulla stessa linea si colloca anche il *Report* del Consiglio d'Europa sull'AI, che sottolinea come «l'alleanza terapeutica sarà rafforzata se i diritti del paziente saranno pienamente rispettati»⁸⁷.

⁸⁵ D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 145; R. PUCELLA, *La relazione di fiducia tra medico e paziente*, in *Resp. Medica*, n. 1, p. 75 ss.; S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà di cura e di comunicazione*, cit., p. 936, secondo la quale «la relazione implica un legame, più che un mero contatto, che si costruisce sulla fiducia (...) la quale è cemento per medico e paziente, in un'ottica che assolutamente prescinde dai canoni e dalle rigidità contrattuali».

⁸⁶ Cass., 16 ottobre 2007, n. 21748, cit.

⁸⁷ B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, cit., p. 26.

La valorizzazione della posizione del paziente e la centralità del ruolo attribuito al consenso confermano il superamento della visione unilaterale, asimmetrica e paternalistica del rapporto di cura, secondo la quale il malato, in applicazione del principio *doctor knows best*, si affida al medico in una posizione di totale subordinazione. Oggi, il paziente, da «suddito fedele che esegue quanto ordinato dal medico»⁸⁸ diviene soggetto autonomo e capace di autodeterminarsi, scegliendo consapevolmente per se stesso.

Il riequilibrio delle posizioni deriva anche da una rinnovata concezione del binomio salute-malattia incentrato sui bisogni e sul benessere psicofisico del paziente. La malattia non coincide più con una generica alterazione dello stato fisiologico (*disease*), risolvibile tramite un'azione biochimica o fisica, ma è espressione di un modello sociologico e soggettivo (*illness, sickness*) in una prospettiva necessariamente *patient-centered*⁸⁹.

La reciprocità e la pariteticità delle posizioni della relazione di cura sembrano suggerirne una rilettura in termini consensualistici e quasi negoziali, impostazione che però deve essere accuratamente evitata, poiché il consenso al trattamento – informato e sempre revocabile – coinvolge situazioni esistenziali e si colloca su un piano ontologicamente diverso rispetto al rapporto contrattuale eventualmente stipulato con la struttura sanitaria e/o con il medico⁹⁰. Il richiamo alla fiducia ha il merito di arginare l'ulteriore rischio di radicalizzazione della soggettività e dall'exasperazione della volontà del paziente-cliente, che genererebbe una medicina *on-demand*, plasmata esclusivamente sui desideri e sui capricci del paziente. Ciò determinerebbe la prevalenza della logica economicistica della contrattazione anche nelle prestazioni mediche⁹¹ e la riduzione del ruolo del medico a quello di «mero esecutore materiale di volontà altrui»⁹².

⁸⁸ R. PRODOMO, *Lineamenti di una bioetica liberale*, Bologna, 2003, p. 89. L'espressione è citata da N. POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Amministrazione in cammino*, 2014, n. 5, p. 89.

⁸⁹ La giurisprudenza da tempo afferma che «l'idea tradizionale di patologia risulta sempre più distante da quella di salute, ormai carica di una forte componente soggettiva»: Trib. Milano, 14 maggio 1998, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, Vol. I, p. 92 ss., con nota di P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, *ibidem*. L'approccio è coerente con la nozione soggettivistica e relativa di salute condivisa dall'OMS, nel preambolo dell'atto costitutivo (*Constitution of the World Health Organisation*, 1946). Sulla cd. triade della mancanza di salute, cfr. A. TWADDLE, *Disease, Illness and Sickness Revisited*, in ID., L. NORDENFELT (a cura di), *Disease, illness and sickness: Three central concepts in the theory of health*, Linköping, 1993, pp. 1-18.

⁹⁰ E. SGRECCIA, *Manuale di bioetica, I. Fondamenti ed etica biomedica, Vita e pensiero*, Milano, 2007 p. 267, «Rispondere ai possibili abusi del paternalismo medico ricorrendo soltanto al principio di autonomia non serve a riequilibrare la relazione medico-paziente, ma anzi sembra condannarla alla conflittualità, nella quale si confrontano due autonomie e due prospettive nella malattia. Né è auspicabile percorrere una linea puramente contrattualistica: l'impossibilità di tradurre immediatamente la relazione di cura nei termini del contratto tra lo specialista e il malato deriva dallo spessore esistenziale della malattia, dal suo significato etico e antropologico».

⁹¹ L. LOMBARDI VALLAURI, *Riduzionismo e oltre*, Padova, 2002, p. 159: «in un orizzonte riduzionista l'uomo non incontra di fronte a sé niente di indisponibile. E quindi può eticamente disporre del proprio corpo e della propria vita in tutti i modi che voglia o la volontà gli suggeriscono». Sul tema, v. anche A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, 2001; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei casi e astrattezza della norma*, Milano, 2007.

⁹² Così testualmente E. BATTELLI, *Questioni di fine vita e consenso informato*, in M. SINISI, N. POSTERARO (a cura di), *Questioni di fine vita: Atti del convegno tenutosi a Roma Tre il 29 aprile 2019*, Roma, 2019, p. 37.

Non c'è una gerarchia di ruoli tra paziente e medico, né alcuna forma di abuso di una figura sull'altra, poiché, nonostante il diverso livello di conoscenze possedute, entrambi concorrono alla realizzazione dell'interesse alla salute del paziente, che rappresenta il «fine comune» e presuppone un'alleanza tra le parti. Più in generale, il riconoscimento dell'autonomia sanitaria del paziente non può sconfinare nell'arbitrarietà: la salute, quale diritto soggettivo del singolo, deve essere interpretata unitariamente alla salute come interesse collettivo, attraverso il bilanciamento tra libertà individuali e principio di solidarietà⁹³.

Se l'approccio *patient-centered* garantisce la personalizzazione delle cure, viceversa l'attenzione al ruolo del medico assicura la permanenza della dimensione oggettiva e controllabile della salute e lo svolgimento di atti medici rispettosi delle regole di perizia. Questa dualità trova implicita conferma nella Convenzione di Oviedo, dove al requisito del consenso informato (art. 5) si affianca quello oggettivo di legittimazione delle cure, da erogare nel rispetto degli obblighi professionali applicabili (art.4)⁹⁴. Come osserva autorevole dottrina italiana, «il criterio della valorizzazione dei diversi punti di vista implica l'incontro tra il sapere su di sé del paziente e il sapere professionale del medico»⁹⁵.

Il consenso informato diventa uno strumento essenziale per mettere in comunicazione le parti del rapporto e le rispettive prospettive: ne deriva un modello di autonomia relazionale, fondato sui più recenti approcci di *shared decision-making*⁹⁶. Per l'effetto, la ricostruzione del consenso come mero *atto giuridico unilaterale* si rivela inadeguata, determinandone la riduzione ad una mera dichiarazione, spesso formale e burocratizzata⁹⁷. Al contrario, l'espressione della volontà del paziente non si esaurisce in un atto istantaneo e definitivo, ma si sviluppa attraverso un processo complesso e dialogico, che culmina solo alla fine nell'atto di consenso (o di rifiuto) e che presuppone un aggiornamento costante sull'evoluzione della malattia, affinché il paziente possa eventualmente rivedere le proprie decisioni in merito al trattamento⁹⁸. La collaborazione continua tra medico e paziente assume un rilievo ancora più pregnante in presenza di una patologia cronica e invalidante, o caratterizzata da un'evoluzione inarrestabile con prognosi infausta, potendosi realizzare in tali casi una «pianificazione delle cure

⁹³ P. PERLINGIERI, *Individualismo e personalismo nella Carta europea*, in G. VETTORI (a cura di), *Carta europea e diritti dei privati*, Padova, 2002, pp. 333 ss.

⁹⁴ E. BATTELLI, *Questioni di fine vita e consenso informato*, cit., p. 38: «la libertà di autodeterminazione e il dovere di cura non sono concetti contrastanti tra loro: bisogna, anzi, che si rendano complementari». In questo senso, anche A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, p. 34.

⁹⁵ A. NICOLUSSI, *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, in *Quaderni Costituzionali*, 2010, pp. 274 ss.

⁹⁶ L.A. SHAY, J.E. LAFATA, *Where Is the Evidence? A Systematic Review of Shared Decision Making and Patient Outcomes*, in *Medical Decision Making*, 2014, vol. 35, n. 1, pp. 114-131.

⁹⁷ P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, cit., p. 14: il momento finale del consenso integra «l'acme di un itinerario che giuridicamente può assumere il connotato di una procedura, mentre dal punto di vista fattuale è un cammino». Per ulteriori rilievi critici sull'impostazione del consenso-atto, v. ID., *La via (crucis), verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, n. 1, p. 16; ID., *Spunti per una lettura delle legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, n. 1, pp. 247-248.

⁹⁸ G. DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, n. 1, p. 33 evidenzia la presenza di un «processo relazionale di decisione», espressione della «regolazione della costruzione e gestione del consenso».

condivisa» (art. 5, comma 1, l. 219/2017). Più in generale, la valorizzazione dell'interazione reciproca quale elemento essenziale dell'arte medica emerge anche dal dato normativo che qualifica il tempo della comunicazione tra medico e paziente come *tempo di cura*⁹⁹.

5. La trasformazione del rapporto di cura. Quale ruolo per le intelligenze artificiali?

Ricostruito in questi termini il rapporto di cura, e compreso il ruolo centrale del consenso informato quale punto di equilibrio comunicativo tra medico e paziente, nonché la necessità di bilanciare il principio di autodeterminazione con i valori della solidarietà e della tutela costituzionale della scienza medica, è possibile proseguire con l'analisi dell'impatto dell'AI su tale relazione. A questo proposito, si possono ipotizzare tre scenari distinti, definiti in base al diverso grado di coinvolgimento del supporto digitale nella relazione di cura.

Le ipotesi, ordinate in modo crescente per grado di pervasività¹⁰⁰, sono le seguenti: (a) un rapporto diretto tra utente e dispositivo tecnologico, che preclude la formazione di una relazione tra medico e paziente; (b) una relazione fiduciaria trilaterale, in cui il medico e il supporto tecnologico coesistono nel percorso clinico; (c) il cd. *medico-robot*, che, almeno sul piano teorico, potrebbe sostituire integralmente il ruolo del medico umano.

5.1. L'interazione diretta tra utente e dispositivo

La prima ipotesi menzionata attiene all'impiego da parte degli utenti, già malati oppure anche sani, *AI-driven self-diagnosis apps*, in assenza di un controllo, anche a distanza, da parte del sanitario. L'utente dell'*app*, più che essere un paziente, integra il ruolo di consumatore, che si avvale di un servizio digitale a contenuto medico/sanitario al di fuori della relazione protetta con il professionista¹⁰¹.

A titolo esemplificativo, si pensi a *Babylon Health*, un'applicazione accessibile direttamente anche dallo *smartphone* che consente agli utenti di utilizzare strumenti di valutazione della

⁹⁹ Art. 1, comma 8, l. 22 dicembre 2017, n. 219, che non si è limitato a riprodurre l'art. 20 della precedente versione del codice di deontologia medica, ma ha sostituito il termine «informazione» lì contenuto con «comunicazione», per accentuare la componente di confronto e dialogo tra soggetti, oltre il mero scambio di informazioni tecniche e asettiche: così C. IAGNEMMA, *I robot medici: profili problematici in tema di alleanza terapeutica e responsabilità penale*, in *Corti supreme e salute*, 2020, n. 2, p. 452.

¹⁰⁰ Sulla pluralità dei dispositivi tecnologici in ambito sanitario e sull'impossibilità di una loro *reductio ad unitatem*, stante la pluralità dei ruoli svolti, v. C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, cit., p. 163, la quale evidenzia che «occorre superare una considerazione unitaria della robotica (...) in favore di un'analisi che tenga conto delle peculiarità dei robot, delle particolari funzioni e utilizzazioni (...) sì da consentire l'individuazione di soluzioni adeguate al caso concreto».

¹⁰¹ Sul punto, si veda la precisazione in Medical Device Coordination Group, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746*, ottobre 2019, p. 7: «MDSW may be intended to be used by healthcare professionals or laypersons (e.g. patients or other users)» (da tradursi in lingua italiana con il sintagma «utilizzatori profani»).

salute e autodiagnosi basati su AI, senza la necessità di un contatto diretto con un medico¹⁰². L'*app* permette di inserire i propri sintomi e ricevere una valutazione preliminare, con suggerimenti su possibili condizioni di salute e indicazioni sui successivi passi da intraprendere, come consultare un medico. Le funzionalità complete di *Babylon* comprendono anche servizi di consultazione con medici reali, spesso accessibili tramite un abbonamento; in alcuni Stati, come il Regno Unito, *Babylon* collabora anche con il sistema sanitario nazionale (NHS) per fornire consultazioni virtuali gratuite attraverso il programma *GP at Hand*¹⁰³. Nonostante queste integrazioni cliniche, gli utenti possono comunque scegliere di utilizzare *Babylon* esclusivamente per le funzionalità autonome e *self-diagnosis*, senza alcuna interazione con un medico. Pur essendo tali programmi riconducibili all'ampia sfera dell'*e-health*, la totale disintermediazione del rapporto con il medico ne impedisce l'assimilazione al rapporto terapeutico in senso stretto: anzi, essi si collocano al di fuori della relazione di cura medico-paziente, poiché il loro impiego non implica l'intervento del personale sanitario.

Queste considerazioni non escludono la possibilità di qualificare tali *software non-embedded* come dispositivi medici, secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 al *Considerando* 19 e soprattutto nella definizione di cui all'art. 2 numero 1¹⁰⁴, purché perseguano una destinazione d'uso medica specifica, a prescindere dalle modalità di produzione dell'effetto sul corpo umano¹⁰⁵. Al contrario, sono esclusi dalla categoria dei *medical device* i programmi che, pur impiegati in un contesto sanitario, sono destinati a finalità di carattere generale, oppure sono associati al benessere o ad uno stile di vita sano (*health mobile app*)¹⁰⁶.

¹⁰² G. COLLECCHIA, *La relazione medico-paziente nel mondo digitale: una Babilonia?*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 2019, vol. 110, n. 9, 2019, pp. 397-400.

¹⁰³ A. MALVA, V. ZURLO, *Babylon Health: il servizio anglosassone di Medicina Generale privato basato su app*, in *Riv. Soc. It. Med. Gen.*, vol. 26 n. 5, 2019, pp. 1-3. In maniera non dissimile, anche l'*app Ada Health* impiega degli algoritmi per guidare gli utenti attraverso un processo di analisi dei sintomi, al termine della quale fornisce un report dettagliato con una valutazione preliminare. Anche *Ada Health* è progettata per essere utilizzata da utenti profani, che possono essere sia malati sia sani senza richiedere il coinvolgimento di un professionista della salute. Cfr. *Ada Health*, 2022, disponibile su <https://ada.com>.

¹⁰⁴ Reg. UE 2017/745, Considerando 19: «È necessario precisare che il *software* specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche (...) si considera un dispositivo medico»; Art. 2: 1) «dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle (...) destinazioni d'uso mediche specifiche».

¹⁰⁵ Le destinazioni d'uso mediche specifiche sono suddivise in quattro categorie: a) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; b) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; c) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; d) fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati. In giurisprudenza, cfr. CGUE, 22 novembre 2012, (*Brain Products*), C-219/11, in *Rass. dir. farm.*, 2013, 4, p. 939; CGUE, 7 dicembre 2017, (*Syndicat National de l'industrie des technologies medicale*), C-329/2016, in *Rass. dir. farm.*, 2017, 6, p. 1380; TAR Firenze, 23 luglio 2020, n. 960, in *Rass. dir. farm.*, 2020, n. 5, p. 1212.

¹⁰⁶ Si veda ancora il citato Considerando 19, secondo cui «il *software* destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il *software* per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico». Lo stesso dicasi per *app* che hanno il solo scopo di archiviare, memorizzare e trasmettere dati, o che si limitano a svolgere funzioni di ricerca (*library functions*). Cfr. Medical Device Coordination Group, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746*, cit., p. 6: «It is important to clarify that not all software used within healthcare is qualified as a medical device. For example, «Simple search», which refers to

Trattandosi dunque di decisioni del paziente-utente sulla propria salute e rientranti nel generale principio di autoreponsabilità, i profili giuridici più rilevanti investono, da un lato, la tutela dei dati personali (soprattutto sanitari) immessi e, dall'altro, l'effettiva autodeterminazione del paziente. Riguardo il primo profilo, il consenso esplicito dell'interessato costituisce la principale – ancorché non esclusiva – condizione di liceità del trattamento dei dati sensibili¹⁰⁷, come evidenziato già qualche anno fa dal *Garante privacy* italiano, sulla scorta dell'omologa autorità francese¹⁰⁸.

Riguardo il secondo aspetto, gli utenti di tali applicazioni spesso tendono ad avere una limitata alfabetizzazione statistica e medica e ad essere poco informati sui rischi degli esiti di pareri relativi alla loro salute provenienti da questi strumenti. Se da un lato gli strumenti di autovalutazione possono aiutare a prevenire lo sviluppo di malattie e garantire una migliore efficienza delle cure attraverso l'implementazione della prevenzione¹⁰⁹, dall'altro rischiano di determinare una sottovalutazione dei rischi e la diffusione di autodiagnosi superficiali, come di recente evidenziato dal Comitato nazionale italiano per la bioetica¹¹⁰. La predisposizione, da parte dello sviluppatore, di un quadro informativo incompleto o ambiguo (per es., erronea qualificazione dell'app sullo *store* o mancanza di avvertenze) potrebbe indurre l'utente ad un affidamento eccessivo sui suoi contenuti e a seguire i suggerimenti medici in essa presenti. Il rischio è particolarmente elevato laddove l'app sia

the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria or to the retrieval of information does not qualify as medical device software (e.g. library functions)».

¹⁰⁷ I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, 1, p. 198. Tra le condizioni di liceità che rilevano in questo ambito possono annoverarsi: 1) motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 9, par. 2, lett. g), individuati dall'art. 2-*sexies* del Codice Privacy; 2) i motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (art. 9, par. 2, lett. i); 3) finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi sanitari o sociali (sulla base del diritto dell'Unione/Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità soggetto al segreto professionale (art. 9, par. 2 lett. h) e par. 3).

¹⁰⁸ Garante per la protezione dei dati personali, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, 7 marzo 2019, doc. n. 55, p. 4: «è richiesto il consenso esplicito per i trattamenti connessi all'utilizzo di App mediche, quando i dati sono raccolti per finalità diverse da quella da le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per scopi diversi dalla finalità di cura, oppure quando, più in generale, i dati dell'interessato siano accessibili da soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale. Cfr. Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), *Applications mobiles en santé et protection des données personnelles. Les questions à se poser*, 17 agosto 2018, p. 4.

¹⁰⁹ Cfr. Commissione europea, *Libro verde sulla sanità mobile*, 10 aprile 2014, n. 219, p. 3: «la sanità mobile contribuisce a rafforzare la responsabilità personale del paziente, che può partecipare più attivamente alla gestione della propria salute, conducendo una vita più autonoma nel proprio ambiente domestico grazie a soluzioni di autovalutazione o di controllo a distanza e al monitoraggio dei fattori ambientali».

¹¹⁰ Comitato nazionale italiano per la bioetica, *Mobile-health e applicazione per la salute: aspetti bioetici*, 8 maggio 2015, p. 9, dove si evidenzia il problema che «alcune applicazioni in commercio possono mettere a rischio la salute del paziente e sono potenzialmente pericolose per un uso clinico». Sul tema si vedano M. MC CARTNEY, *How do we know whether medical apps work?*, in *British Med. Journ.*, 2013, n. 346, p. 181; A.W. BUIJINK, B.J. VISSER, L. MARSHALL, *Medical apps for smartphones: lack of evidence undermines quality and safety*, in *Evid. Based Med.*, 2013 Vol. 18, n. 3, pp. 90-92.

dotata di un chatbot intelligente in grado di comunicare con l'utente in linguaggio naturale (cd. *AI-enabled chatbot-based symptom checker*, come *Chatgpt*) ingenerando fiducia anche grazie alla particolare accondiscendenza e verosimiglianza delle risposte¹¹¹.

Non è un caso che di recente Google abbia intensificato gli obblighi informativi per le *app* a tema «salute», chiedendo la compilazione di un questionario aggiuntivo, pena l'impossibilità di aggiornamento delle *app* non in linea con la *policy*¹¹². Sulla stessa linea, il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari ha esteso l'obbligo di rispettare alcuni requisiti di trasparenza e sicurezza, come l'etichettatura obbligatoria, anche alle applicazioni per il benessere¹¹³ se queste, pur avendo generalmente finalità diverse dall'assistenza sanitaria, risultino interoperabili con le cartelle cliniche elettroniche.

La presenza di un quadro informativo completo, dettagliato e comprensibile permette al paziente di acquisire la consapevolezza dei limiti del supporto fornito dalle *app* di auto-diagnosi, di fatto incapaci di effettuare un'analisi precisa ed un'anamnesi completa dei sintomi del paziente, da cui deriva l'insostituibilità dell'intervento medico¹¹⁴. È pertanto necessario che l'applicazione, soprattutto in presenza di risultati potenzialmente pericolosi per la salute del paziente, lo indirizzi a rivolgersi senza indugio ad un medico: solo in tal modo il ruolo di tali *app* può trasformarsi da impeditivo della relazione medico-paziente a prodromico e strumentale alla realizzazione della stessa.

5.2. Il medico, il paziente, il supporto tecnologico. Verso una triangolazione del rapporto di cura?

Il secondo caso è rappresentato dalla cosiddetta relazione fiduciaria trilaterale, in cui il rapporto tra paziente e medico è integrato dal supporto tecnologico, che diventa un elemento aggiuntivo nella relazione di cura.

Esemplare è l'impiego di dispositivi per il monitoraggio delle cure, impiantati su indicazione e sotto il controllo del medico. Strumenti come *pacemaker* e defibrillatori impiantabili

¹¹¹ M. BALDAUF, P.E. FRÖHLICH, R. ENDL, *Trust me, I'm a doctor. User perceptions of AI-driven apps for mobile health diagnosis*, in *Proceedings of the 19th International Conference on Mobile and Ubiquitous Multimedia*, New York, 2020, pp. 167-178.

¹¹² Se la tua app fornisce funzionalità per la salute o accede a dati sanitari per supportare funzionalità non sanitarie, devi dichiarare una o più delle seguenti funzionalità elencate nelle sezioni che seguono (Salute e fitness; Medicina; Ricerca su argomenti sanitari). Cfr <https://support.google.com/googleplay/android-developer/answer/14738291?sjid=128959566168263651-EU#zippy=%2Cmedicina%2Cricerca-su-argomenti-sanitari%2Csalute-e-fitness>.

¹¹³ Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari, 11 febbraio 2025; per la definizione aggiornata di *applicazione per il benessere*, v. art. 2, par. 2, lett. ab: «qualsiasi *software* o combinazione di *hardware* e *software*, destinati dal fabbricante a essere utilizzati da una persona fisica, per il trattamento dei dati sanitari elettronici, specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona fisica o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria». Sugli obblighi di trasparenza e sicurezza, v. Considerando 49, artt. 36 (specifiche comuni), 47-49 (etichettatura obbligatoria), allegato II (Prescrizioni essenziali per i componenti armonizzati). Per un commento generale sulla proposta v. C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecn. dir.*, 2024, n. 1, p. 485 ss.

¹¹⁴ Cfr. A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, in U. SALANITRO, (a cura di), *SMART. La persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, pp. 183 ss.

(ICD) controllano in tempo reale l'attività cardiaca del paziente, intervenendo automaticamente in caso di aritmie pericolose, mentre i dati raccolti vengono trasmessi al medico attraverso sistemi di telemonitoraggio, consentendo l'adeguamento delle terapie¹¹⁵. Allo stesso modo, pompe di infusione controllate da remoto somministrano farmaci in modo continuo e monitorato, come nelle terapie per il diabete o il dolore cronico, con il medico che ne regola e supervisiona l'attività tramite apposite interfacce¹¹⁶.

Sebbene questi dispositivi siano utilizzati a distanza dal paziente, essi non sostituiscono la figura del medico, bensì ne potenziano le capacità diagnostiche e terapeutiche. Questo modello preserva l'integrità della relazione medico-paziente, poiché i dispositivi mantengono una funzione meramente esecutiva, finalizzata a supportare il processo clinico senza comprometterne il ruolo e l'autorità del medico¹¹⁷. La giurisprudenza giunge a conclusioni simili in relazione alla chirurgia robotica, dove condivisibilmente afferma che lo strumento tecnologico rappresenta «uno strumento nelle mani del chirurgo, non di certo un dispositivo che possa sostituirsi al medico»¹¹⁸.

Il supporto offerto dal sistema AI non si limita alle fasi di esecuzione e monitoraggio della terapia, ma si estende anche al momento della decisione clinica, interagendo direttamente con il medico e fornendogli una proposta di diagnosi o di terapia. In questo contesto ibrido, sorge un problema giuridico di imputazione della decisione clinica: occorre verificare se essa «debba rimanere in capo agli esseri umani, e quindi al personale medico, o debba essere trasferita ai sistemi di IA o, infine, se sia possibile, o addirittura preferibile, un modello decisionale condiviso»¹¹⁹.

Mentre una teoria ipotizza un modello decisionale condiviso, dove esseri umani e tecnologia non sono due componenti distinti, ma un sistema cognitivo unitario¹²⁰, un'altra opinione propone la deresponsabilizzazione del medico in quanto estraneo al processo decisionale, che verrebbe a coincidere con le risultanze della macchina intelligente¹²¹.

¹¹⁵ A. TAUQIR, S. AKRAM, A.H. KHAN, N. JAVAID, M. AKBAR, *Non-Invasive Induction Link Model for Implantable Biomedical Microsystems: Pacemaker to Monitor Arrhythmic Patients in Body Area Networks*, in *IEEE 8th International Conference on Broadband and Wireless Computing, Communication and Applications*, 2013, Compiegne, France, 27 luglio 2013, disponibile su arXiv:1307.7241v1.

¹¹⁶ O.E. DISOTEO, E. GABELLIERI, A. GIRELLI, I. PASTORE, A. ROSSI, *Percorso organizzativo-assistenziale per l'utilizzo di sistemi avanzati di infusione insulinica automatica nelle strutture diabetologiche italiane*, in *J. Advanced Med. Diagn.*, 2023, n. 26, pp. 47-53.

¹¹⁷ «È sempre necessario impiegare il dispositivo digitale in funzione meramente strumentale all'attività del medico, senza alcuna autonomia di carattere decisionale»: così R. SENIGAGLIA, in *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Pers. Merc.*, 2023, n. 3, pp. 471 ss., spec. p. 475.

¹¹⁸ Trib. Milano, 20 febbraio 2017, n. 2059, in *Pluris online*.

¹¹⁹ F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, 2020, p. 143.

¹²⁰ F. LAGIOIA, G. CONTISSA, *The strange case of dr. Watson: liability implications of AI evidence-based decision support systems in health care*, in *Eur. J. Leg. Studies*, 2020, Vol. 12, n. 2, pp. 246 ss.

¹²¹ V. DE BERARDINIS, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, p. 489.

Queste ricostruzioni non appaiono del tutto convincenti: il rispetto del principio dello *human in the loop* e delle garanzie derivanti dal rapporto medico-paziente impediscono l'attribuzione, anche solo parziale, di un'autorità decisionale direttamente in capo alla macchina. Al contrario, essa è sempre riconducibile al medico, che se ne riappropria previo espletamento dell'obbligo di motivazione e previa ricollocazione dell'indicazione macchinica in un *iter* decisorio articolato, composto da tanti altri dati eterogenei (valutazioni deontologiche, esigenze specifiche del malato, ulteriori esami per la conferma o la smentita del risultato). Il carattere strumentale della decisione intelligente emerge anche dal disegno di legge sull'intelligenza artificiale, che riserva ai sistemi di AI una funzione di mero supporto alla decisione¹²².

L'opportuno ridimensionamento del ruolo del dispositivo intelligente non ne rende però l'impiego privo di rischi. Pur nella vigenza di una relazione bilaterale tra medico e paziente, il contesto altamente digitalizzato, l'erogazione di prestazioni a distanza e la riduzione delle interazioni dirette tra esseri umani, rischia di condurre ad una deumanizzazione sostanziale del rapporto, al di là della titolarità umana della decisione clinica. A ciò devono aggiungersi i rischi di dequalificazione e *deskilling* propri della classe medica, progressivamente indotta a non contraddire la soluzione prospettata dalla macchina e ad affidarsi ciecamente alle sue risultanze¹²³.

Un ulteriore rischio insito nell'utilizzo crescente delle AI è rappresentato dalla tendenza a privilegiare valutazioni cliniche *evidence-based*, strettamente orientate a un approccio quantitativo e statistico, a discapito di modelli qualitativi e relazionali, come il paradigma *patient-centered* e la *narrative medicine*¹²⁴.

Le AI operano principalmente su grandi quantità di dati, basando le proprie analisi e previsioni su correlazioni statistiche piuttosto che su una comprensione profonda e contestualizzata delle esperienze personali e del vissuto del malato. Ad esempio, un algoritmo potrebbe determinare che una terapia specifica presenta un'efficacia del 90% sulla base di studi clinici condotti su ampi campioni di popolazione¹²⁵; tuttavia, una tale valutazione trascura le specificità individuali del singolo paziente, come la sua storia clinica, il contesto sociale, le preferenze personali o le esperienze passate con trattamenti analoghi.

¹²²Disegno di legge n. 1146, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*, cit., Art. 7 comma 5. «I sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito sanitario costituiscono un *supporto* nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre *rimessa* alla professione medica» (corsivi aggiunti). R. SENIGAGLIA, in *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, cit., p. 475: «Deve pertanto competere esclusivamente al medico la indispensabile valutazione personalistica e personalizzata della bontà del trattamento»; né l'algoritmo potrebbe «in alcun modo subentrare al medico sostituendosi a lui nel rapporto di cura».

¹²³M. COECKELBERGH, *E-care as craftsmanship: virtuous work, skilled engagement, and information technology in health care*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2013, n. 16, pp. 807-816.

¹²⁴I. PALLA, G. TURCHETTI, S. POLVANI, *Narrative Medicine: theory, clinical practice and education. A scoping review*, in *BMC Health Serv. Res.*, 2024, n. 24, pp. 1116 ss.

¹²⁵S. ZILLNER, S. NEURURER, *Big data in the health sector, in New horizons for a data-driven economy: a roadmap for usage and exploitation of big data in Europe*, Cham, 2016, pp. 179-194.

Le AI, focalizzate sulle connessioni inferenziali, rischiano di ignorare completamente la complementare dimensione qualitativa della medicina, compromettendo un approccio olistico alla cura e riducendo la centralità del paziente nel processo terapeutico¹²⁶. È pertanto necessario che il medico abbia consapevolezza del ruolo limitato delle AI e sappia considerarle come strumento di supporto, da inserire all'interno di un procedimento decisionale articolato, che recuperi, attraverso altre fonti, le dimensioni non strettamente quantitative del percorso di cura.

5.3. L'avvento del medico-robot e il rischio della de-umanizzazione

L'ultimo step dell'integrazione dell'AI nel processo di cura è rappresentato dall'instaurazione di un rapporto di cura direttamente tra malato e robot, dove quest'ultimo assume il ruolo di medico, con conseguente esclusione del professionista persona fisica, ormai superfluo.

Si tratta, allo stato attuale, di una ricostruzione puramente ipotetica, in quanto mancano ancora anche i presupposti tecnici necessari per la realizzazione di simili dispositivi, primo fra tutti l'avvento di una *Strong AI*; solo in tal caso un dispositivo sarebbe in grado di svolgere autonomamente l'intera prestazione medica, comprendente tutte le attività che essa inevitabilmente implica, dalla presa in carico del paziente, all'erogazione delle cure, fino al monitoraggio post-operatorio¹²⁷. Nella classificazione di robot medici basata su sei livelli di autonomia crescente (L0-L5), il medico robot autonomo andrebbe collocato al livello 5, corrispondente alla cosiddetta *full autonomy*¹²⁸. Al contrario, le applicazioni attualmente impiegate in ambito sanitario presentano un grado di autonomia decisamente inferiore (L0-L1) e si fondano esclusivamente sulla *Weak AI*, capace di operare efficacemente solo all'interno di ambiti ristretti, come, ad esempio, l'identificazione di una specifica tipologia di malattia.

Pur nella consapevolezza del carattere ipotetico – se non fantagiuridico – di queste considerazioni stante l'attuale livello della tecnica – esse nondimeno appaiono necessarie, al fine di valutare preventivamente l'ammissibilità, a livello giuridico, di una relazione terapeutica tra paziente e medico robot, previa eventuale qualificazione di quest'ultimo come soggetto di diritto.

¹²⁶ E. TOPOL, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, 2019, pp. 11 ss.

¹²⁷ La *Strong AI* sarebbe in grado di provare emozioni, di essere autocosciente e decidere in ogni dominio applicativo, padroneggiando un campo di azione esteso quanto quello umano. Cfr. G.W. NG., W.C. LEUNG, *Strong artificial intelligence and consciousness*, in *J. of Artificial Intelligence and Consciousness*, 2020, Vol. 7, n. 1, pp. 63-72. Principale sostenitore della corrente critica in tema di *strong AI* fu il filosofo Hubert Dreyfus. Cfr. ID., *What computers can't do: the limits of Artificial Intelligence*, New York, 1979; ID., *What computers still can't do: a critic of Artificial Reason*, Cambridge, 1992; H. DREYFUS, S. DREYFUS: *Mind over Machine: the power of Human Intuition and Expertise in the era of the computer*, Oxford, 1986.

¹²⁸ G. Z. YANG, J. CAMBIAS, K. CLEARY, E. DAIMLER, J. DRAKE, P.E. DUPONT, N. HATA, P. KAZANZIDES, S. MARTEL, R.V. PATEL, V. J. SANTOS, R.H. TAYLOR, *Medical Robotics. Regulatory, ethical and legal consideration for increasing levels of autonomy*, in *Science Robotics*, 2014, Vol. 2, n. 4, pp. 1-2.

Diverse sono le ragioni contrarie alla configurabilità di una soggettività robotica, soluzione che anche in scenari simili (come la risarcibilità del danno alla salute derivante da *malpractice* sanitaria per uso di AI) non sembra una soluzione né legittima sul piano ontologico, stante il fondamento personalistico dell'ordinamento giuridico, né utile sul piano funzionale, risolvendosi di fatto, in una limitazione del danno risarcibile per il paziente leso al solo patrimonio (*peculium*) del robot responsabile del danno¹²⁹.

Con specifico riguardo al rapporto di cura, il totale affidamento dell'attività sanitaria ad un sistema di AI striderebbe con l'art. 4 della Convenzione di Oviedo, come interpretato dalla relazione esplicativa, che impone il rispetto degli standard professionali solo agli operatori sanitari chiamati a svolgere atti medici¹³⁰. Per questo motivo, nel *Report* su AI e consenso informato ci si interroga: «un *chatbot* progettato per il *triage* iniziale dei pazienti può essere considerato una *persona* che svolge un *atto medico*? In caso contrario, come si può garantire il coinvolgimento di un professionista sanitario adeguatamente vincolato agli standard professionali?»¹³¹.

Nulla vieta, in linea astratta, di riconsiderare la soluzione contraria al riconoscimento di una soggettività – quantomeno funzionale – in capo al robot medico, qualora ciò risponda a interessi meritevoli di tutela, in particolare quelli dei consociati nella loro condizione di pazienti, caratterizzata da vulnerabilità e compromissione dello stato di salute. Il vantaggio di tale prospettiva risiede nella sua relatività, con conseguenze che non potranno che risultare, in concreto, variabili¹³².

Ribadita dunque in via generale la capacità da parte dell'ordinamento giuridico di qualificare e interpretare i fenomeni empirici¹³³, non sembra che nell'ambito del presente lavoro sussistano i presupposti per una tale rivalutazione. Il rapporto di cura è una relazione biunivoca tra un paziente ed un medico, che al netto del loro ruolo, costituiscono due

¹²⁹ Sul punto v. M. RIZZUTI, *Il peculium e il robot: nuovi spunti su soggettività e intelligenza artificiale*, in *Rapporti civilistici e intelligenza artificiale: attività e responsabilità. Atti del 15° Convegno Nazionale, 14-15-16 maggio 2020, Grand Hotel Vesuvio, Napoli*, 2020, pp. 456 ss; sempre in senso critico, A. BERTOLINI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, cit., p. 99. Favorevole, invece U. PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts and Torts*, Berlino, 2013, pp. 102-106 e 132-134: «The idea is that, at times, only robot shall pay could be the right answer».

¹³⁰ *Explanatory Report* della Convenzione di Oviedo, cit., pp. 5-6, punto 28: «From the term professional standards it follows that it does not concern persons other than health care professionals called upon to perform medical acts, for example in an emergency».

¹³¹ B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on the Doctor-Patient Relationship*, cit., p. 45; D.M. KORNGIEBEL, S.D. MOONEY, *Considering the possibilities and pitfalls of Generative Pre-trained Transformer 3 (GPT-3) in healthcare delivery*, in *NPJ Digital Medicine*, 2021, n. 4, pp. 1-3.

¹³² P. PERLINGIERI, *Sul trattamento algoritmico dei dati*, in *Tecn. dir.*, 2020, n. 1, pp. 186 ss.: «[p]articolamente la materia degli algoritmi mostra in modo esemplare la fondatezza della gradualità e della relatività della teoria della soggettività giuridica (...) Invero la capacità di agire digitale va considerata per le sue peculiarità e finalità e secondo il ruolo che di fatto assume l'intelligenza artificiale che varia dalla sua esclusiva strumentalità da parte dell'uomo»; E. CATERINI, *Artificial Intelligence, persona e soggetto*, in *Tecn. dir.*, 2022, n. 2, pp. 207 ss., spec. p. 243.

¹³³ R. ORESTANO, *Introduzione allo studio storico del diritto romano*, Torino, 1961, pp. 394-395, per il quale la scienza giuridica «riduce e traduce» la realtà storica «in un mondo di parole»; per F. GALGANO (*Le insidie del linguaggio giuridico. Saggio sulle metafore nel diritto*, Bologna, 2010, p. 30), i concetti giuridici sono «metafore del linguaggio dei giuristi».

esseri umani. Tale relazione è contraddistinta, sul piano ontologico prima che su quello giuridico, da una intrinseca umanità, che non può appartenere ad un artefatto robotico, nemmeno qualora egli sia riconosciuto come soggetto di diritto¹³⁴.

Anche in medicina, pur fondata su solide basi scientifiche, il profilo umano riveste un ruolo centrale: essa non può essere considerata una scienza dura, ma rientra tra le scienze umane, poiché coinvolge la complessità delle relazioni e della comprensione dell'essere umano. In quest'ottica, il medico è chiamato a considerare il paziente non solo come portatore di malattia, ma come persona dotata di una dignità intrinseca e di un proprio vissuto.

Il quadro normativo italiano fornisce qualche conferma di questa prospettiva, a partire dalla l. 219/2017 che, oltre al già citato richiamo alla pianificazione condivisa delle cure, richiede agli esercenti la professione sanitaria una formazione specifica in materia di relazione e comunicazione (art. 1 comma 10): sono abilità attinenti alla sfera umanistica del sapere medico che non possono essere attribuite a sistemi automatizzati, in quanto espressione di *intelligenza emotiva*¹³⁵. La capacità di riconoscere, comprendere e gestire le emozioni, proprie e altrui, è fondamentale per instaurare relazioni terapeutiche efficaci e interpretare adeguatamente le esigenze del paziente, assumendo un ruolo centrale negli scenari emergenti delle *Clinical Humanities*¹³⁶.

6. Il recupero di una dimensione antropologica bilaterale, tra paziente-persona e medico curante

La valorizzazione della dimensione *personalista* della cura consente di scongiurare due ulteriori rischi propri del contesto digitalizzato ad ogni livello, quali il neo-paternalismo algoritmico e l'apatia tecnologica.

Il primo pericolo si manifesta quando la correttezza statistica degli algoritmi viene percepita – spesso anche dai medici – come garanzia di infallibilità, inducendo i pazienti ad affidarsi passivamente e ciecamente alle indicazioni dell'AI, interpretate come oracoli insindacabili¹³⁷.

¹³⁴ E. CATERINI, *L'intelligenza artificiale sostenibile, e il processo di socializzazione del diritto civile*, Napoli, 2020, p. 111: «In questo senso occorre distinguere la persona, e le sue propaggini, dagli altri soggetti. (...) Nei primi l'item è la persona, nei secondi il soggetto».

¹³⁵ P. SALOVEY, J. MAYER, *Emotional Intelligence, Imagination, Cognition, and Personality*, 1990, Vol. 9, n. 3, pp. 185- 211; D. GOLEMAN, *Emotional Intelligence: Why It Can Matter More Than IQ*, New York, 1995.

¹³⁶ Conferenza Stato-Regioni, *Piano Nazionale della Cronicità, Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano*, 15 settembre 2016, p. 28.

¹³⁷ M.D. MCCRADDEN, R.E. KIRSCH, *Patient wisdom should be incorporated into health AI to avoid algorithmic paternalism*, in *Nat. Med.*, 2023, Vol. 29, n. 4, pp. 765-766.

Il secondo rischio, quello dell'*apatia tecnologica*, si cela dietro l'apparente capacità dell'AI di interagire con il paziente attraverso risposte strutturate e un linguaggio naturale sofisticato. In realtà, l'AI si limita a elaborare e restituire informazioni, senza alcuna capacità di comprendere il contesto emotivo, sociale e antropologico in cui si colloca la domanda di cura, lasciando il paziente solo di fronte alla complessità del proprio quadro clinico e alle conseguenti scelte terapeutiche¹³⁸.

La sostituzione del medico con un sistema di AI implicherebbe la riduzione della medicina a un processo impersonale, asettico, puramente quantitativo. La relazione medico-paziente, invece, deve continuare a essere il fulcro della cura, un luogo di scambio e di fiducia reciproca che sia in grado di valorizzare l'umanità di entrambe le parti e di opporsi ai tecnicismi spersonalizzanti insiti in un sistema sanitario sempre più digitalizzato. L'allezanza terapeutica necessita di fondarsi su una relazione autentica, che richiede un medico partecipe e attento sia ai dati clinici sia alla dimensione antropologica del paziente.

In sintesi: l'*homo sapiens* esige, inevitabilmente, il *medicus humanus*¹³⁹.

Il presente lavoro si chiude con un'immagine, a parere di chi scrive, particolarmente evocativa, che rappresenta in modo incisivo il senso profondamente umano della medicina, capace di resistere alle derive tecnicistiche più estreme.

Siamo nel 1989: lo psichiatra e neurologo Viktor Frankl, allora ottantaquattrenne, rievoca in un'intervista le origini della sua vocazione terapeutica, radicate fin dall'infanzia. Con lucidità e semplicità, afferma: «Volevo essere un buon medico, non un cattivo medico», ed aggiunge «ma soprattutto volevo rimanere un essere umano, al di là di tutto».

Infine, con una disarmante sincerità, conclude: «Ci sto ancora provando»¹⁴⁰.

¹³⁸J.W. AYERS, A. POLIAK, *Comparing physician and artificial intelligence chatbot responses to patient questions posted to a public social media forum*, in *JAMA Int. Med.*, 2023, Vol. 183, n. 6, pp. 589-596.

¹³⁹La suggestiva espressione appartiene al medico e filosofo tedesco, V. FRANKL, *Logoterapia medicina dell'anima*. Milano, 2001.

¹⁴⁰*The Choice is Yours. The Life and Philosophy of Viktor Frankl*. Film di Ruth Yorkin Drazen, USA 2003. Immagine ripresa dalla lettura di D. BRUZZONE, *Il fattore umano e l'approccio fenomenologico nella formazione al lavoro di cura*, in *Encyclopaideia*, 2014, Vol. 18, n. 39, pp. 9-20.