

# Riflessioni sui profili etico-giuridici nella “comunicazione” medico-paziente\*

Andrea Senatore\*\*

**SOMMARIO:** 1. Introduzione. – 2. Comunicazione uomo-macchina: la tecnologia come parametro valutativo della società. – 3. Il consenso informato nella disciplina interna e internazionale. – 4. Il consenso informato in giurisprudenza. – 5. L'IA in campo sanitario. – 6. Consenso all'uso delle nuove tecnologie. Cenni su profili di responsabilità. – 7. Il tempo di ascolto. – 8. La stima della comunicazione. – 9. Gli aspetti funzionali della comunicazione. – 10. Alcuni caratteri dell'informazione. – 11. L'adeguatezza e la solidarietà. – 12. L'empatia nell'adempimento degli obblighi informativi. – 13. L'assenza di empatia nel sistema della responsabilità. – 14. Considerazioni conclusive.

**ABSTRACT:**

Il contributo si propone di offrire alcune considerazioni sulla comunicazione medico-paziente. La tematica, antica e in grado di coinvolgere più scienze, acquista maggiore rilevanza alla luce dell'evoluzione tecnologica che ha portato alla c.d. Società 5.0 e al sempre crescente utilizzo della tecnologia, *latu sensu* intesa, in vari settori della medicina, dalla chirurgia alla consulenza. Il contributo analizza i riflessi etici e giuridici del consenso informato, con particolare riguardo al peso che l'empatia potrebbe avere in tale ambito.

*The aim of this paper is to offer some remarks about doctor-patient communication. The topic, classical and involving multiple sciences, acquires greater relevance in light of the technological evolution that has led to the so-called 5.0 Society and to the ever-increasing use of technology, broadly speaking, in various areas of medicine, from surgery to counseling. The paper analyzes the ethical and legal implications of informed consent, with particular regard to the weight that empathetic factors could have in this area.*

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Il saggio rappresenta la rimeditazione dell'intervento al convegno *La violenza verbale e fisica in ambito sanitario e in ambito scolastico: analisi del fenomeno, novità normative, misure di prevenzione*, tenutosi presso il Tribunale di Vallo della Lucania (SA) il 14 febbraio 2025.

\*\* Assegnista di ricerca in diritto privato nell'Università di Salerno, andsenatore@unisa.it.

## 1. Introduzione

È stato da ultimo autorevolmente ribadito che «la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico si basa sul consenso informato, nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico»<sup>1</sup>. Si tratta di una descrizione non certo agevole, anzi si potrebbe dire complessa, in cui tuttavia emerge quale punto nodale l'elemento del rapporto fiduciario tra i due lati del rapporto di cura e, sotto tale aspetto, le previsioni normative e deontologiche riflettono una nozione tradizionale e risalente. È nel comunicare tra medico e paziente, nel loro interagire, che si costruisce quel legame che può anche finire con il giovare al percorso terapeutico o al modo di affrontare la malattia<sup>2</sup>.

Questa relazione permane nel nuovo modo di intendere il rapporto medico-paziente, superando quelle asimmetrie e quella soggezione cui era sottoposto quest'ultimo fino a tempi relativamente recenti<sup>3</sup>. In quest'ambito un certo spazio lo hanno anche le nuove tecnologie che, da un lato, vanno a incidere sulle modalità comunicative curante-curato e, dall'altro, sul compimento dell'atto medico<sup>4</sup>. Rimane, però, sempre attuale la questione del consenso al trattamento sanitario che appare, salvo alcune eccezioni, un elemento indefettibile della relazione di cura.

Nelle pagine che seguono, dopo aver verificato in termini generali l'impatto delle nuove tecnologie nelle comunicazioni, ci si soffermerà su quella che intercorre tra medico e paziente per acquisire il consapevole consenso di quest'ultimo e sull'importanza di una comunicazione empatica nella relazione.

<sup>1</sup> V. ZAGREBELSKY, *Prefazione*, in N. AMORE ed E. ROSSERO (a cura di), *Robotica e intelligenza artificiale nell'attività medica. Organizzazione, autonomia, responsabilità. Una ricerca sociologica e giuridico-penale*, Bologna, Il Mulino, 2024, p. 11. Lo stesso a. aggiunge come sia opportuno interrogarsi sugli sviluppi dell'elemento della fiducia quando «si inserisce un'entità nuova, come quella che va sotto il nome generico di intelligenza artificiale» (ivi).

<sup>2</sup> Si ricorda che attorno al «tema angosciante della malattia», gravitano «vicende tanto intime e delicate» (A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, n. 1, p. 1 ss.).

<sup>3</sup> Per una sintesi cfr. M. BONTEMPI, *Per una ecologia medica: dal paternalismo al personalismo metodologico nel rapporto medico-paziente*, in *Areté*, 2022, n. 7, p. 169 ss., spec. 174 ss. Secondo C. PILIA, *La tutela contrattuale della personalità nel trattamento medico*, in Aa.Vv., *Studi in onore di Giuseppe Benedetti*, vol. II, Napoli, ESI, 2008, p. 1445 s., il paternalismo «si traduceva con riferimento alla posizione del medico nell'attribuzione di una forte supremazia, quasi, una vera e propria potestà curativa verso il paziente». Nella medesima direzione M. FRANZONI, *Dalla colpa grave alla responsabilità professionale*, Torino, Giappichelli, 2016, p. 251 s., per il quale nel modello tradizionale il paziente era soggetto passivo, destinatario delle varie scelte del professionista sanitario anche quelle attinenti alla qualità della propria vita.

<sup>4</sup> Da ultimo V. F. FERRETTI, *La relazione di cura e il consenso informato nell'era della Medical Artificial Intelligence*, in *Corti Supreme e Salute*, 2025, n. 1, p. 99 ss.; N. AMORE, *Il problema della responsabilità nella medicina prestata con l'intervento della robotica e dell'intelligenza artificiale*, in Id. ed E. ROSSERO (a cura di), *Robotica e intelligenza artificiale nell'attività medica*, cit., p. 101 ss. V. anche G. PRAVETTONI e S. TRIBERTI, *Il medico 4.0. Come cambia la relazione medico-paziente nell'era delle nuove tecnologie*, Milano, Edra, 2019.

## 2. Comunicazione uomo-macchina: la tecnologia come parametro valutativo della società

Si è detto che le nuove tecnologie influiscono nelle relazioni tra persone ed è vera anche l'incidenza della comunicazione tra uomo e macchina: detto segmento appare quanto mai attuale, specie nelle sue naturali implicazioni etiche e nella molteplicità dei riflessi cavabili in ambito più strettamente giuridico. L'interazione con le macchine, d'altronde, ha fatto registrare notevoli allargamenti di campo e non sembra destinata a frenare tale espansione<sup>5</sup>. Al tradizionale impiego della tecnologia per scopi in prevalenza economici s'è affiancato, col passare degli anni, un utilizzo sempre maggiore di sistemi informatici in diverse aree della vita quotidiana: gli innegabili benefici per il mercato e per i soggetti che vi operano hanno, tuttavia, portato con sé l'emersione di nuovi problemi giuridici<sup>6</sup> e la necessità di affrontare una serie di dilemmi etici<sup>7</sup> che ancora oggi agitano il dibattito dottrinale<sup>8</sup>. Non va, allora, trascurato il fatto che, *pro bono et malo*, la società è intrisa di tecnologia, in una con il convincimento che quest'ultima costituisce uno dei parametri fruibili per l'identificazione di una società e/o di un periodo storico<sup>9</sup>.

<sup>5</sup> Sul terreno dei mezzi di trasporto si pensi, ad es., alle *driverless car*. La Dir. CE n. 2009/103 in tema di assicurazione sulla responsabilità civile per circolazione di autoveicoli, ricomprende nella definizione di «veicolo» anche le auto a guida autonoma e persino quelle in cui il conducente umano non è a bordo come passeggero pronto ad intervenire. V. in proposito T. DE MARI CASARETO DAL VERME, *Rischio da circolazione stradale, R.C. auto e veicoli a guida autonoma*, in *BioLaw J.*, 2023, n. 3, p. 275 ss.; M. FRIGESSI DI RATTALMA, *L'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione di autoveicoli nella prospettiva euro-unitaria: principi consolidati e questioni aperte*, in *Riv. assicurazioni*, 2020, n. 1, p. 25 ss. V. anche il D.M. Infrastrutture e trasporti 28/02/2018 (c.d. “decreto *smart roads*”), S. PELLEGGATTA, *L'impatto del decreto Smart Roads sulle regole della circolazione stradale e assicurazione obbligatoria: verso un ecosistema normativo di infrastrutture e veicoli intelligenti*, in *Dir. merc. ass. fin.*, 2019, n. 1, p. 239 ss. Sia consentito il richiamo, infine, ad A. SENATORE, *Auto a guida autonoma e problemi di responsabilità civile*, in M. IMBRENDA (a cura di), *Lineamenti di Diritto Privato nell'era dell'economia digitale*, Padova-Milano, CEDAM-Wolters Kluwer, 2023, p. 483 ss.

<sup>6</sup> V., ad es., A. CANDIAN e G. ROMAGNOLI, *Cyber risk e la postmodernità cibernetica*, Napoli, ESI, 2024; M. UBERTAZZI, *Privacy e Intelligenza Artificiale*, in *Comparazione e diritto civile*, 2023, n. 3, p. 955 ss.

<sup>7</sup> Sul *dark web* e sull'uso criminale della tecnologia, cfr. E. LO MONTE, “Sexting”, “cyberstalking”, “sextortion”, “revenge porn” mediante internet: le nuove frontiere della violenza di genere, in *Iura and Legal Systems*, 2022, n. 4, p. 77 ss. In materia di patrimonializzazione dell'infanzia cfr. A. VIVARELLI, *I minori nel rapporto di consumo e la «patrimonializzazione» dell'infanzia*, in *Corti salernitane*, 2022, n. 1, p. 71 ss. A contrario, sulla depatrimonializzazione del diritto privato, v. C. DONISI, *Verso la «depatrimonializzazione» del diritto privato*, in *Rass. dir. civ.*, 1980, n. 3, p. 644 ss.; P. PERLINGIERI, *Depatrimonializzazione e diritto civile*, ora in Id., *Scuole tendenze e metodi. Problemi del diritto civile*, Napoli, ESI, 1989, p. 175 ss.

<sup>8</sup> Già la dottrina, poco più di un secolo fa, ricordava che fra diritto ed etica «vi sono nessi indissolubili e continuo scambio spirituale di forza ed un'influenza costante, per cui il diritto si va materiando di idee morali (...), secondo lo sviluppo storico, il diritto rappresenta il “minimo etico” (...), acquistando forza coattiva con la protezione sociale» (F. FERRARA, *Trattato di diritto civile italiano*, I, Roma, Athenaeum, 1921, p. 26 ss.). Il nesso esistente tra etica e diritto consente, dunque, di affermare «il personalismo quale filosofia della vita del vigente ordinamento»: così P. PERLINGIERI, *La «grande dicotomia» diritto positivo-diritto naturale*, ora in Id., *Interpretazione e legalità costituzionale. Antologia per una didattica progredita*, Napoli, ESI, 2012, p. 8.

<sup>9</sup> Si discorre, infatti, di “società 5.0”, profilo individuato come preminente nel 5° piano scientifico e tecnologico adottato dal governo giapponese nel 2016. Se la società 4.0 è quella dell'informazione che produce plusvalori tramite beni immateriali, come le reti informatiche, la 5.0 è una società dell'informazione che mira a una società umano-centrica. Atteso che l'industria fa anche parte della società, e viceversa, possiamo anche discorrere d'industria 5.0 che ritiene l'interazione uomo-macchina non come semplice collaborazione bensì come simbiosi strategica in cui ognuno riveste ruoli

Alla luce di tali constatazioni è possibile evidenziare come il termine “comunicazione” disveli tutta la sua ampiezza, in quel che coinvolge *necesse* una pletora di esperti non solo di scienze giuridiche<sup>10</sup>. Nel vocabolario *online* Treccani esso sta a indicare una «relazione complessa tra persone (di carattere cognitivo, spirituale, emozionale, operativo, ecc.), che istituisce tra di esse dipendenza, partecipazione e comprensione, unilaterali o reciproche»<sup>11</sup>. L'evoluzione in senso generale del lemma ha spinto a individuare nella comunicazione «ogni processo consistente nello scambio di messaggi, attraverso un canale e secondo un codice, tra un sistema (animale, uomo, macchina, ecc.) e un altro della stessa natura o di natura diversa»<sup>12</sup>. In campo sanitario la comunicazione, anche alla luce degli sviluppi della tecnica, riveste un'importanza decisiva ove si consideri la delicatezza delle dinamiche che sottendono allo svolgimento dei rapporti tra medico e paziente nelle varie fasi del periodo di cura. È un dato ormai acquisito, peraltro, che «nell'attuale contesto socio-culturale caratterizzato dal pluralismo etnico/religioso, dai rapidi mutamenti del sentire sociale nonché dal repentino avanzamento dei saperi tecno-scientifici, l'informazione e la conoscenza assumono un ruolo sempre più centrale nella tutela del diritto alla salute»<sup>13</sup>. In questo settore il tema del consenso informato ha occupato gran parte dello spazio d'indagine, probabilmente a causa del peso delle preoccupazioni – e delle conseguenze – legate a un non fisiologico sviluppo di quella relazione fin dai suoi primordi.

---

complementari. Al riguardo, nel diritto europeo il nuovo Reg. UE n. 2023/1230 (c.d. “regolamento macchine”), adottato il 14/06/2023, sostituirà dal 20/01/2027 la Dir. CE n. 2006/42, anche se alcune disposizioni già sono entrate in vigore. Il regolamento stabilisce le norme per le macchine, i prodotti correlati e le quasi-macchine, con l'obiettivo di garantire un elevato livello di sicurezza per i lavoratori e i cittadini dell'Unione. In dottrina v. tra i primi commentatori, L. D'ARCANGELO, *Robotica e lavoro. Prime osservazioni in tema di sicurezza (delle macchine e) dei lavoratori*, in *federalismi.it*, 2025, n. 6, p. 83 ss.; E. KARNER, *Responsabilità civile e sistemi autonomi: regole vigenti, proposte europee di riforma e necessità di categorie innovative*, in *Jus*, 2024, n. 1, p. 19 ss.; M.G. ELMO, *Sistemi IA e rischi per la salute la sicurezza dei lavoratori: riflessioni a margine della regolamentazione europea*, in *www.ambientediritto.it*, 2024, n. 4 e ivi per ulteriore bibliografia. Per una visione assiologica, cfr. A. ALPINI, *L'impatto delle nuove tecnologie sul diritto*, in *Comparazione e diritto civile*, 2018, n. 4, p. 60 ss. e ivi per ulteriore bibliografia. P. FEMIA, *Soggetti responsabili. Algoritmi e diritto civile*, in G. TEUBNER, *Digitale Rechtssubjekte? Zum privatrechtlichen Status autonomer Softwareagenten*, trad. it. di P. FEMIA, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, Napoli, ESI, 2019, p. 8 s., avverte il bisogno di un'indagine che, pur nel rigore concettuale, non lasci in secondo piano l'analisi sociale, atteso che «l'intelligenza artificiale, le macchine capaci di memoria e apprendimento, gli agenti *software* in grado di prendere decisioni non calcolabili *ex ante* dai programmatori sono un rivoluzionario banco di prova per la funzione del diritto civile».

<sup>10</sup> Vanno, infatti, coinvolti, tra gli altri, periti informatici, semiotici, sociologi.

<sup>11</sup> Cfr. *Comunicazione*, in *Vocabolario online*, in *www.treccani.it*, 2025, in cui la parola sta a significare «il rendere partecipe qualcuno di un contenuto mentale o spirituale, di uno stato d'animo, in un rapporto spesso privilegiato e interattivo».

<sup>12</sup> *Ibidem*.

<sup>13</sup> T. DI IORIO, *Percorsi giuridici tra conoscenza, scienza e coscienza. Informazioni mediche e autodeterminazione terapeutica del paziente: dall'habeas corpus all'habeas animam*, in *Stato e chiese*, 2024, n. 9, p. 25 e ivi per ulteriore bibliografia. Per una ricostruzione storica del consenso informato, v. C. TROISI, *Il consenso informato nella professione medica*, in *www.comparazonediritto.it*, 2019, p. 1 ss. L'odierno contesto sollecita, inoltre, delle riflessioni «sull'attualizzazione dell'antichissimo rapporto “medicina-tecnologia-diritto”» (C. PERLINGIERI, *Intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario: profili di ricostruzione normativa a séguito dell'AI Act*, in *Rass. dir. civ.*, 2024, n. 3, p. 907), da declinarsi sotto l'aspetto della responsabilità per «danni da trattamento di dati sanitari, anche raccolti da parte di *medical device* intelligenti (...) e quella relativa alla responsabilità per danni derivanti dall'uso di dispositivi intelligenti nell'ambito dell'attività sanitaria» (ivi, p. 908).

### 3. Il consenso informato nella disciplina interna e internazionale

La cornice composta dal legislatore italiano trova i principali referenti normativi nella Carta Costituzionale, il cui art. 32 al secondo comma prescrive che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge», specificazione del diritto di libertà personale già consacrato nell'art. 13 Cost. e dei diritti della personalità (art. 2 Cost.)<sup>14</sup>. Quel diritto, affermato già dal c.d. Codice di Norimberga<sup>15</sup> – in risposta agli orrori del secondo conflitto mondiale – e dalla c.d. Dichiarazione di Helsinki<sup>16</sup>, recupera ulteriori fonti sovranazionali sia nella Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina firmata ad Oviedo nel 1997<sup>17</sup> sia nell'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea<sup>18</sup> e, infine, nell'art. 8 Convenzione EDU<sup>19</sup>.

Dal lato della legislazione interna, l'art. 33, L. n. 883 del 23/12/1978<sup>20</sup>, ha imposto al medico di non eseguire trattamenti sanitari contro la volontà del paziente<sup>21</sup>, fuorché questi non sia in grado di prestare in modo consapevole il proprio consenso e ricorrano i presupposti dello stato di necessità<sup>22</sup>.

<sup>14</sup> Cfr. P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, ora in ID. *La persona e i suoi diritti*, Napoli, ESI, 2005, p. 101 ss., secondo cui la salute «è nozione esprimibile non soltanto dal punto di vista strettamente sanitario, ma anche da quello comportamentale, sociale ed ambientale» (ivi, pp. 104-105).

<sup>15</sup> Si tratta della *summa* dei principi enunciati nella sentenza del Tribunale Militare statunitense che nel 1947 condannò 23 medici, nel c.d. “Processo ai dottori”, per gli esperimenti condotti nei campi di concentramento. Tali principi sono considerati i fondamenti per la sperimentazione medica su soggetti umani. I principi furono elaborati da due medici, Andrew C. Ivy e Leo Alexander, già consulenti del tribunale. Il primo di questi principi afferma che «il consenso volontario del soggetto è assolutamente essenziale. Ciò significa che la persona in questione deve avere capacità legale di dare consenso, deve essere in grado di esercitare il libero arbitrio senza l'intervento di alcun elemento coercitivo, inganno, costrizione, falsità o altre forme di imposizione o violenza (...)». Cfr. C. ASCANI, *Le origini della responsabilità medica nello scenario internazionale fino alla redazione del codice deontologico*, in *Studi Urbinati*, nn. 3-4, 2018, p. 321 ss.

<sup>16</sup> A cura dell'Associazione medici mondiali nel 1964. Pur non essendo giuridicamente vincolante secondo il diritto internazionale, la dichiarazione riveste grande importanza per l'etica medica e le legislazioni nazionali in materia, cfr. E. DEUTSCH e J. TAUPITZ, *Freedom of control and biomedical research*, in *Bull. med. ethics*, 1999, n. 150, p. 22 ss. In proposito cfr. anche A. MANNA, *Sperimentazione medica*, in *Enc. dir., Agg. IV*, Milano, Giuffrè, 2000, p. 1120 ss.

<sup>17</sup> Ratificata dall'Italia con L. n. 145 del 28/03/2021. La Convenzione all'art. 5 ribadisce che «un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato».

<sup>18</sup> Fatta a Nizza il 7/12/2000, che sancisce il consenso libero e informato dell'interessato. È appena il caso di ricordare che la Carta di Nizza ha lo stesso valore giuridico dei Trattati UE, ex art. 6 TUE.

<sup>19</sup> *Sub specie* del diritto al rispetto della vita privata e familiare che ammette l'ingerenza dello Stato solo quando è necessaria, tra l'altro, per la protezione della salute, v. CANCELLERIA DELLA CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO (a cura di), *Guida all'articolo 8 della Convenzione europea sui diritti dell'uomo*, 2021, in *www.giustizia.it*, p. 30 ss. La Convenzione Europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo delle libertà individuali, fatta a Roma il 4/11/1950, è stata ratificata dall'Italia con L. n. 848 del 4/08/1955.

<sup>20</sup> Com'è noto, si tratta della legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale.

<sup>21</sup> I trattamenti sanitari obbligatori (cc.dd. TSO) costituiscono l'eccezione alla regola, v. artt. 33-35, L. n. 883 del 1978.

<sup>22</sup> *Id est* la «necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo» (art. 54, comma 1, c.p., cfr. art. 2045 c.c.). Sia consentito rinviare, anche per riferimenti bibliografici, ad A. SENATORE, *Lo stato di necessità in ambito contrattuale*, Padova-Milano, CEDAM-Wolters Kluwer, 2025. Cfr. anche art. 35 codice di deontologia medica del 2014,

Quanto alla regolamentazione settoriale di condotta, l'art. 18 del codice di deontologia medica del 2014 aveva sancito che «il medico deve [dedicare] il tempo necessario per un approfondito colloquio e per un adeguato esame obiettivo [e] fornire, in termini comprensibili e documentati, tutte le idonee informazioni (...)»<sup>23</sup>; nell'attuale versione l'informazione «comprensibile e completa» continua ad essere considerata, insieme alla fiducia, alla base di una corretta relazione medico-paziente<sup>24</sup>. In particolare, il medico è tenuto a fornire al paziente, tenuto conto delle specificità del caso concreto, «un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla diagnosi, sulla prognosi e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura» (art. 33)<sup>25</sup>. Sul medico grava l'obbligo

---

rubricato *Assistenza d'urgenza* e l'art. 36 della versione attuale, rubricato *Assistenza d'urgenza e di emergenza*. Va, infine, richiamato l'art. 5 c.c., che vieta gli atti di disposizione del proprio corpo quando siano contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume o si risolvano in una diminuzione permanente dell'integrità fisica, riletto naturalmente alla luce dei principi e dei valori successivamente affermatasi sia in virtù della Costituzione repubblicana sia del diritto internazionale. L'art. 5 c.c., almeno nelle intenzioni originarie del legislatore, era ispirato «ad imprescindibili esigenze di carattere morale» (*Rel. Guardasigilli*, § 37), giacché «nessun diritto soggettivo può riconoscersi se non nei limiti della utilità sociale. Vietando gli atti di disposizione del corpo che producono una diminuzione permanente dell'integrità fisica, si fa in sostanza un'applicazione particolare della norma che vieta l'abuso del diritto, in quanto si considera che la integrità fisica è condizione essenziale perché l'uomo possa adempiere i suoi doveri verso la società e verso la famiglia» (*Rel. Guardasigilli al Progetto definitivo del Libro I del c.c.*, 1936, § 26). Un'interpretazione al lume della Costituzione spinge a dare un'interpretazione dinamica e non statica del concetto di salute contenuto nella norma codicistica, cfr. S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, Torino, Giappichelli, 2017, p. 35 ss. e ivi per ulteriore bibliografia; v. anche A. RUGGERI, *Autodeterminazione (principio di)*, in *Dig. disc. pubb.*, Agg. VII, Padova-Milano, CEDAM-Wolters Kluwer, 2021, p. 1 ss., A. NICOLUSSI, *Autonomia privata e diritti della persona*, in *Enc. dir., Ann.* IV, Milano, Giuffrè, 2011, p. 133 ss., in part. 141 ss.; C.M. D'ARRIGO, *Integrità fisica*, in *Enc. dir., Agg.* IV, Milano, Giuffrè, 2000, p. 712 ss. rimarca come «nell'opinione della dottrina e della giurisprudenza contemporanea l'integrità fisica è intesa come un valore ben definito, costituzionalmente garantito, opponibile *erga omnes*» (ivi, p. 716).

Il passaggio dalla visione «pubblicistica» del diritto alla salute a quello «individuale» che valorizza l'autonomia decisionale è efficacemente sottolineato in L. CHIEFFI, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica. Origine ed evoluzione di un valore costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2019, *passim*. V. anche C. PERLINGIERI, *Sub art. 5*, in G. PERLINGIERI (a cura di), *Codice civile annotato con la dottrina e la giurisprudenza*, Napoli, ESI, 2010, p. 266 ss.

<sup>23</sup> Il testo, in *portale.fnomco.it*, riprende nella sostanza la versione del 2014, art. 30. Il commento all'art. abr., in FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGI E DEGLI ODONTOLATRI (a cura di), *Commentario al Codice di Deontologia Medica*, in *omceo.me.it*, p. 16, citando le considerazioni del Comitato Nazionale di Bioetica, chiarisce (e si tratta di considerazioni che si ritengono attuali) come il rapporto medico-paziente esiga da parte del professionista «una significativa comprensione dei vissuti, delle speranze, delle paure di chi soffre e perciò richiede che il medico possieda e coltivi alcune qualità umane (capacità d'ascolto e di dialogo, sensibilità psicologica, delicatezza di tatto) che lo abilitino ad adempiere ai suoi doveri professionali». Inoltre, il medico deve «fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell'informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche» (ivi). V. anche E.A. MOJA e P. POLETTI (a cura di), *La comunicazione medico-paziente e tra operatori sanitari*, Roma, 2016, 5 ss., in *portale.fnomco.it*.

<sup>24</sup> Ex art. 20, comma 2, codice di deontologia medica 2017, «Il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura».

<sup>25</sup> Il commento alla norma deontologica del 2014, in *Commentario*, cit., p. 25, ritiene che l'informazione per risultare efficace debba essere fornita, «secondo modalità adeguate alla formazione culturale, alla capacità di comprensione e allo stato psichico del paziente».



– non delegabile – di acquisire il consenso del paziente<sup>26</sup> e, conseguentemente, il divieto di intraprendere o proseguire «procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato» (art. 35)<sup>27</sup>.

La normativa deontologica fissa, dunque, il principio dell'autonomia del cittadino<sup>28</sup> da cui deriva per il medico l'obbligo di attenersi alla volontà del paziente di curarsi oppure no<sup>29</sup>.

## 4. Il consenso informato in giurisprudenza

L'analisi della prassi giudicante fa trasparire il concorde intendimento del consenso libero e informato ai trattamenti medici quale «legittimazione e fondamento del trattamento sanitario», oltre che «forma di rispetto per la libertà dell'individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi». Esso deve avere come «contenuto concreto la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale»<sup>30</sup>.

<sup>26</sup> Secondo la versione attuale del codice deontologico, il consenso deve essere acquisito «in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale», non solo nei casi previsti dalla legge o dal codice deontologico ma anche «in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica» (art. 35, comma 3).

<sup>27</sup> R. CATALANO e A. MARTINO, *Il consenso informato: la violazione del diritto all'autodeterminazione del paziente e la tutela risarcitoria*, in *QG*, 2016, n. 2, [www.questionegiuridica.it](http://www.questionegiuridica.it). Secondo il *Commentario*, cit., p. 27, sub art. 32 abr., «l'intenzione del codice (...) è (...) quella di garantire l'effettività e la completezza dell'informazione che permetta al cittadino l'espressione di un consenso informato nel senso più pieno del termine». La norma deontologica ribadisce quanto già affermato da dottrina e giurisprudenza: «affinché il consenso possa ritenersi valido è necessario che sia espresso personalmente dall'interessato, sia specifico per ogni trattamento e sia consapevole» (ivi). Un particolare settore della medicina in cui il consenso «assume poi una particolare connotazione con riferimento alla responsabilità civile [è quello delle] “attività mediche non correlate a patologie intese in senso proprio”, quali la chirurgia estetica e la odontoprotesistica. Rispetto a tali attività, anche in relazione alla particolarità che le contraddistingue e che attiene all'importanza, nel loro svolgimento, del conseguimento di un determinato risultato, l'informazione dettagliata e chiara sui rischi di complicazioni e insuccessi al fine della formazione di un consenso effettivamente consapevole, assume incidenza anche sulla stessa legittimità contrattuale» (ivi, p. 28), per la medicina estetica cfr. art. 76 bis codice deontologico 2017.

<sup>28</sup> Per il consenso dei soggetti “deboli”, v. R.S. BONINI, *Consenso ai trattamenti sanitari: un banco di prova per l'amministrazione di sostegno*, in *Rass. dir. civ.*, 2024, n. 3, p. 800 ss.; la dottrina già da tempo evidenzia la necessità di una collaborazione proficua tra operatori giuridici e neuroscienziati per realizzare il *best interest* della persona, cfr. C. PERLINGIERI, *Amministrazione di sostegno e neuroscienze*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, n. 2, p. 339.

<sup>29</sup> Tanto nel bilanciamento tra la dignità, la libertà e l'indipendenza professionale con il principio di autodeterminazione: cfr. l'abr. art. 34 codice deontologico che «sottolinea la necessità del rispetto da parte del medico della volontà chiaramente espressa dal soggetto circa le proprie scelte in ordine alla tutela della propria salute» (*Commentario*, cit., p. 30). È appena il caso di precisare, per mera completezza, che detto principio è comunque da ritenersi vigente (cfr. artt. 3, 4, 20, comma 1, e 54 del codice 2017).

<sup>30</sup> Cass., 16/10/2007, n. 21748, in *Defure online e, ex plurimis*, in *Foro it.*, 2007, I, c. 3025 ss. Cfr. art. 32, comma 4, codice deontologia medica 2014: «in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona (...)». V. anche L.E. PERRIELLO (a cura di), *L'autonomia negoziale nel fine vita*, in [www.corteco-stituzionale.it](http://www.corteco-stituzionale.it), 2015. Per alcuni provvedimenti in altri ordinamenti, v. Corte Suprema del New Jersey, *In re Quinlan*, 70

Dai giudici costituzionali viene la precisazione che la «pratica terapeutica si pone (...) all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica (...)»<sup>31</sup>. La Consulta ha rilevato che il consenso informato «inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 (...)»<sup>32</sup>, stimandolo in termini di «sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute»<sup>33</sup>, in quanto se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché le eventuali terapie alternative»<sup>34</sup>.

Sulla scia di tale inquadramento la Suprema Corte ha statuito che in, difetto del consenso, il trattamento sanitario – in particolare quello medico-chirurgico – resta un atto arbitrario con rilevanza anche penale, pur se «non integra [la] lesione personale, [o la] violenza priva-

---

NJ 10 355 (1976); *Superior Court* del New Jersey, *In re Jobes*, 210 NJ Super. 543 (1986) e in *Foro it.*, 1988, IV, c. 291 ss. con nota di G. PONZANELLI, *Il diritto a morire: l'ultima giurisprudenza della Corte del New Jersey, nota alla sentenza 24 giugno 1987 in re N. Jobes*; Corte Suprema degli Stati Uniti, *Cruzan v. Director, MDH*, 497 US 261 (1990) e in *Foro it.*, 1991, IV, c. 66 ss. con nota di A. SANTOSUOSSO, *Il paziente non cosciente e le decisioni sulle cure: il criterio della volontà dopo il caso Cruzan* e G. PONZANELLI, *Nancy Cruzan, la Corte Suprema degli Stati Uniti e il «right to die»*; Camera dei Lord, *Airedale NHS Trust v. Bland*, [1993] 1 All ER 821 HL e in *Bioetica*, 1997, n. 2, p. 302 ss., con commento di J. KEWON, *Uscire dalla «via mediana»: la depenalizzazione giudiziaria dell'eutanasia passiva non volontaria*; Corte EDU, 29/04/2022, P. c. Regno Unito, in *budoc.echr.coe.int* e in *Foro it.*, 2003, IV, c. 57 ss.

<sup>31</sup> Corte cost., 26/06/2002, n. 282, in *www.cortecostituzionale.it* e, *ex plurimis*, in *Foro amm.* CDS, 2002, n. 11, p. 2791 ss., con nota di C.E. GALLO, *La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali ed i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte costituzionale*; in *Giur. cost.*, 2002, n. 3, p. 2034 ss., con nota di D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale* e in *Le Regioni*, 2002, n. 6, p. 1450 ss., con nota di L. VIOLINI, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*. Ne deriva che «la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione» (Corte cost., n. 282 del 2002, cit.).

<sup>32</sup> Corte cost., 23/12/2008, n. 438, in *www.cortecostituzionale.it* e, *ex plurimis*, in *Giur. cost.*, 2008, n. 6, p. 4953 ss., con nota di R. BALDUZZI e D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative* e ivi, p. 4970 ss., di D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. 438 del 2008 della Corte costituzionale*.

<sup>33</sup> È appena il caso di rammentare come il concetto di salute non vada più inteso «come antitesi del concetto di malattia, ma assume, (...)» il significato più ampio di stato di completo benessere psico-fisico, parametrato e calibrato anche, e soprattutto, in relazione alla percezione che ciascuno ha di sé, alle proprie concezioni di identità e dignità, nonché con un'idea della persona non accolta apoditticamente in astratto, bensì valutata giuridicamente nelle sue reali e concrete sfumature», così Cons. St., comm. spec., 31/07/2018, n. 1991 (affare n. 1298/2018), in *Foro amm.*, 2018, nn. 7-8, p. 1236 ss. Tra le pronunce più rilevanti del massimo consesso della giustizia amministrativa a questo proposito ricordiamo Cons. St., 2/09/2014, n. 4460 e 21/06/2017, n. 3058, entrambe in *www.giustizia-amministrativa.it*.

<sup>34</sup> Corte cost., n. 438 del 2008, cit. Tali informazioni «devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Cost.» (ivi). La corte richiama sul punto anche l'art. 3, L. n. 219 del 21/10/2005, in materia di emotrasi-fusione, e l'art. 6 L. n. 40 del 19/02/2004 in tema di procreazione medicalmente assistita.



ta la condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso (...), nel caso in cui l'intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*, si sia concluso con esito fausto, [con] apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute del paziente, (...) e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte dello stesso»<sup>35</sup>. Si è inoltre ritenuto che l'inadempimento dell'obbligo d'informazione assume rilievo a fini risarcitori anche in assenza di un danno alla salute, o in presenza di un danno alla salute non ricollegabile alla lesione del diritto all'informazione, ogni qualvolta siano configurabili a carico del paziente, conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale di apprezzabile gravità. L'obbligo risarcitorio sorge giacché «l'acquisizione del consenso informato del paziente, da parte del sanitario, costituisce prestazione altra e diversa rispetto a quella avente ad oggetto l'intervento terapeutico (...) anche in ragione della diversità dei diritti rispettivamente, all'autodeterminazione delle scelte terapeutiche ed all'integrità psicofisica (...) pregiudicati nelle due differenti ipotesi»<sup>36</sup>.

Relativamente al contenuto degli obblighi informativi, poi, la giurisprudenza di legittimità s'è mostrata concorde nel dichiarare che il medico sarebbe inadempiente quando non fornisce al paziente, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientifiche e pratiche sull'intervento chirurgico che intende eseguire e, soprattutto, sul bilancio rischi/vantaggi dell'intervento stesso, *a fortiori* ove ricorrano fattori di pericolo che sconsiglino l'intervento, neppure cogente<sup>37</sup>; l'elusione degli obblighi informativi ricorrerebbe pure nelle ipotesi in cui il paziente sia erroneamente rassicurato sull'assenza di rischi o di complicanze derivanti da un intervento chirurgico necessario o quando sia utilizzato un modulo generico che non indichi tutte le informazioni relative alla natura della terapia, ai rischi, alle possibilità di successo<sup>38</sup>.

<sup>35</sup> Cass., SU pen., 21/01/2009, n. 2437, in *www.foroplus.it* e in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, n. 9, II, p. 395 ss., con nota di E. PALERMO FABRIS e S. RIONDATO, *Sull'atipicità penale dell'atto medico-chirurgico non consentito ma fausto nell'esito*.

<sup>36</sup> Cass., 13/02/2015, n. 2854, in *Rep. Foro it.*, 2015, *Professioni intellettuali*, n. 99; v. anche Cass., 11/12/2013, n. 27751, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, n. 1, p. 324 ss., con nota di N. POSTERARO, che ritiene «risarcibile la lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente per consenso invalido a prescindere dal danno biologico conseguente alla prestazione, il medico ha l'obbligo di rappresentare tutti i rischi (anche quelli straordinari) con l'unico limite della loro imprevedibilità». Per Cass., 9/02/2010, n. 2847, in *Foro it.*, 2010, I, c. 2113 ss., «l'inadempimento dell'obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo a fini risarcitori anche in assenza di un danno alla salute». In linea anche Cass., ord. 6/10/2021, n. 27112, in *www.foroplus.it*, chiarendo ulteriormente che «il consenso informato attiene al diritto fondamentale della persona all'espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico (...), e quindi alla libera e consapevole autodeterminazione del paziente (...). Il trattamento medico terapeutico ha viceversa riguardo alla tutela del (diverso) diritto fondamentale alla salute».

<sup>37</sup> Cfr. Cass., 31/07/2013, n. 18334, in *Resp. civ. prev.*, 2014, n. 2, p. 572 ss., con nota di M.F.V. DELLA CORTE, *Le omissioni del medico e il regime di responsabilità*. L'informativa deve essere particolareggiata e specifica onde rappresentare al paziente «la piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative», così Cass., 23/05/2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, c. 2504 ss. Da ultimo v. Cass., ord. 6/10/2021, n. 27109, in *www.foroplus.it*, e la giurisprudenza ivi citata.

<sup>38</sup> V. Cass., 28/11/2007, n. 24742, in *Rep. Foro it.*, 2009, *Professioni intellettuali*, 85. Secondo Cass., n. 2847/10, cit., «in presenza di un atto terapeutico necessario e correttamente eseguito in base alle regole dell'arte, dal quale siano tuttavia derivate conseguenze dannose per la salute, ove tale intervento non sia stato preceduto da un'adeguata informazione del paziente circa i possibili effetti pregiudizievoli non imprevedibili il medico può essere chiamato a risarcire il danno

Più di recente la Cassazione ha continuato a ritenere che, in generale, il trattamento sanitario eseguito senza la previa prestazione di un consenso validamente prestato violi gli artt. 2, 13 e 32, comma 2, Cost. e l'art. 33, L. n. 833 del 1978<sup>39</sup>, e che «a fronte della violazione del dovere di autodeterminazione, opera il principio del dissenso presunto del paziente in relazione a tutto ciò che si pone al di là e al di fuori rispetto ai trattamenti medico chirurgici che abbia consentito di effettuare sul proprio corpo, a meno che (...) il diverso e più invasivo intervento sia giustificato da una situazione di urgenza»<sup>40</sup>, a nulla rilevando la corretta esecuzione dell'intervento eseguito, che anzi ha prodotto effetti peggiorativi<sup>41</sup> e invasivi<sup>42</sup>.

Dall'ampio e deciso riconoscimento dell'autonomia individuale la Cassazione ha dedotto, pertanto, l'assenza di un «diritto di curare»<sup>43</sup> in capo all'operatore sanitario, «a fronte del quale non avrebbe alcun rilievo la volontà dell'ammalato che si troverebbe in una posizione di soggezione su cui il medico potrebbe *ad libitum* intervenire, con il solo limite della propria coscienza»<sup>44</sup>.

---

alla salute solo se il paziente dimostri, anche tramite presunzioni, che, ove compiutamente informato, egli avrebbe verosimilmente rifiutato l'intervento, non potendo altrimenti ricondursi all'inadempimento dell'obbligo di informazione alcuna rilevanza causale sul danno alla salute». Sulla stessa linea v. anche Cass., 31/01/2018, n. 2369, in *DeJure online*, secondo cui occorre interrogarsi se il corretto adempimento dei doveri informativi da parte del professionista sanitario avrebbe prodotto l'effetto della mancata esecuzione dell'intervento chirurgico, dal quale, pur senza colpa di alcuno, è derivato lo stato patologico, oppure avrebbe consentito al paziente la necessaria preparazione e la necessaria predisposizione ad affrontare consapevolmente il periodo post-operatorio.

<sup>39</sup> Cfr. Cass., ord. 29/03/2019, n. 8756, in *D&G*, 2019, con nota di R. SAVOIA, *Il diritto alla salute è diritto del tutto distinto dal diritto alla autodeterminazione*. Secondo Trib. Milano, 28/01/2019, tale diritto è desumibile senza necessità di una previsione specifica, v. in proposito C. TROISI, *Il consenso informato*, cit., p. 18.

<sup>40</sup> Cass., ord. 21/01/2025, n. 1443, in *Sole24Ore – Sistema documentale*.

<sup>41</sup> Nel caso deciso l'asportazione della cistifellea e di ampia parte dello stomaco in luogo della prevista rimozione plastica gastrica anti-reflusso e anastomosi gastro digiunale. In materia di condizioni di salute del feto e di conseguenti scelte mediche e di vita, Cass., 16/03/2021, n. 7385, in *DeJure online*, è dell'avviso che «la violazione del consenso informato in capo ad una donna in gravidanza incide non solo sulle sue scelte abortive, ma può avere anche altre conseguenze, in quanto la madre, se informata, avrebbe potuto scegliere di non abortire, ma avrebbe avuto anche la possibilità di prepararsi psicologicamente e materialmente alla nascita di un bambino con problemi, (...), dell'elaborazione del fatto da parte dei genitori, dell'accettazione e predisposizione di una diversa organizzazione di vita ed avrebbe potuto programmare interventi chirurgici o cure tempestive per eliminare il problema o attenuarne le conseguenze». V. anche la più recente Cass., ord. 27/01/2025, n. 1903, in *Sole24Ore – Sistema documentale*, a mente della quale «l'impossibilità della scelta della madre di determinarsi [a una IVG], imputabile a negligente carenza informativa del medico curante, può essere fonte di responsabilità civile, purché: a) ricorrano i presupposti normativi di cui all'art. 6 della legge 194/1978; b) risulti la volontà della donna di non portare a termine la gravidanza. Il relativo onere della prova ricade sulla gestante, ma può essere assolto anche per via presuntiva, sempre che i presupposti della fattispecie facoltizzante siano stati tempestivamente allegati e siano rispettati i requisiti di cui all'art. 2729 c.c.».

<sup>42</sup> In questi termini Cass., 16/03/2021, n. 7385, in *DeJure online*. V. anche la più recente Cass., ord. n. 1903 del 2025, cit.

<sup>43</sup> Cfr. Cass. pen., 11/07/2001, n. 1572, in *Cass. pen.*, 2002, n. 6, p. 2041, con nota di G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*. Riconosciuta dalla giurisprudenza da ultimo citata in termini di «facoltà» o «potestà», quali situazioni soggettive «derivanti dall'abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano, di regola, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi».

<sup>44</sup> Cass. pen., n. 1572 del 2001, cit.

## 5. L'IA in campo sanitario

L'ausilio dell'IA in sanità si risolve oggi nell'utilizzo di sistemi avanzati ed algoritmi in grado di elaborare informazioni complesse per supportare diagnosi, trattamenti e gestione dei pazienti. Tanto è possibile attraverso tecnologie come il *machine learning* ed il *deep learning*, in grado di analizzare enormi quantità di dati sanitari complessi<sup>45</sup>. È bene evidenziare, tuttavia, che, nonostante la diffusione delle nuove tecnologie, il concetto di cura non può essere ritenuto mutato nelle sue componenti di base, pure in presenza di cambiamenti che interessino le modalità di erogazione dell'atto medico, sia in termini di esecuzione (ad es. la telemedicina<sup>46</sup>) sia di organizzazione dei servizi correlati. Nondimeno, all'evidenza dei vantaggi offerti dal ricorso alla “medicina tramite algoritmi”<sup>47</sup> fa da contraltare l'intrinseca impossibilità di eliminare alcuni fattori potenziali di rischio. Non va taciuto – come peraltro dichiarato dalla *Food and Drug Administration* statunitense – che un involontario ed imprevedibile malfunzionamento degli algoritmi stessi potrebbe indurre un danno biologico al paziente per errori di progettazione misconosciuti<sup>48</sup>; così come non può essere oggetto di sottovalutazione l'ipotesi che vede l'introduzione di *bias*<sup>49</sup>

<sup>45</sup> R. VITOLO, *Machine learning e applicazioni giuridiche*, in M. IMBRENDA (a cura di), *Lineamenti di Diritto Privato*, cit., p. 26, opportunamente rileva il rischio di confondere una parte (il ML) con il tutto (l'IA), atteso che «tutto ciò che riguarda il *machine learning* rientra nell'intelligenza artificiale, l'intelligenza artificiale non include solo il *machine learning*». Osserva M. IMBRENDA, *Nuove tecnologie e dinamiche regolatorie dell'autonomia privata*, in ID., S. PIETROPAOLI, G. DALIA e R.M. AGOSTINO (a cura di), *Frontiere digitali del diritto. Esperienze giuridiche a confronto su libertà e solidarietà*, Torino, Giappichelli, 2021, p. 113, che «la regola algoritmica – sequenza di passaggi finalizzata ad un dato risultato e, come tale, servente ai fini per i quali è stata programmata – incontra pertanto il limite di ordine pubblico della dignità umana».

<sup>46</sup> V. A.A. PISANI, *Telemedicina: quadro normativo, tutele e diritti, sistema delle responsabilità*, Bologna, BUP, 2024; A. VASAPOLLO, *La scelta informata del paziente nel contesto italiano della telemedicina*, in *Dir. e sanità*, 2024, n. unico, p. 129 ss. P. GUARDA e L. PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw J.*, 2020, n. 2, p. 425 ss. riportano il caso del Boston Children's Hospital che ha introdotto tecnologie vocali attraverso tre sperimentazioni: nel reparto di terapia intensiva l'assistente vocale supporta i professionisti negli aspetti organizzativi, nell'unità di trapianti funge da interfaccia rapida e diretta per i controlli preliminari, mentre fuori dall'ospedale aiuta i pazienti affetti da patologie comuni e di modesta entità come febbre e raffreddore. Secondo l'AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE (a cura di), *Libro bianco sull'intelligenza artificiale al servizio del Cittadino*, in *ia.italia.it*, 2018, l'assistente digitale potrebbe svolgere funzioni di logopedista o psicologo in favore di soggetti dislessici affinché la patologia trovi sia un costante monitoraggio sia un tentativo di correzione; tuttavia non si nascondono potenziali rischi di discriminazione, v. P. GUARDA e L. PETRUCCI, o.u.c., p. 428, nota 12 per ulteriore bibliografia.

<sup>47</sup> Per F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario*, in *Actual. jur. iberoam.*, 2023, n. 18, pp. 1858-1859, «la crescente diffusione delle intelligenze artificiali in ambito medico ha migliorato il livello di efficienza nell'erogazione della prestazione sanitaria, riducendo i rischi di errore ad opera del personale umano e, in parallelo, aumentando il grado di sicurezza delle cure. Il paziente trae infatti beneficio dall'impiego di queste tecnologie anche in termini di minor grado di invasività delle operazioni, riduzione delle sofferenze fisiche e snellimento dei tempi di riabilitazione».

<sup>48</sup> V. L. BORGIA e F. STROLLO, *Aspetti giuridici e bioetici dell'intelligenza artificiale con particolare riferimento alla relazione medico-paziente. La prospettiva comunitaria nel recente regolamento europeo*, in *Arch. giur. online*, 2024, n. 1, p. 212. Più di recente cfr. C. IRTI, *Riflessioni sull'impatto delle applicazioni tecnologie nell'ambito sanitario, tra regole etiche e regole giuridiche*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2024, n. 1, p. 34 ss.

<sup>49</sup> V. P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in 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,

in grado di orientare valutazioni prognostiche e scelte diagnostico-terapeutiche a vantaggio di soggetti portatori di un interesse economico e non clinico. È stato, inoltre, evidenziato come il crescente uso di processi decisionali algoritmici in ambito sanitario possa presentare delle controindicazioni per l'autonomia individuale, posto che un consenso per essere informato deve essere stato preceduto da notizie (o dati) intelligibili dal paziente onde partecipare scientemente alla relazione di cura; il *quivis de populo* non ha le conoscenze tecnico-scientifiche necessarie «e quelli che possono averla - compresi gli operatori sanitari - si trovano comunque ad interfacciarsi con algoritmi dalla natura di black-box»<sup>50</sup>; ciò potrebbe, tra l'altro, cozzare con i principi di trasparenza e di supervisione umana già previsti in ambito euro-unitario dal GDPR.

Nel nostro ordinamento l'attuazione della sanità digitale si svolge in un contesto variegato e multilivello<sup>51</sup> di *governance*<sup>52</sup>, oggetto anche di recenti interventi normativi<sup>53</sup>. Su questo sfondo s'inserisce l'*e-Health*, definita dalla Commissione europea come «l'uso delle *Information and Communication Technology* (ICT) nei prodotti, servizi e processi sanitari (...), il tutto finalizzato a un miglioramento della salute dei cittadini, dell'efficienza e della produttività in ambito sanitario, nonché a un maggiore valore economico e sociale della salute. L'*e-Health* riguarda, pertanto, l'interazione tra i pazienti e chi offre i servizi sanitari, la trasmissione di dati tra le varie istituzioni o la comunicazione *peer-to-peer* tra pazienti e/o professionisti in ambito sanitario»<sup>54</sup>.

n. 2, p. 588, che richiama l'art. 76 codice di deontologia medica in tema di medicina potenziativa (*i.e.* «prestazioni non terapeutiche ma finalizzate al potenziamento delle fisiologiche capacità fisiche e cognitive dell'individuo»). C. IRTI, o.c., p. 37 s. paventa il rischio di *bias* in base al sesso, all'età o all'etnia poiché «i dati presenti per l'addestramento algoritmico sono in larga parte provenienti da alcuni gruppi di individui, perlopiù uomini bianchi di età adulta» (ivi).

<sup>50</sup> Così C. IRTI, o.c., p. 36.

<sup>51</sup> Per mera completezza espositiva si ricorda che, dopo la riforma costituzionale del 2001 (L. Cost. n. 3 del 18/10/2001), a mente dell'art. 117 Cost. lo Stato ha la legislazione esclusiva nella «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» (comma 2, lett. m), mentre v'è legislazione concorrente Stato-Regioni riguardo alla «tutela della salute» (comma 3).

<sup>52</sup> Sembra, infatti, possibile enucleare tre diversi livelli di *governance* della sanità digitale: il primo è rappresentato dalle iniziative del Governo in materia di digitalizzazione del Paese, perseguite soprattutto tramite l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID); al secondo troviamo i progetti di digitalizzazione come il Patto per la sanità digitale del 2016, con l'obiettivo di rendere il SSN più efficiente e trasparente; infine il terzo fa riferimento al livello locale-intermedio, ovvero a quei processi e i sistemi informativi di supporto all'erogazione dei servizi al cittadino e a supporto del governo della sanità a livello regionale e territoriale.

<sup>53</sup> Tra questi particolare rilevanza assume il Fascicolo sanitario elettronico, già regolato nel 2011 da linee guida e in seguito dal D.M. Salute 7/09/2023. Nelle intenzioni del legislatore il FSE 2.0 diventerà: il punto unico ed esclusivo di accesso per tutti i cittadini ai servizi del SSN, indipendentemente dalla Regione di appartenenza; un ecosistema di servizi basati sui dati per consentire ai professionisti sanitari la diagnosi e la cura dei propri assistiti e per fornire un'assistenza sempre più personalizzata del paziente; uno strumento per le strutture e le istituzioni sanitarie che potranno utilizzare le informazioni cliniche per eseguire analisi di dati clinici e migliorare l'erogazione dei servizi sanitari. Al riguardo v. C. TAGLIAFERRI, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.: brevi osservazioni sul decreto attuativo n. 249 del 24.10.2023*, in *Ius et salus*, [www.iusetsalus.it](http://www.iusetsalus.it), 2023.

<sup>54</sup> COMMISSIONE EUROPEA (a cura di), *eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century*, COM(2012) 736, Bruxelles, 2012, in [eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu). La «sanità digitale» si distingue dalla «medicina digitale» che include prodotti *software* e/o *hardware* *evidence-based* con funzione di misurazione e/o intervento al servizio della salute umana, cfr.

L'esigenza di fruire di un ordito normativo utile a garantire uno stabile equilibrio tra le prospettive di efficienza<sup>55</sup> ed i timori di una spersonificazione dell'IA ha ricevuto accoglimento con la positivizzazione dell'art. 22 GDPR, che attribuisce all'interessato il «diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona»<sup>56</sup>.

Già prima dell'*AI Act* (Reg. UE n. 1689/2024)<sup>57</sup>, il 12 ottobre 2023 il Garante della *Privacy* ha pubblicato il «Decalogo per la realizzazione di Servizi Sanitari Nazionali attraverso sistemi di intelligenza artificiale»<sup>58</sup>, che evidenzia gli aspetti salienti per la corretta progettazione e utilizzo dell'IA da parte del SSN relativamente agli aspetti di protezione dei dati personali<sup>59</sup>. Il Garante specifica che l'interessato ha diritto a conoscere l'esistenza di decisioni basate su trattamenti automatizzati e a ricevere informazioni sulla logica utilizzata per raggiungerle. Il principio di conoscibilità viene ricondotto a una delle espressioni di quello più generale di trasparenza (art. 5 GDPR), nonché del diritto dell'interessato di ricevere informazioni relativamente al trattamento dei propri dati personali (artt. 13 e 14 GDPR) e di esprimere un consenso libero e informato al trattamento sanitario<sup>60</sup>.

FONDAZIONE LILLY (a cura di), Digital Medicine. *Strumenti terapeutici innovativi per un cambio di paradigma nell'assistenza sanitaria digitale*, in *altemasadvisory.it*, 2022, p. 15 ss.

<sup>55</sup> La sanità pubblica è comunque retta dai principi di cui all'art. 1, L. n. 241 del 7/08/1990, i.e. economicità, efficacia, imparzialità (cfr. art. 97 Cost.), pubblicità e trasparenza. Anche per le aziende sanitarie non si può e non si deve prescindere dai requisiti di redditività ed economicità (cfr. art. 2082 c.c.), subordinati, tuttavia, al fine prevalente del soddisfacimento dei bisogni umani (cfr. art. 32 Cost.). Nella giurisprudenza costituzionale, *ex plurimis*, v. Corte cost., 26/11/2021, n. 220, in *www.cortecostituionale.it*.

<sup>56</sup> Cfr. la sezione *Dati sanitari* sul sito dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, in *www.garanteprivacy.it*. V. anche M. GRANILLO, *La sostenibilità giuridica dell'utilizzo degli algoritmi nei processi decisionali in ambito sanitario: il bilanciamento fra i benefici offerti dall'utilizzo delle nuove tecnologie e la regolamentazione in materia di trattamento dei dati personali*, in *Ius et salus*, *www.iusetsalus.it*, 2021; R.M. AGOSTINO, *Riflessi giuridici dei processi decisionali automatizzati nei trattamenti terapeutici domiciliari*, in F. ORGIUOLI, G. FENZA e A. PEDUTO (a cura di), *Health Management system per la gestione di lesioni cutanee da decubito*, Milano, FrancoAngeli, 2020, p. 170 ss.; P. GUARDA e L. PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla*, cit., p. 430. Di IoMT (*Internet of Medical Things*), riferito a cartelle cliniche elettroniche, dati amministrativi e dispositivi medici che misurano variabili biologiche, discorre C.M. RUOCCO, *Metaverso e sanità: la sanità 4.0*, in *Dir. e sanità*, 2024, n. unico, p. 136 ss., spec. p. 138 ss.

<sup>57</sup> Il regolamento, tra l'altro, introduce all'art. 3 una definizione di sistema intelligenza artificiale come «sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali».

<sup>58</sup> In *www.garanteprivacy.it*. Cfr. S. STEFANELLI, *Intelligenza artificiale: le istruzioni del Garante per il Servizio Sanitario Nazionale*, in *D&G*, 2024.

<sup>59</sup> Questi sono: 1° base giuridica del trattamento tramite IA; 2° responsabilità e taglio della *privacy* sia in generale sia «su misura»; 3° fissazione dei ruoli; 4° principi di conoscibilità, non esclusività e non discriminazione algoritmica; 5° valutazione d'impatto; 6° qualità dei dati (esattezza, correttezza e aggiornamento); 7° integrità e riservatezza dei dati; 8° correttezza e trasparenza; 9° supervisione umana e 10° dignità e identità della persona.

<sup>60</sup> Secondo l'art. 78 codice di deontologia medica 2017, il medico, nell'utilizzo di strumenti informatici oltre ad assicurare l'acquisizione del consenso, la riservatezza e la pertinenza dei dati raccolti (comma 1), garantisce la partecipazione consapevole del paziente (comma 2) ma, soprattutto, «si attiene ai criteri di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, nel rispetto dei diritti della persona e degli indirizzi applicativi» (comma 3). Tra gli indirizzi applicativi, in particolare si segnalano i nn. 6 e 7. Il primo di questi recita: «il medico, (...), non può sostituire la visita medica che



I principi di non esclusività della decisione algoritmica e di supervisione umana, impongono il dovere di un intervento umano per la convalida o la smentita della decisione presa dall'IA, mentre il principio di non discriminazione<sup>61</sup> algoritmica richiede sostanzialmente che siano utilizzati sistemi di IA affidabili che riducano le “opacità” e gli errori dovuti a cause tecnologiche o umane. Insomma, come anche previsto dal DDL sull'Intelligenza Artificiale, l'IA dovrebbe essere impiegata come «un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica»<sup>62</sup>.

Con l'introduzione dell'*AI Act* i sistemi ad alto rischio<sup>63</sup> ricevono, poi, una disciplina di maggior tutela, che prevede il diritto alla spiegabilità anche in presenza della sorveglianza umana quando le decisioni automatizzate siano in grado di incidere significativamente sulla persona interessata<sup>64</sup>.

---

si sostanzia nella relazione diretta con il paziente, con una relazione esclusivamente virtuale; può invece utilizzare gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica», mentre il secondo prevede che il medico debba tener conto «della proporzionalità, necessità e sicurezza degli interventi, nonché della eticità delle prestazioni e della deontologia dei comportamenti, al fine di conseguire la massima appropriatezza clinica e gestionale e la sostenibilità dell'uso delle risorse disponibili». Il n. 7 prosegue chiarisce che l'utilizzo degli strumenti tecnologici da parte del medico avviene seguendo «gli stessi principi e criteri generali che regolano l'utilizzazione di qualsiasi altro strumento finalizzato all'esercizio della sua professione».

<sup>61</sup> Il codice di deontologia medica 2017 declina il principio di non discriminazione rispetto a due diversi profili: quello della non discriminazione nell'accesso alle cure e della non discriminazione nell'esercizio dell'attività di cura (artt. 3 e 6). Quanto al dato positivo, rileva la dottrina, il richiamo immediato è all'art. 3 Cost. che riecheggia nel dettato dell'art. 3 codice di deontologia medica («... nel rispetto della libertà e della dignità della persona senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera»), v. P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina*, cit., p. 584.

<sup>62</sup> Art. 7, comma 5, DDL, Atto Senato n. 1146, al momento in stato di relazione presso il Senato dopo l'approvazione con modifiche da parte della Camera dei Deputati. Il comma 3 dello stesso articolo, approvato dalla Camera senza alcuna modifica, prescrive obblighi informativi per gli operatori di sistemi di IA in ambito sanitario e di visibilità nei confronti dei pazienti; sul punto la Commissione europea, con il parere C(2024) 7814, ritiene opportuno che gli obblighi informativi debbano limitarsi esclusivamente all'impiego dell'IA, senza estenderli ai «vantaggi, in termini diagnostici e terapeutici, derivanti dall'utilizzo delle nuove tecnologie» e alle «informazioni sulla logica decisionale utilizzata», per non andare oltre quanto previsto dall'*AI Act*. La supervisione umana appare necessaria, per non dire fondamentale, nell'utilizzo dell'IA in un settore come quello della salute per verificare eventuali “allucinazioni” dell'IA (ad es. diagnosi errate, protocolli inadatti e via enumerando) o risultati completamente inventati (ad es. pubblicazioni di autori inesistenti), in proposito v. M. NADDAF, *ChatGPT generates fake data set to support scientific hypothesis*, in *Nature*, 2023, n. 623, p. 895 s.

<sup>63</sup> Secondo l'art. 6 del Reg. UE n. 2024/1689, un sistema di IA presenta un rischio alto se «è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto, o il sistema di IA è esso stesso un prodotto» e il prodotto o sistema «è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto» e sono considerati ad alto rischio anche i sistemi di IA indicati nell'allegato III.

<sup>64</sup> Tale diritto riveste le caratteristiche dell'assolutezza e, pertanto, non ammette eccezioni: cfr. C. PERLINGIERI, *Intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario*, cit., p. 928 s.



## 6. Consenso all'uso delle nuove tecnologie. Cenni su profili di responsabilità

La gestione da remoto delle cure e la loro automazione sono parte della questione del consenso informato. Il paziente, infatti, deve essere a conoscenza sui rischi della prestazione sanitaria assistita dal robot o da remoto. È dunque importante che il paziente sia informato, in modo completo e comprensibile, del grado di autonomia dell'agente macchinico e delle possibilità d'intervento del medico su di esso<sup>65</sup>.

Da un punto di vista diacronico, le prime forme di invio di dati a distanza in ambito sanitario – almeno in tempi meno risalenti – sono datate agli anni 50 del secolo scorso con le prime forme di consultazione attraverso la trasmissione di tracciati elettrocardiografici ed elettroencefalografici tra centri specializzati in Paesi come gli Stati Uniti, l'Australia e il Canada<sup>66</sup>. Nel panorama europeo la Commissione definisce<sup>67</sup> la telemedicina come «la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle Tecnologie dell'Informatica e della Comunicazione, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Essa comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti». Si tratta di una definizione recepita pressoché integralmente dalle linee di indirizzo nazionali del 2014<sup>68</sup> con la significativa aggiunta della sua assimilazione ai servizi sanitari diagnostici e terapeutici, con funzione integrativa – ma non sostitutiva – delle prestazioni sanitarie professionali; in effetti, a leggere la disciplina regolamentare, l'utilizzo della telemedicina è appannaggio del professionista sanitario<sup>69</sup>, chiamato anche ad individuare il paziente “idoneo” per quei determinati servizi<sup>70</sup>. Se la telemedicina è una modalità integrativa delle prestazioni sanitarie allora si ripropone la necessità del consenso informato all'utilizzo di detta modalità, in difetto del quale sorgeranno dei profili di responsabilità; le informazioni che il professionista dovrà fornire, pertanto, non saranno soltanto quelle relative al rapporto di cura – e quindi vantaggi, benefici e rischi – bensì anche di stampo operativo<sup>71</sup>.

<sup>65</sup> Cfr. A. BIANCARDO, *Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Jus online*, 2021, n. 3, p. 144.

<sup>66</sup> Cfr. A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *Dir. e sanità*, 2024, n. unico, p. 108 ss.

<sup>67</sup> COMMISSIONE EUROPEA (a cura di), *Comunicazione sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM(2008) 689, in *eur-lex.europa.eu*.

<sup>68</sup> Recepite dal 2018 da tutte le Regioni con riguardo ai livelli essenziali di assistenza.

<sup>69</sup> D.M. Salute n. 77 del 23/05/2022, in *www.gazzettaufficiale.it*. Cfr. anche l'art. 7, comma 2, L. n. 24 del 2017.

<sup>70</sup> Cfr. A. VASAPOLLO, *La scelta informata del paziente*, cit., p. 130 ss. che opportunamente rileva come sia necessaria, di pari passo alla formazione del professionista sanitario, quella del paziente o delle persone che lo assistono (ad es. *caregiver*).

<sup>71</sup> Cfr. A. VASAPOLLO, o.c., p. 135, che ritiene non necessario fornire informazioni «altamente specifiche e dettagliate in ordine agli aspetti più propriamente tecnico-tecnologici del “sistema telemedicina” salvo espresse richieste a riguardo da parte del paziente».

Quanto, poi, alla responsabilità da utilizzo di IA in ambito sanitario, la tematica è stata affrontata dalla dottrina con particolare riguardo ai processi di *machine learning*, di autoapprendimento. Dalla prospettiva che ha invocato l'applicabilità dell'art. 2050 c.c. o dell'art. 2051 c.c.<sup>72</sup>, si distacca l'orientamento che fa leva sulla normativa europea, in particolare sul Reg. UE n. 2017/745, relativo ai dispositivi medici e alla responsabilità dei fabbricanti<sup>73</sup> per i *software* destinati specificamente ad una o più destinazioni di uso mediche, e sul già menzionato *AI Act*<sup>74</sup>: nell'allegato III al Reg. UE n. 2024/1689, § 5, i sistemi relativi all'«accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi» vengono considerati ad alto rischio. Sono tali, dunque, i sistemi che verranno utilizzati per valutare l'ammissione delle persone ai servizi di assistenza sanitaria o per svolgere attività di *triage* delle chiamate di emergenza<sup>75</sup>. Sarebbe, dunque, la funzione del dispositivo ad essere considerata «a rischio» e non il dispositivo in sé per sé: in altre parole, il legislatore europeo «considera elevato il rischio quando il sistema stabilisce i criteri e quindi l'ordine di erogazione della prestazione medica tali da incidere anche negativamente sulla salute del paziente»<sup>76</sup>.

Una simile idea induce a ritenere che la pericolosità di un sistema di IA non andrebbe legata all'uso medico, ma dovrebbe essere valutata «tenendo conto della potenzialità lesiva in termini non di mera possibilità ma di rilevante probabilità della produzione di un danno alla salute, da proteggere ricorrendo alla tecnica del bilanciamento tra tale valore e quello attinente alla promozione e allo sviluppo dell'impiego dell'IA»<sup>77</sup>.

L'*humus* regolamentare, allora, andrebbe ricercato nella disciplina della responsabilità per danno da prodotti difettosi, contenuta nel codice del consumo<sup>78</sup> agli artt. 114 e ss. In questa chiave il medico che si avvalga di dispositivi intelligenti avrebbe «l'obbligo di informare il paziente degli eventuali rischi i quali – necessariamente minimi se non inesistenti considerato l'uso dei predetti sistemi per la tutela della salute – devono presentare un elevato

<sup>72</sup> *Amplius v. C. PERLINGIERI, Intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario*, cit., p. 918 s. e ivi per ulteriore bibliografia.

<sup>73</sup> A sua volta modificato dal Reg. UE n. 2023/607.

<sup>74</sup> Sulla relazione tra IA e responsabilità civile v. anche R.M. AGOSTINO, *IA e responsabilità civile nel sistema regolatorio europeo*, in M. IMBRENDA (a cura di), *Principi, regole, sviluppi della responsabilità civile. Un confronto italo-iberico*, Padova-Milano, CEDAM-Wolters Kluwer, 2025, p. 69 ss. Secondo L. CHIEFFI, *Brevi note su Europa e il Biodiritto*, in *Bio-Law J.*, 2023, n. 1, p. 52, la valorizzazione della libertà di cura del paziente, ex art. 3 Carta UE, lo pone «al riparo da un incauto impiego delle applicazioni biomediche, a cominciare da quelle di tipo genetico, oltre che da un inopportuno sfruttamento economico di parti separate del corpo umano».

<sup>75</sup> Ad es. l'IA potrebbe domandare «L'infortunato respira autonomamente?» e ad una eventuale risposta negativa allertare automaticamente un'automedica o un'autoambulanza con medico a bordo più vicina al luogo dell'intervento.

<sup>76</sup> C. PERLINGIERI, o.u.c., p. 921.

<sup>77</sup> C. PERLINGIERI, o.u.c., p. 922.

<sup>78</sup> D.lgs. n. 206 del 6/09/2005. Sulla questione cfr. anche R. MONTINARO, *Dubbio scientifico, precauzione e danno da prodotto*, in *Resp. civ.*, 2012, n. 11, p. 725 ss. Si rammenta che, in ossequio al principio di precauzione consacrato nell'art. 191 TFUE, in presenza di rischi incerti di danno grave all'ambiente o alla salute, le autorità pubbliche possono (*rectius* devono) adottare misure proporzionate, adeguate e provvisorie implicanti anche la compressione dei diritti di rilevanza costituzionale, come la libertà di ricerca scientifica o di iniziativa economica privata.

grado di calcolabilità con una correlata esigua possibilità, in caso di danni, di invocare l'esimente»<sup>79</sup>. In questo panorama si può ravvisare una responsabilità per il sanitario (e per la struttura) quando l'errato funzionamento della macchina sia dipeso dagli *input* forniti dall'utilizzatore o dalle evidenze e dai dati scientifici incompleti o non aggiornati inseriti nel programma<sup>80</sup>.

Tale profilo di responsabilità va poi tenuto distinto da quello che sorge nel caso in cui il sanitario (o la struttura) omettano di informare il paziente sulla adeguatezza degli strumenti impiegati: nell'ipotesi in cui venga violato il dovere di informare il paziente della inadeguatezza dei mezzi, ove quest'ultimo dimostri che non si sarebbe avvalso della struttura se fosse stato adeguatamente informato, i danni andranno ascritti sia alla struttura sanitaria sia al medico<sup>81</sup>.

Restando nella tematica del consenso informato non sembra peregrina l'ipotesi di includere – sulla scorta di quanto già detto in materia di telemedicina – un'espressa voce di approvazione della prestazione di cura svolta tramite tecniche di IA. L'informazione che dovrà essere fornita servirà a colmare l'asimmetria tecnologica tra il medico e il paziente onde consentire una completa pianificazione delle cure. Non sembra, pertanto, un fuor d'opera immaginare di estendere l'obbligo d'informazione anche ai rischi e ai benefici dell'uso della IA con riferimento alle specifiche applicazioni, assicurando allo stesso tempo percorsi alternativi di cura, ove il paziente rifiutasse l'utilizzazione delle nuove tecnologie<sup>82</sup>.

## 7. Il tempo di ascolto

Sulla scorta degli elementi forniti dalla normativa di settore<sup>83</sup> e di quelli reperibili all'interno della disciplina deontologica fin qui segnalati, emerge che il tempo della comunicazione medico-paziente, sia essa in presenza o a distanza, è tempo di cura. Nell'ambito della

<sup>79</sup> C. PERLINGIERI, o.u.c., p. 926. L'a., *ibidem*, rileva che, ove l'utilizzo avvenga in una struttura sanitaria, quest'ultima sarà «chiamata a rispondere dell'inadempimento della prestazione scaturente dal contratto di ospitalità per l'esecuzione della quale si avvale di personale medico-sanitario e di mezzi tecnologici anche intelligenti», potendo agire in seguito in rivalsa nei confronti del medico ai sensi della legge Gelli-Bianco, in regresso ex art. 121 c. cons. ed ex art. 2055 c.c. nei confronti degli altri soggetti ai quali sia imputabile il fatto dannoso.

<sup>80</sup> Cfr. R. TUCCILLO, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie: impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità*, in *Dir. e sanità*, 2023, n. 2, p. 110. In un simile caso l'allocatione della responsabilità segue all'applicazione della regola dell'art. 1228 c.c. nella cornice della legge Gelli-Bianco.

<sup>81</sup> Ritiene R. TUCCILLO, o.c., p. 111, nota 76 che «la struttura sanitaria che mette a disposizione [il] meccanismo intelligente, assuma il ruolo di supervisore, che garantisce l'utilizzo della macchina», sulla scia di quanto previsto in tema di *driverless car*.

<sup>82</sup> In tal senso v. anche R. TUCCILLO, o.c., p. 111. Secondo l'a. «la comunicazione e la informazione del paziente dovrebbero divenire effettivamente parte della prestazione di cura con tutte le conseguenze che ne deriverebbero in caso di violazione» (ivi).

<sup>83</sup> Cfr. art. 1, comma 8, L. n. 219 del 22/12/2017, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*.

«alleanza terapeutica»<sup>84</sup> l'istituto del consenso informato si scopre terreno in cui «si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico»<sup>85</sup>.

L'obbligo informativo appare il *leitmotiv* della relazione tra il richiedente cura e l'operatore sanitario, e ciò non solo nello stadio iniziale dell'incontro. Sarebbe erroneo, infatti, pensare che la nascita (e l'adempimento) di quell'obbligo sia confinato agli albori del rapporto. È dato ormai acquisito, d'altronde, che in caso d'interventi particolarmente complessi – con fasi che assumono una propria autonomia e che diano luogo a scelte mediche diversificate, ognuna delle quali presenti rischi diversi – l'obbligo d'informazione si estenda alle singole fasi e ai rispettivi rischi e grava sui singoli sanitari; e che la c.d. responsabilità di *équipe*, sempre per quanto attiene agli obblighi informativi, cada in testa sia allo specializzando sia al medico, il quale, pur non avendo fatto parte dell'*équipe*, abbia comunque tenuto in cura il malato<sup>86</sup>.

Al netto della questione inerente al tipo di responsabilità – contrattuale o aquiliana – ascrivibile in capo al medico<sup>87</sup>, appare non più rinviabile la valutazione dell'impatto che l'IA può

<sup>84</sup> Per una bibliografia sul punto, v. R. CATALANO e A. MARTINO, *Il consenso informato*, cit.

<sup>85</sup> Così l'art. 1, L. n. 219 del 2017. In dottrina, *ex plurimis*, cfr. D. CARUSI, *La legge «sul biotestamento». Una pagina di storia italiana*, Torino, Giappichelli, 2020. Secondo L. CHIEFFI, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica*, cit., la normativa avrebbe colmato un vuoto legislativo, allineando il nostro ordinamento con quello di altri Stati europei, evitando il rischio per la giurisprudenza di incorrere nell'«asimmetria delle soluzioni adottate, proprio in considerazione dell'ampia autonomia di giudizio consentita nei sistemi di *civil law* al giudice, qualunque sia il grado di giudizio, per correggere la persistente inerzia legislativa» (ivi, pp. 125 s.); per l'a. la normativa permette di esprimere un consenso informato anche al paziente gravemente ammalato o terminale tramite, ad es., videoregistrazione. Sulle problematiche delle malattie terminali e il rapporto tra autodeterminazione e vita, v., *ex plurimis*, A. RUGGERI, *Fine-vita (problemi e prospettive)*, in *Consulta online*, 2023, n. 1, p. 114 ss.

<sup>86</sup> V. Cass., 23/10/2018, n. 26728, in *DeJure online*.

<sup>87</sup> È dunque in termini il richiamo alla c.d. legge Gelli-Bianco (L. n. 24 dell'8/03/2017) che, com'è noto, prefigura un sistema di responsabilità sanitaria secondo un «doppio binario» che inquadra la responsabilità della struttura sanitaria nell'ambito della responsabilità contrattuale (con applicazione degli artt. 1218 e 1228 c.c.), e quella, extracontrattuale dei professionisti sanitari che operano al suo interno, salvo che abbiano agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale, con quel che ne deriva in tema di *onus probandi* e prescrizione. In giurisprudenza, da ultimo, v. Cass., 28/05/2024, n. 14846, in *Ius et salus*, [www.iusetsalus.it](http://www.iusetsalus.it), 2024, n. 3, con nota di C. TAGLIAFERRI, *Precisazioni sul riparto di responsabilità per danni, fra medico e struttura sanitaria*, secondo cui nel regime antecedente alla L. n. 24 del 2017, «la responsabilità per i danni fra il medico e la struttura sanitaria deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., in quanto la struttura accetta il rischio connesso all'utilizzazione di terzi per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale».

Nella responsabilità medica il criterio d'imputazione si basa sulla colpa, la quale assurge a parametro valutativo della condotta: V. in proposito A. IANNIELLO, *La colpa medica nelle definizioni ed evoluzioni giurisprudenziali*, in *Iura and Legal Systems*, 2023, n. 2, p. 35 ss. e, da ultimo, C. PERLINGIERI, *Intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario*, cit., p. 909 ss. e ivi per ulteriore bibliografia. In particolare, la diligenza del medico è una diligenza «qualificata» a mente del secondo comma dell'art. 1176 c.c. da valutarsi secondo la natura dell'attività esercitata e prendendo a parametro il c.d. «medico medio». L'espressione individua un medico la cui condotta risponda ad elevati standard di preparazione, aggiornamento, diligenza, prudenza e perizia. In tale contesto, inoltre, la valutazione della sussistenza della colpa passa anche per la verifica dell'osservanza delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle linee guida accreditate dalla comunità scientifica, particolarmente valorizzate dalla L. n. 24 del 2017. Quanto, poi, alla limitazione di responsabilità fissata dall'art. 2236 c.c., per i casi di colpa grave nella soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, non la si ritiene applicabile alle ipotesi d'interventi sanitari routinari o di facile esecuzione ma a quelli di particolare complessità, o perché non ancora sperimentato e studiato a sufficienza, o perché non ancora dibattuto con riferimento ai metodi terapeutici da seguire e riferibile ai soli casi in cui venga in rilievo la perizia e non anche la negligenza e l'imprudenza. V. F. CASCINI

avere sulla relazione di cui si discute. Non sembra molto lontana dal vero l'affermazione dottrinale secondo cui esso debba essere «necessariamente inquadrato in una prospettiva di diritti umani di ordine sociale, economico e culturale»<sup>88</sup>, specie ove si consideri che, allo stato, sono prospettabili nuove modalità per generare e raccogliere modelli di consenso informato che potrebbero sostituirsi all'attività del professionista sanitario (il c.d. *Consent-GPT*)<sup>89</sup>. L'uso di modelli linguistici di grandi dimensioni (*Large Language Model* - LLM) come GPT (*Generative Pre-trained Transformer*) di *Open-AI* consente di simulare la conversazione umana in modo realistico. Ciò ha sollevato molti interrogativi, specie sul rischio di snaturare la relazione di cura, sulle possibili ricadute sulla sicurezza e riservatezza dei dati<sup>90</sup>, sull'equità dell'utilizzo, e, ancora, sul piano delle responsabilità. Non è possibile dimenticare che l'essenza stessa del consenso informato, vale a dire il legame di fiducia tra medico e paziente così profondamente umano e abbisognevole di un «tempo della comunicazione»<sup>91</sup>, non si risolve in una procedura tecnica, ma è esso stesso parte integrante del «tempo di cura». Non sembra per nulla peregrina l'evenienza in cui la mediazione tecnologica del trattamento medico possa condurre a «una “decontestualizzazione” della condizione del paziente»<sup>92</sup>, con l'effetto di trascurare sia le condizioni emotive e mentali che possono incidere sul bene salute, sia le condizioni ambientali e sociali in grado di determinare lo stato di benessere psicofisico della persona<sup>93</sup>.

e M.N. GRIBAUDI, *Responsabilità dell'ospedale: inquadramento normativo*, in W. RICCIARDI, C. FAVARETTI e P. LAURENTI (a cura di), *Manuale per navigare la complessità nell'ospedale del futuro*, Napoli, Edizioni Idelson Gnocchi 1908, 2024, p. 119; A. MALOMO, *Lesioni alla salute del paziente e responsabilità del medico di medicina generale (o del pediatra) e dell'ASL*, in *Actual. jur. iberoam.*, 2019, n. 10 bis, p. 306 ss. e ivi per ulteriore bibliografia. Come notano F. CASCINI e M.N. GRIBAUDI, o.u.c., p. 128, la relazione medico-paziente presenta «caratteristiche del tutto peculiari: si tratta infatti di una relazione che il più delle volte sorge in ragione di una malattia, e di una richiesta di cura che pone il paziente in una posizione di vulnerabilità e di asimmetria non solo sul piano informativo, ma anche relazionale ed emotivo coinvolgendo spesso anche familiari e caregiver». Sulle linee guida, da ultimo, v. R. PULCINI, *Sulla controversa natura normativa delle linee guida in materia sanitaria*, in *Rass. dir. civ.*, 2024, n. 1, p. 120 ss. e ivi per ulteriore bibliografia.

<sup>88</sup> L. BORGIA e F. STROLLO, *Aspetti giuridici e bioetici dell'intelligenza artificiale*, cit., p. 199.

<sup>89</sup> V. J. SAVULESCU, A. GIUBILINI, R. VANDERSLUIS e A. MISHRA, *Ethics of artificial intelligence in medicine*, in *Singapore medical J.*, 2024, n. 3, 150 ss.; H. ZOHNY, S. PORSAM MANN, B.D. EARP e J. McMILLAN, *Generative AI and medical ethics: the state of play*, in *J. medical ethics*, 2024, n. 2, p. 75 s.; J.W. ALLEN, B.D. EARP, J. KOPLIN e D. WILKINSON, *Consent-GPT: is it ethical to delegate procedural consent to conversational AI?*, ivi, p. 77 ss.; M. NADDAF, *ChatGPT generates fake data set*, cit.; I. UWINAMA, J. RUSANGANWA ed E. INGABIRE, *The Moral Implications of Big Data and Machine Learning in Healthcare: A Review*, in *Am. J. Technology*, 2023, n. 1, p. 45 ss. Nella letteratura italiana, v. M.A. CATAROZZO, *Etica e intelligenza artificiale: la difficile navigazione tra le pieghe del diritto nell'era dell'AI*, in *D&G*, 2024; J. CAYON DE LAS CUEVAS, *Big data applicati alla biomedicina: necessità di un approccio favorevole alla ricerca*, in *Ius et salus*, 2022, n. 3, [www.iusetsalus.it](http://www.iusetsalus.it).

<sup>90</sup> V. V. MAGAYA e M. GONDO, *The Significance of Cloud Computing in the Healthcare Industry*, in *Int. J. science research*, 2022, n. 12, p. 419 ss.; P. GUARDA, *“Ok Google, am I sick?”: artificial intelligence, e-health, and data protection regulation*, in *BioLaw J.*, 2019, n. 1, p. 359 ss.

<sup>91</sup> Cfr. E. SANTORO, G. MARINONI, G. CARNEVALE e F. DEL ZOTTI, *Raccomandazioni sull'uso di social media, sistemi di posta elettronica ed instant messaging nella professione medica e nella comunicazione medico-paziente*, in *portale.fnomceo.it*, 2023, p. 8 ss.

<sup>92</sup> P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina*, cit., p. 600.

<sup>93</sup> *Ibidem*. Secondo quest'analisi occorre distinguere se l'IA è utilizzata per aumentare o sostituire l'apporto dei sanitari o solo per integrarne le competenze, anche se si tratta di scenari ancora al di là da venire (ivi, p. 601).

Pur senza allargare il discorso sulla “comunicazione” ad altre professioni sanitarie (come, ad es., infermieri<sup>94</sup>, psicologi<sup>95</sup> e veterinari<sup>96</sup>), è doveroso rimarcare che il principio del libero consenso vige per qualsivoglia trattamento sanitario volontario.

La necessità dell’acquisizione di un consenso a seguito di una compiuta e corretta interazione – che non sia limitato all’apposizione di una o più firme su moduli o formulari, magari effettuata dopo frettolose rassicurazioni<sup>97</sup> – è in perfetta linea con la trama della legge fondamentale: la costruzione personalista<sup>98</sup> dell’edificio costituzionale non consente la degradazione dell’individuo da soggetto dell’azione medica ad oggetto della stessa, ma concede, invece, ad ogni persona la libertà di decidere autonomamente se intraprendere, proseguire o terminare un percorso di cure, anche se esse risultino vantaggiose per la propria salute<sup>99</sup>.

La tecnologizzazione applicativa – che insieme alla specializzazione delle competenze potrebbe ampliare le distanze tra medico e paziente – dovrebbe, perciò, indurre l’interprete «a prestare attenzione (...) agli ambiti di autonomia che dovranno essere comunque assicurati, considerato che l’assenza di incoerenza o di futilità delle cure avviate per risanare il corpo umano, non potrebbe certamente esonerare colui che esercita una professione sanitaria dal rispetto della volontà del paziente di sottoporsi o di rinunciare alle stesse»<sup>100</sup>.

<sup>94</sup> V. artt. 4 («(...) Il tempo di relazione è tempo di cura»), 6, 13, 15, 16, 17-27 del Codice deontologico delle professioni infermieristiche, 2019, in *www.fnopi.it*.

<sup>95</sup> V. artt. 3, 9, 11, 14, 15, 18, 24-27 del Codice deontologico degli psicologi, 2024, in *www.psy.it*. In particolare gli artt. 24 e 31 disciplinano il consenso prestato, rispettivamente, dal soggetto capace e dall’incapace di intendere e di volere.

<sup>96</sup> Nemmeno la medicina veterinaria sembra, infatti, estranea alla tematica, v. l’art. 29 del Codice deontologico dei veterinari, 2019, in *www.fnovi.it*; cfr. D. PRADELLI, *La comunicazione nella professione veterinaria*, Milano, Edra, 2023. Anche la medicina veterinaria è interessata dalle nuove tecnologie, v. da ultimo O. PACIELLO, *L’Intelligenza Artificiale tra scienza ed etica in medicina veterinaria*, in *30 giorni*, 2025, n. 1, p. 8 s., *www.trentagiorni.it*.

<sup>97</sup> Se si guarda al codice di deontologia medica si può facilmente convenire che, come tutte le malattie non sono uguali (per vari fattori, ad es. il decorso) così la comunicazione non dovrebbe essere sempre la stessa ma “confezionata” in base al singolo paziente, al suo vissuto, alla sua cultura e a quanto egli stesso voglia apprendere sulla malattia (cfr. artt. 33, comma 2, e 38, comma 3, vigenti). In dottrina v. anche A. SANTOSUOSSO, *Scienza, diritto e nuove tecnologie*, Milano, Giuffrè, 2011, p. 68 che ritiene «statico» il riferimento alla «sfera individuale» preferendo discorrere di «compasso individuale» e di «linea che comprende l’individualità».

<sup>98</sup> Sul rilievo della persona umana nell’ordinamento giuridico, v., per tutti, P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, vol. II, Napoli, ESI, 2020, p. 159 ss.; ID., *Principio personalista, dignità umana e rapporti civili*, in *Ann. Sisdic*, 2020, n. 5, p. 1 ss.; ID., *La personalità umana*, cit., p. 40 ss. Ribadisce «la centralità della persona umana nella pratica medica» contro possibili rischi di disumanizzazione, P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina*, cit., p. 603. Cfr. l’abr. art. 17 codice di deontologia medica 2014 che, in una visione funzionale, naturalmente ancora attuale, recitava: «Il medico (...) deve improntare la propria attività professionale al rispetto dei diritti fondamentali della persona». Osserva M. NOCELLI, *Autorità e libertà nelle decisioni sanitarie tra principio solidaristico e principio personalistico*, in *www.giustizia-amministrativa.it*, 2019, p. 2, che «nella dinamica prestazionale, tipico dei diritti sociali e, in particolare, del diritto alla salute, a venire in rilievo è anzitutto, e per definizione, un profilo relazionale, è la persona, nella sua individualità, nella sua complessità, nella sua totalità, ad essere in discussione, ben al di là del binomio diritto/dovere, autorità/consenso (...)».

<sup>99</sup> Ad eccezione, come già ricordato *supra*, delle ipotesi, tassativamente regolate dalla legge, per le quali il trattamento sanitario sia dettato da ragioni di tutela della salute o della sicurezza collettiva.

<sup>100</sup> Così L. CHIEFFI, *Libertà di cura e divieto di accanimento terapeutico*, in ID. e A. POSTIGLIOLA (a cura di), *Bioetica e cura. L’alleanza terapeutica oggi*, Milano-Udine, Mimesis, 2014, p. 184.



Certamente quel rapporto si è evoluto lasciandosi alle spalle la tradizionale visione paternalistica, arricchendosi nel *quomodo* dell’apporto di altre discipline. Esso si avvia verso ulteriori cambiamenti dati dalla tecnica, ma, è bene rammentarlo, resta pur sempre connesso alla persona, alla dimensione umana, centro degli sforzi del medico e dell’ordinamento<sup>101</sup>.

## 8. La stima della comunicazione

In virtù di quanto è venuto a giorno in merito alla relazione medico-paziente è possibile affermare con un certo grado di sicurezza che la (doverosa) trasmissione delle informazioni nella vicenda comunicativa non può essere depotenziata ad una mera – ed isolata – obbligazione a carico del primo<sup>102</sup>. Essa, invero, s’inserisce in un quadro ben più complesso di situazioni giuridiche che vestono una pluralità d’interessi variamente tutelati dal legislatore<sup>103</sup>.

La decodifica delle dinamiche attraverso cui si svolge il rapporto – a partire dallo *step* iniziale del “contatto” – corre il rischio di tralasciare importanti efferenze critiche qualora l’interprete abdichi al tentativo di sistemare il momento dell’ascolto nella cornice delle clausole generali dell’ordinamento. Così facendo, infatti, egli lascerebbe sul selciato i primi criteri utili ad evidenziare oggetto e modalità delle meccaniche fisiologiche di quell’incontro e, conseguentemente, le precise coordinate della rotta da tracciare nella disamina delle inerenti ipotesi patologiche.

Il medico, quindi, non può essere valutato solo alla stregua di un debitore che adempia ai suoi doveri informativi attraverso la mera trasmissione di determinati contenuti<sup>104</sup>. Il centro

<sup>101</sup> Per P. ZUDDAS, o.c., p. 582, la personalizzazione delle cure «derivante dall’utilizzo crescente di sistemi di apprendimento automatico per elaborare i dati sanitari, impone un maggiore coinvolgimento del paziente anche nella comprensione delle scelte terapeutiche elaborate con l’ausilio di sistemi informatici; la crescente autonomia di tali sistemi e l’affidamento ad essi della gestione diretta della relazione col paziente rischia di condurre a una “disumanizzazione” del rapporto tra assistito e operatore sanitario; la crescente accuratezza delle ipotesi di diagnosi o di terapia proposte dai sistemi automatici dipende dalla natura e dai caratteri delle informazioni acquisite dalla macchina e dunque non avvantaggia tutti i pazienti allo stesso modo, perché il sistema informatico offre risposte adeguate (o comunque migliori) solo ai pazienti che appartengono alle categorie sulle quali il sistema possiede più informazioni».

<sup>102</sup> M. SCALI, *Comunicazione medico-paziente*, in *www.omceopr.it*, 2021, p. 8: «Il medico con buone capacità comunicative ed interpersonali migliora la nostra *compliance*, ci mette a nostro agio nel descrivere i disturbi di cui soffriamo, ci fa tornare a casa con pochi dubbi circa l’efficacia del tempo impiegato per la visita. Inoltre i pazienti recepiscono meglio le istruzioni terapeutiche: migliora l’aderenza al trattamento».

<sup>103</sup> Per T. DI IORIO, *Percorsi giuridici tra conoscenza, scienza e coscienza*, cit., p. 38, il consenso informato incarna «una “forma di rispetto per la libertà dell’individuo”, un mezzo per conseguire i suoi migliori interessi e assurge, per tal modo, a diritto “irretrattabile della persona”. Si tratta, per di più, di un atto medico “non delegabile” da cui sgorga e si cimenta l’alleanza terapeutica, ancorché la sua “conformazione sia (è) rimessa alla legislazione statale”».

<sup>104</sup> A detta di A. CARMINATI, *L’affermazione del principio costituzionale di autodeterminazione terapeutica e i suoi possibili risvolti nell’ordinamento italiano*, in *www.giurisprudenzapenale.com*, 2019, n. 1-bis, p. 262, «la necessità di acquisire il consenso del paziente quale presupposto che legittima l’atto medico si deduce con un mero ragionamento a contrario: “se i trattamenti obbligatori devono essere imposti per legge, tutti gli altri non possono ritenersi obbligatori, e quindi devono corrispondere ad una manifestazione di volontà dell’interessato”» (l’a. cita E. Rossi, *Profili giuridici del consenso*

dell'attenzione normativa, per una pluralità di ragioni, è rappresentato ora dal destinatario della comunicazione; ciò deve spingere l'esegeta ad allargare lo sguardo superando l'appiattimento della riflessione sul dato dicotomico soggetto debitore-soggetto creditore dell'informazione e ad abbracciare, invece, l'idea che la zona in cui egli si appresta a muoversi debba essere arata prendendo in considerazione fattori riconducibili anche a sfere – meta o extragiuridiche – ritenute generalmente irrilevanti per il diritto, ma che potrebbero assumere in questo frangente un peso che nel resto degli altri rapporti non hanno.

La natura – primariamente non patrimoniale – riconosciuta agli interessi dell'avente diritto all'informazione diventa, così, la stella polare che orienta il cammino dell'ermeneuta nelle operazioni che presiedono al giudizio di conformità del comportamento medico alle *regulae juris*.

L'adempimento degli obblighi informativi, allora, da qualunque ottica lo si voglia avvicinare, non potrà – e non dovrà – per alcuna ragione percorrere itinerari “difensivi” diretti a contemplare il solo scopo dell'esonero da responsabilità. Il costrutto del piano concernente gli aspetti finalistici dell'azione va ben oltre la soglia di un fare teso innanzitutto a dischiudere l'uscio dell'ineccepibilità.

La preoccupazione di porre in essere una comunicazione che valga a sottrarre l'agente da profili di responsabilità esprime, in tutta evidenza, esclusivamente connotati di negatività laddove si osservi che il comportamento sarebbe, in tale ipotesi, “guidato” dalla risposta al quesito circa cosa sia (appena) sufficiente fare per evitare di incorrere in sanzioni civili o penali.

Non può di certo essere questo lo schema che la legge pretende in tema di comunicazione durante il tempo di cura<sup>105</sup>. La tutela degli interessi in gioco esige un radicale capovolgimento della visuale nel senso della legittima pretesa della tenuta di un intervento comunicativo che sia prezziabile, in primo luogo, per la “positività” delle sue linee conduttrici. In questa luce la domanda da porsi sarebbe semmai un'altra: cosa è necessario – e anche opportuno – fare per realizzare una reale e concreta protezione della sfera del destinatario dell'informazione. La caratterizzazione in termini positivi del contegno dell'autore consente, pertanto, di ritenere che un adempimento puramente “formale” degli obblighi in parola potrebbe non essere idoneo a oltrepassare il valico della non punibilità<sup>106</sup>.

---

*informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione*, in *Rivista AIC*, 2011, n. 4, p. 6). Nello stesso senso, R. BALDUZZI e G. CARPANI, *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013, p. 37, che argomentano *a contrario* dal secondo comma dell'art. 32 Cost.

<sup>105</sup> Secondo F. FERRETTI, *La relazione di cura e il consenso informato*, cit., p. 9, «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*».

<sup>106</sup> Cfr. D. VERA, *AI e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *www.agendadigitale.eu*, 2022, p. 2, secondo cui ben «potrà (e dovrà ai fini dell'acquisizione del consenso) il professionista medico avvalersi di papelli scritti contenenti ogni più residua ipotesi di effetti collaterali ed esiti infausti, ma la ratio del principio della “non delegabilità” dell'acquisizione del consenso risiede anche e soprattutto in ciò che non è scritto o non è comprensibile, se non attraverso l'instaurazione di un rapporto di “alleanza” tra medico e paziente».

Pur senza la necessità di ricorrere a giudizi di tipo morale sulla miseria ascrivibile ad atteggiamenti negativi di difesa da parte di chi ha prestato il giuramento d'Ippocrate<sup>107</sup> risulta conveniente, è bene ripeterlo, meditare approfonditamente, oltre che sull'oggetto, sui modi della comunicazione e sulla eventuale rilevanza, in questa sede, di categorie che potrebbero sembrare a primo acchito estranee all'area di competenza del giurista in quanto “naturalmente” pertinenti a spazi cc.dd. soggettivi della persona. Non resta, dunque, che provare a solcare un sentiero affascinante che si inerpica pericolosamente tra i versanti delle emozioni e quelli delle regole giuridiche.

## 9. Gli aspetti funzionali della comunicazione

All'abbandono di una concezione formale dei protocolli informativi fa da contraltare l'emersione del principio di effettività del consenso<sup>108</sup>. Ciò comporta che gli obblighi di comunicazione non potranno dirsi assolti, come detto, con l'unico dato fattuale della sottoscrizione di moduli da parte del destinatario<sup>109</sup>.

S'è già prima d'ora riferito della complessità del rapporto medico-paziente che fa da sfondo all'obbligazione informativa. Se per certi versi può essere (in astratto) anche comprensibile l'apprensione dell'operatore di non trovarsi esposto ad azioni risarcitorie per violazione delle norme sul consenso informato, per altri, però, non va omissis che la preminenza deve essere accordata sempre all'esigenza del paziente di acquisire un'effettiva informazione sui benefici e sui rischi del trattamento<sup>110</sup>.

La ponderazione dei profili teleologici della comunicazione ha indotto a chiedersi quali siano i diritti potenzialmente oggetto di lesione nell'ipotesi di mancato o scorretto funzionamento del sistema di trasmissione<sup>111</sup>. L'informazione non è soddisfazione di un capriccio;

<sup>107</sup> Il testo si può leggere, assieme a quello che si presta oggi, nel sito *omceopi.org*.

<sup>108</sup> Cfr. *supra* sub par. 3.

<sup>109</sup> Cfr. *supra* sub par. 7.

<sup>110</sup> Cfr. T. DI IORIO, *Percorsi giuridici tra conoscenza, scienza e coscienza*, cit., p. 40, per la quale «in caso di dissenso, il medico è sollevato da qualsivoglia responsabilità in ordine a eventuali danni scatenati dal mancato trattamento, sempre che il rifiuto sia preceduto da un'adeguata comunicazione informativa. Egli, in tal caso, è tenuto a non intraprendere terapie medicamentose, anche ove ne dovesse derivare la morte del paziente, atteso il rigoroso obbligo di rispettarne la decisione. Né può proseguire i trattamenti in essere ove fosse espressa la revoca del consenso prestato. Il consenso alle cure, del resto, non può mai essere estorto, tanto meno attraverso un provvedimento autoritativo coattivo, stante il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari».

<sup>111</sup> Cfr. P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina*, cit., p. 590, il quale rimarca l'esistenza di «due situazioni di vantaggio – il diritto ad esprimere il consenso o il dissenso rispetto ai trattamenti sanitari ed il diritto a ricevere informazioni sui trattamenti sanitari – che rappresentano due diritti distinti sotto il profilo costituzionale». R. CATALANO e A. MARTINO, *Il consenso informato*, cit., rilevano che la violazione del dovere di informare il paziente può causare un doppio ordine di danni: «un danno alla salute, sussistente quando sia ragionevole ritenere che il paziente, su cui grava il relativo onere probatorio, se correttamente informato, avrebbe evitato di sottoporsi all'intervento e di subirne le conseguenze invalidanti; un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione in sé stesso, sussistente quando, a causa del deficit

essa, al contrario, palesa una specifica strumentalità in quel che si scopre strutturalmente connessa alla tutela di due situazioni attive in testa al destinatario: il diritto ad autodeterminarsi e il diritto alla salute<sup>112</sup>.

La reazione dell'ordinamento di fronte ad una comunicazione incompleta o inadeguata si giustifica al lume delle conseguenze che quell'incompletezza o inadeguatezza producono nel campo delle libertà del paziente<sup>113</sup>. Quest'ultimo, infatti, potrebbe soffrire una compressione dell'esercizio (consapevole) – prima ancora del diritto alla salute – della sua libertà di autodeterminarsi in riferimento alle eventuali cure da intraprendere.

Nel rapporto comunicativo non trova albergo il riconoscimento del diritto/dovere del medico a curare ad ogni costo<sup>114</sup>; è reperibile, invece, la *voluntas legis* di difendere e proteggere il diritto del richiedente cure a decidere liberamente sul da farsi circa il proprio percorso terapeutico in base alle informazioni fornite dalla controparte.

Il nesso di mezzo a fine che unisce l'adempimento dell'obbligo informativo alla libertà di autodeterminazione e, in seconda istanza, al diritto alla salute, è, perciò, il tratto che definisce l'intera trama del contatto. Esso, al contempo, costituisce il fulcro intorno al quale gira l'apparato della valutazione dell'azione comunicativa. La conformità di quest'ultima ai canoni legislativi – con la susseguente esenzione da responsabilità – passa, dunque, per il vaglio della medesima nella sua dimensione funzionale.

Il coacervo di situazioni giuridiche soggettive attive e passive che compongono la relazione richiede il tracciamento di una via che risulti in grado di portare un equo contemperamento degli assetti in ballo. Ma la ricerca di un equilibrio tra i vari interessi da proteggere non pare foriera di risultati validi qualora l'esegeta provi ad attivarsi in assenza di un richiamo sistemico alle clausole generali.

---

informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute».

<sup>112</sup>Cfr. F. FERRETTI, *La relazione di cura e il consenso informato*, cit., p. 9, secondo cui «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». A. CARMINATI, *L'affermazione del principio costituzionale di autodeterminazione*, cit., p. 267, nel richiamare l'insegnamento della Consulta, considera il consenso informato «come strumento di sintesi di due diritti fondamentali della persona: il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione. Si tratta di principi che operano normalmente in modo sinergico ma, nel distinguerli, si lascia intravedere la possibilità eventualmente di contrapporli e di bilanciarli, se necessario, per mettere meglio a fuoco gli interessi da tutelare e quelli da sacrificare in situazioni nelle quali la risposta medica non sia coincidente con le scelte esistenziali individuali». Secondo A. NICOLUSSI, *Autonomia privata*, cit., p. 142, «Il consenso (...) non è direttamente requisito della liceità dell'atto, ma una modalità necessaria di esso la cui mancanza può dar luogo a responsabilità».

<sup>113</sup>Per C. TROISI, *Il consenso informato nella professione medica*, cit., p. 15, «l'acquisizione di un completo ed esauriente consenso informato del paziente, da parte del sanitario, costituisce una prestazione diversa rispetto a quella avente ad oggetto l'intervento terapeutico. L'inadempimento dell'obbligo informativo può essere fonte di un danno costituito dalle sofferenze patite dal paziente per essere stato sottoposto a terapie o interventi dei cui rischi non era stato completamente edotto. Il danno scaturente dalla mancata informazione viene visto come aggressione alla libertà di disporre, fisicamente e psichicamente, di sé stesso e del proprio corpo e può formare oggetto di richiesta di risarcimento del danno, la cui prova può essere raggiunta anche attraverso presunzioni e massime di comune esperienza».

<sup>114</sup>Cfr. Cass. pen., n. 1572 del 2001, cit.

## 10. Alcuni caratteri dell'informazione

Poiché il motivo dominante della comunicazione è quello della salvaguardia della libertà del paziente di autodeterminarsi in relazione alle sue scelte in ambito terapeutico, appare decisivo soffermarsi su alcuni dei caratteri che l'informazione deve avere per assurgere a strumento idoneo a garantire un esercizio consapevole di quella libertà.

La completezza è sicuramente un *quid* che pertiene all'oggetto del *transfert* informativo<sup>115</sup>. A venire a giorno, ora, sono gli aspetti contenutistici della situazione giuridica passiva gravante sul medico. La valutazione ai fini del riconoscimento (o del disconoscimento) dell'esistenza di profili di responsabilità andrebbe effettuata tenendo presente un chiaro – e unico – indicatore che funge da bussola per il giudicante.

Il *discrimen* tra cosa che può essere considerato completo e cosa no poggia, infatti, su un riferimento rappresentato ancora una volta dall'elemento funzionale. È, dunque, la libertà di autodeterminazione del destinatario la chiave di volta che regge l'impalcatura del fisiologico svolgimento della trasmissione. I quesiti che l'interprete deve porsi sono, allora, i seguenti: è stato detto tutto ciò che andava detto per consentire l'assunzione di una decisione in merito alle cure? Sono state omesse informazioni che, se conosciute, avrebbero potuto indurre il destinatario a prendere decisioni diverse da quelle adottate?

Dalla risposta a questi interrogativi è possibile ricavare il brogliaccio da utilizzare nella decodifica del flusso dell'avvenuta comunicazione. In questa chiave non residuano spazi per un'apertura del ventaglio valutativo alle condizioni soggettive del destinatario: un'informazione completa è tale sempre oppure non lo è; e questo indipendentemente dalla situazione in cui versa chi la riceve.

Si parla, pertanto, di un fattore che si offre ad essere apprezzato sotto la lente dell'oggettività che lo rende valevole in tutti i casi, e senza distinguo che possano essere eccepiti in riguardo a singole vicende.

La completezza dell'informazione, tuttavia, non è sinonimo di adeguatezza della medesima. Bisogna, infatti, allontanarsi dall'analisi dell'oggetto della trasmissione per virare nella direzione che porta a mettere sul piano di lavoro le modalità con cui s'è svolto il processo che ha governato il trasferimento di contenuti dal medico al paziente.

Il mutamento dell'oggetto del giudizio non resta, però, un fatto “isolato” privo di ripercussioni nel corpo dell'attività valutativa. Ad esso va affiancato il cambio dei parametri da usare nella qualificazione dell'informazione come adeguata. Non si tratta di capire, invero, se è stato riferito tutto ciò che andava comunicato nel caso di specie, ma di comprendere se la dinamica informativa opzionata dall'operatore abbia prodotto un determinato risultato per il destinatario.

<sup>115</sup>V. ad es. quanto riportato nel *Commentario* al codice deontologico 2014, cit., *sub* abr. art. 32, a proposito dell'odontoprotesistica e della chirurgia plastica, secondo cui «l'informazione dettagliata e chiara (...) assume incidenza anche sulla stessa legittimità contrattuale».

La partita si gioca adesso sul terreno della comprensione<sup>116</sup>: il nodo che va sciolto mostra stretta correlazione con la risposta all'interrogativo se il paziente sia stato reso realmente consapevole dopo l'adempimento degli obblighi di comunicazione. È qui che entra in campo il concetto di effettività dell'informazione: un'azione adeguata del medico è quella idonea a rendere il paziente effettivamente consapevole dei rischi e dei benefici traibili dal percorso di cura proposto. Torna, così, a prendere vigore la marca teleologica dell'obbligo ricadente sul sanitario, che, come più volte sottolineato<sup>117</sup>, è funzionale alla soddisfazione dell'interesse dell'avente diritto ad autodeterminarsi in merito al cammino terapeutico da intraprendere, tanto che «la comunicazione e la informazione del paziente dovrebbero divenire effettivamente parte della prestazione di cura con tutte le conseguenze che ne deriverebbero in caso di violazione»<sup>118</sup>. Un corretto esercizio della libertà di autodeterminazione, infatti, non può essere concepito qualora venga svincolato dalla premessa dell'effettiva consapevolezza del titolare circa i dati che gli siano stati comunicati. Se questo è vero, l'impegno critico deve spostarsi dalle sponde dei contenuti della comunicazione a quelle della considerazione della persona del paziente<sup>119</sup>.

## 11. L'adeguatezza e la solidarietà

Si registra, dunque, un salto dall'oggettività che connota la comunicazione “completa” alla soggettività della comunicazione “adeguata”, nella misura in cui elementi propri del singolo paziente divengono referenti primi del vaglio di conformità legale. Così l'oggettività della completezza ha indotto, prima d'ora, a sostenere che quando un'informazione è completa lo è sempre per tutti i destinatari<sup>120</sup>. La soggettività dell'adeguatezza, viceversa, persuade ad allontanarsi da postulati assoluti poco calzanti nell'esplicazione del connotato in questione. L'informazione adeguata, infatti, potrebbe essere tale solo per alcuni pazienti ma non per altri; e la sua valutazione deve, giocoforza, essere condotta caso per caso. In questo l'adeguatezza, al contrario della completezza, esprime un'intrinseca e ineliminabile relatività<sup>121</sup>.

<sup>116</sup>P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina*, cit., p. 591: «Relativamente ai caratteri che le informazioni offerte devono possedere (anche) affinché il consenso possa dirsi informato e dunque risulti validamente espresso, due sono essenzialmente gli elementi che rivestono un'assoluta centralità sia nel codice deontologico, sia nei diversi atti normativi che affrontano questa tematica, sia antecedenti che successivi: la *completezza* e la *comprensibilità*. Un ulteriore dato rilevante è che questi due caratteri fondamentali dell'informazione che va offerta al paziente si condizionano reciprocamente, collocandosi in una sorta di rapporto di *trade-off*».

<sup>117</sup>Cfr. *supra*, in particolare *sub* par. 9.

<sup>118</sup>Così R. TUCCILLO, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie*, cit., p. 111.

<sup>119</sup>Cfr. sul punto P. ZUDDAS, o.c., pp. 595-596, secondo cui l'esigenza ineludibile che le informazioni siano comprensibili «impone di considerare con grande attenzione non soltanto la capacità del medico di spiegare il funzionamento di sistemi informatici complessi, ma – anche e soprattutto – la capacità dei pazienti di accogliere tali spiegazioni».

<sup>120</sup>Cfr. il par. precedente.

<sup>121</sup>P. ZUDDAS, o.c., pp. 592-593, per il quale Cass., 20/08/2013, n. 19220, «ha correttamente evidenziato come l'adeguatezza (che impone di fornire informazioni adeguate al livello culturale del paziente) non debba andare a detrimento della completezza: la “qualità del paziente” è infatti “irrilevante” al fine di “stabilire se vi sia stato o meno consenso informato,



Acquistano rilevanza, dunque, le condizioni fisiche e psichiche del paziente, il suo grado di formazione, la sua capacità di comprensione, e, in generale, il suo retroterra socio-culturale. Questi fattori diventano elementi di giudizio fruibili in una lite su un presunto malf funzionamento del sistema comunicativo. Non potranno, pertanto, essere emessi dichiarati in materia di responsabilità del medico sulla scorta della comunicazione in sé per sé considerata, a prescindere dalla presa in carico (e dall'esame) di dati soggettivi come quelli sopramenzionati. Ciò potrebbe portare a dichiarare l'inadeguatezza dell'informazione – seppur completa – quando essa venisse processata attraverso moduli standardizzati comprensibili soltanto da una parte del novero dei destinatari perché non sarebbe garantita, in tale ipotesi, l'effettività della comunicazione.

Il verdetto sull'adeguatezza non può neanche trascurare l'asimmetria informativa che normalmente caratterizza il rapporto tra paziente e medico, il quale avrebbe l'onere di “plasmare” il suo *modus operandi* in tema di comunicazione allo stato soggettivo del primo con l'obiettivo di rendere “effettiva” la trasmissione.

La ricostruzione delle maglie dell'apparato regolamentare appena illustrato, a ben vedere, trova la sua giustificazione al lume del principio di solidarietà<sup>122</sup>. Quest'ultima chiama le

---

potendo essa incidere solo sulle modalità di informazione, in quanto l'informazione deve sostanziarsi in spiegazioni dettagliate ed adeguate al livello culturale del paziente, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado delle conoscenze specifiche di cui dispone”; ciò vale ad escludere che la qualità del paziente possa invece incidere sul *contenuto* dell'informazione.

<sup>122</sup> Il principio attraversa trasversalmente l'ordinamento nella sua interezza. *Ex plurimis*, anche per ulteriore bibliografia, si rinvia a G. DI COSIMO, *Art. 2*, in S. BARTOLE e R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, CEDAM, 2008, p. 14; E. ROSSI, *Art. 2*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO e M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, UTET, 2006, p. 57 ss.; P. PERLINGIERI e R. MESSINETTI, *Art. 2*, in P. PERLINGIERI (a cura di), *Commento alla Costituzione italiana*, Napoli, ESI, 2001, p. 6 ss.; *Id.*, *Art. 3*, *ivi*, p. 13 ss.; E. LUCCHINI GUASTALLA, *Quale ruolo per la solidarietà nel diritto privato?*, in *Rass. dir. civ.*, 2017, n. 2, p. 540 ss.; F. POLACCHINI, *Doveri costituzionali e principio di solidarietà*, in *Sem. giur. un. Bologna*, Bologna, BUP, 2016. V. anche L. CASTALDI, F. LENZERINI e F. ZINI (a cura di), *Le dimensioni del principio solidaristico nel terzo millennio*, Firenze, FUP, 2024; A. jr. GOLIA, *Il principio solidaristico*, in M. BENVENUTI e R. BIFULCO (a cura di), *Trattato di diritto costituzionale, I principi fondamentali*, II, Torino, Giappichelli, 2024, p. 165 ss.; F. LUCHERINI, *La solidarietà come fondamento relazionale dei diritti sociali. L'esperienza italiana in prospettiva comparata*, in *Quad. cost.*, 2023, n. 4, p. 943 ss.; G. ALPA, *Solidarietà. Un principio normativo*, Bologna, Il Mulino, 2022; E. VIVALDI, *L'esercizio dei doveri di solidarietà da parte della persona con disabilità*, in *Riv. AIC*, 2019, n. 4, p. 145 ss.; N. LIPARI, *Personalità e dignità nella giurisprudenza costituzionale*, in G. CONTE e S. LANDINI (a cura di), *Principi, regole, interpretazione. Contratti e obbligazioni, famiglie e successioni. Scritti in onore di Giovanni Furguele*, I, Mantova, Universitas studiorum, 2017, p. 261 ss. Lo stesso art. 2 Cost. si atteggia quale «clausola generale di tutela della persona, [...] espressione di un principio di ordine pubblico costituzionale» (P. PERLINGIERI, *Interpretazione e legalità costituzionale. Antologia per una didattica progredita*, Napoli, ESI, 2012, p. 352); cfr. anche *Id.*, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, Napoli, ESI, 2006, p. 434, che individua i principi generali dell'interpretazione del diritto nei principi fondamentali della Costituzione, riassumibili nel valore del rispetto della persona umana, principio supremo, che fonda la legittimità dell'ordinamento e la sovranità dello Stato (v. anche *Id.*, *Interpretazione assiologica e diritto civile*, in *Corti salernitane*, 2013, nn. 3/4, p. 465 ss., spec. p. 470 ss.). Alla solidarietà è inoltre riconducibile il canone di buona fede come ci ricorda un autorevole insegnamento nel rilevare che «la buona fede è essenzialmente un criterio di reciprocità (...) nella quale si esplica la solidarietà» (E. BETTI, *Teoria generale delle obbligazioni*, I, Milano, Giuffrè, 1953, p. 93).

Secondo D. MORANA, *Principio di solidarietà, diritto alla salute e obblighi vaccinali*, in *Riv. dir. comparati*, 2024, n. V, p. 30 ss., in «questa logica solidaristica» ed «a certe condizioni [può] essere compressa la piena libertà del singolo di curarsi (e soprattutto di non curarsi), attraverso la previsione dell'obbligo di sottoporsi a un determinato trattamento in ragione

parti ad attivarsi e a cooperare ai fini di un fisiologico svolgimento del rapporto, in guisa da prevenire vicende – interpretative o esecutive – che comportino la salvezza di un interesse a discapito di un altro, di valore pari o addirittura superiore.

La solidarietà impone, così, l'adozione di scelte utili a proteggere anche l'altrui interesse al di là del proprio. È questa la ragione per la quale non possono trovare accoglienza atteggiamenti “difensivi” da parte del medico, che si risolvano in adempimenti meramente “formali” degli obblighi di comunicazione sorretti dallo scopo unico di mettersi al riparo da responsabilità, in vece che dall'intento di accertarsi che l'informazione sia stata rivolta innanzitutto a garantire il diritto del destinatario di autodeterminarsi su basi consapevoli. L'adeguatezza pretesa nella fase informativa, pertanto, si palesa quale una delle espressioni della solidarietà. Viene richiesto al medico uno sforzo maggiore rispetto alla pura e semplice comunicazione, il tutto nella dimensione solidale di sostegno della libertà di autodeterminazione del richiedente cura<sup>123</sup>.

Durante il tempo di ascolto un agire solidale, però, potrebbe non essere – per i motivi più svariati (ad es., superficialità, incompetenza, ecc.) – un agire adeguato, ma l'agire adeguato è sempre, imprescindibilmente, un agire solidale<sup>124</sup>.

## 12. L'empatia nell'adempimento degli obblighi informativi

La riflessione sulle peculiarità dell'ambito in cui si svolge la comunicazione in materia terapeutica stimola l'apertura di un'indagine circa l'ingresso nel congegno informativo di un elemento proveniente da una categoria non propriamente – e tecnicamente – giuridica.

di un interesse “superindividuale” in ambito sanitario»; in tema cfr. anche M. NOCELLI, *Autorità e libertà nelle decisioni sanitarie*, cit., p. 9 ss.

<sup>123</sup>F. FERRETTI, *La relazione di cura e il consenso informato*, cit., p. 24, evidenzia «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».

<sup>124</sup>Per un “taglio” europeo, legato anche ai più recenti eventi pandemici, cfr. anche F. CUBEDDU, *Le dimensioni culturali e politiche del principio di solidarietà nell'Unione Europea e in Italia durante l'emergenza sanitaria*, in *DeEuropa*, 2024, n. 1, p. 117 ss.; G. CAVAGGION, *Riflessioni su principio di solidarietà e processo di integrazione europea nella prospettiva della crisi economico-sanitaria*, in *Il costituzionalismo multilivello nel terzo millennio: scritti in onore di Paola Bilancia*, in *federalismi.it*, 2022, n. 4, p. 226 ss.

Sul diritto alla salute, v. G.M. RACCA, *Salute*, in *Enc. dir.*, I tematici, III, Milano, Giuffrè, 2022, p. 995 ss.; C. PICIOCCHI, *Il diritto alla salute nella Costituzione italiana: l'adempimento di una promessa difficile*, in *Estudios const.*, n. speciale, 2021-2022, p. 396 ss.; A. MAZZOLA, *Il diritto alla salute tra dimensione individuale e dovere sociale*, in *Consulta online*, 2021, II, p. 572 ss.; A. LO CALZO, *Il diritto all'assistenza e alla cura nella prospettiva costituzionale tra eguaglianza e diversità*, in *Riv. AIC*, 2018, n. 3, p. 211 ss.; V. TAMBURRINI, *I doveri costituzionali di solidarietà in campo sociale: profili generali e risvolti applicativi con particolare riferimento alla tutela della salute*, in *Ianus*, 2018, n. 18, p. 25 ss.; G. MANCINI PALAMONI, *L'evoluzione del diritto alla salute: riflessi giurisprudenziali ed organizzativi*, in *www.ildirittoamministrativo.it*, 2014; P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, n. 4, p. 1020 ss.

All'interno della disciplina generale del contratto l'empatia non sembra godere di un vasto raggio d'azione. Nella composizione degli interessi delle parti, infatti, il legislatore non arriva a pretendere comportamenti empatici, senza per questo derogare all'imperio del principio di solidarietà<sup>125</sup>. Il contemperamento di interessi alieni non può, infatti, essere ricondotto a una richiesta legale di empatia. Essa, perciò, resta relegata alla sfera soggettiva della parte negoziale al pari del motivo, la cui generale irrilevanza viene meno soltanto in alcune tipiche fattispecie patologiche<sup>126</sup>.

La sintesi degli interessi economici di cui sono portatrici le parti non sbocca nella necessità che esse debbano pure vicendevolmente comprendersi nell'intimo.

Qui, invece, l'empatia entra a gamba tesa nello scambio della comunicazione come un indicatore che fa trasparire, in un certo senso, una *vis* applicativa “rafforzata” del principio di solidarietà. In tale contesto il paziente non è un semplice titolare di un diritto a pretendere l'adempimento di un obbligo ma vanta un fascio più ampio di diritti di rango primario, attesa la preminenza degli interessi coinvolti nella vicenda relazionale. L'empatia, così, depone la tendenziale irrilevanza riscontrabile nelle operazioni negoziali per divenire uno dei pilastri della piattaforma che sorregge il corretto esercizio della libertà di autodeterminazione e del diritto alla salute<sup>127</sup>. L'agire empatico, infatti, si rivela uno dei migliori strumenti a disposizione del medico che voglia assicurarsi il raggiungimento dell'obiettivo della comprensione delle informazioni da parte del paziente al fine di consentire a costui una serena esplicazione delle sue libertà.

L'empatia, in quanto facilita la reale comprensione dei contenuti trasferiti e la consapevolezza effettiva del soggetto asimmetricamente più debole, si colora di giuridicità e si offre come modalità comportamentale da adottare per un adempimento esatto dell'obbligo informativo. Essa, dunque, quale diretta espressione della solidarietà in un quadro di adeguatezza della comunicazione, non può restare nei confini soggettivi di chi sia tenuto ad informare, nascosta dietro il sipario dell'irrilevanza, ma si dimostra elemento tutt'altro

<sup>125</sup> Il fine solidaristico va collegato ai canoni di libertà ed eguaglianza, nel chiaro segno dell'ispirazione personalistica del sistema giuridico. La solidarietà presuppone l'anteriorità della persona umana rispetto allo Stato (a tal proposito, si rinvia a P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, in ID., *La persona e i suoi diritti. Problemi del diritto civile*, Napoli, ESI, 2005, p. 40, il quale rileva che se la solidarietà fosse unicamente collegata ai fini dello Stato, il principio sarebbe funzionalizzato al mantenimento ed alla conservazione del solo apparato statale), nonché la necessaria socialità degli individui, chiamati ad integrarsi attraverso un progetto di coesione economica e morale. La socialità implica l'apertura di ogni individuo all'esterno, per incontrare gli altri membri della collettività e stabilire una relazione di sana reciprocità e di oggettiva solidarietà. Nella dimensione solidale dell'essere, ciascuno si scopre responsabile e si avverte sostenuto dalla corresponsabilità altrui. La concretizzazione storica dell'essere relazionale della persona indica, appunto, la vera solidarietà, quale impegno realizzato nella comunione etica, sociale e politica.

<sup>126</sup> La rilevanza del motivo negli stadi fisiologici del negozio è evento eccezionale. Si pensi al caso della presupposizione e della condizione volontaria quale mezzo per rendere rilevante un motivo altrimenti privo di rilievo.

<sup>127</sup> Il diritto alla salute non può essere disgiunto dal dovere di solidarietà (cfr. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, Napoli, ESI, 2020, p. 731). Secondo lo stesso a. (*Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, cit., p. 1042), «il danno alla salute, come danno alla persona, ha pur sempre una sua autonomia e trova fondamento nei principi costituzionali – particolarmente l'art. 2 – che ravvisano nella persona il valore centrale dell'intero ordinamento».

che privo di peso in un rapporto giuridico complesso dove sembra legittimo attendersi dal medico una forte compenetrazione in colui il quale dovrà prendere una decisione – più o meno delicata – sul se o sul come procedere nella materia di salute. L'agire empatico, perciò, nel periodo dell'ascolto integra gli estremi di un agire diligente nella misura in cui il fornitore dell'informazione si sforza di entrare nella sfera del dirimpettaio allo scopo di accertarsi che le linee della comunicazione non abbiano subito interruzioni o fraintendimenti<sup>128</sup>.

Questi sono i presupposti di un'azione informativa che aspiri ad essere valutata come corretta, adeguata e concretamente solidale perché rivolta a contemplare una pluralità d'interessi, *in primis* quelli del paziente<sup>129</sup>. Soltanto, infatti, chi si è davvero compenetrato nell'altro può dirsi ragionevolmente sicuro di averlo messo nelle condizioni di conoscere nel dettaglio i benefici e i rischi di un eventuale trattamento sanitario e, conseguentemente, di esercitare consapevolmente la sua libertà di scelta in merito alla cura, sia che essa si svolga con metodologie "tradizionali" sia attraverso l'uso delle nuove tecnologie<sup>130</sup>.

### 13. L'assenza di empatia nel sistema della responsabilità

Sulla scia dei rilievi e delle notazioni appena riportate non pare azzardato affermare che l'assenza di empatia nella comunicazione ben potrebbe essere stimata come una delle fonti di responsabilità in tutte le ipotesi in cui le condizioni psichiche, fisiche o emotive del paziente siano tali da pretendere una maggiore e migliore attenzione del medico chiamato a compenetrarsi nella posizione del destinatario dell'informazione per permettergli

<sup>128</sup>Per M. SCOLI, *Comunicazione medico-paziente*, cit., p. 9, «Le capacità comunicative "di base" non sono sufficienti per creare e sostenere una relazione terapeutica medico-paziente di successo, che consiste in: - percezioni e sentimenti condivisi sulla natura del problema; - gli obiettivi del trattamento; - il supporto psicologico; (...) Studi sulla comunicazione medico-paziente hanno dimostrato malcontento del paziente anche quando molti medici consideravano la comunicazione adeguata o addirittura eccellente».

<sup>129</sup>Sull'autonomia privata è stato poi affermato che il riconoscimento dell'incidenza diretta «dei principi costituzionali sui rapporti intersoggettivi ha fatto sì che non ci si possa più riferire all'autonomia privata in termini astratti e formali, dovendosi, per contro, apprezzare la meritevolezza della singola e concreta attività di autoregolamentazione posta in essere dal privato» (P. LAGHI, *L'incidenza dei diritti fondamentali sull'autonomia negoziale*, Padova, CEDAM-Wolters Kluwer, 2012, p. 111). Nell'ambito sanitario tale aspetto si declina *sub specie* del consenso informato: cfr. A. NICOLUSI, *Autonomia privata*, cit., p. 141, secondo cui l'emersione di tale elemento «è coerente con una ricostruzione del rapporto tra medico o équipe medica e paziente nel quale la persona non può essere pensata come mero sostrato oggettivo del trattamento, quest'ultimo, secondo l'art. 32 comma 2 cost., dovendo essere sempre conforme al principio di rispetto della persona umana anche quando si abbia riguardo a trattamenti sanitari collettivi». Lo stesso a. (ivi, p. 142), avvisa che «il consenso informato opera nelle fattispecie concrete come requisito soggettivo, insieme con l'appropriatezza oggettiva, del contenuto di un obbligo» protettivo del sanitario.

<sup>130</sup>L'importanza dell'empatia sembra essere stata colta dagli estensori dell'art. 33, comma 2, del codice di deontologia medica vigente che ha conferito dignità regolamentare alla pretesa di forme comunicative prudenti e non traumatizzanti in caso di prognosi gravi o infauste.

di comprendere appieno il contenuto e il significato dei dati trasmessi<sup>131</sup>. Tanto perché anche il tema della responsabilità nella fase della comunicazione andrebbe affrontato dal punto di vista privilegiato dei profili funzionali degli obblighi informativi. Bisogna, in altre parole, tener sempre presente quali sono gli interessi che il legislatore intende tutelare in questa fase. Così, un puntuale – ma freddamente formale – adempimento dei doveri d’informare non preclude, in astratto, l’eventualità che una lesione di quegli interessi possa essersi comunque verificata.

Nel comunicare, pertanto, il medico ha l’onere di uscire dalla logica del “compitino” da svolgere per abbracciare una visione più ampia del campo in cui egli si sta muovendo<sup>132</sup>. Il contatto con il paziente rivela una sua intrinseca – e ineludibile – giuridicità degli aspetti umani che compongono la relazione<sup>133</sup>. Ma in quest’ambito l’umanità non rimane – e non può rimanere – su un piano secondario del tutto scevro di efficacia. La vicinanza alla sofferenza deve far sollevare l’asticella dell’attenzione da prestare a chi sia costretto dalle circostanze a prendere delle decisioni che incidono, in un modo o nell’altro, sulla sua salute. Se nel quadro appena tracciato l’empatia invoca un suo posto tra le modalità fisiologiche dello svolgimento dell’informazione, il naturale corollario è che nelle situazioni patologiche del rapporto essa potrebbe rientrare tra i parametri fruibili all’interno del giudizio sulla condotta avuta dal medico nell’adempimento dei suoi doveri informativi.

Un’assenza di empatia, allora, potrebbe assumere rilievo come mancanza di diligenza professionale, ai sensi e per gli effetti del secondo comma dell’art. 1176 c.c. Qualora la lite si disputasse sui binari della responsabilità contrattuale<sup>134</sup> l’agire non empatico, in quanto agire non diligente, violerebbe uno dei criteri – positivizzato dal legislatore nel Capo II del Titolo I del Libro IV del codice civile – che il soggetto passivo deve usare per poter invocare un adempimento esatto della prestazione.

Qualora, viceversa, ad essere applicato fosse l’impianto disciplinare della responsabilità aquiliana, la mancanza di empatia potrebbe assumere i connotati della colpa ogni qual volta si dimostrasse che l’informazione non sia stata effettivamente compresa a causa del comportamento asettico e poco solidale del medico, il quale non si è premurato di compe-

<sup>131</sup>M. SCOLI, *Comunicazione medico-paziente*, cit., p. 10, ritiene che una buona comunicazione medico-paziente «ha il potenziale per aiutare a regolare le emozioni dei pazienti, facilitare la comprensione delle informazioni mediche e consente una migliore identificazione delle aspettative e delle percezioni sul decorso della patologia. I pazienti che ricevono una buona comunicazione dal proprio professionista sanitario sono mediamente più soddisfatti delle loro cure. I pazienti concordano con il medico sulla natura del trattamento, aderiscono meglio alla terapia e rispettano eventuali *follow-up* programmati e necessari per l’efficacia del trattamento o per la prevenzione».

<sup>132</sup>Secondo T. DI IORIO, *Percorsi giuridici tra conoscenza, scienza e coscienza*, cit., p. 50, «il medico non può limitarsi a trasmettere le informazioni standard ma deve relazionarsi con il paziente attraverso modalità e tecniche comunicative personalizzate che, nell’assolvere appieno alle sue esigenze di cura, diano pure spazio alle precisazioni sollecitate dai suoi bisogni trascendentali e metafisici».

<sup>133</sup>M. SCOLI, o.c., p. 23, è del parere che i medici con migliori capacità comunicative e interpersonali «riescono a gestire meglio il decorso della patologia, sono in grado di rilevare i problemi in anticipo e fornire quindi un migliore supporto ai loro pazienti».

<sup>134</sup>Ove, chiaramente, ne ricorrano i presupposti.

netrarsi nel paziente al fine di accertarsi se costui fosse in quel momento realmente capace di comprendere ed elaborare le informazioni ricevute.

Le cose si complicherebbero ancor di più nell'evenienza futura che ad interfacciarsi con il paziente sia direttamente una macchina<sup>135</sup>. Ci si dovrà chiedere se l'IA, oltre ad essere convenientemente addestrata, potrà essere empatica nel rapporto con il richiedente cura<sup>136</sup>; e se potrà correttamente comprendere le sue emozioni<sup>137</sup> e le sue sofferenze dedicandogli il giusto tempo<sup>138</sup>.

Allo stato attuale è possibile sostenere che l'IA sarebbe sicuramente in grado di fornire al paziente un'informazione completa<sup>139</sup>; il problema della comprensibilità, tuttavia, restereb-

<sup>135</sup> F. FERRETTI, *La relazione di cura e il consenso informato*, cit., p. 21, afferma che «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». Per S. DE LUCIA, *I.A. e responsabilità civile in medicina: verso un'innovazione tecnologica sostenibile e umanocentrica*, in *Actual. jur. iberoam.*, 2025, n. 22, pp. 1206-1207, «incombe su medici (e sulle strutture) un obbligo di costante formazione e aggiornamento professionale circa l'utilizzo delle nuove tecnologie in medicina e, in particolare, sulle modalità di funzionamento dei sistemi intelligenti (soprattutto in relazione alla programmazione e addestramento degli stessi), onde essere in grado di comprendere se il ricorso ad essi risulti appropriato in relazione ad una determinata patologia o categoria di pazienti». L'a. sottolinea, poi, come l'affidamento sugli strumenti tecnologici debba «necessariamente tenere conto della ulteriore e fondamentale relazione fiduciaria tra medico e paziente. Si che, per prevenire il rischio di una “disumanizzazione” del rapporto terapeutico, con la perdita di quei connotati di dedizione e attenzione da parte dell'operatore sanitario *in primis* verso la persona del paziente, il consenso informato da parte di quest'ultimo assume un ruolo imprescindibile, purché si basi su un dialogo chiaro e su un'informazione adeguata fornita dal professionista che intenda utilizzare i risultati prodotti dall'I.A. Ciò presuppone necessariamente che il medico sia previamente coinvolto, oltre che in un percorso formativo adeguato sulle nuove tecnologie, anche nelle varie fasi di sviluppo e progettazione dell'I.A., al fine di rafforzare la fiducia in quest'ultima, e, di riflesso, quella del paziente nelle soluzioni proposte dal professionista» (ivi).

<sup>136</sup> A detta di F. FERRETTI, o.c., pp. 31-32, il rapporto di cura «è una relazione biunivoca tra un paziente ed un medico, che al netto del loro ruolo, costituiscono due 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 diritto». Per L. BORGIA e F. STROLLO, *Aspetti giuridici e bioetici dell'intelligenza artificiale*, cit., p. 207, «emerge in modo chiaro che i sistemi di IA sono, di fatto, diventati uno strumento essenziale per la pratica clinica quotidiana anche se, in caso di utilizzo improprio, potrebbero deteriorare una relazione terapeutica intrinsecamente fondata su uno stretto, umano rapporto di fiducia. È necessario, pertanto, prestare particolare attenzione alle fasi di progettazione, sviluppo e applicazione dei sistemi di IA finalizzati all'ambito sanitario, affinché «gli interessi e il benessere dell'essere umano prevalgano sul solo interesse della società o della scienza».

<sup>137</sup> Dal momento che, come ricordato, ai sensi dell'art. 33 del Codice di deontologia medica la comunicazione deve «tene[re] conto della sensibilità e reattività emotiva» dei pazienti, «in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza», anche per P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina*, cit., p. 597, ciò rappresenterebbe «un grave problema nell'ipotesi in cui sia la macchina a gestire direttamente il dialogo col paziente». In giurisprudenza cfr. anche Cass., ord. n. 27112/2021, cit., secondo cui il medico deve esprimersi «in termini adatti al livello culturale del paziente interlocutore, adottando un linguaggio a lui comprensibile, secondo il relativo stato soggettivo ed il grado delle conoscenze specifiche di cui dispone».

<sup>138</sup> Che ricomprende, come più volte rammentato, anche il tempo di ascolto. D. VERA, *AI e consenso informato del paziente*, cit., p. 5, sostiene che «l'utilizzo di tecnologie di intelligenza artificiale non possa costituire un binario parallelo, estraneo alla relazione medico-paziente. Al contrario, le tecnologie IA dovranno rivestire il ruolo quanto meno di comparsa o attore secondario nell'ambito del consenso informato». Il medico, per l'a., «non potrà pensare che nel futuro il rapporto con il paziente sia solo un rapporto a due, dovendosi gradualmente abituare a trasformare quello che oggi è un utile strumento, ma un terzo incomodo, in un prezioso ausilio (e non sostituto) della propria attività» (ivi, p. 6).

<sup>139</sup> Secondo F. FERRETTI, *La relazione di cura e il consenso informato*, cit., p. 21, 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 configurazio-



be aperto in quanto sembra difficile immaginare che l'IA possa assicurare un'informazione che sia anche adeguata<sup>140</sup>, a causa del divario emozionale ancora esistente tra uomo e macchina<sup>141</sup>.

## 14. Considerazioni conclusive

La direzione delle più recenti politiche europee sulla salute, sorretta dalla consapevolezza che l'IA, opportunamente “educata”, possa rappresentare una preziosa risorsa per il sistema sanitario pubblico, per gli operatori del settore ma, anche e soprattutto per i pazienti, rende viepiù necessario guardare con attenzione alle varie interrelazioni in un settore dove i principi giuridici ed etici per la ricerca clinica e l'assistenza sanitaria sono da tempo ben consolidati. Tra questi il principio del consenso informato appare granitico e non scalfibile dal fluire dell'avanzamento tecnologico. Anzi, l'implementazione di principi etici nel campo dell'intelligenza artificiale deve avere «lo scopo di guidare gli sviluppatori, gli utenti e le autorità di regolamentazione nel migliorare e supervisionare la progettazione e l'uso di tali tecnologie»<sup>142</sup> in una relazione diversa dalle altre per le sue caratteristiche peculiari<sup>143</sup>.

---

ne: 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».

<sup>140</sup>P. ZUDDAS, o.c., p. 601, dichiara che «la vulnerabilità dell'assistito risulta incisa perché un paziente meno “compreso” nel suo contesto, sia emotivo che sociale, è un paziente più debole». Per D. VERA, o.c., p. 3, «è il requisito dell'informazione “adeguata” che, per alcuni osservatori affrancherebbe, legittimandolo, il silenzio del medico sull'utilizzo delle tecnologie di intelligenza artificiale. L'attuale scarsa conoscenza da parte dell'utente medio e le limitate possibilità di semplificazione del linguaggio nella materia tecnologica, potrebbero portare a due contrapposti effetti paradossali». Infatti, il paziente «refrattario all'utilizzo delle nuove tecnologie e, conseguentemente all'ascolto dei metodi di utilizzo, potrebbe negare a priori il consenso, spaventato dalla sostituzione della macchina all'operato del medico; dall'altra, la generazione zeta, più incline al fascino delle tecnologie informatiche, potrebbe esprimere ciecamente il consenso, sostituendo, anche involontariamente, l'operato della macchina a quella del medico, in una proiezione di allontanamento del rapporto fiduciario tra medico e paziente» (ivi).

<sup>141</sup>P. ZUDDAS, o.c., p. 599, fa notare che la macchina, «per quanto intelligente, non può sostituire il medico nella “dimensione comunicativa, umana e fiduciaria” che questi instaura col paziente nell'ambito di una relazione diretta fra i due soggetti. (...) La visita medica si connota inoltre per la possibilità – ad oggi irrealizzabile attraverso le macchine – di sviluppare con il paziente una relazione empatica».

<sup>142</sup>G. CONFORTI, *Sviluppo e applicazione di linee guida etiche per l'uso responsabile dell'ia nella prassi medica*, in *Dir. e sanità*, 2024, n. unico, p. 94. «Tali principi etici peraltro non potranno che essere il frutto di scelte di valore conferite *ex ante* alla macchina e, dunque, esito di complesse valutazioni e delicati bilanciamenti tra diritti fondamentali» per R. TUCCILLO, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie*, cit., p. 112. Pertanto, come più volte ribadito, «l'IA (...) non sembra poter fare a meno dell'uomo quanto meno come attento controllore dell'attività della macchina e non come “servo del servo robotico”. Detto altrimenti, se l'algoritmo è “pensante” lo è perché degli esseri umani hanno trasfuso in esso i propri pensieri e i propri valori» (sia permessa la citazione da A. SENATORE, *Gli agenti software nuovi soggetti di diritto?*, in M. IMBRENDA (a cura di), *Lineamenti di Diritto Privato*, cit., p. 106).

<sup>143</sup>Cfr. F. CASCINI e M.N. GRIBAUDI, *Responsabilità dell'ospedale: inquadramento normativo*, cit., p. 128. Si profila, dunque, un'alleanza non soltanto terapeutica ma anche informativa e digitale, rispetto ad una condizione di affidamento condizionale alla tecnologia utilizzata (cfr. A. VASAPOLLO, *La scelta informata del paziente*, cit., p. 132).

Parzialmente ridefinita dallo “sconvolgimento tecnologico”<sup>144</sup>, la relazione di cura vede dunque sulla scena attori inanimati che affiancano i protagonisti e sembrano destinati ad aprire la via a scenari terapeutici un tempo dominio della fantascienza. Il cammino per arrivare al medico olografico d'emergenza di *Star Trek* o ai droidi medici di *Star Wars* appare di certo lungo<sup>145</sup>. Resta il dubbio se formulare l'auspicio che gli agenti macchinici possano un giorno imparare ad essere empatici<sup>146</sup> – avvicinandosi così alla dimensione umana<sup>147</sup> – o augurarsi fin d'ora che gli uomini, e i medici in particolare, possano allontanarsi il più possibile dal divenire macchine<sup>148</sup>.

<sup>144</sup> Appare quasi scolastico rammentare come la domanda di salute si evolva nel tempo, seguendo gli sviluppi delle scienze e delle tecniche, che il medico – più in generale il professionista sanitario – è tenuto a conoscere e ad applicare.

<sup>145</sup> Che la robotica trovi ampio spazio nella chirurgia è tuttavia difficilmente contestabile. Tra i vari, cfr. REDAZIONE ANSA (a cura di), *Messi a punto micro robot intelligenti per terapie smart*, in [www.ansa.it](http://www.ansa.it), 13/11/2024; G.D. DE PALMA, M. MILONE, P.P. BIANCHI, R.I. TROISI e U. BOGGI (a cura di), *Principi di tecnica in chirurgia robotica*, Padova, Piccin, 2024; C.M. TOWNSEND, D. BEAUCHAMP, M. EVERS e K.L. MATTOX (a cura di), *Sabiston Trattato di chirurgia*, trad. it., Milano, Edra, 2019. In ambito giuridico, cfr. M. FACCIOLO (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, ESI, 2022. R. TUCCILLO, o.c., p. 102 s. osserva, tuttavia, come «la relazione di cura tra paziente e medico si caratterizza per l'instaurazione di “un rapporto di reciproca fiducia con il malato” e presuppone comunicazione e ascolto, anche finalizzati alla determinazione della corretta diagnosi, attraverso l'esame anamnestico. Attività (...) pur sempre caratterizzate da un elevato grado di discrezionalità e, dunque, ad oggi, difficilmente immaginabili senza l'ausilio di un sanitario».

<sup>146</sup> P. FEMIA terminava l'intervento *Contrattazione algoritmica* al convegno *Il trattamento algoritmico dei dati tra etica, diritto ed economia*, Napoli, 9-11/05/2019, affermando: «io non lo so che effetto fa essere un algoritmo ma so che (...) quando un algoritmo si emozionerà allora l'algoritmo saprà che effetto fa essere uomo».

<sup>147</sup> Per F. FERRETTI, *La relazione di cura e il consenso informato*, cit., p. 32, 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*».

<sup>148</sup> F. FERRETTI, o.c., p. 33, è dell'avviso che 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'alleanza 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». Secondo L. BORGIA e F. STROLLO, *Aspetti giuridici e bioetici dell'intelligenza artificiale*, cit., pp. 227-228, «occorre verificare che la tecnologia non subentri all'uomo ma si ponga al servizio di quest'ultimo. L'IA può costituire, infatti, una preziosa opportunità per sollevare il medico dalle attività di routine, consentendogli di utilizzare appieno il tempo per ascoltare il paziente ed approfondire la relazione di cura tra due persone dotate di autonomie, competenze, responsabilità e capacità empatiche differenti e, come tali, non standardizzabili né circoscrivibili in predeterminati protocolli e linee guida». Per A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina*, cit., p. 128, «il tradizionale rapporto medico-paziente, fondato sulla presenza fisica e sul contatto umano, potrebbe indurre il medico a oggettivizzare il malato, riducendolo a dati, immagini, referti, piuttosto che a soggettivizzare la malattia».