

Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria

*Carlotta De Menech**

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND SELF-DETERMINATION IN MEDICAL FIELD

ABSTRACT: The use of artificial intelligence in medicine raises many legal issues. This essay examines how medical AI intersects with the right to informed consent and the principle of self-determination. The author highlights that the complexity and opacity of machine learning could dissuade the patient from consenting AI treatment and, therefore, induce him to give up the benefits that this technology usually brings to his health. Consequently, the author suggests adjusting the content of the information due to the patient, taking into account the limited knowledge that ordinary people have about artificial intelligence, and, more generally, redefining the boundaries of the principle of informed consent.

KEYWORDS: artificial intelligence, machine learning, self-determination, informed consent, data protection

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive – 2. Informazione finalizzata al consenso terapeutico e IA: posizione del problema – 3. La disciplina del consenso informato tra diritto vigente e diritto vivente – 4. Varietà di fattispecie e flessibilità delle soluzioni – 5. Autodeterminazione informativa, dati sanitari e IA – 6. Uno sguardo ai prossimi scenari e qualche parola conclusiva.

1. Considerazioni introduttive

Ad ogni generazione di giuristi è toccato il compito di indagare gli effetti che l'avvento di una nuova tecnologia ha sortito su uno (o più) istituti di diritto. Solo alcuni esempi: alla generazione del primo novecento, i mutamenti che la motorizzazione del traffico stradale ha indotto nel campo della responsabilità civile; alla generazione della metà del secolo scorso, le ricadute che i modelli produttivi di massa hanno comportato sulla formazione dell'accordo e, nuovamente, sulla responsabilità civile; alla generazione dell'ultimo scorcio del novecento, l'incidenza della digitalizzazione e della telematica sulla forma del contratto, nonché sul contenuto del diritto patrimoniale d'autore. Alla generazione di oggi spetta invece il compito di studiare il rivolgimento che lo sviluppo dell'intelligenza

* *Ricercatrice di diritto privato, Università di Pavia. Mail: carlotta.demenech@unipv.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*



artificiale (d'ora in avanti, IA¹) sembra capace di provocare all'interno di ogni area del diritto², incidendo su molti dei rispettivi segmenti ed istituti³.

Uno degli ambiti maggiormente segnati dal progredire dell'IA è senz'altro il diritto sanitario; e ciò in ragione della fortuna che le applicazioni della tecnologia in parola hanno avuto in campo medico. Evidente è infatti il guadagno che l'interazione tra fattore umano e sistemi c.d. intelligenti può comportare in termini di tutela del diritto alla salute, inteso nell'accezione (positiva) di diritto a ricevere prestazioni sanitarie sicure e trattamenti terapeutici adeguati. Come ha rilevato il Parlamento europeo nel contesto di due Risoluzioni in materia di diritto civile e intelligenza artificiale⁴ e come ribadito successivamente dalla Commissione nel *White Paper on Artificial Intelligence*⁵, i dispositivi medici intelligenti risultano particolarmente adatti a svolgere operazioni chirurgiche ad alta precisione, ad eseguire procedure ripetitive (quali, ad es., analisi di esami, radiografie e Tac), oppure ancora a svolgere compiti di assistenza personalizzati (si pensi ai sistemi, c.d. di *continuous glucose monitoring*, capaci di rilevare,

¹ *In limine*, occorre segnalare che – nel linguaggio comune, come nella letteratura scientifica – esistono molteplici definizioni di IA (al riguardo, si veda l'ampia ricerca condotta da A. BERTOLINI, *Artificial Intelligence and Civil Liability*. Bruxelles, European Parliament, 2020, Committee on Legal Affairs, 15 ss.); onde conviene precisare che, nell'ambito di questo scritto, si farà riferimento all'IA, principalmente, nel senso (limitato) di branca della scienza informatica che studia e riproduce i meccanismi dell'intelligenza, servendosi delle tecniche di *self-learning* e delle loro applicazioni (v. *infra* nt. 17). La mutevolezza semantica del lemma "intelligenza artificiale" è problema che ha dovuto affrontare anche la Commissione europea nel formulare la "Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione", resa pubblica il 21 aprile 2021 (d'ora in avanti proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale o anche solo proposta di Regolamento). Il considerando n. 6 del documento rileva infatti la necessità di delineare la nozione di IA «in maniera chiara al fine di garantire la certezza del diritto, prevedendo nel contempo la flessibilità necessaria per agevolare i futuri sviluppi tecnologici». L'art. 3 n. 1 della proposta definisce quindi il «sistema di intelligenza artificiale» come «software [...] che può, per una determinata serie di obiettivi definiti dall'uomo, generare *output* quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono».

² Nonché, in prospettiva futura, persino all'interno dell'ordinamento complessivamente inteso: l'IA potrebbe, infatti, mutare i modi di produzione del diritto e di amministrazione della giustizia (cfr. A.C. AMATO MANGIAMELI, *Tecno-regolazione e diritto. Brevi note su limiti e differenze*, in *Dir. inf.*, 2017, 147 ss.; e, rispettivamente, A. CARLEO (a cura di), *Decisione robotica*, Bologna, 2019, parte I e II, *passim*).

³ Così che, limitando lo sguardo al diritto privato, la diffusione della tecnologia in parola sembra capace di: alterare la nozione di soggettività giuridica (sul tema, v. G. P. CIRILLO, *I soggetti giuridici digitali*, in *Contr. impr.*, 2020, 573 ss.), incidere sui diritti della persona (oggetto di particolare attenzione le implicazioni della nuova tecnologia sulla privacy: v., *ex multis*, G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giur. it.*, 2019, 1657 ss.), trasformare il governo dei rapporti di famiglia (E. AL MUREDEN e R. ROVATTI (a cura di), *Gli assegni di mantenimento tra disciplina legale e intelligenza artificiale*, Torino, 2020, *passim*), influire sul diritto delle obbligazioni (in proposito, si v. G. BIFERALI, *Big data e valutazione del merito creditizio per l'accesso al peer to peer lending*, in *Dir. inf.*, 2018, 487 ss.); indurre un ripensamento della disciplina generale del contratto (G. FINOCCHIARO, *Il contratto nell'era dell'intelligenza artificiale*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2018, 441 ss.), modificare il funzionamento dei singoli contratti (cfr., ad es., E. BATTELLI, *Big data e algoritmi nel settore assicurativo: vantaggi e nuovi rischi*, in *Corr. giur.*, 2019, 1517), condizionare i modelli della responsabilità civile (molto vasta la letteratura in argomento: si v., da ultimo, U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1246 ss.).

⁴ Si tratta della Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile della robotica e della Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 su una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale.

⁵ Ci si riferisce al *White Paper On Artificial Intelligence. A European approach to excellence and trust* del 19 febbraio 2020.



ma anche di prevedere l'andamento del tasso glicemico nei pazienti diabetici). Le due Risoluzioni ed il *White Paper* hanno, inoltre, evidenziato che quando l'intelligenza artificiale è associata a una diagnosi umana, il tasso di errore e le tempistiche tendono ad essere significativamente inferiori rispetto alle diagnosi effettuate esclusivamente da un medico⁶. Ancora, e più di recente, la proposta di Regolamento dell'Unione Europea sull'intelligenza artificiale⁷ sottolinea che l'impiego di questa tecnologia nei c.d. «settori ad alto impatto», tra cui vi è (anche) quello sanitario, garantisce «un miglioramento delle previsioni, l'ottimizzazione delle operazioni e dell'assegnazione delle risorse e la personalizzazione dell'erogazione dei servizi», potendo pertanto contribuire «al conseguimento di risultati vantaggiosi dal punto di vista sociale [...] nonché fornire vantaggi competitivi fondamentali [...] all'economia europea»⁸. Così, in particolare, l'uso dell'IA in campo medico potrebbe comportare un risparmio di spesa nell'assistenza sanitaria e, quindi, consentire di destinare maggiori risorse alla prevenzione e alla ricerca biomedica⁹.

Tali (e tanti) vantaggi nelle cure e nell'avanzamento scientifico non si presentano, peraltro, disgiunti da rischi empirici, complessità (o limiti) tecnici, preoccupazioni etiche e quindi – *tous entrelacés* – da problemi giuridici¹⁰. Talvolta, i contenuti nuovi, emergenti dall'impiego dell'IA in medicina, abbisognano della creazione di strutture nuove da parte del legislatore. È questo, verosimilmente, il caso dei danni cagionati dall'agire autonomo di dispositivi medici intelligenti, i quali faticano a trovare adeguata collocazione negli attuali «stilemi della responsabilità civile»¹¹. Talaltra, le questioni poste dalla tecnologia computazionale necessitano soltanto di una ricalibratura delle regole o dei principi esistenti ad opera dell'interprete. È questo, come si cercherà di dimostrare nel prosieguo, il caso delle molteplici tensioni che le insidie associate allo sviluppo e all'uso medico dell'IA generano sul piano del diritto di autodeterminazione individuale. Più in particolare, questo contributo è distinto idealmente in due parti: ad una prima dedicata all'impiego di dispositivi medici dotati di IA nella diagnosi o nelle cure e al

⁶ È questo un vantaggio che l'epidemia da covid-19 ha reso particolarmente evidente: basti pensare che l'uso di dispositivi dotati di IA permette di diagnosticare l'infezione da coronavirus in circa venti secondi, tempo decisamente inferiore a quello comunemente necessario per processare i tamponi (v. E. STRADELLA, in *Forum AI and Law*, in questa Rivista, 1, 2020, 509 s.). Per un'analisi delle varie applicazioni dell'IA nel settore della diagnostica M. LUPTON, *Some ethical and legal consequences of the application of artificial intelligence in the field of medicine*, in *Trends Med*, 2018, 1 s.

⁷ Ci si riferisce alla proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale menzionata supra nt. 1. Per un'ampia analisi dell'impianto e dei contenuti della proposta si può fare rinvio a C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in questa Rivista, 3, 2021, 415 ss.

⁸ In questi termini il par. 1.1 della Relazione alla proposta di Regolamento e similmente il considerando n. 3 della medesima.

⁹ Come, del resto, le istituzioni europee avevano già messo in luce nei documenti citati supra nt. 4.

¹⁰ Segnatamente, il considerando n. 4 della proposta di Regolamento, paventa rischi e possibili pregiudizi per «gli interessi pubblici e i diritti tutelati dalla legislazione dell'Unione».

¹¹ L'espressione è di M. COSTANZA, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, 1689 ss. Tra le categorie nuove che appaiono destinate a descrivere e regolare i problemi legati all'intelligenza artificiale merita menzione quella di «sistemi o prodotti ad alto rischio», su cui verte la parte più corposa della recente proposta di Regolamento. Alla categoria in parola vengono riportati, tra gli altri, i dispositivi medici ed i dispositivi medico-diagnostici in vitro: v. allegato II a l'art. 6, comma 1, della proposta fa rinvio.

consenso che il paziente deve prestare rispetto a queste ultime, fa seguito una seconda parte focalizzata sull'utilizzo dei dati sanitari nello sviluppo di sistemi computazionali e sulle difficoltà di legittimare e regolare un simile trattamento. Un paragrafo finale accenna alle connessioni tra IA e salute a cui potrebbe assistersi nel prossimo futuro, e formula una considerazione conclusiva.

2. Informazione finalizzata al consenso terapeutico e IA: posizione del problema

Andiamo, quindi, ad affrontare per prime le questioni che l'ingresso dell'IA nella prestazione terapeutica può determinare in ordine all'istituto del consenso informato o meglio – utilizzando un'espressione maggiormente esplicativa e fedele alle norme susseguites in materia¹² – del processo informativo finalizzato al consenso.

Si è evidenziato, in premessa, il ragguardevole guadagno che le applicazioni sanitarie dell'IA comportano in termini di sicurezza e tempestività della diagnosi¹³, nonché in termini di efficacia e precisione delle cure¹⁴. A tali risvolti positivi si accompagnano tuttavia – anche questo lo si è già accennato al numero precedente – diversi aspetti problematici.

¹² Come noto, da più parti viene fatta rilevare l'improprietà della traduzione *verbum pro verbo* dell'inglese "informed consent" nell'italiano "consenso informato": un'improprietà linguistica che restituisce, peraltro, l'idea di una comunicazione da esaurirsi in un momento puntuale, se non addirittura attraverso un mero scambio burocratizzato (così, ad es., S. ROSSI, *Consenso informato (II)*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., Agg. VII, Torino, 2012, 197; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018, 41; P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 248; I. PIZZIMENTI, *Il diritto di conoscere o non conoscere il proprio stato di salute: modalità e contenuto dell'informazione*, *ivi*, 2019, 67; I. RAPISARDA, *Consenso informato e autodeterminazione terapeutica*, *ivi*, 43). Per contro, una ricostruzione maggiormente realistica e sostanziale del consenso informato induce a considerare quest'ultimo alla stregua di un processo informativo e dialogico tra medico e paziente. Questa concezione è stata da tempo accolta ed esplicitata all'interno dei documenti etici internazionali concernenti la ricerca medica [cfr., in particolare, E6 (R2) *Guideline for Clinical Good Practice*, ICH, *Integrated Addendum to ICH E6 (R1)*, 2016, § 1.28; e CIOMS, *Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*, 2016, Commentary on Guideline, 9], e, più di recente, è stata ripresa e traspunta al consenso informato in ambito terapeutico (in questo senso v. l'art. 1, comma 8, l. 22 dicembre 2017, n. 219, a mente del quale «[i]l tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura»).

¹³ Per alcune esemplificazioni concrete, basta scorrere le pubblicazioni scientifiche più recenti: v., ex multis, A. RAO, H. FISHMAN, *Accessible artificial intelligence for ophthalmologists*, in *Eye*, 2022, ove viene prospettato l'utile impiego dell'IA nel settore della prevenzione delle malattie oculari; S. GOTO, K. MAHARA, L. BEUSSINK-NELSON et al., *Artificial intelligence-enabled fully automated detection of cardiac amyloidosis using electrocardiograms and echocardiograms*, in *Nat Commun*, 2021, 2726 ss., ove viene presentato un sistema IA per la diagnosi tempestiva di amiloidosi cardiaca.

¹⁴ I software di IA consentono, per es., di condurre operazioni chirurgiche dirette all'asportazione di calcoli renali, seguendo la traiettoria ottimale e meno invasiva: cfr. R. TREGUNNA, *Artificial intelligence for intrarenal access*, in *Nat Rev Urol*, 2021, 18 ss.

Per quanto qui interessa, occorre anzitutto considerare che il paradigma tecnologico in parola è caratterizzato da una notevole opacità¹⁵: opacità che – come da un autore vien fatto rilevare¹⁶ – risulta, per un verso, legata alla necessità di preservare il segreto industriale sotteso alla singola applicazione di IA, per altro verso, dovuta alla cripticità del linguaggio computazionale di cui quest’ultima si avvale, e per altro verso ancora, connaturata ai metodi di *deep learning* che presiedono allo sviluppo ed al funzionamento di alcuni dispositivi c.d. autonomi¹⁷. A quest’ultimo profilo (eventuale) si ricollega il ben noto problema della *black box*: guardando al codice sorgente, ingegneri e tecnici riescono ad intuire la logica del sistema, la sua architettura algoritmica, e la struttura del *database*; mentre non possono comprendere (e, dunque, neppure spiegare) le modalità attraverso cui la macchina giunge a proporre determinate soluzioni concrete¹⁸.

Dalla scarsa trasparenza – o talora, come appena detto, imperscrutabilità – dell’IA derivano una serie di criticità ulteriori, che si specificano in ragione dell’ambito in cui tale tecnologia risulta impiegata. E così, in particolare, nel settore sanitario l’inintelligibilità del procedimento con cui un sistema di IA arriva a consigliare una certa opzione diagnostica o terapeutica può indurre il medico ad affidarsi ciecamente a quest’ultima, inibendolo dal compiere valutazioni autonome e dall’assumere decisioni diverse da quelle suggerite dalla macchina¹⁹. D’altro canto, l’opacità della tecnologia in parola risulta

¹⁵ Anche questo è un problema a cui la proposta di Regolamento sull’intelligenza artificiale tenta di fare fronte, stabilendo che ogni sistema IA ad alto rischio debba essere progettato e sviluppato in maniera tale da garantire «un tipo e un livello di trasparenza adeguati» (così l’art. 13; e v. sul punto anche i considerando 14 e 47; e l’art. 13). Come rilevano C. CASONATO, B. MARCHETTI, *op. cit.*, 427, la scelta prima facie non molto rigorosa della Commissione europea dipende dalla impossibilità di pretendere un grado di trasparenza assoluta in materia di IA, ostandovi le caratteristiche essenziali di questa tecnologia. Sul problema della trasparenza v. anche la recente pronuncia del TAR Lazio, 18 dicembre 2020, n. 13692.

¹⁶ V. A. MASCOLO, *Gli algoritmi amministrativi: la sfida della comprensibilità*, in *Giorn. dir. amm.*, 2020, 366 ss.

¹⁷ Tentando di semplificare, può dirsi che le applicazioni dell’IA sfruttano metodi di autoapprendimento che muovono dall’analisi di dati, identificano modelli di interazione tra essi, per poi calare i modelli identificati su dati diversi. I metodi di machine learning possono esser suddivisi in due categorie: da un canto, vi sono i c.d. *supervised methods*, i quali operano raccogliendo un grande numero di *training cases* classificati e annotati (nel caso di cui è parola, classi di casi clinici) che contengono degli *inputs* e degli *outputs*, e quindi procedendo all’elaborazione di *patterns* o schemi ripetitivi tra *inputs* ed i corrispondenti *outputs*; in questo modo, l’algoritmo impara a produrre il corretto *output* anche a fronte di problemi clinici del tutto nuovi. D’altro canto, vi sono i c.d. *unsupervised methods*, i quali lavorano su dati non previamente organizzati ed etichettati, e creano delle relazioni algoritmiche attraverso tecniche di autoapprendimento che sfuggono al controllo umano, ad esempio il c.d. *deep learning* ossia una rete neurale artificiale che sviluppa algoritmi destinati a rimanere oscuri anche al programmatore.

¹⁸ La letteratura sul problema della black box è particolarmente ampia: v., tra i molti, F. PASQUALE, *The Black Box Society: The Secret Algorithms that Control Money and Information*, Cambridge, 2015, *passim*; W. NICHOLSON PRICE II, *Black-box Medicine*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2015, 419 ss.; ID., *Regulating Black-box Medicine*, in *Michigan Law Review*, 2017, 421 ss.; P. VOGEL, *A “right to explanation” for algorithmic decisions*, in A. SANTOSUOSSO, G. PINOTTI, *Data-Driven Decision Making. Law, Ethics, Robotics, Health*, Pavia, 2019, 50; CHARLOTTE A. TSCHIDER, *Beyond the “Black Box”*, in *Denver Law Review*, 2021, 683 ss. E più specificamente, in ordine a *black box* e consenso informato, v. K. ASTROMSKE, E. PEIČIUS, P. AMSTROMKIS, *Ethical and Legal Challenges of Informed Consent Applying Artificial Intelligence in Medical Diagnostic Consultations*, in *AI and Society*, 2021, 512.

¹⁹ Segnala questo rischio il Comitato Nazionale per la Bioetica, parere “Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici” del 29 maggio 2020, 11, evidenziando la necessità che la relazione medico-paziente preservi una dimensione umana e la professione sanitaria resti una prerogativa del medico (v. p. 10). Sul rischio di over-reliance v. anche K. ASTROMSKE, E. PEIČIUS, P. AMSTROMKIS, *op. cit.*, 514.

evidentemente malacconcia rispetto all'obiettivo di prospettare al paziente uno scenario diagnostico-terapeutico chiaro ed affidabile²⁰, con riguardo al quale egli possa riuscire ad autodeterminarsi razionalmente. E si profila, quindi, il pericolo che il paziente – reso edotto (ma non cosciente) dei dispositivi IA implicati nel trattamento sanitario – effettui la propria scelta in ordine a quest'ultimo, basandosi su una vaga intuizione delle tecnologie menzionategli, o (addirittura) su un'idea preconcepita della tecnologia in genere²¹.

Se l'opacità è caratteristica che, di per sé, non ostacola il percorso di cura, nello sviluppo o nell'agire dell'IA possono tuttavia annidarsi anche fattori aventi valenza prettamente negativa, tali da compromettere l'esito della diagnosi o della terapia. Vi è, in primo luogo, il rischio che i sistemi di IA risultino viziati da *bias* cognitivi, cioè programmati su un campione di dati non sufficientemente rappresentativo e, perciò, non siano del tutto adatti a svolgere le prestazioni sanitarie per cui vengono impiegati²²: si pensi, ad esempio, all'ipotesi in cui un'apparecchiatura impiegata nella diagnosi del tumore al seno sia stata sviluppata impiegando un *data set* composto da sole donne caucasiche, ad onta del fatto che esse risultano avere una densità mammaria diversa da quella delle donne afro-americane; con la conseguente minore attendibilità dello strumento con riguardo a queste ultime²³.

Vi è, in secondo luogo, il problema del deficit etico dell'IA e, quindi, dell'inidoneità di quest'ultima a compiere le "scelte tragiche" che, non di rado, si presentano in medicina: si pensi, per esempio, alla necessità di decidere se sottoporre una giovane donna affetta da una neoplasia maligna dell'apparato genitale ad un intervento demolitivo, oppure tentare un approccio chirurgico meramente conservativo (in assenza di una specifica scelta della paziente nell'uno o nell'altro senso)²⁴.

Da ultimo, occorre considerare che l'utilizzo di apparecchiature mediche intelligenti (diminuisce, ma) non azzerà il rischio di eventi pregiudizievoli per la salute del paziente e, talvolta, proprio da (sia pure) eccezionali episodi di malfunzionamento di tali dispositivi possono derivare conseguenze dannose²⁵: si

²⁰ Come incisivamente illustrato da D. SCHIFF, J. BORENSTEIN, *How should clinicians communicate with patients about the roles of artificially intelligent team members?*, in *AMA J. Ethics*, 2019, 139 s.

²¹ Intuizione e idea che rischiano peraltro di risultare fortemente condizionate dal sentimento di paura e scetticismo che ancora oggi impronta la percezione collettiva dell'intelligenza artificiale, come ha cura di spiegare P. COSTA, *Cosa ci spaventa dell'intelligenza artificiale?*, in *questa Rivista*, 2021, 1, 303 ss.

²² Il tema dei *bias* è affrontato ampiamente da S. SCALZINI, *Alcune questioni a proposito di algoritmi, dati, etica e ricerca*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 169 ss. La recente proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale dedica un'apposita disciplina alla raccolta e gestione dei set di dati di addestramento, da cui emerge in particolare la preoccupazione che dall'incompletezza del data set possano derivare errori o distorsioni nel funzionamento del sistema IA (cfr. art. 10, commi 2 e 3, della proposta).

²³ È questo un rischio che viene evidenziato dalla maggior parte degli studi diretti alla implementazione di *AI system for breast cancer screening*: cfr., tra i vari, K. MICHALIDOU, S. LINDSTRÖM, S., J. DENNIS et al., *Association analysis identifies 65 new breast cancer risk loci*, in *Nature*, 2017, 92 ss.

²⁴ Decisione che, invece, il medico può assumere fondandosi sul quarto principio dettato dalla Carta Europea di etica medica, secondo cui «[il] medico tiene conto della vita e del lavoro del paziente come determinanti della salute».

²⁵ Secondo i dati raccolti dalla U.S. Food and drug administration nel periodo tra il 2000 e il 2013, sarebbero occorsi circa 10.000 incidenti nel corso di procedure chirurgiche robotizzate, con 144 esiti mortali e 1391 eventi lesivi. Si è trattato, specificamente, di casi in cui la strumentazione è andata in cortocircuito o ha prodotto scosse, oppure casi in cui componenti infrante sono cadute nel corpo del paziente, od ancora casi in cui l'apparecchio si è mosso in maniera inconsulta. Nella prospettiva di aumentare la sicurezza dei dispositivi IA (e correlativamente, di limitare i danni derivanti dal loro impiego), si muove la proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale,

pensi, ad esempio, all'eventualità che un atto di pirateria informatica determini lo spegnimento improvviso del *robot* in un momento cruciale dell'operazione chirurgica²⁶.

Sulla scorta del quadro sinteticamente tratteggiato, diviene possibile formulare gli interrogativi che l'impiego di dispositivi medici intelligenti pone in ordine al processo informativo finalizzato al consenso. Anzitutto, è da chiedersi se il medico sia necessariamente tenuto a rendere il paziente edotto dell'impiego dell'IA nella prestazione diagnostica o terapeutica. Secondariamente, occorre comprendere quanto dettagliata debba esser l'informazione da dare al paziente: è sufficiente una generica descrizione della tecnologia prescelta e dei vantaggi connessi al suo uso, oppure è altresì necessario informare il paziente dei limiti che essa presenta? Bisogna comunicare a quest'ultimo la (sia pur remota) eventualità di un malfunzionamento dei dispositivi IA? Ed ancora, può ritenersi esigibile lo sforzo di spiegare al paziente il complesso funzionamento del *data mining* e degli algoritmi? Infine, là dove il dispositivo sanitario impieghi tecniche di autoapprendimento, e non sia quindi pienamente intelligibile all'uomo, dovrà il medico rendere questo fatto noto al paziente?

Il problema, che in questi interrogativi si articola, non ha dato sinora luogo ad un dibattito. Infatti, le (non numerose) voci che si sono espresse al riguardo appaiono tutte, essenzialmente, preoccupate di salvaguardare il dogma del consenso informato pure a fronte dell'avanzare della nuova tecnologia e, dunque, inclini a comprendere quest'ultima e le sue molteplici sfaccettature nel novero delle informazioni da somministrare al paziente²⁷. Volgendo lo sguardo agli Stati Uniti, è invece possibile trovare (anche) qualche opinione di segno contrario: posto che – si rileva in uno studio recente – la *common law* esonera il medico dallo spiegare al paziente tutti i complicati elementi (studi universitari, letture di aggiornamento, esperienze professionali) che si pongono alla base delle scelte terapeutiche, può analogamente ritenersi che il primo non debba svelare al secondo l'uso dell'IA; comunicazione che – si argomenta *ab inconvenienti* – a causa dell'opacità di questa tecnologia, rischierebbe di indurre la

stabilendo che l'immissione nel mercato dei sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio sia condizionata al rispetto di appositi requisiti delineati nel capitolo II della proposta, e che la compatibilità rispetto agli standard predetti debba essere verificata dal produttore nell'ambito della procedura di marchio di conformità europea.

²⁶ Sono queste evenienze che la proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale mira specificamente a prevenire, stabilendo che i sistemi ad alto rischio dovrebbero essere progettati in maniera tale da garantire «un adeguato livello di accuratezza, robustezza e cibersecurity e da operare in modo coerente con tali aspetti durante tutto il loro ciclo di vita» (così l'art. 15, comma 1, della proposta; e v. sul punto anche i considerando n. 49, 50 e 51).

²⁷ In questo senso, v.: A.E. TOZZI, G. CINELLI, *Informed consent and artificial intelligence*, in questa *Rivista*, *Special Issue*, 2, 2021, 106 ss.; C. CASONATO, L. VIOLANTE, *Forum: AI and Law*, in questa *Rivista*, 2020, 1, 463 ss., i quali esprimono il timore che l'IA metta in crisi istituti di tutela della persona come il consenso e la *privacy*; G. MUTO, L. TOSCO, *Forum AI and Law*, *ivi*, 507; M. COSTANZA, *Il paziente di fronte all'A.I.: il consenso*, relazione tenuta nel seminario di studio "Intelligenza artificiale fra responsabilità del medico e responsabilità del produttore" organizzato dall'Università degli studi di Pavia il 15 marzo 2019. Sulla medesima linea si pongono anche le riflessioni di R. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, in *Contr. impr.*, 2019, 861 s., la quale – pur muovendo dallo specifico spunto normativo offerto dall'art. 22 Reg. 2016/679/UE – prospetta un ampliamento del principio di autodeterminazione e di dignità umana tale da ricomprendere il diritto della persona di conoscere e «di comprendere [...] i processi decisionali» attraverso cui l'intelligenza artificiale giunge «ad incidere sulla sua sfera giuridica e vitale».

maggior parte dei pazienti a rinunciare ad essa e, così, anche ai benefici che essa comporta²⁸. Considerazioni come questa – sviluppate, per giunta, con riferimento ad un sistema giuridico, ove sia la *legal doctrine of informed consent*²⁹, che l'IA vantano ampia elaborazione – sollecitano un approfondimento volto a verificare la fondatezza dell'opinione che accomuna i giuristi interni.

3. La disciplina del consenso informato tra diritto vigente e diritto vivente

Andando ad indagare la questione dall'angolo visuale dell'ordinamento italiano, conviene anzitutto delineare il catalogo delle fonti che attualmente regolano l'istituto del consenso informato; catalogo che comprende gli artt. 2, 13 e 32 Cost., l'art. 3, comma 2, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea³⁰, gli artt. 1-3 della l. 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), e gli artt. 16 e 33-39 del Codice di deontologia medica³¹ (approvato il 18 maggio 2014 e successivamente modificato). Le fonti, in questa materia, si combinano secondo una logica di condivisione più che di separazione gerarchica di ruoli³². Così, è noto che la regola del consenso informato è stata, dapprima, espressa all'interno di documenti sovranazionali³³; quindi, recepita dai Codici di deontologia medica³⁴; successivamente, accolta e rinsaldata dalla

²⁸ Cfr. G. COHEN, *Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient*, in *Georgetown Law Journal*, 2020, 1432 ss. In senso parzialmente diverso, v. D. SCHIFF, J. BORENSTEIN, *op. cit.*, 138 ss., i quali – da un canto – appaiono maggiormente propensi ad ammettere l'IA nella cerchia delle informazioni da darsi ai pazienti, ma – d'altro canto – avvertono che questi ultimi sono solitamente spaventati dall'impiego della tecnologia nel processo terapeutico e, quindi, raccomandano al medico di enfatizzare i benefici che essa comporta. La scarsa fiducia dei pazienti nei riguardi dei *robot* – specie ove l'impiego di questi ultimi venga prospettato in ordine ad operazioni chirurgiche delicate – è evidenziata dai risultati di alcuni sondaggi condotti all'estero: cfr., ad esempio, V.C. MÜLLER, N. BOSTROM, *Future progress in artificial intelligence: a survey of expert opinion*, in V.C. MÜLLER, *Fundamental Issues of Artificial Intelligence*, in *Cham*, 2016, 555 ss.

²⁹ La *informed consent doctrine* è stata esplicitamente formulata nella nota decisione *Salgo v. Leland Stanford Jr University Board of Trustees* (1957) 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170. Peraltro, all'esistenza di un nesso tra *duty to tell the patient* «what is about to done to him» e *duty to obtain the consent* si faceva cenno, già, in *Slater v. Baker and Stapleton* (1767), 95 Eng. Rep. 860, 2 Wils. K.B. 359.

³⁰ Sempre a livello europeo, potrebbe menzionarsi inoltre l'art. 8 della Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (Cedu) nella parte in cui tutela il diritto al rispetto della vita privata: v., in proposito, Corte EDU, *Pretty v. United Kingdom*, richiesta n. 2346/2002, 29 aprile 2002.

³¹ Si tenga conto che Cass., sez. un., 20 dicembre 2007, n. 26810, in *Foro it.*, 2009, p. 3167, con nota di G. Scarselli, ha affermato che le regole contenute nei codici di deontologia costituiscono fonti normative integrative del precetto legislativo. Sul valore giuridico che le regole deontologiche prima tale pronunciamento, si può rinviare alle riflessioni di E. QUADRI, *Il codice deontologico medico nei rapporti tra etica e diritto*, in *Resp. civ. prev.*, 2002, 925 ss.

³² Così, perspicuamente, V. CALDERAI, *Consenso informato*, in *Enc. dir.*, Annali VIII, Milano, 2015, 233.

³³ Com'è noto, il primo tassello dell'istituto del consenso informato venne posto nel 1946 dal "Codice di Norimberga", il quale detta come primo fondamentale criterio di legittimità degli esperimenti medici sull'uomo l'acquisizione del consenso volontario di lui. Ulteriori riconoscimenti del medesimo principio si ebbero poi nella Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui "Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani" (1964), nel Patto internazionale sui diritti civili e politici delle Nazioni Unite (1976), e nella Convenzione di Oviedo sulla "Protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina" (1997).

³⁴ Il sintagma "consenso informato" compare, per la prima volta, nel Codice di deontologia medica del 1995.

giurisprudenza sulla scorta delle norme costituzionali³⁵; e soltanto infine, sancita a livello di legge ordinaria³⁶; legge che, a causa della complessità e mutevolezza della materia regolata, non può prescindere dalla fondamentale opera di specificazione ed integrazione che le altre fonti, a tutt'oggi dunque, assolvono³⁷.

Tanto premesso, si può muovere dall'art. 1 della l. n. 219 del 2017, il quale dapprima pone la necessità del «consenso libero ed informato» ai fini dell'inizio o della prosecuzione di trattamenti sanitari (v. comma 1), e di seguito illustra i modi ed i contenuti del processo informativo (v. comma 3). Nel formare questo elenco, il legislatore si è limitato a normativizzare alcuni dei connotati dell'informazione finalizzata al consenso, che la giurisprudenza aveva già precedentemente potuto enucleare sulla scorta dei principi generali e di altre fonti³⁸. Dalle prescrizioni così confluite all'interno dell'art. 1, comma 3, l. n. 219/2017 non emergono argomenti sicuri a sostegno del dovere di informare il paziente dell'eventuale adozione di metodi computazionali nel trattamento sanitario.

Anzitutto, la norma non impone espressamente al medico di comunicare al malato quali tecniche e quali mezzi verranno impiegati nello svolgimento della prestazione terapeutica. Né un simile vincolo contenutistico può ricavarsi con certezza da alcuno degli elementi che la disposizione ricomprende nel perimetro dell'obbligo informativo. Ed in particolare, là dove estende quest'ultimo alla «diagnosi» e alla «prognosi», il legislatore potrebbe voler dire che il medico è tenuto a riferire al malato solo l'esito di queste ultime, od anche i metodi impiegati nel loro svolgimento. Oppure, includendo tra i dati da comunicare i «benefici e [i] rischi [...] dei trattamenti sanitari», la norma potrebbe alludere alla natura (ad es., ablativa o conservativa) e alla durata d'intervento, od anche alla strumentazione chirurgica in uso. Né sembra che, a rimuovere queste incertezze, possano servire gli aggettivi che la legge usa per descrivere le modalità dell'informazione. Difatti, se per un verso il qualificativo «completa» potrebbe far propendere per una *disclosure* più dettagliata possibile e, quindi, estesa a tutti gli aspetti tecnici del trattamento; per altro verso, l'aggettivo «comprensibile» sembra orientare il medico verso una scelta

³⁵ Il primo riconoscimento giurisprudenziale del principio risale a Cass. pen., sez. V, 21 aprile 1992, n. 5639, in Cass. pen., 1991, p. 1333. La nozione di consenso informato, accolta dalla l. n. 219 del 2017, ricalca quella precedentemente delineata da Corte cost. 23 luglio 2009, n. 253, in Giorn. dir. amm., 2009, 11, p. 1200; Corte cost. 15 dicembre 2008, n. 438, in Foro it., 2009, p. 1328; e Cass. 28 luglio 2011, n. 16543, in Danno e resp., 2012, p. 621, con nota di V. Montani.

³⁶ Peraltro, affermazioni particolari del diritto del paziente di autodeterminarsi consapevolmente in relazione a determinati trattamenti sanitari erano già rinvenibili nella legislazione speciale: v., ad es., art. 2 della l. 26 giugno 1967, n. 458 sul trapianto di rene tra persone viventi; e art. 9 della l. 14 luglio 1967, n. 592 sulla raccolta, conservazione, distribuzione del sangue umano.

³⁷ In questo senso v. A. NICOLUSSI, *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, in *Quad. cost.*, 2010, 274 s., che sottolinea l'inadeguatezza del «modello normativistico puro», rispetto al quale si fa preferire il «paradigma neostituzionale» che «tiene conto della difficoltà dell'organo legislativo di ricevere tutte le informazioni di cui ha bisogno e di elaborarle», restando al passo «delle acquisizioni scientifiche e sperimentali [...] in continua evoluzione».

³⁸ Sulla scarsa originalità del testo legislativo rispetto agli approdi già raggiunti in precedenza dagli interpreti v. S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 935 ss.



dei contenuti tale da prevenire dubbi o fraintendimenti e, dunque, legittimamente reticente su questioni specialistiche che esorbitino dalle competenze e capacità cognitive del paziente³⁹.

Risulta a questo punto confermato che la definizione di alcuni aspetti del consenso informato deve tuttora procedere attraverso la (ri)considerazione delle fonti da cui l'istituto ha potuto prender corpo negli indugi del legislatore; all'interno delle quali, per vero, non si rinvencono risposte precise in ordine agli interrogativi posti dalla diffusione dell'IA in campo sanitario, ma possono rintracciarsi spunti, comunque, utili ad indirizzare il problema verso una sistemazione equilibrata.

Ora, l'analisi delle trattazioni correnti in tema di consenso informato consente di registrare un modulo ermeneutico secondo il quale, alla fondazione costituzionale dell'autodeterminazione terapeutica mediante lettura sistematica degli artt. 2, 13 e 32 Cost., segue una speculazione dialettica che conduce a dissolvere nella volontà del paziente lo stesso diritto alla salute. Questa riduzione della *salus* alla *voluntas* viene realizzata conferendo alla prima il significato di condizione di benessere (non solo fisico, ma) anche psichico, morale e sociale⁴⁰, ed intendendo la posizione soggettiva che su di essa verte (anziché come diritto di natura sociale) quale diritto di libertà individuale⁴¹. La situazione giuridica tutelata dall'art. 32 Cost. assume così una dimensione spirituale e identitaria che ne segna il distacco dall'integrità del corpo, e ne consente l'appiattimento sull'opinione che l'individuo ha di sé e delle cure⁴². Procedendo lungo questa china⁴³, si rischia di giungere a concepire il diritto di autodeterminazione alla stregua di un potere assoluto, privo (oltre che di limiti) di una cornice di esercizio e di un punto di

³⁹ Che l'intelligibilità dell'informazione possa procedere attraverso uno snellimento dei suoi contenuti è assodato nel campo della contrattazione bancaria e finanziaria: in questo senso v., di recente, G. LIACE, *Contratto bancario: trasparenza e leggibilità*, in *Giur. comm.*, 2021, 888 ss., secondo cui, in mancanza di una preparazione specifica del cliente, la riduzione dei dati comunicati a quest'ultimo sarebbe addirittura imposta dal principio di proporzionalità. Per contro, la dottrina fatica ad accettare una calibratura ad personam delle informazioni funzionali all'esercizio del diritto di autodeterminazione in materia sanitaria. Tale divergenza di indirizzi trova una spiegazione plausibile nel differente carattere (e rango) dei beni giuridici coinvolti; ma risulta scarsamente ragionevole, non appena si considera che la modulazione del quantum informativo nel campo bancario e finanziario non è semplicemente accettata in ragione della natura solo patrimoniale degli interessi in gioco, bensì necessitata dall'asimmetria cognitiva tra i soggetti della comunicazione.

⁴⁰ Nozione che trova conferma nel Preambolo della Costituzione OMS-WHO (22.7.1946-7.4.1948), a mente del quale «[h]ealth is a state of complete physical, mental, and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity».

⁴¹ Il distinguo tra diritti di libertà individuale e diritti sociali è tracciato da G. PECES BARBA MARTINEZ, voce *Diritti e doveri fondamentali*, in *Dig. disc. pubb.*, V, Torino, 1990, 139 ss. ragionando in prospettiva storica.

⁴² Cfr., tra i molti, P. ZATTI, *Rapporto medico-paziente e «integrità» della persona*, in *Nuova giur. Civ. comm.*, 2008, 403 ss.; E. ROSSI, *Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione*, in *Riv. AIC*, 2011, 5 ss.; I. RAPISARDA, *op. cit.*, 43 ss.; L. CHIEFFI, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica. Origine ed evoluzione di un valore costituzionale*, Torino, 2019, 99 s.; In giurisprudenza, v. Corte cost. 22 giugno 1990, n. 307, I, c. 2697, con note di A.M. PRINCIGALLI e G. PONZANELLI; *Trib. Milano 14 maggio 1998*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2000, 92 ss., con nota di P. ZATTI.

⁴³ Con questo inciso si vuol alludere al rischio che un simile modo di ragionare si traduca in una *slippery slope*: rischio che (come segnala C. CASONATO, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, reperibile su cortecostituzionale.it, 7) conduce un altro indirizzo interpretativo ad insistere per l'apposizione di limiti all'autonomia personale (v. infatti A. NICOLUSSI, *op. cit.*, 270).



riferimento contenutistico. E, per corollario, l'attività informativa del medico viene concepita come un adempimento che deve tendere all'eshaustività e non lascia spazio a momenti discrezionali⁴⁴.

A contrastare questa linea argomentativa si sono opportunamente levate le voci di alcuni autori che, pur senza arrovellarsi in una interpretazione originalista dell'art. 32 Cost.⁴⁵, hanno cercato di preservarne la complessità semantica e valoriale. Contro la lettura puramente autodeterministica del disposto costituzionale si è rimarcato come esso (tanto nel primo, quanto nel secondo comma) faccia coesistere e tenti di conciliare interesse individuale e funzione sociale; con ciò, declinando nell'ambito dei rapporti etico-sociali il compromesso armonico tra diritti inviolabili e doveri di solidarietà che l'art. 2 Cost. traccia su di un piano generale⁴⁶. Concepire la salute come mera proiezione della volontà individuale – si argomenta – significherebbe obliterarne quella valenza intersoggettiva che il costituente ha invece inteso riconoscergli, e che deve proiettarsi nel rapporto con il personale sanitario, nonché nella relazione con il resto della collettività⁴⁷. Una volta recuperata la solidarietà in funzione di potenziamento della salute, quest'ultima può essere ricollocata nella mappa degli interessi in gioco e fungere da argine alla "tirannia" del diritto di autodeterminazione (ed alla correlativa espansione del dovere di informazione)⁴⁸. E così, più in particolare, l'autodeterminazione viene a ritrovare nello stato di benessere mentale e fisico della persona un punto di riferimento contenutistico⁴⁹, nel dovere di cura e nelle competenze professionali del medico una sponda attendibile, nella fragilità intellettuale del paziente un limite normale. Diversamente – ossia riducendo la relazione sanitaria al solo momento volontaristico – si finirebbe per conferire alla prima una veste puramente "contrattualistica", con il rischio di compromettere la stessa effettività del diritto di autodeterminarsi del paziente: come, del resto, dimostrano ambiti diversi (quali, ad esempio, i rapporti di lavoro e la tutela dei consumatori o degli investitori) dove la *voluntas* viene normativamente circondata da limiti poiché ritenuta, di per sé, inidonea a

⁴⁴ Descrive bene questa linea interpretativa ed i suoi risvolti A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, 26 ss.

⁴⁵ A. NICOLUSSI, *op. cit.*, 282 nt. 50.

⁴⁶ Cfr., in questo senso, A. NICOLUSSI, *op. cit.*, 275 ss.; F.D. BUSNELLI, *Problemi giuridici di fine vita tra natura e artificio*, in *Riv. dir. civ.*, 2011, 161 ss.; poi, nuovamente, A. NICOLUSSI, *Testamento biologico e problemi del fine-vita: verso un bilanciamento di valori o un nuovo dogma della volontà?*, in *Eur. dir. priv.*, 2013, 457 ss.; e da ultimo, G. RAZZANO, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT fra libertà di cura e rischio di innesti eutanascici*, Torino, 2019, 20 ss. A favore di una lettura "moderata" dell'autodeterminazione sanitaria v. anche le considerazioni di A. CARMINATI, *op. cit.*, 22 ss., la quale argomenta dalla necessità di ponderare tra gli interessi in gioco anche l'autonomia professionale del medico.

⁴⁷ Ne costituiscono prova tangibile, proprio nei giorni in cui si scrive, alcune opinioni ostili all'obbligo di vaccinazione anti-covid19 (imposto agli ultracinquantenni dal d.l. 7 gennaio 2022, n. 1); le quali si appuntano sul diritto di autodeterminazione proclamandolo come valore ex se e reputandolo capace di prevaricare l'interesse alla salute della collettività.

⁴⁸ Come noto, e sia pure in contesti diversi da quello in esame, la giurisprudenza costituzionale si è posta espressamente contro la logica dei diritti "tiranni", ossia contro gerarchie assiologiche tali da comportare la illimitata espansione di un diritto costituzionale a discapito di altre situazioni giuridiche soggettive dotate del medesimo rango: cfr., sul punto, Corte cost., 9 maggio 2013, n. 85, in *Giur. cost.*, 2013, 1478 s., e v. M. CARTABIA, *Diritti, giudizi e conflitti*, in *Ars interpretandi*, 2015, 45.

⁴⁹ Si noti che l'adesione a questa seconda linea di pensiero non comporta necessariamente il ritorno ad una concezione organicistica della salute (concezione che non sarebbe in linea con le indicazioni dell'OMS (v. *supra* nt. 40), bensì piuttosto a non compiere quell'ultroneo passaggio argomentativo che conduce a confondere il benessere psicologico del paziente con la libertà di rifiutare le cure.

proteggere posizioni soggettive deboli⁵⁰. Ed è noto che molti di tali presidi si collocano sul terreno informativo, imponendo di calibrare i modi e l'oggetto della comunicazione alle caratteristiche dell'interlocutore, la cui scarsa competenza – si spiega – può far risultare inadeguata «l'informazione, non solo quando la stessa sia carente, ma anche quando la medesima» sia «eccessiva»⁵¹.

L'esigenza di conciliare l'autonomia decisionale del singolo con le sue capacità cognitive ed il suo stato morale viene talora avvertita dalla giurisprudenza in materia sanitaria. Significative, in questo senso, sono le parole impiegate dalla Cassazione⁵² per spiegare la *ratio* della massima (ricorrente nel diritto applicato) secondo cui la prestazione informativa del medico deve contemplare i rischi oggettivi e normali della terapia, ma non deve estendersi agli «esiti anomali al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo *l'id quod plerumque accidit*»⁵³: non si può «disconoscere» – spiega il giudice di legittimità –

«che l'operatore sanitario deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remota eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento, evitando quindi quella che la giurisprudenza francese definisce una "réaction dangereuse" del paziente»

si correrebbe il rischio di instillare nel paziente un sentimento di paura che potrebbe dissuaderlo dal sottoporsi ad un'operazione di pressoché sicura riuscita⁵⁴. Sullo sfondo di questo argomento, si scorge l'idea che l'informazione sanitaria debba (o, per lo meno, possa) esser calibrata sullo stato mentale e sulle attitudini cognitive del paziente e possano esser legittimamente orientate a favorire la salvaguardia della sua salute.

La necessità di adeguare il contenuto ed i modi della comunicazione tra medico e paziente alla «capacità di comprensione [...] sensibilità e reattività emotiva» del secondo è riconosciuta anche dal Codice di deontologia medica (v. art. 33), sia pure senza indulgere ad una prospettiva tendente al ripristino del privilegio ippocratico, ovvero al recupero della concezione paternalistica del rapporto terapeutico⁵⁵.

Tanto l'indicazione riportata da ultimo, quanto l'indirizzo giurisprudenziale menzionato più in alto sottendono una sintesi tra interessi concorrenti⁵⁶: da un canto, la libertà e l'informazione del paziente e,

⁵⁰ Lo rilevano A. NICOLUSSI, *Al limite della vita*, cit. 294 s.; e L. EUSEBI, *Note sui disegni di legge concernenti il consenso informato e le dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari*, in *Criminalia*, 2006, 253.

⁵¹ Così R. COSTI, *Il mercato mobiliare*, XI, Torino, 2018, 56, a proposito dell'offerta al pubblico di prodotti finanziari.

⁵² Cass., 30 luglio 2004, n. 14638, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 688.

⁵³ Cfr., tra le tante, Cass., 20 maggio 2016, n. 10414; Cass., 11 dicembre 2013, n. 27751; App. Bologna 2 febbraio 2006; Trib. Milano 28 gennaio 2020; Trib. Bologna 8 agosto 2005.

⁵⁴ Così Cass., 30 luglio 2004, n. 14638, cit. e, in senso analogo, Trib. Bologna 8 agosto 2005, cit. Lo spunto è ripreso, in dottrina, da M. FOGLIA, *op. cit.*, 69, il quale spiega che la necessità di escludere dal perimetro dell'informazione i rischi imprevedibili è sostenuta anche dalla classe medica, adducendo la spiegazione che «l'effetto sarebbe quello di spaventare i pazienti e scatenare in loro reazioni impulsive, finanche il rifiuto immotivato delle cure».

⁵⁵ Nella versione attuale dell'art. 33 del Codice di deontologia medica è stata peraltro espunta l'indicazione secondo cui il medico deve comunicare con il paziente «al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche». Sull'evoluzione del rapporto medico-paziente v. G. AZZONI, *Il consenso informato: genesi, evoluzione, fondamenti*, in G. VIAFORA (a cura di), *A lezione di bioetica. Temi e strumenti*, Milano, 2015, 172 ss.

⁵⁶ Di sintesi tra salute e autodeterminazione, del resto, parla anche la sentenza della Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, cit.

d'altro canto, i doveri del medico ed il bene della salute. Sintesi e non bilanciamento, poiché le direttive in parola non realizzano una compressione del primo polo al fine di ampliare la tutela del secondo; ma si risolvono semplicemente nella presa d'atto dei limiti connaturati all'istituto del consenso informato⁵⁷. Gli studi di psicologia cognitiva dimostrano che la vulnerabilità psico-fisica e le carenze cognitive del paziente limitano, sensibilmente, la sua capacità di comprendere la dinamica dell'intervento, di valutare in modo imparziale costi e benefici e quindi, in definitiva, di compiere scelte razionali⁵⁸. In queste condizioni – come un'autrice ha incisivamente osservato⁵⁹ – moltiplicare il flusso dei dati somministrati al paziente sarebbe come tentare di spegnere un incendio gettandovi sopra della benzina. Decisamente più opportuno sembra, invece, costruire «contesti comunicativi e decisionali capaci di selezionare le informazioni in relazione al grado di rilevanza e comprensibilità»⁶⁰. La condizione di debolezza in cui normalmente versa il malato richiede, insomma, una gestione realistica dell'informativa finalizzata al consenso sanitario. In particolare, la scelta di includere dettagli tecnici nell'oggetto dell'informazione diagnostico-terapeutica dovrebbe essere lasciata alla discrezionalità del medico; discrezionalità da esercitarsi secondo ragionevolezza⁶¹, ossia – non già in chiave di adesione ideologica ad uno dei due valori, autodeterminazione e salute, astrattamente in conflitto, bensì – nella prospettiva di un adeguamento del contenuto informativo alla condizione morale e alle capacità intellettive del singolo paziente, sì da evitare che un'eccessiva forzatura di queste ultime pregiudichi, in uno, salute e autodeterminazione⁶².

4. Varietà di fattispecie e flessibilità delle soluzioni

Riportando le considerazioni svolte di sopra in merito allo *ius conditum* al problema delineato al numero precedente, pare non irragionevole concludere che non violerebbe il diritto all'autodeterminazione del paziente il medico che decidesse di sottacergli l'uso di sistemi di IA nella prestazione sanitaria, a seguito di una diligente valutazione del proprio interlocutore, e sulla base del riscontro di una sua dimensione culturale o fragilità emotiva tali da renderlo refrattario all'innovazione tecnologica e alle sue complessità⁶³.

⁵⁷ Si potrebbe parlare, al riguardo, di *soft paternalism*, nozione «essenzialmente liberale» – coniata da J. Feinberg – che ammette l'interferenza dello Stato solo là dove la condotta che espone a pericolo lo stesso agente risulti nella sostanza non volontaria. Questa forma di paternalismo appare compatibile con il diritto di autodeterminazione, poiché interviene esclusivamente nel momento in cui quest'ultimo non può essere appieno esercitato, ovvero risulta in qualche modo viziato.

⁵⁸ V., in particolare, P.J. CANDILIS, C.W. LIDZ, *Advances in Informed Consent Research*, in F. MILLER, A. WERTHEIMER (a cura di), *The Ethics of Consent*, Oxford, 2009, 329 ss.

⁵⁹ V. CALDERAI, *op. cit.*, 238.

⁶⁰ In questi termini sempre V. CALDERAI, *op. loc. ult. cit.*

⁶¹ Cfr. G. CRISCUOLI, *Ragionevolezza e consenso informato del paziente*, in *Rass. dir. civ.*, 1985, 486.

⁶² Il criterio qui proposto in relazione alle informazioni tecniche è consentaneo all'approccio soggettivo che la giurisprudenza prevalente suggerisce di adottare nella selezione dei contenuti dell'informazione finalizzata al consenso: v. M. FOGLIA, *op. cit.*, 70 s., e giurisprudenza citata *ivi* alla nt. 111.

⁶³ Tra i fattori che potrebbero orientare la valutazione del medico vi è quello dell'età. È infatti assodato che i giovani siano meglio disposti verso le evoluzioni e le applicazioni della tecnologia rispetto agli adulti o agli anziani: cfr. sul punto R. ZAZZO, *Lo sviluppo dell'intelligenza*, Firenze, 1955, 44, ove si dice che «una nuova tecnica resta sempre per l'adulto qualcosa di artificiale, di sopraggiunto».



Questa conclusione non sembra divenire precaria neppure a fronte dello *ius condendum* in materia di dispositivi sanitari dotati di IA. Così, in particolare, è pur vero che la recente proposta di Regolamento europeo sull'IA stabilisce degli obblighi di trasparenza al riguardo, imponendo ai «fornitori che i sistemi di IA destinati a interagire con le persone fisiche siano progettati e sviluppati in modo tale che le persone fisiche siano informate del fatto di stare interagendo con un sistema di IA [...]» (v. art. 52, comma 1). Ma dall'approvazione di tale regola potrebbe sortire tutt'al più un dovere informativo a carico del fornitore nei confronti del medico (soggetto che appunto "interagisce" con il sistema intelligente), e non anche in capo al secondo nei riguardi del paziente (il quale assume rispetto al dispositivo una posizione "passiva" e, quindi, tendenzialmente non esposta al pericolo di «fraitendimenti, falsi affidamenti [o] aspettative di comprensione empatica [...]»⁶⁴). Una prescrizione più chiaramente orientata ad includere l'uso dell'IA nel novero di dati da comunicare al malato potrebbe derivare dall'eventuale approvazione di una normativa nazionale sulla scorta del parere formulato dal Comitato Nazionale per la Bioetica su "Intelligenza artificiale e medicina"; all'interno del quale, in effetti, si raccomanda che il paziente venga adeguatamente informato dei sistemi di IA impiegati nel trattamento di cura⁶⁵. Tuttavia, tale raccomandazione non può esser intesa (ed accolta) disgiuntamente dalle molteplici altre raccomandazioni, su cui parimenti insiste il documento, al fine di promuovere la realizzazione di programmi educativi e corsi di formazione capaci di elevare le conoscenze tecnologiche del personale sanitario e della collettività⁶⁶. E, anzi, proprio dalla sottolineatura di questa necessità può evincersi che, al presente, "informati" ed "informati" soffrono di un deficit culturale, di cui non si può non tenere conto nella gestione del processo comunicativo tra gli uni e gli altri.

Se, dunque, l'affermazione fatta in apertura non esce contraddetta dalle prospettive regolatorie future, la normativa attuale suggerisce di apportare alla libertà di silenzio del medico qualche temperamento. In primo luogo, con riguardo all'ipotesi in cui nel corso del processo informativo il paziente esprima quesiti specifici in ordine alla tipologia di strumentazione impiegata nella diagnosi o nella terapia. È assodato, infatti, che il dovere di appagare i bisogni conoscitivi esternati dal paziente sia più ampio del generale dovere informativo: questo, intanto, poiché la menzogna è più grave del silenzio e, secondariamente, perché domande puntuali possono esser indice di razionalità e competenza. Così, ad esempio, si sostiene che il medico non sia tenuto a comunicare la casistica del reparto in cui lavora, oppure gli incidenti occorsi durante la terapia, ovvero ancora le conseguenze atipiche, eccezionali ed imprevedibili dell'intervento chirurgico da praticare, ma che questo genere di informazioni debbano esser invece date al malato in caso di specifico interpello sul punto⁶⁷. E allo stesso modo, deve ritenersi che il medico sia tenuto a soddisfare le curiosità manifestate dal paziente in merito alle apparecchiature usate e quindi, se del caso, anche a rivelargli l'impiego di *robot* o dispositivi IA.

In secondo luogo, può essere la tipologia d'intervento a render necessaria l'inclusione della strumentazione e delle tecnologie adottate tra i contenuti dell'obbligo informativo posto a carico del medico.

⁶⁴ Virgolettato tratto da C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *questa Rivista, Special issue*, 2, 2019, 723.

⁶⁵ Comitato Nazionale per la Bioetica, parere "Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici", cit., 14.

⁶⁶ *Ivi*, 15.

⁶⁷ Cfr. M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 254 s.; M.G. DI PENTIMA, *Il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento. Commento alla l. n. 219/2017*, Milano, 2018, 63.; e M. FOGLIA, *op. cit.*, 66.



Ciò, in particolare, può dirsi per il campo della chirurgia estetica⁶⁸, ove comunemente si reputa che il novero dei dati da comunicare al paziente si ampli in estensione e si arricchisca in intensità, dal momento che le operazioni ricomprese nell'ambito in parola non sono dirette a preservare la vita o la salute del paziente, bensì a migliorarne l'aspetto fisico o determinate funzionalità⁶⁹. Assente (o comunque, sensibilmente, ridotto) il pericolo per l'esistenza fisica del paziente, la libertà e l'informazione dello stesso guadagnano maggiori spazi: da un canto, perché è ragionevole presumere che quegli non versi in condizione di speciale fragilità e, dunque, conservi integra la capacità di autodeterminarsi; d'altro canto, perché l'eventuale forzatura e fallimento di quest'ultima non si traduce (necessariamente) in un aggravio delle condizioni cliniche.

Infine, l'obbligo del sanitario di comunicare il coinvolgimento dell'IA nel percorso terapeutico deve ritenersi, senz'altro, sussistente nell'ipotesi in cui tale tecnologia sia alla base del dispositivo medico di assistenza destinato ad esser utilizzato dal paziente a domicilio. In questo caso, l'obbligo informativo tende a divenire ancor più stringente, dovendo giocoforza estendersi anche all'illustrazione delle modalità tecniche di funzionamento delle apparecchiature messe a disposizione del malato. Occorre, peraltro, considerare che il medico, di sovente, non ha le competenze necessarie a spiegare in maniera analitica i meccanismi dell'IA; né gli è consentito coinvolgere un esperto ingegnere nell'informativa⁷⁰, dal momento che quest'ultima non sembra essere un adempimento delegabile (anche solo in parte) a soggetti che non esercitino la professione sanitaria (arg. ex art. 1, comma 2, l. n. 219 del 2017)⁷¹. Per superare tale problema, si potrebbe forse assumere che il malato vanti un diritto di educazione all'uso delle tecnologie implicate nella prestazione terapeutica nei confronti del servizio sanitario: sulla falsariga di quanto previsto dalle recenti norme in materia di telemedicina⁷².

Quanto appena detto ci conduce a rispondere sinteticamente agli interrogativi formulati al numero precedente e rimasti ancora aperti. Innanzitutto, sembra potersi escludere che il medico, trovandosi in una delle situazioni che gli impongono di riferire al paziente l'uso di dispositivi IA nella terapia, sia altresì tenuto ad inerparsi nella illustrazione delle technicalità (algoritmi e *data mining*) su cui lo sviluppo ed il funzionamento di detti dispositivi si fondano. Difatti, il primo (il medico) non ha la professionalità di cui si necessiterebbe ai fini di una spiegazione approfondita, ed il secondo (il paziente) non ha la preparazione che si richiederebbe ai fini di una comprensione adeguata. L'obbligo informativo in merito all'IA può quindi ritenersi assolto, ove il medico si limiti ad illustrare al paziente il funzionamento generico della tecnologia impiegata, presentandogli i benefici ed i limiti che ad essa normalmente ineriscono; mentre egli non è vincolato ad addentrarsi nella spiegazione degli input, output ed algoritmi su cui si basa lo specifico sistema utilizzato. Può ritenersi sufficiente, cioè, una spiegazione *ex ante*, non occorrendo invece una spiegazione *ex post*⁷³.

⁶⁸ In particolare, se correttiva, ossia se diretta esclusivamente a migliorare l'aspetto estetico (v. I. PIZZIMENTI, *op. cit.*, 75).

⁶⁹ Cfr. Cass. 6 ottobre 1997, n. 9705, in *Resp. civ. prev.*, 1998, 667, con nota di G. CITARELLA.

⁷⁰ Ipotesi, questa, ventilata da K. ASTROMSKE, E. PEIČIUS, P. AMSTROMKIS, *op. cit.*, 516.

⁷¹ V. G. RAZZANO, *op. cit.*, 38.

⁷² Un argomento in tal senso è contenuto nelle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, adottate il 27 ottobre 2020 dal Ministero della salute (v., in particolare, p. 13).

⁷³ In questo senso, v. U. PAGALLO, *Algo-Rhythms and the Beat of the Legal Drum*, in *Philosophy & Technology*, 2017, 515.



Per quanto concerne la remota eventualità che da un malfunzionamento del dispositivo o del *software* derivino lesioni all'integrità fisica, vale anche qui la massima consolidata in giurisprudenza, secondo cui non debbono comunicarsi al paziente rischi eccezionali onde evitare rifiuti causati da paura immotivata⁷⁴. La medesima *ratio* dovrebbe altresì scongiurare di riferire al malato che il dispositivo adottato per la sua cura opera secondo tecniche di *deep learning* e che, di conseguenza, alcune delle dinamiche interne allo stesso non risultano pienamente intelligibili all'uomo. Peraltro – come taluno ha giustamente osservato⁷⁵ – l'introduzione di elementi opachi nel processo informativo rischierebbe (non solo di indurre il paziente a rifiutare il trattamento basato sull'IA, ma pure) di compromettere la fiducia che quegli ripone nel medico, spingendolo a declinare anche le alternative di cura propostegli. Per contro – e nella medesima logica – è opportuno che il medico comunichi al paziente che il sistema IA impiegato nella terapia è soggetto alla supervisione umana, di modo che il primo ne può costantemente monitorare il funzionamento ed affrontare possibili anomalie o conseguenze inaspettate; circostanza, quest'ultima, destinata ad assurgere a regola giuridica, allorché la proposta di Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale dovesse venire approvata nel suo testo attuale⁷⁶.

5. Autodeterminazione informativa, dati sanitari e IA

Al discorso sull'autodeterminazione sanitaria pertiene non soltanto l'istituto del consenso informato rispetto alle cure e alle terapie, ma anche il tema del consenso rispetto alla raccolta e al trattamento dei dati concernenti la salute del paziente. Anche su questo piano si registrano alcuni mutamenti indotti dallo sviluppo e dal diffondersi dell'IA.

In via preliminare, occorre dire che la tecnologia in esame espone il bene della *privacy* ad un incremento delle occasioni di offensività. Ciò dipende, anzitutto, dal fatto che la creazione dei c.d. "modelli predittivi" si basa su una «ricerca data intensive»⁷⁷, ossia su una ricerca che necessita di un'enorme mole di dati: così per esempio – limitando l'attenzione al campo che qui interessa – mentre la medicina basata sulle evidenze (EBM) può operare sulla scorta di un volume di dati misurabile in megabyte o gigabyte, e di un campione composto da centinaia o migliaia di pazienti, lo sviluppo di sistemi medici IA necessita invece di una massa di dati quantificabile in terabyte o petabyte e del coinvolgimento di centinaia di migliaia di partecipanti alla ricerca⁷⁸. In secondo luogo, vi è da considerare che l'IA consente di raccogliere ed analizzare grandi quantità di informazioni, in tempi molto rapidi: così per esempio – restando al settore sanitario – mentre l'EBM si avvale di uno piccolo spettro di casi clinici, grazie

⁷⁴ Sul punto v. l'opinione (solo) parzialmente difforme espressa da A. E. TOZZI, G. CINELLI, *op. cit.*, 106: gli autori, da un canto, affermano che il paziente deve essere informato di alcuni rischi correlati all'impiego di sistemi IA tra i quali il pericolo di cyberattacchi e di errori dovuti ai *bias*; e, d'altro canto, sostengono che un'adeguata informazione sui rischi debba essere calibrata anche in ragione della probabilità che i singoli eventi si verifichino.

⁷⁵ K. ASTROMSKE, E. PEIČIUS, P. AMSTROMKIS, *op. cit.*, 521.

⁷⁶ L'art. 14, comma 1, della proposta di Regolamento stabilisce infatti che «[i] sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati, anche con strumenti di interfaccia uomo-macchina adeguati, in modo tale da poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche durante il periodo in cui il sistema di IA è in uso».

⁷⁷ G. COMANDÈ, *Ricerca in sanità e data protection: un puzzle ... risolvibile*, in *Riv. med. leg.*, 2019, 187.

⁷⁸ N. MUSACCHIO, G. GUAITA, A. OZZELLO, M.A. PELLEGRINI, P. PONZANI, R. ZILICH, A. DE MICHELI, *Intelligenza artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, in *The Journal of AMD*, 214.





all'IA diviene possibile elaborare dati attinti da una vasta gamma di fonti: cartelle sanitarie elettroniche, dati amministrativi, dispositivi sanitari che misurano variabili biologiche (c.d. *Internet of Medical Things*: IoMT), banche genomiche, *social network* e motori di ricerca⁷⁹. Da ultimo, bisogna segnalare che la capacità di incrocio tra *dataset* e l'abilità inferenziale delle nuove tecniche di analisi agevolano la re-identificazione di dati originariamente resi anonimi⁸⁰; ed inoltre, facilitano la creazione di dati personali c.d. derivati. In particolare, questa facilitazione ha dato luogo ad un intenso dibattito negli Stati Uniti, dopo che Ascension – colosso della sanità che consta di duemilaseicento strutture mediche, tra cui oltre centocinquanta ospedali – ha ceduto a Google i dati sanitari relativi a milioni di pazienti, con l'obiettivo di far sviluppare a quest'ultima azienda un *software* che consenta agli operatori sanitari della prima di collaborare tra loro in tempo reale e di migliorare la qualità e l'efficacia delle cure; il che ha dato adito alla preoccupazione che Google possa valersi della propria esperienza nel *data mining* per incrociare le informazioni ottenute con quelle raccolte tra i propri utenti e, così, ottenere nuovi dati personali relativi a questi ultimi.

Se per un verso, dunque, l'IA costituisce un elemento antagonista rispetto alla tutela del diritto dell'individuo a controllare il flusso di informazioni riguardanti la sua persona (c.d. «autodeterminazione informativa»)⁸¹, per altro verso, le applicazioni dei *Big Data* appaiono capaci di determinare molteplici avanzamenti sul piano della protezione della salute individuale e collettiva. Si ripensi, a tal proposito, ai benefici che l'utilizzo di sistemi di IA determina nell'ambito degli accertamenti diagnostici e degli interventi chirurgici; oppure, si rifletta sul risparmio di tempo e di costi che il paradigma tecnologico in parola comporta nel settore della ricerca clinica o farmacologica⁸²; o si consideri, ancora, l'utilità dei dati e del loro trattamento computazionale nel contesto dell'attività di *contact tracing* resasi necessaria allo scopo di monitorare e contenere la pandemia da coronavirus⁸³.

Come nella sfera della gestione del corpo in senso fisico, pure nel campo del governo del «corpo elettronico»⁸⁴, l'irruzione dell'IA fa dunque emergere un potenziale conflitto tra autonomia individuale ed altri diritti fondamentali della persona, che non può essere risolto sulla base di una pregiudiziale superiorità assiologica del principio del libero consenso rispetto a valori interferenti⁸⁵.

Nel contesto in esame il conflitto tra autodeterminazione e salute si profila in termini meno (immediati e) ultimativi di quanto accade nella cornice della relazione terapeutica; e così si giustifica che, almeno

⁷⁹ N. MUSACCHIO, G. GUAITA, A. OZZELLO, M.A. PELLEGRINI, P. PONZANI, R. ZILICH, A. DE MICHELI, *op. loc. ult. cit.*

⁸⁰ Lo rilevano, ad es., T. SHARON, *Data-driven Decision Making, AI and the Googlization of Health Research*, A. SANTOSUOSSO, G. PINOTTI, *op. cit.*, 42; C. COLAPIETRO, A. MORETTI, *L'intelligenza Artificiale nel dettato costituzionale: opportunità, incertezze e tutela dei dati personali*, in questa Rivista, 2020, 3, 377.

⁸¹ L'espressione di S. RODOTÀ, *Privacy e costruzione della sfera privata*, in Id., *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, 122, è ormai assai comune nel discorso sulla privacy (v. infatti la sua ricorrenza nel testo della Relazione annuale 2020 tenuta dal Presidente dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, P. Stanzione).

⁸² F. SEIZ, *AI in Healthcare*, in A. SANTOSUOSSO, G. PINOTTI, *op. cit.*, 30.

⁸³ Sul tema v. ampiamente A. SANTOSUOSSO, S. AZZINI, *La giusta distanza. Le nostre libertà dopo Covid-19*, Milano, 2020, 76 ss.

⁸⁴ S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006, 81, descrive il «corpo elettronico» come i «"[p]ezzi" di ciascuno di noi [che] sono conservati nelle numerosissime banche dati dove la nostra identità è sezionata e scomposta»

⁸⁵ Come, del resto, può evincersi anche dalla lettura del cons. n. 4 del GDPR.

in linea di principio, il titolare dei dati sanitari debba venire informato della logica algoritmica applicata al loro trattamento⁸⁶.

Comuni ai due ambiti sono, tuttavia, le difficoltà empiriche a cui l'elemento volontaristico va incontro a cagione delle caratteristiche essenziali della tecnologia in esame. Segretezza, complessità, e (talora) imperscrutabilità dei sistemi di IA sono fattori che impediscono al titolare dei dati personali di avere piena contezza del trattamento che il richiedente intende compiere valendosi di essi; sicché il percorso decisionale dell'interessato non può mai esser del tutto genuino e, per conseguenza, il diritto all'auto-determinazione informativa realmente effettivo.

Un problema pratico che, invece, ha modo di porsi solo all'incrocio tra IA e diritto della *privacy* è quello riguardante le finalità del trattamento. L'art. 6, par. 1, GDPR prevede che il consenso dell'avente diritto al trattamento dei dati personali debba esser prestato per uno o più scopi specifici; e l'art. 9, par. 2 lett. a, GDPR ribadisce la regola in relazione ai dati appartenenti a «categorie particolari»⁸⁷, tra cui quelli – che in questa sede interessano – relativi alla salute dell'interessato. Sennonché, nell'ambito dello sviluppo di sistemi di IA le finalità del trattamento non sono specificamente individuabili *a priori*, ma si vanno definendo nel corso del trattamento stesso, in ragione del fatto che i *software* di *machine learning* sono capaci di apprendere nuove informazioni dalla realtà in cui operano, ed evolvono autonomamente⁸⁸.

Peraltro, anche quando la finalità del trattamento sia nota al programmatore del sistema IA, il consenso del titolare dei dati rappresenta comunque una base giuridica tendenzialmente inadeguata. Si faccia, ad esempio, il caso di EyeArt, un *software* di intelligenza artificiale in grado di rilevare nei pazienti diabetici gravi patologie oculari con un grado di precisione all'incirca pari al novantacinque per cento. Per sviluppare tale modello IA od altri simili, si rende necessario analizzare e classificare un'enorme banca di dati sanitari che erano stati precedentemente raccolti tra persone situate in aree geografiche diverse del pianeta per finalità di diagnosi o di cura; ossia, per finalità diverse dall'implementazione di un sistema intelligente di *screening*. Ebbene, è chiaro che un tale riutilizzo dei dati personali non può realisticamente procedere attraverso il nuovo interpello di tutti i soggetti interessati; onde, dal consenso di questi ultimi deve poter prescindere anche la legittimità dell'ulteriore trattamento.

Ancora, con riguardo ai dati personali trattati da sistemi IA, appare problematico assicurare l'esercizio del diritto di revoca del consenso, che l'art. 7, par. 3, GDPR pone tra le condizioni di liceità del trattamento basato sull'autodeterminazione dell'interessato, e che costituisce un requisito imprescindibile affinché quest'ultima possa dirsi realmente attuale ed effettiva. Tale difficoltà si spiega in ragione del modo di funzionamento del *machine learning*, e si tramuta in impossibilità tutte le volte in cui l'autoapprendimento sia non supervisionato.

Va detto che alcune delle criticità rilevate più in alto si profilano ogniqualevolta il consenso dell'interessato costituisca criterio di liceità dell'utilizzo di dati sanitari nell'ambito della ricerca, a prescindere dai

⁸⁶ In questo senso si esprime Cass., ord. 25 maggio 2021, n. 14381, reperibile su leggiditalia.it.

⁸⁷ Espressione che ha sostituito quella di «dati sensibili» originariamente contenuta nel d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

⁸⁸ Cfr. G. OLIVI, *Big data, metadati e intelligenza artificiale*, in *Dir. ind.*, 2020, 181.



metodi e dalle tecniche attraverso cui quest'ultima si svolge⁸⁹. Di tali criticità il legislatore europeo ha tenuto conto, facendo perdere all'elemento della volontarietà il ruolo centrale che aveva in passato, e consentendo al titolare del trattamento di far ricorso, in via alternativa, ad altra base giuridica: ad esempio, la sussistenza di «motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica»; o, per l'apunto, la necessità stessa di condurre una «ricerca scientifica» o «a fini statistici» (v. art. 9, par. 2 lett. i e j, GDPR). Peraltro, qualora proceda attraverso (oppure sia volta allo sviluppo di) sistemi di IA, la ricerca fatica, comunque, a soddisfare le prescrizioni contenute nel GDPR; sicché non sembra dirimente ricondurre il trattamento computazionale dei dati a taluna delle basi giuridiche menzionate sopra.

Difatti, nel dettare i principi che debbono informare l'uso di dati personali, qualunque sia il titolo che lo legittima, il legislatore europeo ha prefigurato alcuni limiti che le applicazioni artificiali basate sui *Big Data* ben difficilmente possono rispettare⁹⁰. Così, in particolare: il principio di trasparenza del trattamento (di cui al par. 1 lett. a, art. 5 GDPR) risulta antitetico rispetto alla normale opacità della tecnologia in esame; la regola (stabilita dalla lett. b dello stesso articolo) per cui i dati devono essere raccolti per finalità determinate ed esplicite confligge con l'impossibilità di identificare *a priori* le applicazioni conoscitive e predittive delle informazioni trattate mediante metodi computazionali; ed infine, il principio di minimizzazione dei dati (di cui alla lett. c del medesimo articolo) si pone in contrasto con l'ingente mole di dati ordinariamente necessaria allo sviluppo di sistemi di AI, nonché – nuovamente – con la difficoltà di identificare *ex ante* tutte le finalità del trattamento.

Si comprende, allora, come in questi termini l'innovazione computazionale possa risultare fortemente ostacolata dai limiti posti a presidio della riservatezza; e che, per conseguenza, si profila la necessità di un adeguamento dall'attuale quadro regolatorio sulla *privacy* alle caratteristiche dell'IA⁹¹ o, per l'istante, di un'interpretazione evolutiva della disciplina vigente che realizzi una composizione equilibrata

⁸⁹ Come evidenziato dalle riflessioni condotte da G. COMANDÈ, *op. cit.*, 187 ss., e da A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 175 ss.

⁹⁰ G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giur. it.*, 2019, 1657, afferma che il GDPR non è stato pensato con riferimento alle tecnologie attuali, non tiene conto dell'intelligenza artificiale e dei Big Data.

⁹¹ V., ad es., G. OLIVI, *op. cit.*, 185; A. CINQUE, *Privacy, Big-Data e contact tracing: il delicato equilibrio fra diritto alla riservatezza ed esigenze di tutela della salute*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, 957 ss.. Per una posizione diversa si vedano le considerazioni svolte da C. COLAPIETRO, A. MORETTI, *op. cit.*, 381 ss., secondo cui il GDPR contiene una serie di prescrizioni che, se adeguatamente valorizzate, potrebbero servire a formare ad un (quanto meno provvisorio) corpo di regole sul corretto utilizzo di dati personali nel contesto dello sviluppo e della gestione dei sistemi di intelligenza artificiale. L'art. 10 della proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale (intitolato "Dati e governance dei dati") si preoccupa precipuamente di delineare requisiti atti ad assicurare la completezza del dataset di addestramento (v. commi da 1 a 4); limitandosi poi a stabilire che «[n]ella misura in cui ciò sia strettamente necessario al fine di garantire il monitoraggio, il rilevamento e la correzione delle distorsioni in relazione ai sistemi di IA ad alto rischio, i fornitori di tali sistemi possono trattare categorie particolari di dati personali [...], fatte salve le tutele adeguate per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, comprese le limitazioni tecniche all'utilizzo e al riutilizzo delle misure più avanzate di sicurezza e di tutela della vita privata, quali la pseudonimizzazione o la cifratura, qualora l'anonimizzazione possa incidere significativamente sulla finalità perseguita».



degli interessi in gioco. In quest'ultima prospettiva merita di esser segnalata, per solidità dell'impostazione e grado di approfondimento, una tesi dottrinale⁹² che muovendo dalla (ri)qualificazione del diritto sui dati personali come esclusiva di tipo patrimoniale su una *res* immateriale e facendo leva sul carattere elastico di alcune disposizioni contenute nel GDPR, propone di superare la lettura in chiave (solo) personalistica di queste ultime e di ricostruirne il significato in maniera maggiormente attenta agli interessi economici dell'impresa computazionale; di modo che, per esempio, il rispetto delle finalità iniziali del trattamento cesserebbe di esser verificato «sulla base di un parametro meramente difensivo (e modulato sulle aspettative soggettive dell'interessato)», per venire valutato sulla scorta di «elementi obbiettivi» come quelli che possono evincersi dalla relazione, in ipotesi negoziale, intercorrente tra l'impresa e il titolare dei dati⁹³. La ricostruzione in parola – per espresso chiarimento del suo autore – non si attaglia (e, quindi, non vale ad allentare i vincoli normativi che si frappongono) al trattamento computazionale dei dati sensibili, posto che questi ultimi sono così intimamente legati alla dimensione personale dell'individuo da rifuggire da schemi patrimoniali e logiche di mercato⁹⁴.

Purtuttavia, con riferimento ai dati sanitari essenziali allo sviluppo di sistemi di AI, un'interpretazione evolutiva delle norme sostanziali che ne inibiscono il trattamento potrebbe esser guadagnata rammentando che la mappa degli interessi in gioco può risultare, a volte, arricchita dall'esigenza di tutela o promozione della salute (privata e pubblica); la quale, stagliandosi talora al di là dell'interesse economico dell'impresa, viene a rappresentare un importante contrappeso al diritto all'autodeterminazione informativa⁹⁵. Almeno in questi casi, sembra ragionevole operare una lettura teleologica delle formule elastiche dettate dal GDPR, che conduca a soluzioni meno inclini alla prospettiva della difesa assoluta dell'interessato e delle informazioni che lo riguardano. Di talché, per esempio, il principio di minimizzazione dei dati potrebbe venir inteso (e rimodulato) alla luce delle esigenze di pubblico interesse e di salvaguardia di diritti inviolabili che vengano a profilarsi a seguito della raccolta delle informazioni relative alla salute dell'individuo⁹⁶, e che il trattamento computazionale di questi ultimi si riveli capace di soddisfare⁹⁷.

⁹² A. OTTOLIA, *Big Data e innovazione computazionale*, Torino, 2017, 101 ss.

⁹³ *Ivi*, 131.

⁹⁴ *Ivi*, 133.

⁹⁵ Rilievi analoghi in D. MASTRELIA, *Gestione dei bigdata in una prospettiva orientata alla tutela della privacy degli individui*, in *Dir. ind.*, 2018, 364 ss.; e in MCGRAW, K. D. MANDL, *Privacy Protection to Encourage Use of Health-relevant Digital Data in a Learnig Health System*, in *Digital Medicine*, 2021, 6.

⁹⁶ Questa considerazione trova conforto nella recente pronuncia della CGUE 22/06/2021, n. 439, consultabile su leggiditalia.it, ove si afferma che il principio di minimizzazione del trattamento dati non è volto «a istituire un divieto generale e assoluto» atteso che «i diritti fondamentali alla vita privata e alla protezione dei dati personali non sono prerogative assolute, ma vanno considerati alla luce della loro funzione sociale e bilanciati con altri diritti fondamentali».

⁹⁷ Similmente, MCGRAW, K.D. MANDL, *op. loc. ult. cit.*, sostengono la necessità che l'uso di *health-relevant data* deve avvenire in conformità con ciò che l'interessato può ragionevolmente attendersi anche in considerazione del mutato contesto; e così, in particolare, la necessità di contrastare l'epidemia da covid-19 può giustificare trattamenti computazionali di dati sanitari che (non potevano prevedersi al momento della raccolta, ma) che il mutato contesto rende prevedibili.



6. Uno sguardo ai prossimi scenari e qualche parola conclusiva

Il ragionamento, condotto sinora in merito alla necessaria ricalibratura del principio di autodeterminazione dinanzi ai sistemi di IA oggi convenientemente impiegati nel settore medico, sembra trovare conferme nella considerazione degli spazi ultronei che la tecnologia in parola potrebbe guadagnare in un futuro assai prossimo (e a meno che il legislatore non intervenga a porle un freno⁹⁸). Ci si riferisce ad alcune applicazioni dell'IA che, pur non avendo ancora trovato generale diffusione, hanno già provocato un ampio ed intenso dibattito, la cui esposizione non è possibile contenere nei limiti di questo scritto⁹⁹. Compiere almeno un accenno a tali nuovi sviluppi dell'IA può risultare peraltro utile a rinsaldare la linea interpretativa fin qui sostenuta.

A tal proposito merita considerazione, in primo luogo, l'uso di metodi computazionali allo scopo di indirizzare le persone nelle decisioni che le riguardano: una volta raccolte e profilate le innumerevoli tracce disseminate dall'utente sul web, gli algoritmi predittivi sono in grado di generare e trasmettere impulsi che, gradatamente (ed impercettibilmente), inducono l'individuo ad assumere decisioni preordinate *ab extra*. Come ha di recente evidenziato il Garante della *privacy*, «[q]uesta potentissima forma di “nudging”, tesa ad orientare le scelte degli utenti secondo la stima predittiva dell'algoritmo, rivela quanto i singoli siano disarmati di fronte al potere informativo del digitale» e come «la libertà cognitiva» (e, quindi, decisionale) dell'individuo risulti spesso più apparente che reale¹⁰⁰.

Nel momento in cui il condizionamento fondato sull'algoritmo opera su questioni relative alla salute, ne esce inevitabilmente compromesso il diritto di autodeterminazione sanitaria; il cui esercizio, a questa stregua, maschererebbe piuttosto il risultato di un'attività di eterodeterminazione. Il che, com'è ovvio, desta maggiore apprensione allorché le scelte terapeutiche del singolo abbiano natura tale da potersi ripercuotere negativamente sulla salute della collettività: come nell'ipotesi – particolarmente attuale – della scelta di sottoporsi o meno alla vaccinazione contro malattie contagiose. In queste circostanze, ne escono infatti pregiudicati, in uno, i diritti fondamentali della persona – ossia, in particolare, libertà, dignità e salute individuale – ed i doveri inderogabili di solidarietà verso la salute di ciascuno¹⁰¹.

Simili sviluppi rinnovano la sensazione di una sempre maggior precarietà dell'elemento volontaristico di fronte all'espansione dell'IA: non solo – come si è visto nei paragrafi precedenti – le caratteristiche

⁹⁸ V. infatti quanto si dirà infra nt. 101.

⁹⁹ Esposizioni più o meno complete si trovano nelle opere citate alle successive nt. 100, 103, 106.

¹⁰⁰ Virgolettato tratto da P. STANZIONE, *Relazione annuale 2020*. Sul *nudging* v.: R.H. THALER, C. R. SUSTEIN, *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth and Happiness*, New Haven, 2008; C.R. SUNSTEIN, *Human Agency and Behavioral Economics. Nudging Fast and Slow*, London, 2017; R. VIALE, *Oltre il nudge*, Bologna, 2018.

¹⁰¹ Queste potenziali ricadute negative sul piano valoriale hanno indotto le istituzioni europee a proporre l'introduzione nel futuro Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale di un divieto avente ad oggetto «l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso» di sistemi IA che, utilizzando tecniche subliminali, risultino capaci di indirizzare la condotta delle persone senza che queste ultime abbiano modo di avvedersene. Si vedano in proposito i considerando n. 15 e 16 e l'art. 5 lett. a) della proposta di Regolamento. Vi, peraltro, da rilevare che il divieto posto dall'articolo citato da ultimo è destinato ad operare solo quando il condizionamento esercitato dal sistema IA possa cagionare danni fisici o psicologici all'utente o ad un'altra persona. Sicché la proposta di Regolamento lascia residuare uno spazio in cui le tecniche del *nudging* potrebbero lecitamente dispiegarsi.



della tecnologia in parola ne fanno un oggetto che sfugge alla portata dell'autodeterminazione, mettendone in mostra alcuni limiti intrinseci; ma l'IA può rappresentare anche un fattore che mina l'autodeterminazione dall'esterno, rendendone illusorio e (talora socialmente) nocivo l'esercizio incondizionato.

Un altro scenario, che porta spunti al nostro argomentare, è quello che si delinea a fronte dell'applicazione dell'IA per lo sviluppo di tecniche di *human enhancement*¹⁰²: tecniche, cioè, capaci di migliorare le capacità motorie, cognitive, e sensoriali di un determinato individuo rispetto a quelle normalmente proprie dell'uomo. Si pensi – volendo fare qualche esemplificazione – all'impianto di *microchip* neurali al fine di potenziare le facoltà mnemoniche o capacità di concentrazione, oppure agli algoritmi in grado di anticipare la parola e fotografare il pensiero. La realizzazione di strumenti siffatti induce, ancora una volta, a ragionare dei limiti dell'autodeterminazione in ordine ai trattamenti medici. In questo contesto, non si profila un problema di debolezza (connaturata, oppure indotta) della ragione umana; ma comunque si ripropone l'esigenza di meditare sull'ampiezza delle facoltà ricomprese nel diritto di autodeterminazione sanitaria.

Nell'affrontare tale problema, occorre tener presente che tra i punti di caduta degli interventi di *human enhancement* non vi è soltanto la salute di colui che sceglie di sottoporvisi¹⁰³, ma anche diritti, principi e valori che trascendono la sfera del singolo. Si pensi, per esempio, alle insidie che dal potenziamento delle funzioni sensoriali potrebbero derivare alla tutela della riservatezza¹⁰⁴; oppure, alle tensioni che l'eventuale accesso a pagamento alle tecniche di *human enhancement* potrebbe determinare sul piano del principio di uguaglianza; o, in alternativa, alle difficoltà a cui andrebbe incontro il servizio sanitario nazionale nel garantire a tutti la protezione della salute così latamente intesa (e, quindi, alle ripercussioni negative sulla tutela della salute collettiva in senso stretto)¹⁰⁵; od infine, al nocimento che verrebbe a soffrirne il valore della dignità intesa come irriducibile unicità di ogni uomo.

Chi, in dottrina, reputa che simili ostacoli non siano insormontabili e quindi afferma che la volontà dell'interessato possa esser fonte di liceità delle pratiche di potenziamento umano, si avvale di un ragionamento *a maiore ad minus*: considerato che i confini dell'autodeterminazione sono ormai così

¹⁰² Il tema è già stato sottoposto all'attenzione del Comitato Nazionale per la Bioetica (si veda il parere "Diritti umani, etica medica e tecnologie di potenziamento (*enhancement*) in ambito militare" del 22 febbraio 2013); e della Commissione europea (si veda l'interrogazione "Implicazioni dello *human enhancement* per la spesa sanitaria degli Stati membri" del 31 marzo 2009).

¹⁰³ Secondo alcuni, bisognerebbe operare un distinguo tra «tecniche (protesi avanzate, esoscheletri robotici, impianti retinali, etc.) che mirano semplicemente a restituire a persone malate capacità motorie o sensoriali o cognitive eguali a quelle proprie di una persona non malata» e «tecniche che consentono di migliorare la condizione umana oltre quanto necessario a mantenere la persona in buona salute, di innalzare il livello di capacità motoria, sensoriale, cognitiva normalmente propria dell'uomo» (E. PALMERINI, *Robotica e diritto: suggestioni, intersezioni, sviluppi a margine di una ricerca europea*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 1815 ss.), consentendo all'individuo di accedere liberamente alle prime, ma non alle seconde. Una tale impostazione – che, di primo acchito, può sembrare del tutto ragionevole – risulta tuttavia difficilmente praticabile, poiché postula l'esistenza di un netto discrimen tra la nozione di salute e quella di malattia (v. O. ERONIA, *potenziamento umano e diritto penale. Il "caso" dell'enhancement cognitivo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, 975).

¹⁰⁴ E. PALMERINI, *op. cit.*, 1820.

¹⁰⁵ Come correttamente rileva A. NICOLUSSI, *Al limite della vita*, cit., 278 «se la salute viene ridotta a mera proiezione della volontà soggettiva dell'individuo» e – qui potrebbe aggiungersi – delle ambizioni di quest'ultimo – «non è più possibile concepire una tutela pubblica della salute».



estesi da includere persino scelte tali da condurre il paziente alla morte, deve ritenersi che egli abbia a maggior ragione la facoltà di acconsentire ad interventi di *enhancement* (eccettuate le ipotesi in cui – si precisa – tali interventi siano tali da produrre effetti intergenerazionali irreversibili, perché fondati sulla chirurgia genomica)¹⁰⁶. Non sembra, tuttavia, che l'argomento *a maiore ad minus* risulti così correttamente impiegato. Ciò in quanto, a ben riflettere, la morte non rappresenta un qualcosa di più, ma un qualcosa di meno rispetto alle tecniche di potenziamento umano. Scienza, diritto, e filosofia (si pensi, in particolare, ad Heidegger e agli esistenzialisti) convergono intorno a un punto: che la morte – rovescio della vita – sia un tratto costitutivo, cioè appartenga all'essenza della natura umana. Per contro, le tecniche di *enhancement* si risolvono nella forzatura dei limiti immanenti alla natura umana, la quale non è compatibile con situazioni di titolarità soggettiva e, dunque, non può esser ritenuta disponibile tramite consenso¹⁰⁷. E lo stesso deve ritenersi per principi, come ad esempio quello di dignità della persona, che non si esauriscono nella sfera dell'individuo, ma presentano «una connotazione oggettiva ed una dimensione estesa»¹⁰⁸.

Si diceva, in apertura, che il progresso tecnologico ha, sovente, determinato mutamenti in seno al diritto privato. Nell'avvicinarci ora alla conclusione, è utile aggiungere che il progresso tecnologico ha indotto il ripensamento di alcuni dogmi. Così, per esempio, la diffusione dei veicoli a motore ha innescato un processo che ha condotto al superamento del dogma della colpa quale unico possibile fondamento della responsabilità civile; oppure, l'introduzione della tecnologia digitale e della telematica ha intaccato il carattere reale della tutela del diritto d'autore, facendo talora degradare quest'ultimo a mero diritto a compenso. Analogamente, le applicazioni mediche dell'intelligenza artificiale sembrano oggi offrire l'occasione per sottoporre ad un ripensamento critico il dogma della volontà, evidenziando che il diritto di autodeterminazione non può essere concepito come una prerogativa assoluta, poiché, da un canto, postula la piena capacità dell'individuo di comprendere e decidere nel proprio interesse e, d'altro canto, è soggetto al confronto con altri (e diversi) diritti o principi; i quali, presentando un'autonomia portata ultrasingolare, oppure intrecciandosi con la solidarietà, esibiscono uno spessore assiologico capace di giustificarne, talora, la prevalenza.

¹⁰⁶ U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *Intelligenza artificiale e diritti della persona: le frontiere del "transumanesimo"*, in *Giur. it.*, 2019, 1658 ss.

¹⁰⁷ Dello stesso avviso è anche il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica citato supra nt. 102.

¹⁰⁸ Così F.D. BUSNELLI, *op. cit.*, 161.