

Sulla *female technology* o *Femtech*. Intelligenza artificiale, salute della donna e volontà della persona

Stefano Corso*

ON FEMALE TECHNOLOGY OR FEMTECH. ARTIFICIAL INTELLIGENCE, WOMEN'S HEALTH AND THE WILL OF THE INDIVIDUAL

ABSTRACT: Taking the Femtech phenomenon as a starting point, this contribution examines aspects of the use of artificial intelligence by women's health technologies. In particular, the issues of algorithmic discrimination and automated decision-making based on health-related data are considered. The critical analysis of the provisions of European Union law is conducted, in the awareness of the fruitfulness of the solutions offered by technology itself (e.g. synthetic data), seeking a systemic solution that can offer protection in the concrete and specific situation of the subject. In this sense, the reflection proposes a valorisation of the individual's will, in the light of the values of the person and his dignity.

KEYWORDS: Femtech; artificial intelligence; health data; personal rights; will

ABSTRACT: Partendo dal fenomeno *Femtech*, il presente contributo esamina gli aspetti legati all'impiego dell'intelligenza artificiale da parte delle tecnologie per la salute della donna. In particolare, sono prese in considerazione le problematiche della discriminazione algoritmica e della decisione automatizzata basata su dati relativi alla salute. L'analisi critica delle disposizioni del diritto eurounitario è condotta, nella consapevolezza della fecondità delle soluzioni offerte dalla tecnologia stessa (ad es. i dati sintetici), ricercando una soluzione sistemica che possa offrire una tutela nella situazione concreta e specifica del soggetto. In questo senso, la riflessione propone una valorizzazione della volontà dell'individuo, alla luce dei valori della persona e della sua dignità.

PAROLE CHIAVE: *Femtech*; intelligenza artificiale; dati relativi alla salute; diritti della persona; volontà

SOMMARIO: 1. *Femtech*. Tecnologia per la donna e la sua salute – 2. Il problema della discriminazione algoritmica – 3. La protezione dei dati personali e il problema della decisione automatizzata basata su dati relativi alla salute – 4. Il contesto della sanità digitale – 5. Salute, privacy, identità. La volontà come sintesi rimediabile.

* Dottorando di ricerca in Diritto privato, Università degli Studi di Padova. Mail: stefano.corso@phd.unipd.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

1. Femtech. Tecnologia per la donna e la sua salute

A seguito della pronuncia della Corte suprema che ha rovesciato l'orientamento della sentenza *Roe c. Wade*¹, negli USA – secondo notizie riportate già nell'estate 2022 – le donne corrobberanno il rischio che le autorità degli Stati che hanno vietato l'aborto, specie quelle giudiziarie, possano ottenere le informazioni sanitarie che le riguardano, compreso il dato sull'interruzione della gravidanza, dal tracciamento delle App o tramite richieste formali alle piattaforme². App o piattaforme dell'universo *Femtech*³.

Cosa la tecnologia non ha ancora raggiunto? La pervasività della tecnica in ogni ambito della vita umana è un fatto che si può osservare quotidianamente⁴. Gli sviluppi del digitale e l'innovazione tecnologica da tempo proseguono la loro corsa, in continua accelerazione, anche sulla spinta dell'economia e del mercato⁵.

Nell'unitarietà plurale dei diritti della persona, la privacy è – solo – uno dei profili che vanno garantiti. Crescente è l'attenzione dedicata dagli studi giuridici all'evoluzione dell'intelligenza artificiale⁶, nella consapevolezza maturata del legame che avvince sempre più la tecnica e il diritto, facendosi talvolta persino compenetrazione⁷.

¹ Sulla sentenza *Dobbs* del 24 giugno 2022, v. P. VERONESI, *Il "caso Dobbs": originalismo "estremo" e crisi del costituzionalismo negli States*, in questa Rivista, special issue 1, 2023, 105 ss., e gli altri contributi contenuti nello stesso numero.

² M. GAGGI, *Aborto, gli Stati che l'hanno vietato potranno ottenere i dati sanitari delle donne dal tracciamento delle app*, in www.corriere.it, 28 giugno 2022. Cfr. Z. KLEINMAN, *The abortion privacy dangers in period trackers and apps*, in www.bbc.com, 28 giugno 2022; S. MASSUNAGA, *How data from period-tracking and pregnancy apps could be used to prosecute pregnant people*, in www.latimes.com, 17 agosto 2022, consultati a giugno 2023.

³ In questo Focus, v. A. THIENE, *Protezione dei dati sensibili e uso di App per il benessere delle donne. Una questione di consapevolezza*; e, per gli aspetti teoretici, E. MAESTRI, *Femtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?*

⁴ P. PERLINGIERI, *Note sul «potenziamento cognitivo»*, in *Tecnologie e diritto*, 1, 2021, 209 ss. V. anche *Id.*, *Sul trattamento algoritmico dei dati*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 181 ss.

⁵ G. ALPA, *Il mercato unico digitale*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2021, 1 ss.

⁶ V. C. CASONATO, M. FASAN e S. PENASA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, sezione monografica in *DPCE online*, 1, 2022, 155 ss.; A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2021, e, *ivi*, *Id.*, *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, 7 ss.; *Id.*, *Il diritto e l'incerto mestiere del vivere. Ricerche di biodiritto*, Padova, 2021, 203 ss.; *Id.*, *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in questa Rivista, 2019, 3 ss.; G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020; U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020. Cfr. C. CAMARDI (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, 2022; T.E. FROSINI, *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, *ivi*, 7 ss.; *Id.*, *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2022, 5 ss.; GIO.M. RICCIO, G. ZICCARDI e G. SCORZA (a cura di), *Intelligenza artificiale. Profili giuridici*, Padova, 2022; G. TADDEI ELMI e A. CONTALDO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Algoritmi giuridici. Ius condendum o "fantadiritto"?*, Pisa, 2020; A. PAJNO *et al.*, *AI: profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in questa Rivista, 2019, 205 ss. V. anche F. FAINI, *Intelligenza artificiale e regolazione giuridica: il ruolo del diritto nel rapporto tra uomo e macchina*, in *Federalismi*, n. 2, 2023, 1 ss., in www.federalismi.it, 25 gennaio 2023, nonché i contributi in E. GABRIELLI e U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1657 ss.

⁷ N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007. Cfr. G. DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, 2022, 153 ss.; S. AMATO, *Biodiritto 4.0. Intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Torino, 2020, spec. 41 ss. Del



La salute è un contesto in rapido mutamento per il progresso tecnologico, traendo da questo – compreso quello che investe l'intelligenza artificiale⁸ – grandi vantaggi, tanto per i singoli, che possono avere nuove opportunità di cura, terapie e assistenza, quanto per la collettività, in termini di maggiore efficienza nella sanità⁹.

Con la salute, anche il sesso e il genere¹⁰. *Femtech* – che sta per *female technology* – è la parola che indica l'insieme delle tecnologie impiegate, attraverso diversi dispositivi, per la salute della donna¹¹.

Si tratta di soluzioni legate alla gravidanza o alla maternità, agli organi dell'apparato riproduttivo femminile, alla sessualità, al ciclo mestruale e alla contraccezione, fertilità e menopausa, nonché una serie di condizioni generali di salute che riguardano specificamente le donne, per l'incidenza di alcune patologie correlata biologicamente al corpo femminile (come, ad esempio, l'osteoporosi).

È un aspetto che rileva tanto nel privato, a fronte degli interessi delle società e delle imprese che possono trovare un terreno in cui investire, quanto nel pubblico, per le esigenze che la gestione sanitaria può soddisfare. E questo vale non solo sul versante dei benefici, ma anche su quello dei rischi connessi. Rischi per la salute, per la riservatezza e, più in generale, per le libertà e i diritti fondamentali della donna¹².

Il termine "Femtech" è stato coniato nel 2016 da Ida Tin, la cofondatrice danese di *Clue*, una App per il monitoraggio del ciclo e dell'ovulazione, creata tre anni prima in Germania¹³, ed è proprio attraverso

rapporto fra diritto, giustizia e "cibernetica" la dottrina si occupava già negli anni '60. Si può parlare allora, forse, di problemi "vecchi" affrontati con parole "nuove". Si v. V. FROSINI, *Cibernetica diritto e società*, Milano, 1968; M.G. LOSANO, *Giuscibernetica. Macchine e modelli cibernetici nel diritto*, Torino, 1969. Cfr. V. FERRARI, *Note socio-giuridiche introduttive per una discussione su diritto, intelligenza artificiale e big data*, in *Sociologia del diritto*, 3, 2020, 9 ss. In chiave storica, A. VITERBO e A. CODIGNOLA, *I 70 anni del Manifesto dell'intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2007, 725 ss.

⁸ «Semplificando possiamo dire che l'IA è un insieme di tecnologie che combina dati, algoritmi e potenza di calcolo. I progressi compiuti nell'ambito del calcolo e la crescente disponibilità di dati sono pertanto fattori determinanti per l'attuale crescita dell'IA». Così si è espressa la Commissione europea, nel *Libro bianco sull'intelligenza artificiale – Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, del 19 febbraio 2020, COM(2020) 65 final, in eur-lex.europa.eu, offrendo come primo esempio dei vantaggi derivanti dall'uso dell'intelligenza artificiale proprio un impiego attinente all'assistenza sanitaria, ossia diagnosi più precise e una migliore prevenzione delle malattie.

⁹ Cfr. M.A. SANDULLI, *Introduzione*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 1 ss.; C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in R. SENIGAGLIA, C. IRTI e A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 127 ss.

¹⁰ D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNEY (a cura di), *Sex and Gender Bias in Technology and Artificial Intelligence. Biomedicine and Healthcare Applications*, Amsterdam, 2022. Cfr. E. STRADELLA, *Biodiritto e innovazioni tecnico scientifiche. Una riflessione nella prospettiva di genere*, in questa Rivista, 2023, 43 ss.

¹¹ B.A. CORBIN, *Digital Micro-Aggressions and Discrimination: Femtech and the "Othering" of Women*, in *Nova Law Review*, 44, 2020, 337 ss.; V.L. RAPOSO e S. PALMIERI, *Femtech and the law (or a tale of how Eve fights to overturn Adam and take control over her body)*, in questa Rivista, special issue 1/2023, 361 ss.

¹² Per una ricostruzione storica, con particolare attenzione al diritto della relazione coniugale, R. MESSINETTI, *I diritti fondamentali delle donne*, in G. GIANTURCO e G. BRANCATO (a cura di), *Oltre gli stereotipi sulla violenza di genere Approcci, teorie e ricerche*, Roma, 2022, 143 ss. Cfr., più in generale, i contributi raccolti in P. TORRETTA e V. VALENTI (a cura di), *Il corpo delle donne. La condizione giuridica femminile (1946-2021)*, Torino, 2021.

¹³ *FemTech Founder: An Interview with Clue CEO, Ida Tin*, in www.femtech.live, 11 febbraio 2021; E. JARAMILLO, *Femtech in 2019: 13 Trends And Highlights In Women's Health Technology*, in www.forbes.com, 17

so l'uso delle "App" per il benessere o la salute che il fenomeno *Femtech* ha preso forma, cioè attraverso la c.d. Mobile-health¹⁴.

Applicazioni per smartphone o tablet, comodamente acquistabili e scaricabili dagli appositi "store", anche senza un corrispettivo in denaro¹⁵, per mezzo delle quali si possono monitorare parametri legati alla propria condizione di salute, monitorare o misurare elementi inerenti al proprio corpo, ottenere suggerimenti e consigli per il proprio benessere.

dicembre 2019; S. LATINI, *Sarà il "Femtech" la prossima grande novità nell'assistenza sanitaria?*, in www.ipsoa.it, 6 dicembre 2021, consultati a giugno 2023. Cfr. B.A. CORBIN, *op. cit.*, 343 s.

¹⁴ Cfr. C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Persona e mercato*, 1, 2023, 32 ss. V. anche I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, 184 ss.; G. BINCOLETTO, *mHealth app per la tele visita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *questa Rivista*, 2021, 381 ss.; J.I. OCHAGAVÍAS COLÁS, *Una panorámica de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito de la salud: a propósito del m-Health y sus interacciones jurídicas*, in *Derecho y Salud*, 2016, 26, 276 ss. Evoluzione e superamento della telemedicina è l'assistenza medica intelligente. C. CASONATO e S. PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (a cura di), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Milano, 2021, 553 ss.

¹⁵ Si tratta di schemi contrattuali sulla falsariga della licenza d'uso temporanea, in cui il corrispettivo può essere il conferimento di dati personali o meglio la prestazione del consenso al trattamento dei propri dati. E. TOSI, *Circolazione dei dati personali tra contratto e responsabilità. Riflessioni sulla fragilità del consenso e sulla patrimonializzazione dei dati personali nella società della sorveglianza digitale*, cit., 97 ss. Sul consenso al trattamento di dati personali come controprestazione e sulla differenza fra consenso per la conclusione del contratto e consenso al trattamento di dati personali, la letteratura, specialmente civilistica, è assai estesa, anche a commento delle disposizioni della Direttiva UE n. 770 del 2019. *Ex plurimis*, A. DE FRANCESCHI, *Personal Data as a Counter-Performance*, in R. SENIGAGLIA, C. IRTI e A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 59 ss.; ID., *La circolazione dei dati personali nella proposta di Direttiva UE sulla fornitura dei contenuti digitali*, in A. MANTELETO e D. POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa, 2018, 203 ss.; G. SCIANCALEPORE, *I dati come oggetto del contratto tra la Direttiva sui contenuti digitali e il GDPR*, in P. STANZIONE (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, 2022, 115 ss.; C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021; D. POLETTI, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, sub art. 6, reg. Ue n. 679/2016, 197 s.; A. ADDANTE, *La circolazione negoziale dei dati personali nei contratti di fornitura di contenuti e servizi digitali*, in *Giust. civ.*, 2020, 889 ss.; R. SENIGAGLIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2020, 766 ss.; C. CAMARDI, *Prime osservazioni sulla Direttiva (UE) 2019/770 sui contratti per la fornitura di contenuti e servizi digitali. Operazioni di consumo e circolazione di dati personali*, in *Giust. civ.*, 2019, 499 ss.; G. RESTA, *I dati personali oggetto del contratto. Riflessioni sul coordinamento tra la Direttiva (UE) 2019/770 e il Regolamento (UE) 2016/679*, in *Annuario del contratto*, 2018, 129 ss.; ID. e V. ZENOVICH, *Volontà e consenso nella fruizione dei servizi in rete*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2018, 411 ss.; C. TWIGG-FLESNER, *Disruptive Technology – Disrupted Law? How the Digital Revolution Affects (Contract) Law*, in A. DE FRANCESCHI, (a cura di), *European Contract Law and the Digital Single Market. The Implications of the Digital Revolution*, Cambridge, 2016, 40 ss. Cfr. C. LANGHANKE e M. SCHMIDT-KESSEL, *Consumer Data as Consideration*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, 2015, 218 ss. In arg. G. VERSACI, *La contrattualizzazione dei dati personali dei consumatori*, Napoli, 2020. V. anche E. BATELLI, *Commercializzazione dei dati e consenso digitale*, in ID. (a cura di), *Diritto privato digitale*, Torino, 2022, 113 ss.; ID., *Negoziabilità dei dati personali e modelli di valorizzazione economica*, in *Riv. dir. impr.*, 2022, 21 ss.; S. THOBANI, *Il pagamento mediante dati personali*, in S. ORLANDO e G. CAPALDO (a cura di), *Annuario 2021 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, 2021, 361 ss.

Applicazioni rivolte all'utente, che quindi raccolgono ed elaborano informazioni sulla sua persona, in altre parole, trattano dati personali, compresi dati sanitari.

Si tratta, in genere, di software di libero utilizzo, che ciascuno può usare secondo la propria discrezione¹⁶.

Non è da escludersi però la possibilità di impiegare software analoghi nel rapporto fra medico e paziente, per l'erogazione della prestazione sanitaria o più semplicemente per servizi di telemedicina. In questo caso, l'App per la salute svolge una funzione diversa e partecipa dell'assistenza sanitaria, inserendosi nella relazione di cura¹⁷.

È questo uno degli sviluppi del digitale in sanità.

La tecnologia entra dunque in dialogo con la salute e il corpo umano, intercettando il sesso e il genere¹⁸, per raggiungere obiettivi di dettaglio, resi in questo modo più agevolmente perseguibili.

Non si può nascondere l'utilità di questi strumenti, soprattutto per il singolo utente, che in essi può trovare un supporto per avere cognizione del proprio stato di salute. Non si può nascondere nemmeno la dimensione del pericolo che l'impiego di queste tecnologie porta con sé. In primo luogo, il pericolo dovuto all'assenza di consapevolezza del reale loro vantaggio e all'affidamento che su di esse erroneamente può farsi eccessivo. E, in secondo luogo, il pericolo intrinseco agli aspetti di queste tecnologie, che possono avvalersi – come spesso accade – di algoritmi o di sistemi di intelligenza artificiale e che implicano il trattamento di dati personali, inclusi i dati sensibili, come sono quelli sanitari¹⁹.

Il compito del diritto, di fronte a questi problemi, in generale dinanzi alla problematica della tecnologia, è quello di rintracciare regole che sappiano fornire soluzioni in grado coniugare le esigenze della collettività e i benefici dell'innovazione con le garanzie di tutela delle libertà e dei diritti fondamentali per il singolo, in una delicata opera di bilanciamento²⁰.

Fra i vari problemi che il diritto si trova ad affrontare, al combinarsi delle tecnologie con il sesso e il genere, la discriminazione algoritmica e la decisione automatizzata basata su dati relativi alla salute, nella misura in cui la realtà – ormai già non più nuova – *Femtech* implica l'uso dell'intelligenza artificiale²¹, interrogano il giurista, sul piano sistematico e su quello assiologico²².

¹⁶ Già in questo si può cogliere una criticità di fondo, ossia il valore né medico né scientifico delle indicazioni offerte dalle App stesse, in cui manca una qualsivoglia forma di validazione.

¹⁷ C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 35 ss., distingue, a tal proposito, fra *Medical MobileApp* e *Health MobileApp*, per indicare, con la prima espressione, le App che sono dispositivi medici e, con la seconda, le App che non lo sono e sono invece di libera commercializzazione. Cfr. G. BINCOLETTI, *op. cit.*, 395 ss. e 400 ss.

¹⁸ F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus "di genere". Salute, autodeterminazione femminile, sex and gender medicine*, Napoli, 2022. V. anche S. BASILI e R. CANGEMI, *La Medicina di genere: realtà o chimera?*, in G. GIANTURCO e G. BRANCATO (a cura di), *Oltre gli stereotipi sulla violenza di genere. Approcci, teorie e ricerche*, Roma, 2022, 277 ss.

¹⁹ S. CATUARA-SOLARZ, D. CIRILLO e E. GUNAY, *Introduction: The relevance of sex and gender in precision medicine and the role of technologies and artificial intelligence*, in *Id.* (a cura di), *op. cit.*, 1 ss.

²⁰ Un'opera di bilanciamento che mette alla prova l'intero sistema giuridico, compreso quello del diritto privato. R. CLARIZIA, *Internet: gli interrogativi del civilista*, in *Diritto di Internet*, 2022, 3 ss.; C. PERLINGIERI, *Diritto privato delle nuove tecnologie: contenuti e competenze*, in *Tecnologie e diritto*, 2, 2021, 70 ss.

²¹ «A concrete example of gender focused AI in healthcare is the so-called "femtech" industry focusing on women's health and wellness needs. Applications and devices intended to help women manage and predict fertility

2. Il problema della discriminazione algoritmica

Si è osservato che la salute delle donne ha subito nel tempo la penalizzazione dovuta a una visione solo apparentemente neutrale, che ha formato la scienza medica a misura del sesso maschile²³.

Una medesima penalizzazione potrebbe aversi per l'approccio analogo seguito nella costruzione della tecnologia, poi impiegata in ambito sanitario²⁴.

Posto che, come chiarito anche dal Consiglio di Stato, l'intelligenza artificiale si distingue dall'algoritmo in sé per i meccanismi di autoapprendimento che lo caratterizzano²⁵, se il dispositivo o la macchina, funzionante con sistemi di intelligenza artificiale, apprende da un compendio di dati in cui le donne sono escluse o sottorappresentate, nel fornire risposte ai quesiti che gli vengono sottoposti può far correre alle pazienti un rischio maggiore, ad esempio in termini di diagnosi o prognosi errate²⁶.

windows and pregnancy progress are particularly popular and rapidly adopted by younger generations. Ovia app made it to the news for that exact reason. Ovia app is used for pregnancy tracking enabling female users to monitor how the body functions, showing mood fluctuations, medications intake, and other parameters during pregnancy». L. CADUFF *et al.*, *Privacy issues in healthcare and their mitigation through privacy preserving technologies*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNEY (a cura di), *op. cit.*, 213.

²² Potendo effettivamente incidere sulla garanzia dei diritti fondamentali della persona, compresi i diritti della donna, evidente è il rilievo costituzionale dell'intelligenza artificiale. C. CASONATO, *Per una intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 131 ss.; ID., *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *questa Rivista*, 2, 2019, 711 ss.; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 167 ss.; ID., *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *questa Rivista*, 1, 2019, 63 ss. Cfr. G. DEMURO, *Per una governance della IA*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 297 ss.

²³ F. RESCIGNO, *op. cit.* Cfr. J. PIÑERO *et al.*, *Implications of sex-specific differences on clinical studies of human health*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNEY (a cura di), *op. cit.*, 11 ss.; B.A. CORBIN, *op. cit.*, 342. Più in generale, sul rapporto fra le questioni di genere e il concetto di vulnerabilità, v. B. PASTORE, *Semantica della vulnerabilità, soggetto, cultura giuridica*, Torino, 2021, 18 ss.

²⁴ In termini più ampi, cfr. C. CRIADO PEREZ, *Invisible Women: Data Bias in a World Designed for Men*, New York, 2019.

²⁵ Cons. Stato, 25 novembre 2021, n. 7891, in *MediaLaws*, 3, 2022, 296, con nota di S. CEREDA, *Il concetto di algoritmo in una recente sentenza del Consiglio di Stato*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 363, con nota di A. DI MARTINO, *Il soccorso procedimentale nelle gare telematiche e l'amministrazione automatizzata*; in www.irpa.eu, 13 gennaio 2022, con nota di P. CLARIZIA, *La nozione di algoritmo "tecnologico" secondo una recente decisione del Consiglio di Stato*; in www.giustizainsieme.it, 8 aprile 2022, con nota di F. PAOLUCCI, *Algoritmi e intelligenza artificiale alla ricerca di una definizione: l'esegesi del Consiglio di Stato, alla luce dell'AI Act*. Commenta questa pronuncia anche G. GALLONE, *Il Consiglio di Stato marca la distinzione tra algoritmo, automazione ed intelligenza artificiale*, in *Diritto di Internet*, 2022, 157 ss. La sentenza è stata peraltro pronunciata con riguardo alla valutazione dell'offerta tecnica in una gara di appalto, avente ad oggetto la fornitura di pacemaker; di un dispositivo, quindi, operante proprio per mezzo del trattamento algoritmico di dati relativi alla salute.

²⁶ Il discorso può valere per tutti i gruppi di pazienti connotati da una caratteristica che li accomuna e che li separa dal sovrainsieme. F. PASQUALE, *New Laws of Robotics. Defending Human Expertise in the Age of AI*, Cambridge-Londra, 2020, 38 s. Cfr., con riguardo agli anziani, C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 43 ss.; L. PALANZANI, *Etica nella gestione dei dati digitali e persone anziane*, in C. SANGALLI e M. TRABUCCHI (a cura di), *Ipotesi per il futuro degli anziani*, Bologna, 2021, 73.

Quello della non discriminazione è uno dei principi che proprio il Consiglio di Stato ha individuato in relazione all'operare dell'algoritmo²⁷, ricavandolo dal Regolamento generale sulla protezione dei dati, il reg. Ue n. 679 del 2016, e, in particolare, dal considerando 71²⁸.

Del fatto che sia insito negli usi di queste tecnologie il rischio di discriminazione algoritmica²⁹ sono peraltro consapevoli le Istituzioni dell'Unione europea e la proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale, presentata dalla Commissione europea il 21 aprile 2021, ne dà prova³⁰.

²⁷ Unitamente a quelli di conoscibilità del processo decisionale e di non esclusività della decisione. Cons. Stato, 13 dicembre 2019, n. 8472, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, I, 809 ss., con nota di R. MATTERA, *Decisioni algoritmiche. Il Consiglio di Stato fissa i limiti*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020, 366, con nota di A. MASCOLO, *Gli algoritmi amministrativi: la sfida della comprensibilità*; in *Giur. it.*, 2020, 1190, con nota di M. TIMO, *Il procedimento di assunzione del personale scolastico al vaglio del Consiglio di Stato*.

²⁸ Considerando 71: «Al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente nel rispetto dell'interessato, tenendo in considerazione le circostanze e il contesto specifici in cui i dati personali sono trattati, è opportuno che il titolare del trattamento utilizzi procedure matematiche o statistiche appropriate per la profilazione, metta in atto misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire, in particolare, che siano rettificati i fattori che comportano inesattezze dei dati e sia minimizzato il rischio di errori e al fine di garantire la sicurezza dei dati personali secondo una modalità che tenga conto dei potenziali rischi esistenti per gli interessi e i diritti dell'interessato e che impedisca tra l'altro effetti discriminatori nei confronti di persone fisiche sulla base della razza o dell'origine etnica, delle opinioni politiche, della religione o delle convinzioni personali, dell'appartenenza sindacale, dello status genetico, dello stato di salute o dell'orientamento sessuale, ovvero che comportano misure aventi tali effetti». A.G. GRASSO, *The Bad Algorithm. Automated Discriminatory Decisions in the European General Data Protection Regulation*, Napoli, 2022; B. PARENZO, *Profilazione e discriminazione. Dal GDPR alla Proposta di Regolamento sull'IA*, in *Tecnologie e diritto*, 2023, 105 ss.; ID., *Profilazione e discriminazione. Dal GDPR alla proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 335 ss.

²⁹ In arg. E. FALLETTI, *Discriminazione algoritmica. Una prospettiva comparata*, Torino, 2022. Si v. anche il focus a cura di O. GIOLO, *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, in *GenIUS*, 2, 2022, e i contributi ivi raccolti di M.G. BERNARDINI e O. GIOLO, *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, 6 ss.; N. LETTIERI, *La discriminazione nell'era delle macchine intelligenti. Modelli possibili di analisi, critica e tutela*, 10 ss.; D. MORONDO TARAMUNDI, *Le sfide della discriminazione algoritmica*, 22 ss.; S. PIETROPAOLI, *Il dado e il cubo. Innocenza degli algoritmi e umane discriminazioni*, 33 ss.; S. VANTIN, *Alcune osservazioni su normatività e concetto di diritto tra intelligenza artificiale e algoritmizzazione del mondo*, 45 ss.

³⁰ Si tratta della proposta della Commissione europea 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*, del 21 aprile 2021, COM(2021) 206 final, c.d. *Artificial Intelligence Act*. Lo scopo è dichiarato al considerando 1: «migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso dell'intelligenza artificiale (IA) in conformità ai valori dell'Unione». Sulla proposta, *ex multis*, v. E. BATELLI, *Necessità di un umanesimo tecnologico: sistemi di intelligenza artificiale e diritti della persona*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 1113 ss.; G. FINOCCHIARO, *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in *Dir. inf.*, 2022, 303 ss.; EAD., *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 215 ss.; L. FLORIDI, *The European Legislation on AI: A Brief Analysis of Its Philosophical Approach*, in J. MÖKANDER e M. ZIOSI (a cura di), *The 2021 Yearbook of the Digital Ethics Lab*, 2022, 1 ss.; G. MAZZINI e S. SCALZO, *The proposal for the Artificial Intelligence Act: considerations around some key concepts*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 21 ss.; G. RESTA, *Cosa c'è di "europeo" nella proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, *ivi*, 53 ss.; ID., *Cosa c'è di "europeo" nella proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, in *Dir. inf.*, 2022, 323 ss.; SIMONCINI, *La proposta di regolazione europea dell'intelligenza artificiale. Prime riflessioni*, in A. ADINOLFI e A. SIMONCINI (a cura di), *op. cit.*, 1 ss.; ID., *Quale modello per la regolazione dell'intelligenza artificiale? L'Europa al bivio*, in C.

Così, nella relazione che accompagna la proposta, la Commissione evidenzia come la disciplina prospettata integri il diritto dell'Unione in materia di non discriminazione «con requisiti specifici che mirano a ridurre al minimo il rischio di discriminazione algoritmica, in particolare in relazione alla progettazione e alla qualità dei set di dati utilizzati per lo sviluppo dei sistemi di IA».

Nella visione eurounitaria una soluzione a questo problema può essere offerta dalle implicazioni della strategia europea per i dati. Come si legge al considerando 45 della proposta,

«gli spazi comuni europei di dati istituiti dalla Commissione e l'agevolazione della condivisione dei dati tra imprese e con i governi, nell'interesse pubblico, saranno fondamentali per fornire un accesso affidabile, responsabile e non discriminatorio a dati di elevata qualità a fini di addestramento, convalida e prova dei sistemi di IA. Ad esempio, per quanto riguarda la salute, lo spazio europeo di dati sanitari agevolerà l'accesso non discriminatorio ai dati sanitari e l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale su tali set di dati in modo sicuro, tempestivo, trasparente, affidabile e tale da tutelare la vita privata, nonché con un'adeguata governance istituzionale».

Il rimando di tale passaggio è a un'altra proposta di Regolamento, ossia quella *sullo spazio europeo dei dati sanitari*, presentata dalla Commissione europea il 3 maggio 2022³¹. Questo spazio, come riportato nel relativo comunicato stampa, consentirà alle persone di controllare e utilizzare i propri dati sanitari sia nel proprio paese che in altri Stati membri, promuoverà un mercato unico dei servizi e dei prodotti digitali in campo sanitario e costituirà un quadro normativo coerente, affidabile ed efficiente per l'uso di tali dati nelle attività di ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche e regolamentazione, sempre nel rispetto degli elevati standard di protezione dei dati dell'Unione³².

L'*European Health Data Space*, che è il primo spazio comune europeo dei dati in uno specifico settore, si inserisce proprio nell'ambito della strategia europea per i dati³³.

CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 239 ss.; C. CASONATO e B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in questa *Rivista*, 3, 2021, 415 ss. Cfr. G. ALPA, *Quale modello normativo europeo per l'intelligenza artificiale?*, in AA.VV., *Per i cento anni dalla nascita di Renato Scognamiglio*, Napoli, 2022, 21 ss.; A. AMIDEI, *La proposta di Regolamento UE per un Artificial Intelligence Act: prime riflessioni sulle ricadute in tema di responsabilità da Intelligenza Artificiale*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 1 ss.

³¹ C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 33 s.

³² Si tratta di una proposta che non è esente da profili di criticità. Nella relazione che accompagna il testo avanzato dalla Commissione, si legge che sarebbe «necessaria un'azione a livello di UE [...] per promuovere il flusso transfrontaliero dei dati sanitari elettronici e favorire un autentico mercato interno dei dati sanitari elettronici e dei prodotti e servizi di sanità digitale»; e che «la promozione dell'interoperabilità dei dati sanitari elettronici e del loro uso secondario contribuirà a favorire un mercato interno dell'UE per i dati sanitari elettronici in linea con l'articolo 114 TFUE». L'idea di un mercato di dati sanitari non appare in sintonia con l'anima personalista del Regolamento generale sulla protezione dei dati e con lo spirito di altri atti normativi dell'Unione. Si pensi, ad esempio, al *Digital Services Act* (reg. Ue n. 2065 del 2022), il cui art. 26 – dedicato alla pubblicità sulle piattaforme online – par. 3, prevede che «i fornitori di piattaforme online non possono presentare pubblicità ai destinatari del servizio basate sulla profilazione, quale definita all'articolo 4, punto 4), del regolamento (UE) 2016/679, utilizzando le categorie speciali di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679», compresi quindi i dati relativi alla salute (cfr. il considerando 69).

³³ Sia concesso il rimando a S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari: la Commissione Europea presenta la proposta di regolamento*, in www.federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario, 10 agosto 2022; Id., *European Health Data Space. La Commissione europea presenta la proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati*

Allo scopo di agevolare la condivisione dei dati già si è posto, invece, il Regolamento Ue n. 868 del 2022 (c.d. *Data Governance Act*)³⁴, il cui impulso è determinante soprattutto per la regolamentazione del riutilizzo e dell'altruismo dei dati³⁵.

Dal momento che l'utilizzo dell'intelligenza artificiale può avere ripercussioni in termini negativi sui diritti sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, le disposizioni della proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale, come annunciato dalla Commissione nella relazione, mirano ad assicurare un livello elevato di protezione dei diritti fondamentali e ad «affrontare varie fonti di rischio attraverso un approccio basato sul rischio»³⁶. Ricadute negative per la salute e la sicurezza delle persone derivanti dall'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale³⁷ potrebbero aversi, in particolare, quando tali sistemi divengano componenti di prodotti. L'esigenza di affidabilità e accuratezza è sottolineata dal considerando 28, portando come esempi il contesto della produzione, quello della cura e dell'assistenza alle persone e il settore sanitario, in cui «la posta in gioco per la vita e la salute è particolarmente elevata».

sanitari, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 13 giugno 2022; Id., *Una strategia europea per i dati, anche sanitari*, *ivi*, 7 marzo 2021. V. il comunicato stampa della Commissione europea, *Unione europea della salute: lo spazio europeo dei dati sanitari al servizio delle persone e della scienza*, del 3 maggio 2022, in ec.europa.eu. Su tale proposta di regolamento, il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) e il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) hanno adottato, il 12 luglio 2022, un parere congiunto. S. CORSO, *Il parere congiunto del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante europeo della protezione dei dati in merito alla proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 5 settembre 2022. Cfr. P. TERZIS, *Compromises and Asymmetries in the European Health Data Space*, in *European Journal of Health Law*, in brill.com, 27 ottobre 2022; Id. e (E.) OE. SANTAMARIA ECHEVERRIA, *Interoperability and governance in the European Health Data Space regulation*, in *Medical Law International*, in journals.sagepub.com, 24 aprile 2023.

³⁴ Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, *relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati)*.

³⁵ G. RE FERRÈ, *Data donation and data altruism to face algorithmic bias for an inclusive digital healthcare*, in *questa Rivista*, 1, 2023, 115 ss. Ulteriore spinta verso un potenziamento dei servizi basati sui dati potrà eventualmente riscontrarsi con l'approvazione della proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio *riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (Data Act)* (COM/2022/68 final). Cfr. A. DAVOLA, *Nuove tecnologie e regolamentazione digitale*, in E. BATTELLI (a cura di), *Diritto privato digitale*, Torino, 2022, 239 ss. Con riguardo alla portabilità dei dati relativi alla salute, v. D. TUZZOLINO, *La portabilità dei dati sanitari*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 59 ss.

³⁶ Cfr. E. CREMONA, *I poteri privati nell'era digitale. Libertà costituzionali, regolazione del mercato, tutela dei diritti*, Napoli, 2023, 133 ss.

³⁷ Essenziale, in questo settore del diritto eurounitario *in fieri*, la definizione di “sistema di intelligenza artificiale” contenuta all'art. 3, n. 1, della proposta, per cui un “sistema di IA” è «un software sviluppato con una o più delle tecniche e degli approcci elencati nell'allegato I, 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», laddove, con il rinvio all'allegato I, si riferisce ad «a) approcci di apprendimento automatico, compresi l'apprendimento supervisionato, l'apprendimento non supervisionato e l'apprendimento per rinforzo, con utilizzo di un'ampia gamma di metodi, tra cui l'apprendimento profondo (*deep learning*); b) approcci basati sulla logica e approcci basati sulla conoscenza, compresi la rappresentazione della conoscenza, la programmazione induttiva (logica), le basi di conoscenze, i motori inferenziali e deduttivi, il ragionamento (simbolico) e i sistemi esperti; c) approcci statistici, stima bayesiana, metodi di ricerca e ottimizzazione».

L'impostazione di questa proposta, che, insieme alla proposta di Direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi³⁸ e quella sulla responsabilità da intelligenza artificiale³⁹, presentate dalla Commissione europea il 28 settembre 2022, costituisce «un pacchetto di misure volte a sostenere la diffusione dell'IA in Europa promuovendo l'eccellenza e la fiducia»⁴⁰, è connotata dalla correlazione fra intelligenza artificiale e prodotto⁴¹ e, insieme, da una differenziazione fondata sui diversi livelli di

³⁸ Proposta della Commissione europea di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, *sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi*, del 28 settembre 2022, COM(2022) 495 final. La proposta intende abrogare la direttiva 85/374/CEE, la cui disciplina, recepita in Italia con d.P.R. n. 224 del 1988, è poi confluita agli artt. 114 ss. del Codice del consumo. Cfr. A. THIENE, in G. DE CRISTOFARO e A. ZACCARIA (a cura di), *Commentario breve al diritto dei consumatori. (Codice del consumo e legislazione complementare)*, 2a ed., Padova, 2013, sub artt. 114 ss., d.lgs. n. 206 del 2005, 735 ss.

³⁹ È la proposta della Commissione europea di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, *relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale)*, del 28 settembre 2022, COM(2022) 496 final.

⁴⁰ Così la relazione della Commissione alla proposta di Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale. V. anche il punto 1.3. della relazione alla proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale. Cfr. E. BELLISARIO, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno e resp.*, 2023, 153 ss.

⁴¹ È una correlazione che segna l'interconnessione fra la disciplina, posta o ancora da porsi, sull'intelligenza artificiale e gli istituti della responsabilità. AR. FUSARO, *Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, II, 1344 ss.; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. e impr.*, 2020, 713 ss.; U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della commissione europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1246 ss. Cfr. A. BECKERS e G. TEUBNER, *Three Liability Regimes for Artificial Intelligence*, Londra, 2022. Sulla responsabilità civile legata all'intelligenza artificiale v. V.V. CUOCCI, F.P. LOPS e C. MOTTI (a cura di), *La responsabilità civile nell'era digitale. Atti della Summer school 2021*, Bari, 2022, e, *ivi*, in particolare, M. GRONDONA, *Intelligenza artificiale e responsabilità da attività pericolose. Una prospettiva ideologicamente orientata e un inventario di problemi*, 181 ss.; L. DI DONNA, *Intelligenza artificiale e rimedi risarcitori*, Padova, 2022; V. DI GREGORIO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?*, in *Danno e resp.*, 2022, 51 ss.; D.M. LOCATELLO, *Osservazioni sulla costruzione di un regime europeo di responsabilità civile per l'Intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 2022, 130 ss.; A. PERSICILLO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale tra vecchi e nuovi paradigmi*, in GIO.M. RICCIO, G. ZICCARDI e G. SCORZA (a cura di), *op. cit.*, 59 ss.; C. IORIO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: spunti ricostruttivi*, in *Tecnologie e diritto*, 2, 2021, 51 ss.; C. LEANZA, *Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021, 1011 ss.; G. CAPILLI, *I criteri di interpretazione delle responsabilità*, in ALPA (a cura di), *op. cit.*, 457 ss.; L. ULISSI, *I profili di responsabilità della macchina dell'apprendimento nell'interazione con l'utente*, *ivi*, 435 ss.; I. MARTONE, *Algoritmi e diritto: appunti in tema di responsabilità civile*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 128 ss.; M. PORCELLI, *Tecnologie robotiche e responsabilità per danni tra prospettive reali e falsi miti*, *ivi*, 506 ss. Con specifico riferimento alla problematica delle auto a guida autonoma, v., su tutti, G. CALABRESI e E. AL MUREDEN, *Driverless cars. Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Bologna, 2022. Ulteriore e connesso il problema della soggettività. E. CATERINI, *Artificial Intelligence, persona e soggetto*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 207 ss.; G. DI ROSA, *Soggettività giuridica e responsabilità robotica*, in CUOCCI, LOPS e MOTTI (a cura di), *op. cit.*, 163 ss.; F. LONGOBUCCO, *Il problema della soggettività giuridica delle macchine*, in E. BATTELLI (a cura di), *op. cit.*, 19 ss.; A. SERGI, *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: profili storici e questioni ontologiche*, in GIO.M. RICCIO, G. ZICCARDI e G. SCORZA (a cura di), *op. cit.*, 2022, 15 ss.; A. CELOTTO, *I robot possono avere diritti?*, in A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 205 ss.; C. SARZANA DI S. IPPOLITO, *La legislazione internazionale in tema di intelligenza artificiale: dai diritti civili alla soggettività della persona elettronica*, *ivi*, 217 ss.; R. CLARIZIA, *Mercato, persona e intelligenza artificiale: quale futuro?*, in *Jus civile*, 2020, 687 ss.; N. ZORZI GALGANO, *Premessa*, in G. ALPA (a cura di), *op. cit.*, 15 ss.; F. CAROCCIA, *Soggettività giuridica dei robot?*, *ivi*, 213 ss.; A. BERTI SUMAN, *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: quali diritti (e doveri) dei robot?*, *ivi*, 251 ss. Ma sul punto v. già C. PERLINGIERI,



rischio. Così, dai sistemi a basso o minimo rischio sono distinti quelli ad alto rischio, per cui sono previste disposizioni *ad hoc*, e quelli il cui rischio è “inaccettabile”, che perciò incorrono in un divieto.

Qualora il sistema sia classificabile come ad alto rischio e utilizzi tecniche che prevedono l’uso di dati per l’addestramento di modelli, la proposta prevede, in particolare all’art. 10, “Dati e governance di dati”, che esso sia sviluppato sulla base di set di dati di addestramento, convalida e prova che soddisfino specifici criteri di qualità, volti ad assicurare, tra l’altro, la completezza del dataset di addestramento del software⁴².

La disciplina non si applica se il sistema di intelligenza artificiale non è ad alto rischio, ma per poterlo classificare come tale devono essere soddisfatti i requisiti di cui all’art. 6 della proposta, che a sua volta rimanda agli allegati II e III. Atteso che comunque l’art. 7 intende conferire alla Commissione un potere – circoscritto – di aggiornare l’elenco di cui all’allegato III, da quel che emerge dal testo della proposta, sistemi di intelligenza artificiale operanti nell’ambito della salute potranno considerarsi ad alto rischio se saranno prodotti o componenti di sicurezza di un prodotto rientranti nella categoria di “dispositivo medico”. L’allegato II, infatti, richiama espressamente il Regolamento n. 745 del 2017⁴³. L’intreccio normativo complica l’opera di interpretazione, che deve passare quindi attraverso plurime qualificazioni definitorie⁴⁴.

Non è escluso che software o strumenti tecnologici che si avvalgano di algoritmi per la salute della donna possano rientrare nella categoria di “dispositivo medico”, ma è ben possibile che vi ricadano al di fuori, com’è verosimilmente per le App scaricabili online che non abbiano una destinazione medica.

L’incidenza dell’utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici, in *Rass. dir. civ.*, 2015, 1235 ss.; U. PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Berlino, 2013, 152 ss.

⁴² C. IRTI, *L’uso delle “tecnologie mobili” applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 45. V. al riguardo il considerando 44 della proposta di Regolamento.

⁴³ Regolamento (UE) 2017/745, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, *relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio*. All’art. 2, n. 1, la definizione di “dispositivo medico”, ossia qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull’uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d’uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; studio, sostituzione o modifica dell’anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; fornire informazioni attraverso l’esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l’azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi (ma si considerano dispositivi medici anche i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento e i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all’art. 1, par. 4, e di quelli di cui al primo comma di questo punto).

⁴⁴ Cfr. S. PALMIERI, *Inevitable Influences: AI-Based Medical Devices at the Intersection of Medical Devices Regulation and the Proposal for AI Regulation*, in *European Journal of Health Law*, 28, 4, 2021, 341 ss.; M.G. PELUSO, *Data Driven Innovation in medicina, vantaggi e prospettive critiche*, in *questa Rivista*, 2021, 225 ss.; F. BONIFAZI *et al.*, *Machine Learning Systems Applied to Health Data and System*, in *European Journal of Health Law*, 27, 3, 2020, 242 ss.

Il problema della discriminazione algoritmica ha quindi risvolti concreti notevoli e si annida nella tecnologia stessa, compresa la *Femtech*. I pregiudizi, dai *bias* dell'algoritmo, possono presentarsi per sottorappresentazione di soggetti, in relazione al sesso e al genere, che sono invece elementi legati alla salute. Sistemi di intelligenza artificiale che non ne tengano conto producono risultati non ottimali ed esiti, appunto, discriminatori⁴⁵. Ma ovviamente non sono solo questi – sesso e genere⁴⁶ – gli elementi che, se non presi in considerazione adeguata dal sistema di intelligenza artificiale, possono inficiare l'operare dell'algoritmo impiegato nella tecnologia per la salute della donna. Si pensi, ad esempio, a un sistema che tenga conto di sesso e genere ma in cui non siano incluse le persone di colore oppure, specificamente, le donne di colore. Oppure, ancora, a un sistema che non includa le donne anziane. Anche quella algoritmica può essere così una discriminazione doppia o plurima.

Si tratta di mancanze che pregiudicano pure il progresso verso la medicina di precisione, compromettendone l'inclusività⁴⁷. Certo, a fronte delle innumerevoli caratteristiche che possono influenzare una scelta sulla salute della donna – o più in generale dell'individuo – si può pensare che una medicina veramente personalizzata non sia in fin dei conti raggiungibile⁴⁸ e allo stesso modo potrebbe dirsi di un sistema di intelligenza artificiale che non abbia alcun margine di discriminazione. Ma questo non significa che non si debba continuare a perseguire l'obiettivo di una tecnologia per la miglior cura del paziente e al servizio della persona.

Soluzioni al problema possono essere pensate guardando all'intersezione fra diritto e tecnologia. Se un sistema di intelligenza artificiale opera in modo tanto meno discriminatorio quanto più è ampia e variegata la mole di dati che ha a disposizione – tale da rappresentare potenzialmente ogni soggetto – e poiché trattare un'elevata quantità di dati personali comporta considerevoli rischi, *in primis* per la privacy dei soggetti, e responsabilità, specialmente per il titolare del trattamento, un modo per risolvere – o almeno per ridimensionare – il problema potrebbe essere impiegare dati che non siano personali⁴⁹, ma che possano svolgere un'analoga funzione rappresentativa. L'utilizzo, quindi, di dati c.d. *sintetici*, cioè dati artificiali, generati da algoritmi, che riproducono le caratteristiche dei dati personali, senza essere riferiti a persone reali⁵⁰.

⁴⁵ D. CIRILLO e M.J. REMENTERIA, *Bias and fairness in machine learning and artificial intelligence*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNAY (a cura di), *op. cit.*, 57 ss.

⁴⁶ Cfr. B. PEZZINI, *Equità nell'intersezione di sesso, genere e salute*, in *Corti supreme e salute*, 2022, 242 ss.

⁴⁷ N. BUSLON, S. RACIONERO-PLAZA e A. CORTES, *Sex and gender inequality in precision medicine: Socioeconomic determinants of health*, *ivi*, 35 ss.; R. CONFALONIERI, *A unified framework for managing sex and gender bias in AI models for healthcare Author links open overlay panel*, *ivi*, 179 ss. Sulla medicina di precisione e il trattamento di dati sanitari, v. N. GHIBELLINI, *La medicina di iniziativa. L'impiego dell'algoritmo nel trattamento dei dati relativi alla salute*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 157 ss.

⁴⁸ Cfr. R.I. SHADER, *More on Women's Health, Gender Medicine, and the Complexities of Personalized Medicine*, in *Clinical Therapeutics*, 38, 2, 2016, 233 s.

⁴⁹ Nel diritto eurounitario, dei dati *non personali* si occupa il Reg. Ue 2018/1807⁴⁹, il quale però non ne fornisce direttamente una definizione, ma si limita, all'art. 3, a rimandare al menzionato art. 4, n. 1), reg. Ue 2016/679, quindi delineando in negativo l'area da cui restano esclusi i dati personali.

⁵⁰ Una categoria di dati «che emula quelli reali utilizzando un modello matematico e generando dati simili a quelli veri mediante un software chiamato sintetizzatore». M. PALMIRANI, *Big Data e conoscenza*, in *Riv. fil. dir.*, 1, 2020, 84. Cfr. A.F. FERRARIS, *Machine Learning: per l'addestramento, i dati sintetici garantiscono la privacy*, in *Quotidiano giuridico*, 7 giugno 2023; N. RUIZ, K. MURALIDHAR e J. DOMINGO-FERRER, *On the Privacy Guarantees of Synthetic Data: A Reassessment from the Maximum-Knowledge Attacker Perspective*, in J. DOMINGO-FERRER e F.

Tra gli effetti positivi dell'uso di dati sintetici per addestrare modelli di intelligenza artificiale si può annoverare la riduzione dei pregiudizi e delle storture discriminatorie degli algoritmi, insieme a una garanzia di privacy sin dalla progettazione⁵¹.

Imporre poi, attraverso il diritto, obblighi di sicurezza e di elevati standard per i dispositivi che trattano i dati – non in modo troppo circoscritto da definizioni normative dei dispositivi stessi – potrebbe altresì essere una via per arginare la discriminazione algoritmica.

Non va ciononostante trascurato l'apporto che può offrire, più in generale nei confronti dell'intelligenza artificiale e del trattamento di dati sanitari, un ripensamento del ruolo della volontà dell'individuo, specialmente nei contesti specifici – e unici – della salute – e della malattia – della persona.

3. La protezione dei dati personali e il problema della decisione automatizzata basata su dati relativi alla salute

Il funzionamento di un sistema di intelligenza artificiale implica il trattamento algoritmico di dati. Se il sistema è rivolto o connesso alla persona, il trattamento avrà ad oggetto dati personali e, se si tratta di una tecnologia per la salute della donna, oggetto del trattamento saranno anche dati sanitari della donna⁵².

L'intelligenza artificiale da tempo è ormai utilizzata in medicina, declinata attraverso applicazioni pratiche che richiedono una speciale attenzione da parte del diritto⁵³, anche per l'evoluzione del rapporto fra medico e paziente che comportano⁵⁴.

MONTES (a cura di), *Privacy in Statistical Databases*. UNESCO Chair in Data Privacy, International Conference, PSD 2018, Valencia, Spain, September 26–28, 2018, Proceedings, Berlino, 2018, 59 ss.

⁵¹ Si v., anche per eventuali aspetti negativi dei dati sintetici e per ulteriori indicazioni bibliografiche, la scheda di Robert Riemann pubblicata sul sito del Garante europeo della protezione dei dati, *Synthetic Data*. «From a data protection by design approach, this technology could provide, upon a privacy assurance assessment, an added value for the privacy of individuals, whose personal data does not have to be disclosed. [...] Synthetic data might contribute to mitigate bias by using fair synthetic datasets to train artificial intelligence models. These datasets are manipulated to have a better representativeness of the world (to be less as it is, and more as society would like it to be). For instance, without gender-based or racial discrimination» (https://edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/synthetic-data_en).

⁵² Cfr. L. SUBIRATSA e G. PIELLAC, *Big Data in healthcare from a sex and gender perspective*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNAY (a cura di), *op. cit.*, 77 ss.

⁵³ E. FOSCH-VILLARONGA e H. DRUKARCH, *AI for Healthcare Robotics*, Londra, 2022; E. FOSCH-VILLARONGA, *Robots, Healthcare, and the Law: Regulating Automation in Personal Care*, Londra, 2019. Cfr. M. FACCIOLI (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022; S. MAULONI *et al.*, *La nuova era dell'intelligenza artificiale: profili medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 678 ss.; M. OROFINO, *La questione del sotto utilizzo dell'intelligenza artificiale in campo sanitario: spunti di rilievo costituzionale*, in *Queste istituzioni*, 4, 2022, 157 ss.; L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in C. CASONATO, M. FASAN e S. PENASA (a cura di), *op. cit.*, 349 ss.; R. TREZZA, *La tutela della persona umana nell'era dell'intelligenza artificiale: rilievi critici*, in *Federalismi*, 16, 2022, 277 ss., in www.federalismi.it, 15 giugno 2022, spec. 291 s.; E.A. FERIOLO, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, in A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 423 ss.; L. RUFO, *L'intelligenza artificiale in sanità: tra prospettive e nuovi diritti*, *ivi*, 451 ss.; F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, 2020. Sui profili legati al contrasto della pandemia di Covid-19, v. F. CEREÀ, *Intelligenza artificiale a servizio dei pazienti per il contrasto a CoViD-19*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 45 ss. Ulteriore aspetto, distinto da quello della tecnologia più nuova

In particolare, le norme che regolino l'intelligenza artificiale devono rapportarsi con la protezione dei dati personali e, soprattutto in ambito sanitario⁵⁵, con le peculiarità del dato inerente alla condizione di salute⁵⁶.

La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale non è pensata per l'introduzione di basi giuridiche per il trattamento di dati personali e al considerando 41 espressamente lo dichiara⁵⁷. Come

applicata nel contesto medico, ma comunque connesso all'offerta sanitaria, è quello dell'impiego dell'intelligenza artificiale in ambito assicurativo: v. E. BATTELLI, *Insurtech ed evoluzione dell'offerta di polizze sanitarie: tra innovazione tecnologica e nuovi servizi assicurativi in campo medico*, in *Contr. e impr.*, 2022, 52 ss.

⁵⁴ F. PASQUALE, *op. cit.*, 33 ss.

⁵⁵ Anche con riguardo al contesto medico, buona parte delle riflessioni sulla regolamentazione dell'intelligenza artificiale si è concentrata sul problema della responsabilità, qui spesso – ma non solo – legato all'impiego del robot da parte del professionista. C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 161 ss. Cfr. i contributi, pubblicati in *Resp. med.*, di A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, 2022, 299 ss.; F.A. SCHURR, *Alcune riflessioni sulla "malpractice tecnologica" e sulla responsabilità sanitaria per l'uso di sistemi di intelligenza artificiale*, *ivi*, 225 ss.; G. GUERRA, *Profili di responsabilità del produttore di robot chirurgico nell'ordinamento americano*, 2020, 215 ss.; V. DI GREGORIO, *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, 2019, 433 ss.; N. BRUTTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico: la prospettiva statunitense*, 2018, 473 ss. V. anche N. RIZZO, *Strutture della responsabilità civile e intelligenza artificiale: i problemi in medicina*, in M. FACCIOLI (a cura di), *op. cit.*, 1 ss., nonché A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 334 ss.; A. DI MARTINO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, 2022; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2022, 669 ss.; A. BIANCARDO, *Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Jus. Vita e pensiero*, 3, 2021, 102 ss.; A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 2021, 1258 ss.; U. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in E. GABRIELLI e U. RUFFOLO (a cura di), *La responsabilità medica*, in *Giur. it.*, 2021, 502 ss.; R. TREZZA, *Preliminary profiles on the civil liability of health robots*, in *Iura and legal systems*, VIII.2021/3; V. DE BERARDINIS, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in G. ALPA (a cura di), *op. cit.*, 489 ss. Cfr. U. PAGALLO, *op. cit.*, 88 ss.

⁵⁶ Cfr. M. CIANCIMINO, *AI-Based Decision-Making Process in Healthcare*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, 11, 5, 2022, 173 ss.; *Id.*, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020; G. LOFARO, *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, in *MediaLaws*, 3, 2022, 179 ss.; D. MORANA, T. BALDUZZI e F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi*, 34, 2022, 127 ss., in www.federalismi.it, 28 dicembre 2022; B. VIVARELLI, *Profilazione dei dati e aziende sanitarie*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *op. cit.*, 363 ss.; N. CAL PURRIÑOS, *Inteligencia artificial. El uso de los datos de los pacientes*, in *Derecho y Salud*, 31, Extraordinario, 2021, 86 ss.; G. FIORIGLIO, *La protezione dei dati sanitari nella Società algoritmica. Profili informatico-giuridici*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 3, 2, 2021, 79 ss.; P. GUARDA e L. PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *questa Rivista*, 2, 2020, 425 ss.; F. ROSA, *The use of it tools and artificial intelligence in the health sector: the patient as a vulnerable subject*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2, 2020, 224 ss.; A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, *cit.*, 319 ss. Cfr. M. GIGOLA, *Evoluzione tecnologica e tutela della riservatezza dei dati sanitari*, in *Resp. med.*, 2023, 71 ss. Con riguardo al trattamento per finalità di ricerca scientifica, v. R. TREZZA, *Diritto e intelligenza artificiale. Etica – Privacy – Responsabilità – Decisione*, *cit.*, spec. 29 ss.; S. SCALZINI, *Alcune questioni a proposito di algoritmi, dati, etica e ricerca*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 169 ss. Dal taglio più pratico, invece, M. SOFFIENTINI, *Impatto privacy dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Diritto e pratica del lavoro*, 2021, 291 ss.

chiarito anche nella relazione della Commissione, essa «non pregiudica il regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) 2016/679) e la direttiva sulla protezione dei dati nelle attività di polizia e giudiziarie (direttiva (UE) 2016/680) e li integra con una serie di regole armonizzate applicabili alla progettazione, allo sviluppo e all'utilizzo di determinati sistemi di IA ad alto rischio».

Il Regolamento Ue n. 679 del 2016, com'è noto, annovera i dati relativi alla salute fra le speciali categorie di dati personali, il cui trattamento è, in linea generale, vietato dall'art. 9, par. 1⁵⁸. Si tratta di un divieto posto a difesa della persona, per garantirne sì la riservatezza, ma anche e soprattutto per tutelare le sue libertà e i diritti fondamentali, in funzione antidiscriminatoria.

Tale divieto di trattamento, tuttavia, non è assoluto e non si applica al ricorrere delle ipotesi elencate al par. 2 dell'art. 9. In questa lista, il consenso è solo una delle fattispecie di eccezione⁵⁹. In relazione al trattamento dei dati relativi alla salute, in particolare nell'ambito sanitario, vengono in gioco senz'altro le fattispecie di cui alle lett. *g*, *h*, *i* e *j*⁶⁰. Quindi non è vietato qualora sia «necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri [...]» (*g*); necessario per finalità di cura (*h*); «necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici» (*i*); oppure necessario a fini di ricerca scientifica (*j*)⁶¹.

⁵⁷ Considerando 41: «Il presente regolamento non dovrebbe essere inteso come un fondamento giuridico per il trattamento dei dati personali, comprese, ove opportuno, categorie particolari di dati personali». Secondo il par. 5 dell'art. 10, peraltro, i fornitori di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio 'possono' trattare dati sensibili, compresi quindi i dati relativi alla salute, nella misura in cui ciò sia strettamente necessario per garantire il monitoraggio, il rilevamento e la correzione delle distorsioni in relazione ai sistemi stessi, fatte salve in ogni caso le tutele adeguate per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, come ad esempio la pseudonimizzazione. La previsione è coerente con il considerando 45, per cui, «ai fini dello sviluppo di sistemi di IA ad alto rischio, è opportuno concedere ad alcuni soggetti, come fornitori, organismi notificati e altre entità pertinenti, quali i poli dell'innovazione digitale, le strutture di prova e sperimentazione e i ricercatori, l'accesso a set di dati di elevata qualità e la possibilità di utilizzarli nell'ambito dei rispettivi settori di attività connessi al presente regolamento». La disposizione, che forse meriterebbe un raccordo migliore con la disciplina in materia di protezione dei dati personali, non esclude l'applicazione delle norme del Regolamento generale sulla protezione dei dati, in particolare l'art. 9.

⁵⁸ A. THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 7 ss.; EAD., in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, I. *Profili generali*, 240 ss. Cfr. EAD., *Segretezza e riappropriazione di informazioni di carattere personale: riserbo e oblio nel nuovo Regolamento europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 410 ss.

⁵⁹ Si v. M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 165 ss.

⁶⁰ Più circoscritta, ma sempre rilevante in ambito sanitario, l'ipotesi di cui alla lett. *c*, per cui il divieto non si applica quando «il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso».

⁶¹ In arg. I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. e dir. priv.*, 2021, 301 ss.; A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 175 ss. Nell'ordinamento italiano, con riguardo al trattamento di dati personali in ambito sanitario, dispone ora l'art. 75 del Codice della privacy che «il trattamento dei dati personali effettuato per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato o di terzi o della collettività deve essere effettuato ai sensi dell'articolo 9, paragrafi 2, lettere h) ed i), e 3 del regolamento, dell'articolo 2-septies del presente codice, nonché nel rispetto delle specifiche disposizioni di

Il trattamento dei dati relativi alla salute della donna, operato con i dispositivi *Femtech*, presenta rischi specifici, che si aggiungono a quelli insiti in ogni trattamento di dati sanitari e che ne fanno ulteriori declinazioni. Rischi derivanti specialmente dalla possibile identificazione dei soggetti, pur essendo i dati pseudonimizzati, e dalla potenziale condivisione delle informazioni, che emergono ad esempio con l'utilizzo di App per la salute o il benessere della donna⁶².

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati non fornisce, nel dettaglio, un particolare statuto normativo per il trattamento algoritmico di dati personali⁶³, ma affronta il problema della "decisione automatizzata"⁶⁴, ascrivibile ai sistemi di intelligenza artificiale⁶⁵.

settore». M. DI MASI, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 75, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1233 ss. Deve aggiungersi quanto dettato poi al comma 1 *bis* dell'art. 2 *sexies* del Codice della privacy, introdotto con l. 3 dicembre 2021, n. 205, di conversione, con modificazioni, del d.l. 8 ottobre 2021, n. 139 (c.d. Decreto capienze). La disposizione prevede espressamente l'ipotesi di trattamento di dati relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, da parte di soggetti istituzionali, per motivi di interesse pubblico rilevante, cioè ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g, del Regolamento, inclusi i dati del FSE. Sia concesso il rinvio a S. CORSO, *Modifiche alla disciplina sul trattamento dei dati relativi alla salute*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 29 gennaio 2022.

⁶² L. CADUFF *et al.*, *op. cit.*, 205 ss., spec. 213 ss., che riportano il caso dell'App *Ovia*, per il monitoraggio della gravidanza.

⁶³ Su tutti, v. P. PERLINGIERI, *Sul trattamento algoritmico dei dati*, cit., 181 ss. In arg. C. COLAPIETRO, *Gli algoritmi tra trasparenza e protezione dei dati personali*, in *Federalismi*, 5, 2023, in www.federalismi.it, 22 febbraio 2023, 151 ss.; A. ASTONE, *Autodeterminazione nei dati e sistemi A.I.*, in *Contr. e impr.*, 2022, 429 ss.; V. GALLO, *Il trattamento dei dati personali nei sistemi di intelligenza artificiale*, in GIO.M. RICCIO, G. ZICCARDI e G. SCORZA (a cura di), *op. cit.*, 117 ss.; T. PERTOT, *Intelligenza artificiale e circolazione dei dati personali: basi giuridiche per il trattamento ed esigenze di tutela dell'utente interessato*, in S. TROIANO (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, 2022, 21 ss.; EAD., *Künstliche Intelligenz, personenbezogene Daten und datenschutzrechtliche Verarbeitungsgrundlagen*, in S. TROIANO e M. SCHMIDT-KESSEL (a cura di), *Diritto, cambiamenti e tecnologie nel dialogo italo-tedesco*, Napoli, 2022, 47 ss.; G. PROIETTI, *Algoritmi e interesse del titolare del trattamento nella circolazione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2022, 880 ss.; A. DE FELICE, *Intelligenza artificiale e processi decisionali automatizzati: GDPR ed ethics by design come avamposto per la tutela dei diritti umani*, in A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 415 ss.; M. FRANZONI, *Lesione dei diritti della persona, tutela della privacy e intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 2021, 4 ss.; G. OLIVI, *Big Data, metadati e Intelligenza Artificiale: i confini tra i diversi diritti*, in *Dir. ind.*, 2021, 181 ss.; D. MULA, *Elaborazione e sfruttamento dei dati mediante algoritmi*, in A.M. GAMBINO e A. STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 127 ss.; A. SALLUCE, *Tutela dei dati personali e intelligenza artificiale: l'approccio dell'Autorità Garante norvegese verso la ricerca di soluzioni concrete*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 363 ss.; G. SIMEONE, *Machine Learning e tutela della Privacy alla luce del GDPR*, in G. ALPA (a cura di), *op. cit.*, 275 ss.; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza Artificiale e protezione dei dati personali*, in E. GABRIELLI e U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1670 ss.; E. PELLECCIA, *Privacy, decisioni automatizzate e algoritmi*, in E. TOSI (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, 2019, 417 ss.; A. MORETTI, *Algoritmi e diritti fondamentali della persona. Il contributo del Regolamento (UE) 2016/679*, in *Dir. inf.*, 2018, 799 ss.; M. TRAPANI, *GDPR e Intelligenza Artificiale: i primi passi tra governance, privacy, trasparenza e accountability*, in A. MANTELERO e D. POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa, 2018, 319 ss. V. anche gli scritti di F. PIZZETTI, *GDPR, Codice novellato e Garante nell'epoca dei Big Data e della Intelligenza Artificiale*, in ID. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, 2021, 234 ss.; ID., *GDPR e Intelligenza artificiale. Codici di condotta, certificazioni, sigilli, marchi e altri poteri di soft law previsti dalle leggi nazionali di adeguamento: strumenti essenziali per favorire una applicazione proattiva del Regolamento europeo nell'epoca della IA*, in A. MANTELERO e D. POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo*



fra Italia e Spagna, Pisa, 2018, 69 ss.; ID. (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018.

⁶⁴ P. STANZIONE, *Decisioni automatizzate e ruolo della privacy*, in U. SALANITRO (a cura di), *SMART la persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, 99 ss.; R. MESSINETTI, *Trattamento dei dati per finalità di profilazione e decisioni automatizzate*, in N. ZORZI GALGANO (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, 2019, 167 ss.; EAD., *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, in *Contr. e impr.*, 2019, 861 ss. V. anche E. CALZOLAIO (a cura di), *La decisione nel prisma dell'intelligenza artificiale*, Padova, 2020; S. PALMIERI, *Intelligenza artificiale e tutela della personalità: la disciplina delle decisioni individuali automatizzate*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, 2003, 813 ss. Cfr. G. ALPA e G. RESTA, *Le persone e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile*, diretto da R. SACCO, 2a ed., Torino, 2019, 508 ss.

⁶⁵ Non è questa la sede per esaminare nel dettaglio le questioni, giuridiche e prima ancora etiche, che la "decisione automatizzata", prodotta dall'intelligenza artificiale, solleva. Sul tema, del resto, la letteratura stessa è già assai estesa. *Ex plurimis*, S. SALARDI, *Intelligenza artificiale e semantica del cambiamento: una lettura critica*, Torino, 2023; L. FLORIDI, *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022; T. CASADEI e S. PIETROPAOLI, *Intelligenza artificiale: fine o confine del diritto?*, in ID. (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, 2021, 219 ss.; A. ELLIOTT (a cura di), *The Routledge Social Science Handbook of AI*, Londra, 2021; ID., *The Culture of AI. Everyday Life and the Digital Revolution*, Londra, 2018; F. LORÈ, *Una intelligenza artificiale più umana, tra etica e privacy*, in *Cyberspazio e diritto*, 2021, 165 ss.; M. ZANICHELLI, *L'intelligenza artificiale e la persona: tra dilemmi etici e necessità di regolazione giuridica*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2, 2021, 141 ss.; W. BARFIELD e U. PAGALLO, *Advanced Introduction to Law and Artificial Intelligence*, Cheltenham, 2020; M.D. DUBBER, F. PASQUALE e S. DAS (a cura di), *The Oxford Handbook of Ethics of AI*, Oxford, 2020; A. SANTOSUOSSO, *Intelligenza artificiale e diritto: perché le tecnologie di IA sono una grande opportunità per il diritto*, Firenze, 2020; S. TOMMASI, *L'intelligenza artificiale antropocentrica: limiti e opportunità*, in *Jus civile*, 2020, 853 ss.; R. TREZZA, *Diritto e intelligenza artificiale. Etica – Privacy – Responsabilità – Decisione*, Pisa, 2020; A. ALPINI, *Sull'approccio umano-centrico all'intelligenza artificiale. Riflessioni a margine del "Progetto europeo di orientamenti etici per una IA affidabile"*, in www.comparazonedirittocivile.it, aprile 2019; S. CACCIARI, *Scenari. Etica, antropologia, intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2019, 1175 ss.; A. CARLEO (a cura di), *Decisione robotica*, Bologna, 2019; F. MAGGINO e G. CICERCHIA, *Algoritmi, etica e diritto*, in *Dir. inf.*, 2019, 1161 ss.; S. CRISCI, *Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo*, in *Foro amm.*, 2018, 1787 ss.; R. DE ASÍS ROIG, *Robótica, inteligencia artificial y derecho*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, 3, 10, 2018, 27 ss.; M. IASELLI, *Intelligenza artificiale e robotica*, in G. CASSANO et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, 2018, 281 ss. Ma v. già U. PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Berlino, 2013. In senso più ampio, storico e filosofico, R. BODEI, *Dominio e sottomissione. Schiavi, animali, macchine, Intelligenza Artificiale*, Bologna, 2019. Con riguardo invece al contesto medico scientifico, v. il parere del Comitato nazionale per la bioetica e del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, in www.bioetica.governo.it e in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 3 luglio 2020, con annotazione redazionale. Cfr. C. MANNELLI, *Etica e Intelligenza artificiale. Il caso sanitario*, Roma, 2022; A. BLASIMME ed E. VAYENA, *The Ethics of AI in Biomedical Research, Patient Care, and Public Health*, in M.D. DUBBER, F. PASQUALE e S. DAS (a cura di), *op. cit.*, 703 ss. Si vedano anche gli scritti raccolti in *Notizie di Politeia*, n. 143 del 2021, a commento del volume di G. FIORIGLIO, *Informatica medica e diritto. Un'introduzione*, Modena, 2020; A. ROSSETTI, *Agenti naturalmente automatici*, 144 ss.; S. ZULLO, *L'impatto della medicina algoritmica sul shared decision making*, 151 ss.; S. SALARDI, *La dimensione semantica delle tecnologie intelligenti*, 156 ss.; G. FIORIGLIO, *Intelligenza artificiale e medicina: alcune riflessioni sui profili giuridici ed etici*, 162 ss.

All'art. 22, par. 1, sancisce, infatti, il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato⁶⁶, espressamente includendo una delle procedure più frequentemente impiegate, ossia la "profilazione"⁶⁷.

Se questo sia effettivamente un diritto, come sembrerebbe dalla collocazione sistematica fra i diritti dell'interessato, di cui al Capo III del Regolamento, oppure se invece sia da considerare un divieto è discusso⁶⁸.

La posizione del Gruppo di lavoro "Articolo 29", espressa nelle Linee guida sul processo decisionale automatizzato adottate, nella versione revisionata, il 6 febbraio 2018, è orientata verso questa seconda interpretazione, nel senso di un divieto generale⁶⁹.

Ad ogni modo, il Regolamento dispone, all'art. 13, par. 2, lett. f, che tra le informazioni che il titolare del trattamento fornisce all'interessato, in caso di raccolta presso questi di dati che lo riguardano, oltre a quelle di base, indicate al par. 1 dell'art. 13, vi sia, come informazione necessaria per garantire un trattamento corretto e trasparente, quella relativa all'«esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato»⁷⁰.

⁶⁶ V. F. LAGIOIA, G. SARTOR e A. SIMONCINI, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 22, reg. Ue n. 679/2016, 378 ss.; L.A. BYGRAVE, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE e C. DOCKSEY (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford, 2020, sub art. 22, 522 ss. Una previsione simile, ma in una forma più sintetica e, per così dire, "embrionale", era contenuta al corrispondente art. 15 della Direttiva n. 46 del 1995. Previsioni di tenore analogo sono contenute in altri atti di diritto derivato dell'Unione, come all'art. 11 della Direttiva n. 680 del 2016 o agli artt. 24 e 77 del Regolamento n. 1725 del 2018. Sul piano del diritto internazionale, la disposizione trova corrispondenze nell'art. 9 della c.d. Convenzione 108 – nella versione modernizzata del 2018 – e nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa, adottata dal Comitato dei Ministri il 21 novembre 2020, "Protection of individuals with regard to automatic processing of personal data in the context of profiling – Recommendation CM/Rec(2021)8 (2021)", che prende il posto della precedente Raccomandazione del 2010. V. C. DI FRANCESCO MAESA, *La profilazione nel contesto del diritto internazionale*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *op. cit.*, 75 ss., spec. 91 ss. L.A. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 529, osserva che le radici normative dell'art. 22 del Regolamento risalgono alla legge francese del 1978, c.d. *Informatique et Libertés*.

⁶⁷ Con ciò intendendosi, secondo l'art. 4, n. 4, del Regolamento, «qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica». V. anche il considerando 71. Cfr. A. SPANGARO, *Il concetto di profilazione tra "direttiva madre" e GDPR*, in *Giur. it.*, 2022, 1579 ss.

⁶⁸ L.A. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 530 ss. Cfr. C. DI FRANCESCO MAESA, *op. cit.*, 97 s.; A.G. GRASSO, *The Bad Algorithm. Automated Discriminatory Decisions in the European General Data Protection Regulation*, Napoli, 2022, 15 ss.; D. IMBRUGLIA, *Il diritto per l'intelligenza artificiale*, in G. MAGRI, S. MARTINELLI e S. THOBANI (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, 2022, 248; F. LAGIOIA, G. SARTOR e A. SIMONCINI, *op. cit.*, 380.

⁶⁹ Gruppo Articolo 29, *Linee guida sul processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche e sulla profilazione ai fini del regolamento 2016/679*, 6 febbraio 2018, WP 251 rev.01, 25.

⁷⁰ Disposizioni analoghe sono previste all'art. 14, par. 2, lett. g, del Regolamento, relativamente alle informazioni da fornire qualora i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato, e all'art. 15, par. 1, lett. h, in relazione alle informazioni cui l'interessato ha diritto di accedere, insieme ai propri dati personali. Cfr. R. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, *cit.*, 861 ss., spec. 868 ss.

Se dalle disposizioni del Regolamento sia ricavabile un diritto alla spiegazione, un modo per “aprire” la *black box*, è discusso. Ma, dall’analisi dell’art. 22, a nostro avviso, sembra emergere anche un’altra questione, attinente alla possibilità per il soggetto di autodeterminarsi dinanzi alla decisione algoritmica. Una questione tanto più critica, quanto più sensibili siano i dati oggetto del trattamento automatizzato.

La fattispecie è costruita attraverso una testuale pluralità di elementi, che devono necessariamente riscontrarsi in concreto, per la sua integrazione. Così, perché l’interessato abbia diritto a non esservi sottoposto, la decisione dev’essere basata su un trattamento di dati automatizzato *unicamente* – cioè, se vi è un coinvolgimento umano nel processo decisionale, la fattispecie ricade al di fuori dell’ambito applicativo dell’art. 22⁷¹ – e deve produrre effetti giuridici che riguardano l’interessato o incidere in modo analogo significativamente sulla sua persona⁷².

Dal momento che è ritenuto comunque opportuno consentire l’adozione di decisioni sulla base di questo tipo di trattamento, come espresso al considerando 71 del Regolamento, l’art. 22, par. 2, contempla una deroga a quanto disposto nel par. 1 in tre casi, cioè quando la decisione: «a) sia necessaria per la conclusione o l’esecuzione di un contratto tra l’interessato e un titolare del trattamento; b) sia autorizzata dal diritto dell’Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell’interessato; c) si basi sul consenso esplicito dell’interessato».

Le tre ipotesi, in cui il diritto di non (o il divieto di) essere sottoposto alla “decisione automatizzata” non si applica, sono riconducibili rispettivamente all’ambito contrattuale, a quello generale dell’autorizzazione normativa e a quello del consenso del soggetto⁷³.

⁷¹ All’interpretazione della disposizione ha contribuito il Gruppo di lavoro “Articolo 29”, secondo cui, «per aversi un coinvolgimento umano, il titolare del trattamento deve garantire che qualsiasi controllo della decisione sia significativo e non costituisca un semplice gesto simbolico. Il controllo dovrebbe essere effettuato da una persona che dispone dell’autorità e della competenza per modificare la decisione. Nel contesto dell’analisi, tale persona dovrebbe prendere in considerazione tutti i dati pertinenti». Gruppo Articolo 29, *Linee guida sul processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche e sulla profilazione ai fini del regolamento 2016/679*, cit., 23.

⁷² Il considerando 71, facilitando l’opera di interpretazione, esemplifica facendo riferimento al «rifiuto automatico di una domanda di credito online o pratiche di assunzione elettronica senza interventi umani». Per il Gruppo di lavoro “Articolo 29”, affinché un trattamento di dati sia considerato incidente in maniera significativa su una persona, «i suoi effetti devono essere sufficientemente rilevanti o importanti da meritare attenzione», ossia la decisione deve poter «incidere in maniera significativa sulle circostanze, sul comportamento o sulle scelte dell’interessato; avere un impatto prolungato o permanente sull’interessato; o nel caso più estremo, portare all’esclusione o alla discriminazione di persone». *Ivi*, 24.

⁷³ Nel primo caso, la deroga deve rispondere al principio di necessità, come del resto vale anche per la condizione di liceità *ex art.* 6, par. 1, lett. *b*; nel secondo, la fonte giuridica che provvede all’autorizzazione deve precisare idonee misure che tutelino i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato; mentre, nel terzo, si fa riferimento al consenso dell’interessato, che dev’essere esplicito. Il Regolamento richiede che il consenso sia esplicito anche quando intende offrire una garanzia più elevata, per la difesa dell’interessato, per via di «circostanze nelle quali emergono gravi rischi per la protezione dei dati e in cui si ritiene quindi appropriato un livello elevato di controllo individuale sui dati personali» (in questi termini, l’European Data Protection Board, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, Versione 1.1*, 4 maggio 2020, in www.edpb.europa.eu, 22). Così, quindi, è anche per il consenso che deroga al divieto di trattamento di particolari categorie di dati personali, di cui all’art. 9, e il consenso al trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un’organizzazione internazionale, ai sensi dell’art. 49, par. 1, lett. *a*. Fattispecie – si può osservare

Al soggetto è comunque riconosciuto il diritto di ottenere una revisione della decisione⁷⁴.

All'art. 22, par. 4, il Regolamento si occupa della "decisione automatizzata" basata sui dati sensibili, compresi appunto quelli relativi alla salute⁷⁵, e sancisce un divieto⁷⁶: «Le decisioni di cui al paragrafo 2 non si basano sulle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1».

La regola appare in assonanza con il generale divieto di trattamento di dati personali appartenenti alle categorie particolari e si presenta nel suo rigore per la particolare natura di questi dati⁷⁷, il cui trattamento è quello che maggiormente può pregiudicare la persona⁷⁸.

In modo diverso, invece, sembra orientarsi il considerando 71, non cioè in termini di divieto, ma di precauzione: «il processo decisionale automatizzato e la profilazione basati su categorie particolari di dati personali dovrebbero essere consentiti solo a determinate condizioni»⁷⁹.

Il divieto espresso all'art. 22, par. 4, incontra così fattispecie a loro volta eccezionali: la decisione automatizzata può basarsi sui dati sensibili qualora «sia d'applicazione l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) o g)», e «siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato».

– in cui il consenso non si presenta con una medesima e omogenea natura di base giuridica del trattamento, come condizione di liceità del trattamento ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a, ma in modo eterogeneo.

⁷⁴ Il Regolamento impone al titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 22, par. 3, di attuare «misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato» e specifica che, fra questi diritti, devono essere senz'altro tutelati quelli «di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento, di esprimere la propria opinione e di contestare la decisione», quando ricorre la deroga al par. 1 basata sul contratto o sul consenso, cioè si applica il par. 2, lett. a o c. Nel caso in cui la decisione automatizzata sia stata autorizzata normativamente, l'interessato potrà ricevere una tutela analoga, dal momento che la lett. b del par. 2 richiede esplicitamente di contemplare "misure adeguate" a ciò. L.A. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 538.

⁷⁵ C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, cit., 135. Cfr. A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, in U. SALANITRO (a cura di), *SMART la persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, 183 ss.

⁷⁶ La formulazione non è, in realtà, lineare e sembra voler derogare alla deroga, più che proibire. Il riferimento al par. 2, tuttavia, può interpretarsi anche come indicazione logica di prevalenza del divieto sulle eccezioni. L.A. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 539. Cfr. F. LAGIOIA, G. SARTOR e A. SIMONCINI, *op. cit.*, 385. V. anche C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 37.

⁷⁷ «Meritano una specifica protezione i dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali». Così il considerando 51 del Regolamento.

⁷⁸ «Nell'ipotesi in cui il trattamento verta sulle categorie particolari di dati di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 5, della direttiva 95/46 o all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 10 del regolamento 2016/679, l'ingerenza nei diritti fondamentali al rispetto della vita privata e alla protezione dei dati personali della persona interessata può [...] essere particolarmente grave a causa della natura sensibile di tali dati». Corte giust. UE, 24.9.2019, causa C-136/17, punto 67. La sentenza si può leggere in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, I, 794 ss., con nota di G. CALABRESE, *Bilanciamento ed estensione territoriale del diritto alla deindicizzazione*; in *Dir. inf.*, 2020, 228 ss., con nota di L. GRIMALDI, *Diritto alla deindicizzazione: dati sensibili, potere e responsabilità*; in *Danno e resp.*, 2020, 209 ss., con nota di C. SCARPELLINO, *Un oblio tutto europeo*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020, 59 s., con nota di M. PACINI, *Diritti di informazione e diritto alla riservatezza nell'era di internet*.

⁷⁹ È appena il caso di osservare che la *Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data*, adottata il 6 novembre 2019, in seno alle Nazioni Unite, al capitolo XV, punto 33 ("*Health-related data and automated decision making*"), ripropone lo schema dell'art. 22 del reg. Ue n. 679/2016, ma senza replicare il divieto e aggiungendo invece espressamente un diritto alla spiegazione del processo decisionale automatizzato. Cfr. T. DE CAMPOS ARANOVICH e R. MATULIONYTE, *Ensuring AI explainability in healthcare: problems and possible policy solutions*, in *Information & Communications Technology Law*, 2022, in www.tandfonline.com, 14 novembre 2022.

Rinviano all'art. 9, nello specifico, al par. 2, l'art. 22 non richiama però tutte le ipotesi di deroga al divieto di trattamento, bensì ne evoca solo due: il consenso esplicito dell'interessato e la necessità del trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante⁸⁰. Il numero minore di deroghe fa da contrappeso al rischio maggiore, insito nel trattamento delle particolari categorie di dati.

Pertanto l'interessato può essere sottoposto a una decisione – basata unicamente sul trattamento automatizzato di dati, compresa la profilazione, avente ad oggetto dati relativi alla salute – che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, come, ad esempio, una decisione che riguardi la prognosi, la diagnosi o il trattamento⁸¹, se esprime un consenso esplicito al trattamento dei propri dati sanitari oppure se il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante.

Pur ricorrendo, in ogni caso, una delle fattispecie di cui all'art. 9, par. 2, lett. a e g⁸², permane il meccanismo derogatorio di cui all'art. 22, par. 2, per cui, perché possa aversi la decisione automatizzata, senza che si applichi il diritto (o il divieto) di cui al par. 1, dovrebbe integrarsi una delle ipotesi elencate al par. 2⁸³.

Da tutto ciò emerge però la possibilità che una decisione automatizzata, basata su dati sensibili, come quelli relativi alla salute, possa essere adottata a prescindere dalla volontà della persona⁸⁴.

L'eventualità è ipotizzabile quando il trattamento di dati sanitari sia necessario per motivi di interesse pubblico rilevante (art. 9, par. 2, lett. g) e la decisione algoritmica sia autorizzata dal diritto (art. 22, par. 2, lett. b).

Lo spazio di autodeterminazione della persona è rimesso al legislatore, nell'adozione delle misure a garanzia dei diritti, delle libertà e degli interessi del soggetto. La contestabilità e la possibilità di revisione della decisione – nella quale l'eventuale effettiva incidenza di un intervento umano è tutta da

⁸⁰ C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, op. cit., 135 s. Cfr. A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, cit., 183 ss.

⁸¹ Cfr. la citata *Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data*, al punto 33.1.

⁸² Con riferimento all'ordinamento italiano, la disciplina si precisa ulteriormente all'art. 2 *sexies* del Codice della privacy, in relazione al trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, e all'art. 2 *septies*, per il trattamento di dati relativi alla salute (e genetici e biometrici). Sulle misure di garanzia e le potenziali violazioni di dati sanitari, v. F. ZANOVELLO, *Misure di garanzia e rischio di data breach in ambito sanitario*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), op. cit., 129 ss.

⁸³ Sarebbe altrimenti maggiore la tutela per la decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato di dati neutri rispetto a quella per la decisione automatizzata riferita ai dati sensibili. Peraltro è da osservare l'eterogeneità dei vari "consensi": il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali, in generale; il consenso esplicito al trattamento di dati sensibili o relativi alla salute, nello specifico; il consenso alla decisione automatizzata.

⁸⁴ Il tema si lega, pur senza sovrapporsi, a quello dell'esistenza o meno di un diritto di spiegazione della decisione automatizzata. G. MALGIERI, *Automated decision-making and data protection in Europe*, in G. GONZÁLEZ FUSTER, R. VAN BRAKEL e P. DE HERT (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, 2022, 433 ss., spec. 438 ss. Cfr. A. ASTONE, *Consenso ed intelligenza artificiale: limiti e prospettive*, in I. GARACI e R. MONTINARO (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, 2023, 187 ss.; R. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, cit., 861 ss. Criticamente, v. L. EDWARDS e M. VEALE, *Slave to the algorithm? Why a "right to an explanation" is probably not the remedy you are looking for*, in *Duke Law & Technology Review*, 16, 1, 2017, 18 ss.

meditare –, che potrebbero esaurire le tutele per la persona, non sembrano sufficientemente in grado di sottrarre il soggetto alla decisione stessa.

Il diritto di opposizione, riconosciuto all'interessato dall'art. 21 del Regolamento, che pure è in grado di dare rilevanza giuridica alla "situazione particolare" del soggetto, è costruito come un dispositivo che può interferire – e pur con le dovute limitazioni⁸⁵ – con il trattamento, ma non necessariamente con la decisione⁸⁶.

La possibilità di una decisione algoritmica svincolata dalla volontà della persona pare potersi spiegare con la natura pubblicistica dell'interesse sotteso. Natura che connota del resto gli sviluppi normativi più recenti della materia e che si traduce nell'*amministrativizzazione della protezione dei dati personali*⁸⁷.

Il rilievo dato alla dimensione dell'interesse pubblico di per sé è un bene e permette l'approdo a un paradigma solidaristico nella circolazione e nell'utilizzo dei dati, a beneficio della collettività, che diversamente non potrebbe essere raggiunto⁸⁸.

A questo si accompagnano, da una parte, la necessaria attenzione dedicata alle misure e agli accorgimenti da adottare in termini di sicurezza, che vadano ad implementare la tecnologia in modo che questa sia conforme al rispetto dei diritti della persona, con l'obiettivo di costruire un ambiente digitale, come un insieme di strutture che fungano esse stesse da garanzia e un'architettura dello spazio elettronico che risponda a questa logica⁸⁹, e, dall'altra, la promozione del principio di *accountability*, che trasferisce la tutela della personalità dal piano rimediale successivo e della sanzione e dal piano singolare e puntiforme del consenso dell'interessato a quello più generale e preventivo della gestione del rischio⁹⁰.

⁸⁵ L'esercizio del diritto è circoscritto ai trattamenti di dati personali ex art. 6, par. 1, lett. e o f, e ha per conseguenza immediata il dovere di astensione da ulteriore trattamento, per il titolare, «salvo che egli dimostri l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria» (art. 21, par. 1). Se non sussiste alcun motivo legittimo prevalente, l'interessato che si è opposto ha anche diritto di ottenere la cancellazione dei dati, ai sensi dell'art. 17, par. 1, lett. c. Ma pure in questo caso il diritto di cancellazione è limitato, se ricorrono motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 17, par. 3, lett. c).

⁸⁶ A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, cit., 183 ss., opportunamente distingue anche i diversi relativi consensi.

⁸⁷ Sia consentito il rinvio a S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 119; Id., *Modifiche alla disciplina sul trattamento dei dati relativi alla salute*, cit.

⁸⁸ Cfr. M. CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 68.

⁸⁹ F. BRAVO, *Data Management Tools and Privacy by Design and by Default*, in R. SENIGAGLIA, C. IRTI e A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 85 ss.; Id., *L'«architettura» del trattamento e la sicurezza dei dati e dei sistemi*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO e V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 775 ss. Cfr. N. MARNAU e C. SORGE, *From law to engineering: A computer science perspective on privacy and data protection*, in G. GONZÁLEZ FUSTER, R. VAN BRAKEL e P. DE HERT (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, 2022, 197 ss.

⁹⁰ L'*accountability* «costituisce il nucleo della riforma europea e realizza un nuovo sistema normativo nel trattamento dei dati personali e nella protezione dei diritti della persona» G. FINOCCHIARO, *Il principio di accountability*, in R. CATERINA (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2778. Cfr. EAD., *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in EAD. (a cura di), *Il nuovo*

Resta tuttavia il fatto che la volontà del soggetto appare superabile in ogni circostanza, anche in quelle in cui, invece, dovrebbe poter prevalere. Il riferimento è ai casi in cui vengano trattati dati personali di estrema sensibilità, riferibili a informazioni intime e più o meno legate a condizioni segnate dallo stigma sociale⁹¹.

Questo perché il Regolamento non distingue un differente gradiente di sensibilità interno alle singole categorie particolari di dati personali⁹². Il problema si pone per ogni impiego della tecnologia, compresa la tecnologia per la salute della donna.

Così una donna può essere sottoposta a una decisione algoritmica, autorizzata dal diritto e basata su un trattamento necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, che impieghi il dato sanitario sull'avvenuta sua interruzione della gravidanza oppure sulla sua condizione di sieropositività e la sua volontà non le consentirebbe di sottrarsi.

Una diversa soluzione, invece, potrebbe essere forse più consona al personalismo proprio dei principi europei che guidano il processo della digitalizzazione.

4. Il contesto della sanità digitale

Le strutture della società contemporanea, sia pubbliche che private, sono attraversate, negli ultimi anni, dalla digitalizzazione⁹³.

Gli ordinamenti nazionali europei vivono questa stagione di ammodernamento tecnologico sotto la guida e l'impulso dell'Unione europea⁹⁴. Nella Comunicazione del 19 febbraio 2020, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa*, la Commissione europea, ha individuato i tre obiettivi chiave per perseguire la digitalizzazione nei successivi cinque anni: una tecnologia al servizio delle persone, un'economia

Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali, Bologna, 2017, 12 ss.; EAD., *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, 2012, 289 ss.

⁹¹ Si pensi alla peculiarità e alla delicatezza dell'informazione relativa alla condizione della persona sieropositiva per l'HIV, evidenziate anche nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo. V. Corte EDU, 25.2.1997, n. 22009/93, Z. c. *Finlandia*, in *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, 2006, 575; Corte EDU, 17.7.2008, n. 20511/03, I. c. *Finlandia*, in www.hudoc.echr.coe.int; Corte EDU, 25.11.2008, n. 36919/02, *Armonienė c. Lituania*, *ivi*; Corte EDU, 25.11.2008, n. 23373/03, *Biriuk c. Lituania*, *ivi*; Corte EDU, 2.10.2012, n. 7259/03, *Mitkus c. Lettonia*, *ivi*.

⁹² Cfr. S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 128. V. Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, 15 febbraio 2007, WP 131, 14.

⁹³ Cfr. A. SANDULLI, *Lo «Stato digitale». Pubblico e privato nelle infrastrutture digitali nazionali strategiche*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2021, 513 ss. Si vedano anche gli studi raccolti in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021. Peraltro, il percorso della digitalizzazione, così come l'innovazione della tecnologia, deve seguire criteri che ne garantiscano la sostenibilità. Cfr. I. GARACI e R. MONTINARO (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, 2023, e, *ivi*, R. MONTINARO, *La sostenibilità dell'innovazione digitale. Un'introduzione*, 7 ss.

⁹⁴ C. CAMARDI, *Sulla Governance digitale europea: una proposta di confronto*, in *Accademia*, 2023, 7 ss. Sia concesso di rimandare a S. CORSO, *Trasformazione digitale, digitalizzazione della sanità e intelligenza artificiale. La Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali e il programma strategico per il decennio digitale 2030*, in federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario, maggio 2023.

equa e competitiva e una società aperta, democratica e sostenibile. La trasformazione digitale è condotta quindi dalle Istituzioni dell'Unione, nella garanzia del rispetto dei suoi valori⁹⁵.

Con la Comunicazione del 9 marzo 2021, *Bussola per il digitale 2030*⁹⁶, la Commissione ha stabilito i “punti cardinali” attorno ai quali si definiranno le tappe fondamentali di questo percorso: due sono incentrati sulle capacità digitali a livello di infrastrutture e di istruzione e competenze e due sulla trasformazione digitale delle imprese e dei servizi pubblici⁹⁷.

In questo panorama, l'intelligenza artificiale fa parte della digitalizzazione e questa comprende la sanità.

Così, nel programma strategico per il decennio digitale 2030, istituito con la Decisione n. 2481 del 14 dicembre 2022, del Parlamento europeo e del Consiglio⁹⁸, l'intelligenza artificiale è presa in considerazione tra le finalità generali sancite all'art. 3 e, nel dettaglio, in quella di cui alla lett. e, cioè sviluppare un ecosistema globale e sostenibile di infrastrutture digitali interoperabili in cui le alte prestazioni, la computazione di prossimità (*edge computing*), il *cloud*, la computazione quantistica, la gestione dei dati, la connettività di rete e, appunto, l'intelligenza artificiale «lavorano in convergenza, al fine di promuovere la loro diffusione nelle imprese dell'Unione»⁹⁹.

⁹⁵ «Questa Europa digitale dovrebbe riflettere il meglio dell'Europa: apertura, equità, pluralismo, democrazia e sicurezza». Così la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa*, del 19 febbraio 2020, COM(2020) 67 final, 2. Per quel che attiene alla trasformazione digitale della pubblica amministrazione, va ricordato come si tratti in realtà di un percorso intrapreso ormai da diverso tempo, dall'Unione europea. Basti rammentare la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, del 19 aprile 2016, *Piano d'azione dell'UE per l'eGovernment 2016-2020 Accelerare la trasformazione digitale della pubblica amministrazione*.

⁹⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale*, del 9 marzo 2021, COM(2021) 118 final.

⁹⁷ In ordine i “punti cardinali” sono: “Una popolazione dotata di competenze digitali e professionisti altamente qualificati nel settore digitale”; “Infrastrutture digitali sostenibili, sicure e performanti”; “Trasformazione digitale delle imprese”; “Digitalizzazione dei servizi pubblici”. La Commissione ha anche scelto, per ciascuno di detti punti, gli obiettivi comuni per mobilitare soggetti pubblici e privati, nominati rispettivamente: “Un continente tecnologicamente esperto in cui tutti sono autonomi e responsabili dal punto di vista digitale”; “Infrastrutture digitali sicure, affidabili e di eccellenza”; “Il continente con un'alta percentuale di imprese digitalizzate”; “Servizi pubblici modernizzati rispondenti alle esigenze della società”. Questi obiettivi sono elencati e descritti nell'allegato alla Comunicazione *Bussola per il digitale 2030*.

⁹⁸ Con questo atto l'Unione europea ha inteso dare attuazione a quanto espresso nella Comunicazione *Bussola per il digitale 2030* e, in particolare, ha tradotto i “punti cardinali” individuati dalla Commissione in “obiettivi digitali”, cioè in traguardi da raggiungere, ai sensi dell'art. 4, entro il 2030.

⁹⁹ In modo coerente, l'obiettivo digitale relativo alla trasformazione digitale delle imprese include il raggiungimento almeno del 75% delle imprese dell'Unione che, in base alle proprie esigenze aziendali, faccia uso di specifiche tecnologie, tra cui l'intelligenza artificiale (art. 4, par. 1, n. 3, lett. a). Le altre tecnologie menzionate sono i servizi di *cloud computing* e i *big data*. L'intelligenza artificiale può inoltre svolgere un ruolo nel conseguimento degli obiettivi del Green Deal europeo (v. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Il Green Deal europeo*, dell'11 dicembre 2019, COM(2019) 640 final. Cfr. U. PAGALLO, J. CIANI SCIOLLA e M. DURANTE, *The environmental challenges of AI in EU law: lessons learned from the Artificial Intelligence Act (AIA) with its drawbacks*, in *Transforming Government: People, Process and Policy*, 2022, 16, 3, 359 ss.). È infatti annoverata, al

Per quanto attiene alla sanità pubblica, merita attenzione, tra gli obiettivi digitali, la digitalizzazione dei servizi pubblici, che include l'accesso da parte di tutti i cittadini dell'Unione al proprio fascicolo sanitario elettronico¹⁰⁰.

Nella "Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale", del 15 dicembre 2022, solennemente proclamata come Dichiarazione comune di Parlamento europeo, Consiglio e Commissione europea¹⁰¹, la prima parte del Capitolo, "Libertà di scelta", "Interazioni con algoritmi e sistemi di intelligenza artificiale", è dedicata per intero all'intelligenza artificiale. Secondo quanto enunciato al punto 8, «l'intelligenza artificiale dovrebbe fungere da strumento per le persone, con l'obiettivo ultimo di aumentare il benessere umano». Mentre, il punto 7 del Capitolo II, "Solidarietà e inclusione", inerente ai servizi pubblici digitali online, sancisce l'impegno delle istituzioni ad «agevolare e sostenere in tutta l'UE un accesso fluido, sicuro e interoperabile a servizi pubblici digitali concepiti per soddisfare le esigenze delle persone in modo efficiente, compresi in particolare i servizi sanitari e assistenziali digitali, segnatamente l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche».

Una particolare accelerazione, del resto, si è impressa al processo di digitalizzazione, negli ultimi tempi, per via delle esigenze poste dalla pandemia di Covid-19 e della necessità di fronteggiare le conseguenze dell'emergenza sanitaria¹⁰². Proprio quello sanitario è stato uno dei settori che ha mostrato il bisogno maggiore di un ammodernamento tecnologico e la possibilità di trarne grande vantaggio¹⁰³.

Grazie all'impegno dell'Unione europea¹⁰⁴, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza italiano prevede un investimento di più di 33 miliardi di euro, alle prime due componenti della missione 1, per la digi-

considerando 6 della Decisione n. 2481/2022, fra le tecnologie digitali, quali il 5G, il 6G, la *blockchain*, il *cloud* e la computazione di prossimità, che «dovrebbero accelerare e massimizzare l'impatto delle politiche per affrontare i cambiamenti climatici e proteggere l'ambiente, anche attraverso cicli di vita sostenibili».

¹⁰⁰ V. art. 4, par. 1, n. 4, lett. b. Sottolinea il considerando 18 che «i servizi pubblici fondamentali, compreso il fascicolo sanitario elettronico, dovrebbero essere pienamente accessibili su base volontaria, come pure dovrebbe essere accessibile un ambiente digitale della migliore qualità che offra servizi e strumenti di facile uso, efficienti, affidabili e personalizzati, con elevati standard in materia di sicurezza e tutela della vita privata».

¹⁰¹ Pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 23 gennaio 2023, il testo della Dichiarazione è consultabile in eur-lex.europa.eu.

¹⁰² Cfr. N. POSTERARO, *Il fascicolo sanitario elettronico*, in V. BONTEMPI (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma, 2022, 187 ss. V. anche I. MACRÌ, *Le strategie europee per la digitalizzazione e gli obiettivi italiani*, in *Azienditalia*, 2022, 716. Sia concesso pure di rinviare a S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 393 ss. Su tutti, e per una lettura globale del fenomeno pandemico, v. G. THIENE (a cura di), *La peste Covid-19: non solo un problema scientifico e sanitario*, Accademia Olimpica Vicenza, 2022.

¹⁰³ M.A. SANDULLI, *Introduction*, in M.A. SANDULLI e F. APERIO BELLA (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021, 2 ss. V. J. HANSEN et al., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, Lussemburgo, 2021, 56. Non che in precedenza, certo, non avesse mai preso avvio un percorso verso il digitale in sanità, anzi. A tal proposito, si pensi alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, COM/2012/0736, *Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo*, 6 dicembre 2012, consultabile in www.eur-lex.europa.eu. Cfr. S. CALLENS, *The EU legal framework on e-health*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN e T.K. HERVEY (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, 561 ss.

¹⁰⁴ Determinante è stato il ruolo dell'Unione europea per il finanziamento stabilito con il Regolamento n. 2094 del 2020 (Regolamento UE 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento

talizzazione, e un investimento complessivo di 15,63 miliardi di euro, nella missione 6, “Salute”, che dedica specifica attenzione alla telemedicina e alla digitalizzazione della sanità¹⁰⁵. Un grande contributo è quindi offerto dal PNRR, per superare le mancanze che hanno caratterizzato la digitalizzazione in Italia¹⁰⁶, e, agevolando la realizzazione della sanità digitale, permetterà il conseguimento di obiettivi di maggiore efficienza, con ricadute in termini di risparmio e riduzione di spesa¹⁰⁷.

dell’Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell’economia dopo la crisi COVID-19), tradotto nello strumento denominato *NextGenerationEU*. Nello specifico, in conformità a quanto previsto dal Regolamento n. 241 del 2021 (Regolamento UE 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza), che dà attuazione alle misure contemplate dal reg. Ue n. 2094/2020, gli Stati membri hanno potuto presentare piani nazionali per la ripresa e la resilienza, che definiscono il programma di riforme e investimenti, per essere ammessi al finanziamento. L’area di intervento relativa all’applicazione del “dispositivo per la ripresa e la resilienza”, definita attraverso una struttura di sei pilastri, include la “trasformazione digitale” (Art. 3, lett. b., reg. Ue n. 241/2021).

¹⁰⁵ Il testo del Piano si può consultare nel sito istituzionale, www.governo.it. 8,63 miliardi di euro sono le risorse previste dalla seconda componente della missione 6, ossia allo scopo di sostenere l’aggiornamento tecnologico e digitale, nonché formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico. Di queste, più di un miliardo è la somma destinata, nell’investimento 1.3, al rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione. L’obiettivo è il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e il rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). V. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021; ID., *The digitalization of the healthcare sector in Italy: the Electronic Health Record*, in M.A. SANDULLI e F. APERIO BELLA (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021, 10 ss. Cfr. A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 165 ss.; G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una “transizione formativa” e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2022, 2, 1 ss.; A. SAPORITO, *Il diritto alla salute alla prova del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Queste istituzioni*, 2022, 4, 67 ss.; S. VALLERANI, *Riflessioni sociologiche su un rapporto in bilico. Salute e Pnrr tra pulsioni conservatrici e istanze trasformative*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2022, 2, 255 ss. Più in generale, sul PNRR, v., *ex multis*, G. FALCON, *Viaggio al centro del PNRR*, in *Le Regioni*, 2021, 715 ss.; I. MACRÌ, *Il PNRR italiano per la digitalizzazione e l’innovazione della Pubblica Amministrazione*, in *Azienditalia*, 2022, 38 ss.

¹⁰⁶ Secondo l’indice DESI 2022, l’Italia si colloca al 18° posto fra i 27 Stati membri dell’UE, in relazione allo stato di avanzamento digitale, segnando quindi un miglioramento rispetto al passato. «Negli ultimi anni – si legge nella relazione per l’Italia, consultabile in digital-strategy.ec.europa.eu – le questioni digitali hanno acquisito attenzione politica, in particolare grazie all’istituzione di un ministero per l’Innovazione tecnologica e la transizione digitale, all’adozione di varie strategie chiave e al varo di molte misure strategiche. Ciò premesso, la trasformazione digitale sconta ancora varie carenze cui è necessario porre rimedio».

¹⁰⁷ V. G. CLERICO, *Health Technology Assessment. Principi, metodi e problemi della valutazione economica*, Milano, 2014; S. FUCCI, *Un diritto nel “labirinto”: la salute tra livelli essenziali di assistenza e costi standard*, in *Sociologia del diritto*, 2012, 2, 69 ss., spec. 71; C. LUCCHINA *et al.*, *Benefici e costi dell’innovazione sanitaria*, Milano, 2004. Cfr., più in generale, V. REBBA, *Il futuro dei sistemi sanitari pubblici tra universalismo e sostenibilità*, in M. BERNASCONI *et al.*, *Evoluzione e riforma dell’intervento pubblico. Scritti in onore di Gilberto Muraro*, Torino, Giappichelli, 2013, 149 ss.; G. MURARO e V. REBBA, *La sanità del futuro: spesa, occupazione e rapporto pubblico-privato*, in AA.Vv., *Tecnologia e Società. II. Sviluppo e trasformazione della società*, Atti dei Convegni Lincei Roma, 5-6 aprile 2001, Accademia dei Lincei, Roma, 2001, 171 ss. V. anche F. ALBERGO (a cura di), *Health Activity Based Costing. L’analisi economica delle prestazioni sanitarie*, t. I, Milano, 2020. Anche l’utilizzo dei dati in sanità ha effetti in termini economici, di risparmio, contribuendo a ridurre il rischio di errori terapeutici. V. C. VINCENT, *Patient safety. La sicurezza del paziente*, ed. it. a cura di T. Bellandi *et al.*, Roma, 2007, 233 ss.

Attraverso l'impiego del digitale e delle nuove tecnologie, passando dall'*e-government* all'*e-health*, si intende raggiungere una maggiore o migliore garanzia del diritto alla salute¹⁰⁸. Questa transizione ha del rivoluzionario, da un punto di vista non solo economico e gestionale, per i benefici che potrà arrecare alla società¹⁰⁹, ma anche culturale e identitario¹¹⁰.

La sanità digitale, in tutte le sue declinazioni – telemedicina¹¹¹, *mobile health*¹¹², Fascicolo Sanitario Elettronico¹¹³ – porta a riconsiderare anche il rapporto medico-paziente, non tanto per il suo attuale

¹⁰⁸ Cfr. G. FIORIGLIO, *eHealth: tecnologie, diritto e salute*, in T. CASADEI e S. PIETROPAOLI (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, 2021, 45 ss.; M. FARINA, *Il cloud computing in ambito sanitario tra security e privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 1 ss. V. G. EYSENBACH, *What's e-Health*, in *J Med Internet Res.*, 3, 2, 2001. Sia concesso il rinvio a S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 393 ss., spec. 398.

¹⁰⁹ G. FINOCCHIARO e O. POLLICINO, *Perché condividere i dati sanitari aiuta a tutelare i cittadini. Il nuovo regolamento europeo*, in *Il Sole 24 Ore* e in www.digitalmedialaws.com, 20 ottobre 2022. Cfr. F. CASCINI, *Digitalizzazione della sanità e sicurezza delle cure*, in F. GELLI et al., *Responsabilità, rischio e danno in sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia COVID-19*, Milano, 2022, 1059 ss.

¹¹⁰ G. FINOCCHIARO, *Corpo digitale e informazioni nella sanità elettronica*, in *Salute e società*, 2, 2017, 32 ss. Cfr. R. DANNA, *Fra tecnologia, sanità e piattaforme: gli ultimi scenari. Intervista a Hannah Kuchler*, in *Pandora Rivista*, 3, 2020, Piattaforme, 74 ss. Del resto, del digitale in sé può dirsi altrettanto. V. M. DURANTE e U. PAGALLO (a cura di), *La politica dei dati. Il governo delle nuove tecnologie tra diritto, economia e società*, Milano, 2022; L. TADDIO e G. GIACOMINI (a cura di), *Filosofia del digitale*, Milano, 2020. E, da una più ampia prospettiva, la rivoluzione del digitale partecipa della rivoluzione biotecnologica, in atto da più tempo, con tutte le sue implicazioni scientifiche, giuridiche ed etiche. Cfr. E. MAESTRI, *Giudizi di esistenza. Deliberare sulla vita umana nella riflessione bioetica contemporanea*, Napoli, 2010.

¹¹¹ Sulla telemedicina, si vedano gli studi di C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla telesalute"?*, in questa *Rivista*, 2014, 161 ss.; ID., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 2014, 639 ss.; ID., *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine di bioetica*, Roma, 2018; ID., *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in questa *Rivista*, Special Issue 1, 2020, 691 ss.; ID., *Telemedicina e diritto alla salute in carcere: stato dell'arte, rischi e opportunità*, in questa *Rivista*, 2021, 401 ss. Cfr. N. POSTERARO, *La telemedicina*, in V. BONTEMPI (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma, 2022, 201 ss.; ID., *Lo Stato Digitale nel PNRR – La telemedicina*, in www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale, 29 luglio 2021. In arg. F. APERIO BELLA, *The Role of Law in Preventing "Remote" Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *Federalismi*, 1, 2023, www.federalismi.it, 11 gennaio 2023, 305 ss.; EAD., *New health technologies and professional's liability. How public law can prevent "remote defensive medicine"?*, in M.A. SANDULLI e F. APERIO BELLA (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021, 5 ss. V. anche M. FACCIOLI, *Telemedicina e responsabilità civile degli operatori e delle strutture sanitarie*, in S. TROIANO (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, 2022, 293 ss.; C. FILAURO, *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in *Danno e resp.*, 2011, 472 ss. Evoluzione e superamento della telemedicina è l'assistenza medica intelligente. C. CASONATO e S. PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (a cura di), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Milano, 2021, 553 ss.

¹¹² C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 32 ss.; I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, cit., 184 ss.; G. BINCOLETTO, *mHealth app per la telemedicina e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, cit., 381 ss. Cfr. J.I. OCHAGAVÍAS COLÁS, *Una panorámica de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito de la salud: a propósito del m-Health y sus interacciones jurídicas*, in *Derecho y Salud*, 26, 2016, 276 ss.

¹¹³ V. S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 91 ss., cui sia concesso rinviare anche per ulteriori riferimenti bibliografici.

modo di intendersi, incentrato sull'alleanza terapeutica e senza più paternalismi, quanto la modalità in cui deve estrinsecarsi, misurandosi con il nuovo apparato di strumenti tecnologici a disposizione del professionista e del paziente stesso, in grado di incidere sulla comunicazione e, appunto, sulla relazione di cura¹¹⁴.

Come si può intuire, è centrale, in tutto ciò, la protezione dei dati sanitari¹¹⁵. Se sono chiari i benefici sul piano delle cure e dell'assistenza sanitaria, altrettanto chiaro è l'aumento dei rischi per la privacy delle persone¹¹⁶, che richiede particolare cautela, proprio per l'ingresso delle tecnologie più nuove¹¹⁷, nel mondo sanitario¹¹⁸.

In questo scenario così articolato si inserisce la *Femtech*.

La menzionata decisione istitutiva del programma strategico per il decennio digitale tiene conto del genere, annoverando il conseguimento di un "equilibrio di genere" tra le finalità generali del programma stesso (art. 3, par. 1, lett. *b*) e tra gli obiettivi digitali (art. 4, par. 1, n. 1, lett. *b*), con la promozione rispettivamente di «continue opportunità per tutti gli individui di sviluppare abilità e competenze digitali di base e avanzate» e dell'accesso delle donne al settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione¹¹⁹.

In termini più generali, anche la Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale, riportandosi ai valori dell'Unione europea, si fa veicolo di un linguaggio che possa includere il genere¹²⁰.

¹¹⁴ M. FOGLIA, *La relazione di cura nell'era della comunicazione digitale*, in *MediaLaws*, 3, 2020, 77 ss.; A. ARDISSONE, *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico*, in *Rassegna italiana di sociologia*, 1, 2018, 77 ss.; U. IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 807 ss. In termini più generali, sulla relazione di cura, v. R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010.

¹¹⁵ In arg. C. SARTORIS, *Sanità digitale e tutela dei dati personali*, in A. ADINOLFI e A. SIMONCINI (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, 2022, 347 ss.; F. CIRILLO, *The Impact of e-Health on Privacy and Fundamental Rights: From Confidentiality to Data Protection Regulation*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2, 2019, 95 ss.; S. MELCHIONNA e F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, Milano, 2019, 579 ss.

¹¹⁶ V. N. GUPTA e A. DUTTA, *A Study on Data Protection and Privacy Issues in Healthcare Data*, in J.K. MANDAL et al. (a cura di), *Proceedings of International Conference on Advanced Computing Applications*, Berlino, 2022, 289 ss.

¹¹⁷ V. T. MATTSON, *Editorial: Digitalisation and Artificial Intelligence in European Healthcare*, in *European Journal of Health Law*, 26, 4, 2019, 286 s.

¹¹⁸ Cfr. G. BOTTOS, *Il diritto di fronte alla tecnologia. Intervista a Giusella Finocchiaro*, in *Pandora Rivista*, 3, 2020, Piattaforme, 106 ss. V. anche A. MARCHESE, *Profili civilistici dell'information technology in ambito sanitario*, Napoli, 2021.

¹¹⁹ Si aggiunga a ciò il rilievo, in termini partecipativi, del genere nell'ambito dei progetti multinazionali (art. 10, par. 2, lett. *f*).

¹²⁰ Come si legge nel preambolo della Dichiarazione, «il modello dell'Unione per la trasformazione digitale delle nostre società e della nostra economia dovrebbe comprendere la sovranità digitale, l'inclusione, l'uguaglianza, la sostenibilità, la resilienza, la sicurezza, la fiducia, il miglioramento della qualità della vita, il rispetto dei diritti e delle aspirazioni delle persone e dovrebbe contribuire alla costruzione di un'economia e una società dinamiche, eque ed efficienti in termini di risorse nell'Unione europea».

Il Regolamento Ue n. 241 del 2021, istitutivo del dispositivo per la ripresa e resilienza, orienta gli investimenti dei PNRR nazionali per garantire la parità di genere¹²¹ e così anche il Piano nazionale di ripresa e resilienza italiano è informato alla parità di genere, che diventa una delle priorità trasversali, pensate per rendere la ripresa «efficace, strutturale e in linea con gli obiettivi del pilastro europeo dei diritti sociali»¹²².

Pure è citata la medicina di genere, nell'ambito della missione 6, "Salute", all'interno del progetto per la realizzazione della "Casa della Comunità", rivolto specialmente a pazienti anziani o con malattie croniche¹²³.

Il genere, quindi, direttamente o indirettamente, ha un peso specifico nel processo di digitalizzazione e di digitalizzazione della sanità, così come delineato dalle istituzioni dell'Unione europea.

Lo spirito che anima gli intenti dell'Unione e che percorre le enunciazioni di questi atti imprime a tale processo di innovazione europeo un segno di forte personalismo. Quando, il 26 gennaio 2022, la Commissione propose di definire una serie di principi che avrebbero fornito l'indirizzo per una trasformazione digitale sostenibile e basata sui valori, decise che avrebbe dovuto essere una transizione antropocentrica¹²⁴. E quando presentò il testo della "Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale", prospettando sia un quadro di riferimento per le persone sia una guida per le imprese e i responsabili politici, ebbe come obiettivo mettere al centro della trasformazione digitale le persone¹²⁵.

Il genere – e il sesso – sono elementi che connotano questa visione personalistica e, lungi dall'essere limitati alla prospettiva della donna, partecipano della tutela della persona, nel senso più ampio.

¹²¹ V. spec. i considerando 28 e 39, nonché l'art. 18, par. 4, lett. o,

¹²² V. pag. 36 del Piano.

¹²³ Sul punto, criticamente, v. F. RESCIGNO, *op. cit.*, 744 ss. «È opportuno non stancarsi mai di ribadire che la medicina di genere non è la medicina delle donne, bensì la medicina di tutti» (748). Cfr. M. D'AMICO, *I diritti delle donne fra parità, differenza e uguaglianza in una società complessa*, in *Federalismi*, 7, 2022, iv ss., in www.federalismi.it, 9 marzo 2022.

¹²⁴ «Crediamo in una transizione digitale antropocentrica. Si tratta di chi vogliamo essere, in quanto europei». Così si esprimeva la Presidente Ursula von der Leyen, nel suo discorso a Sines, il 1° giugno 2021. V. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *relativa alla definizione di una dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali*, del 26 gennaio 2022, COM(2022) 27 final. Cfr. A. IANNUZZI e F. LAVIOLA, *I diritti fondamentali nella transizione digitale fra libertà e uguaglianza*, in *Dir. cost.*, 1, 2023, 9 ss.; F. ZAPPATORE, *Società digitale e diritti fondamentali. Per una ridefinizione dell'idea di "confine"*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 147 ss.

¹²⁵ «Le persone sono al centro della trasformazione digitale nell'Unione europea. La tecnologia dovrebbe essere al servizio e andare a beneficio di tutti gli europei e metterli nelle condizioni di perseguire le loro aspirazioni, in tutta sicurezza e nel pieno rispetto dei loro diritti fondamentali». Così si apre il Capitolo 1 del testo proposto per la *Dichiarazione sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, COM(2022) 28 final.

5. Salute, privacy, identità. La volontà come sintesi rimediabile

Dinanzi ai cambiamenti nella società si avverte l'importanza del diritto, soprattutto se ad essere in gioco sono i diritti della persona. Ed è ciò che avviene con la diffusione di tecnologie sempre più nuove e il loro impatto sulla vita dell'uomo, intelligenza artificiale inclusa¹²⁶.

Il suo impiego – unitamente a all'uso del digitale – nell'ambito sanitario, o comunque della salute, solleva diversi problemi¹²⁷, i quali assumono contorni specifici se si tratta di tecnologie per la salute della donna¹²⁸.

La mancanza di attenzione al sesso e al genere – e ai relativi pregiudizi – mette a repentaglio la tutela delle libertà e dei diritti fondamentali delle persone, su tutti il diritto alla salute, nella misura in cui il *bias* porta a conclusioni errate anche sul piano terapeutico e assistenziale, e il diritto alla protezione dei dati personali e all'identità personale, nella misura in cui l'erogazione delle prestazioni sanitarie che si avvalga degli strumenti digitali o il servizio fornito digitalmente non tenga in debita considerazione le peculiarità del paziente.

Il rispetto delle regole della protezione dei dati è essenziale per gli sviluppi e gli usi della tecnologia, perché questa possa operare correttamente e senza arrecare danno – o arrecando il minor danno possibile – all'uomo¹²⁹. La privacy va dunque incorporata negli strumenti tecnologici, secondo i principi di *privacy by design* e *by default*, perché possa costruirsi un ambiente digitale sicuro¹³⁰. Ma il discorso non finisce qui¹³¹.

Le problematiche, proprie dell'intelligenza artificiale, della discriminazione algoritmica e della decisione automatizzata – di cui si è cercato di dare conto – evidenziano la necessità di ricercare soluzioni ulteriori e adeguate.

Certamente possono attendersi risposte dall'evoluzione tecnologica stessa, informata ai postulati del diritto, e dal suo processo di autoperfezionamento continuo, che da tecnico si fa anche giuridico. Così – come accennato – l'uso di dati sintetici, autoprodotti dall'intelligenza artificiale, potrebbe ridurre i rischi per la *privacy* dei soggetti e quelli derivanti dalla discriminazione algoritmica.

¹²⁶ V. D. BUZZELLI e M. PALAZZO (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Pisa, 2022; E. FAZIO, *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Napoli, 2023. Cfr. M.C. CARROZZA, *I robot e noi*, Bologna, 2017.

¹²⁷ T. MATTSON, *Editorial: Digitalisation and Artificial Intelligence in European Healthcare*, in *European Journal of Health Law*, 26, 4, 2019, 286 s.

¹²⁸ Cfr. A. CORTÉS, N. BUSLÓN e L. ARROYO, *Societal and ethical impact of technologies for health and biomedicine*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNAY (a cura di), *op. cit.*, 219 ss.

¹²⁹ Si v. l'audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale, 25 maggio 2020 [doc web n. 9351203], in www.garanteprivacy.it. Cfr. P. STANZIONE, *La via europea all'intelligenza artificiale*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 513 ss., spec. 518. Nella prospettiva del diritto costituzionale, cfr. M. BASSINI, *Il diritto costituzionale alla privacy nel prisma dell'evoluzione tecnologica*, in *Dir. cost.*, 1, 2023, 83 ss.

¹³⁰ L. CADUFF *et al.*, *op. cit.*, 205 ss. Cfr. M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, *cit.*, spec. 103 ss.

¹³¹ In senso critico sulla privacy sanitaria, E. MAESTRI, *Il feticcio della privacy nella sanità. Cura del paziente e biobanking genetico prima e dopo l'entrata in vigore del GDPR*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 23 ss.

Il pericolo derivante dall'utilizzo dell'algoritmo, tuttavia, è serio in assenza di consapevolezza da parte degli utenti, siano essi o meno professionisti, e in questo senso viene limitato se tale utilizzo è preceduto e accompagnato da una corretta informazione e, ove possibile, dalla spiegazione dell'intelligenza artificiale.

Ma la complessità e l'imprevedibilità, da un lato, degli sviluppi tecnologici e, dall'altro, delle condizioni di vita in cui può trovarsi l'individuo sembrano richiedere una soluzione di carattere generale o, per così dire, sistemico.

E questa potrebbe riposare in una riscoperta dell'autodeterminazione del soggetto. Paradossalmente, quindi, di nuovo nel consenso.

Sarebbe un paradosso perché si è capito che quello del consenso è un mito¹³², o almeno lo è il consenso dell'interessato come base giuridica per il trattamento di dati personali. Non è pensabile scaricare i menzionati rischi su un controllo rimesso all'autoresponsabilità dell'individuo, peraltro sempre più esposto e vulnerabile nell'evoluto contesto digitale.

È però riscoperta – e non più paradosso – se si intende l'autodeterminazione del soggetto in altro modo, oltre le categorie tradizionali, come dissenso, come *opt-out*, come possibilità di sottrarsi al trattamento di dati o alla decisione automatizzata o all'algoritmo.

Nello scorcio del diritto privato, più che di consenso, dovrebbe parlarsi allora di volontà della persona¹³³. Certo, sempre nel bilanciamento con gli interessi superindividuali, della collettività, contemperando le esigenze della dimensione pubblica o, se si vuole, di ciò che può soddisfare l'ideale altra metà del diritto, il diritto pubblico¹³⁴.

Alla volontà del singolo, dunque, sembra possibile guardare ancora come a una difesa del sé, nella particolare situazione in cui egli versa – che non può essere previamente immaginata, generalmente e astrattamente – e nei percorsi, forse ormai già ignoti, iniziati dalla tecnica.

Una volontà non assoluta, ma in grado di esprimersi in quelle circostanze in cui si tratti di informazioni sensibili, nel vero e più profondo senso della parola¹³⁵. Tale può essere un certo tipo di dati sanitari, che racconti l'intimità di una storia, nascosta per timore, dolore, riprovazione o ragioni incontestabilmente personali¹³⁶.

¹³² S. RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, Bologna, 1973, 45 ss.

¹³³ A. ALPINI, *La trasformazione digitale nella formazione del civilista*, in *Tecnologie e diritto*, 2, 2021, 7: «La volontà, dalla quale i giuristi hanno dovuto prendere le distanze in quanto emblema di onnipotenza, va ora recuperata come espressione della personalità umana e paradigma del cambiamento».

¹³⁴ S. SICA, *Pubblico e privato al tempo della trasformazione digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2, 2021, 89 ss. Cfr. G. CORSO, *Diritto pubblico e diritto privato: il confine è mobile, ma esiste*, in L. NIVARRA e A. PLAIA (a cura di), *I mobili confini del diritto privato*, Torino, 2018, 45 ss., spec. 55. V. anche S. CASSESE, *Diritto privato/diritto pubblico: tradizione, mito o realtà?*, in G. CONTE et al. (a cura di), *Dialoghi con Guido Alpa. Un volume offerto in occasione del suo LXXI compleanno*, Roma, 2018, 51 ss.; G. ALPA, *Dal diritto pubblico al diritto privato*, Modena, 2017.

¹³⁵ Una volontà che agisca per quelle informazioni più delicate, e non necessariamente per ogni dato relativo alla salute, se, da un lato, inevitabilmente sacrifica una parte degli interessi attuali e potenziali sottesi al trattamento di dati, dall'altro, può avere il pregio di favorire l'*empowerment* del paziente e, di converso, favorire una circolazione più libera dei dati personali che non presentino questa caratteristica di massima sensibilità.

¹³⁶ Un riferimento normativo è riscontrabile all'art. 5 d.P.C.m. n. 178 del 2015, il regolamento sul fascicolo sanitario elettronico, che prevede l'oscuramento di *default* di una serie di informazioni: «i dati e i documenti

La volontà umana, come sintesi rimediabile di un valore tanto pubblico quanto privato: la persona¹³⁷. E la persona non può essere il fine di una innovazione che sia ideata e lavori per stereotipi, come accade per l'industria *Femtech*, laddove sia pensata unicamente per il guadagno che se ne può trarre¹³⁸. Anzi, così questa tecnologia risulta lesiva dell'identità personale¹³⁹, traducendosi in semplificazioni della donna, appiattimenti dell'individuo sul sesso o sul genere come considerato dalla macchina, secondo paradigmi neoartificiali che eliminano la specificità, l'unicità e l'irripetibilità dell'esistenza. Dare rilievo ancora alla volontà del soggetto, alla volontà della donna, è per garantirne l'autodeterminazione, coniugando il personalismo della digitalizzazione europea – che si trasmette alla futura disciplina dell'intelligenza artificiale – con i bisogni di una società democratica¹⁴⁰. Pensare una tutela della personalità in questi termini non significa concepire la persona e la tecnologia in una logica di contrapposizione, ma può donare alla tecnologia un limite, che ne funga anche da indirizzo per l'evoluzione futura. Una tecnologia per la salute della donna, che impieghi sistemi di intelligenza artificiale, diventa quindi auspicabile, al di là dei modelli *Femtech*, perché rispettosa della sua volontà, della sua identità, della sua sensibilità. Dignità della donna, dignità della persona¹⁴¹.

sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari». S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 128. Il problema intercetta e si stringe quello della vulnerabilità. G. MALGIERI, *Vulnerability and Data Protection Law*, Oxford, 2023.

¹³⁷ P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro nap.*, 2018, 481 ss. Cfr. R. MESSINETTI, *Comunicare nell'infosfera. La vulnerabilità della persona digitale*, in *Federalismi*, 18, 2021, IV ss., in www.federalismi.it, 28 luglio 2021. Come scrive E. BATTELLI, *Necessità di un umanesimo tecnologico: sistemi di intelligenza artificiale e diritti della persona*, cit., 1120, «occorre mettere al centro dell'innovazione digitale la "Persona", per promuovere un "umanesimo tecnologico" che si espliciti anche nel contrasto alle vecchie e nuove discriminazioni, in un'ottica che sia moderna e al passo coi tempi, contro una falsa realtà (quella digitale) dominata dalla cultura dell'effimero e dello scarto». Decisivo, in tal senso, il ruolo svolto dalla cultura giuridica. A. GORASSINI, *Il valore della cultura giuridica nell'era digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2, 2021, 38 ss.

¹³⁸ B.A. CORBIN, *op. cit.*, *passim*.

¹³⁹ Sul rapporto fra l'intelligenza artificiale, la decisione automatizzata e l'identità della persona, v. R. MESSINETTI, *La Privacy e il controllo dell'identità algoritmica*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2021, 121 ss., spec. 168 s.

¹⁴⁰ S. RODOTÀ, *Vivere la democrazia*, Bari-Roma, 2018.

¹⁴¹ P. ZATTI, *Note sulla semantica della dignità*, in ID. (a cura di), *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 29 ss. Cfr. P. PERLINGIERI, *Sul trattamento algoritmico dei dati*, cit., 193.