



Finanziato dall'Unione Europea
NextGenerationEU

"Progetto Finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU"



**Università
di Brescia**

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

DOTTORATO DI RICERCA IN DIRITTI, PERSONA, INNOVAZIONE E MERCATO

settore scientifico disciplinare
IUS-01

CICLO
XXXVIII

TITOLO TESI

Intelligenza artificiale e relazione di cura: integrazione e regolazione

DOTTORANDO

Stefano BUZI
mat. 85830

PRIMO SUPERVISORE
Chiarissima Prof.ssa Simona CACACE

CO-SUPERVISORE
Chiarissima Prof.ssa Mariangela FERRARI

INDICE

INTRODUZIONE	4
 CAPITOLO 1	
LA RELAZIONE TRA MEDICO E PAZIENTE	9
1.1. Il fondamento etico della relazione: i quattro principi della bioetica	9
1.2. Oltre il paternalismo e l'autonomismo: il modello decisionale condiviso tra paziente e medico	17
1.3. I diritti costituzionalmente tutelati della relazione tra medico e paziente	18
1.4. La natura privatistica della relazione medico-paziente	32
1.5. La relazione medico-paziente come luogo di cura e fiducia, fondato sul consenso informato: la l. 219/2017	35
1.5.1. Il consenso informato	38
1.5.2. La forma del consenso	45
1.5.3. Il rifiuto e la revoca delle cure	48
1.6. La pianificazione condivisa delle cure (con cenni sulle DAT)	61
 CAPITOLO 2	
L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE (IA) NELLA RELAZIONE DI CURA E FIDUCIA: REGOLAZIONE, INTEGRAZIONE E RESPONSABILITÀ	68
2.1. Tecnologie intelligenti e relazione di cura	68
2.1.1. L'aspirazione al 'potenziamento' del paziente. Cenni sullo human enhancement	74
2.1.2. L'alterazione spazio-temporale della relazione. Cenni sulla telemedicina	78
2.1.3. L'oggetto di indagine: i Clinical Decision Support System (CDSS) come ingresso dell'IA dentro la relazione di cura	84
2.1.3.1. I rischi sollevati dall'impiego dei CDSS: opacità, pregiudizi umani (bias), tutela della privacy	87
2.2. Il Regolamento europeo n. 1689/2024 (AI Act)	92
2.1.1. Le radici del regolamento: dal dibattito etico all'approvazione	92
2.2.2. Il contenuto del regolamento	114
2.2.3. Le diverse classificazioni di rischio dei sistemi di IA per finalità di salute	159

2.2.4. (segue) In particolare. I dispositivi medici intelligenti come sistemi di IA ad alto rischio: l'armonizzazione con il Reg. UE n. 745/2017	165
2.2.5. La legge 23 settembre 2025, n.132	172
2.3. Lo svolgimento della relazione di cura mediata dall'IA	176
2.3.1. Il dovere di informazione rispetto all'impiego degli strumenti di IA	178
2.3.2. Il rispetto della dimensione valoriale del paziente	186
2.4. La responsabilità medica	189
2.4.1. I dogmi della responsabilità civile di fronte all'autonomia, imprevedibilità e opacità della macchina	189
2.4.2. La responsabilità del medico e della struttura sanitaria	194
2.4.2.1. Il nesso di causa	195
2.4.2.2. I doveri di diligenza	199
2.4.2.3. Il dovere informativo	205
2.5. La responsabilità per danni da prodotto difettoso (cenni)	208
CAPITOLO 3	
ANALISI DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE ED ELABORAZIONE DEL PROTOCOLLO PER PROGETTISTI E MEDICI	213
3.1. La struttura del questionario	213
3.2. Il campione osservato	218
3.3. La percezione di pazienti e medici rispetto alla relazione di cura: profili di concordanza con la disciplina vigente	224
3.4. La percezione di pazienti e medici rispetto all'impiego degli strumenti di IA nella pratica medica: profili di concordanza con la disciplina vigente	229
3.5. Il protocollo	245
CONCLUSIONI	265
BIBLIOGRAFIA	273

INTRODUZIONE

Luciano Floridi individua nell'informatica (la scienza della computazione automatica) l'ultima rivoluzione scientifica capace di modificare la concezione del mondo e del sé da parte dell'uomo, sottraendogli l'ultimo 'baluardo' che gli era rimasto, ossia il pensiero¹. Il padre di questa rivoluzione è sicuramente Alan Turing, inventore di una macchina da lui stesso definita 'universale'², in quanto capace di 'calcolare tutto il calcolabile' tramite una meccanica elementare (*hardware*) cui vengono fornite delle istruzioni (*software*). L'intuizione di Turing fu quella di tradurre il modo di calcolare umano in un processo simulato dalla macchina, che lo ha portato a chiedersi se le macchine potessero pensare³. A distanza di qualche tempo, un informatico olandese avrebbe censurato con nettezza tale suggestione, affermando che 'chiedersi se una macchina sappia pensare è come chiedersi se un sottomarino sappia nuotare'⁴. Tuttavia, l'acquisizione del metodo di Turing da parte della scienza informatica ha consentito di estendere le potenzialità di replica degli strumenti informatici a molteplici aspetti dell'intelligenza umana, così arrivando ad assegnare alla macchina la potenziale titolarità di una 'intelligenza artificiale' (IA).

Si è andato così affermando un nuovo interlocutore per l'essere umano, potenzialmente capace di coadiuvarlo o sostituirlo in tutti gli aspetti della sua vita⁵. Il campo della salute appare esemplificativo in tal senso: L'IA offre all'individuo l'opportunità di estendere, ripristinare o potenziare le proprie capacità psico-fisiche, interrogandolo a partire dal proprio corpo⁶;

¹ È la quarta tra le rivoluzioni scientifiche che hanno influito in entrambi i sensi: quella copernicana (che ha rimosso l'uomo dal nucleo dell'universo), quella darwiniana (che lo ha spostato dal centro della biologia) e quella freudiana (che ne ha smentito il lucido dominio sulla coscienza). Cfr. L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Milano, 2017, 99-106.

² A. TURING, *On computable numbers*, in *Proceedings of the London Mathematical Society*, 1936, 230.

³ Su cui è lo stesso Turing a interrogarsi: A. TURING, *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind* 49, 1950, 433.

⁴ E.W. DIJKSTRA, *The threats to computing science*, 1984: «Alan M. Turing thought about criteria to settle the question of whether Machines Can Think, a question of which we now know that it is about as relevant as the question of whether Submarines Can Swim». La trascrizione dell'intervento alla ACM 1984 South Central Regional Conference, November 16–18, Austin, Texas, è disponibile al seguente link: <https://www.cs.utexas.edu/~EWD/transcriptions/EWD08xx/EWD898.html>.

⁵ Segnalò l'attitudine estensiva e sostituiva della macchina rispetto all'uomo, in largo anticipo sui tempi, A. CICU, *Gli automi nel diritto privato*, in *Il Filangieri*, 1901, 71: «L'automa è appunto un tal meccanismo che ha la proprietà di sostituire ed estendere l'attività umana. E poiché qui si considera l'automa dal lato giuridico non si vuol già intendere con tale parola ogni meccanismo che contenga in sé il principio del proprio moto, ma quello soltanto che rende possibile l'esecuzione di una prestazione senza l'intervento diretto dell'opera del prestante».

⁶ Si pensi alle protesti intelligenti, agli sviluppi nel campo degli esoscheletri, alla medicina potenziativa o alle interfacce uomo-macchina.

amplifica l'ambiente in cui vive immergendolo in una realtà interconnessa⁷, di costante monitoraggio dei propri parametri di salute; e si inserisce nel rapporto umano con il medico, al fine di migliorare la prestazione di cura. L'IA, quindi, è motore di benefico cambiamento, ma anche di rischio, perché al pari ogni artefatto tecnico non è infallibile né neutrale, ma incorpora dei valori⁸, potendo ingenerare forme di lesione dei diritti fondamentali e di amplificazione delle diseguaglianze. Come tale, è un prodotto tipico della postmodernità, essendo riconducibile a quel fattore di sviluppo tecnologico che, assieme alla complessità sociale e all'ingovernabilità del mercato globalizzato, segnano il presente come età dagli incerti attributi ('dell'informazione'⁹, 'del rischio'¹⁰, 'liquida'¹¹, 'della sorveglianza'¹², solo per citarne alcuni) e tempo di frammentazione¹³: delle esigenze e delle istanze individuali, dei rapporti di forza tra i singoli e con l'autorità, della stessa sede di accentramento del potere, scivolato sempre più nelle mani di attori privati.

L'emersione di questa molteplicità di interessi non ha risparmiato il diritto privato, che a partire dall'entrata in vigore della Costituzione ha visto aprirsi la cornice statica, astratta e patrimoniale del soggetto di diritto e del principio di eguaglianza formale alla dimensione dinamica e concreta della persona e dell'essere, fino ad essere contaminato dal sistema multilivello delle fonti e delle tutele di matrice sovranazionale e unionale che informano l'ordinamento attuale¹⁴. Il modello contrattuale fondato sull'autoregolamentazione tra privati dei reciproci interessi patrimoniali ha così lasciato il passo, in taluni casi, a forme di tutela eteronoma del contraente debole, spesso su iniziativa del legislatore unionale¹⁵ e per il tramite

⁷ È ancora L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione*, cit., 53 e 106, a segnalare come, in una prospettiva più ampia, le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) stiano trasformando il mondo in un'infosfera, ossia un ambiente informazionale condiviso tra gli uomini, che si presentano come organismi informazionali (*infor*g), reciprocamente interconnessi, e altri agenti informazionali naturali o artificiali, altresì in grado di processare logicamente e in autonomia le informazioni. L'ambiente così delineato sarebbe sempre più 'avvolto' dalle ICT, dando luogo ad una vera e propria 'riontologizzazione', veicolata dalla perdita di percezione della realtà tramite la dimensione fisica: l'uomo si presta a vivere *onlife*, in un'infosfera sempre più 'sincronizzata, delocalizzata e correlata'.

⁸ Cfr. G. FINOCCHIARO, *Riflessioni su diritto e tecnica*, in *Dir. inf.*, 4-5, 2012, 831 ss.

⁹ M. CASTELLS, *The Information Age: Economy, Society and Culture. Volumes I, II & III*, Oxford, 1999.

¹⁰ U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2013. Per la prima edizione del testo in lingua originale, v. U. BECK, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt am Main, 1986.

¹¹ Z. BAUMANN, *Liquid modernity*, Padstow, 1986.

¹² S. ZUBOFF, *The age of surveillance capitalism: the fight for the future at the new frontier of power*, New York, 2019.

¹³ Cfr. V. SCALISI, *Fonti – Teoria – Metodo. Alla ricerca della «regola giuridica» nell'epoca della postmodernità*, Milano, 2012, xiii.

¹⁴ Cfr. ancora V. SCALISI, *op. cit.*, 6 ss.

¹⁵ V. più ampiamente, sul punto, G. BENEDETTI, *Il diritto comune dei contratti e degli atti unilaterali tra vivi a contenuto patrimoniale*, Napoli, 1997, 5 ss.

di leggi decodificanti o di discipline di settore¹⁶ che hanno scalfito il ruolo ordinante del codice civile, mentre altri istituti codicistici sono stati reinterpretati alla luce della nuova gerarchia assiologica.

Il diritto privato è, tuttavia, anche la sede naturale di espressione sociale degli interessi dei singoli, legittimati dalla spontanea e ripetuta attuazione di prassi e comportamenti che riflettono valori condivisi all'interno della comunità e vanno a costituire il 'diritto vivente', sollecitando un adeguamento continuo tra l'astratto 'dover essere' della norma e il concreto 'essere' del fatto da essa regolato¹⁷.

La disciplina della relazione di cura e fiducia tra medico e paziente appare compendiare tutti gli avvicendamenti precedentemente esposti. Essa trova sistemazione, infatti, al di fuori del codice civile, nella legge 22 dicembre 2017, n. 219¹⁸. I principî che la informano sono il frutto di un'intensa elaborazione dottrinarie e giurisprudenziale, sviluppatasi attraverso l'avveramento progressivo del dettato costituzionale all'interno di un rapporto privatistico come quello di cura, capace di ridimensione l'istituto civilistico – l'art. 5 c.c. – che per lungo tempo ha orientato l'ammissibilità delle scelte individuali in materia di salute. Alla radice, i tratti costitutivi di questa relazione provengono da una reazione della società civile ad un fenomeno tipicamente postmoderno, qual è stata la rivendicazione di autonomia dei pazienti nelle scelte inerenti alle nuove condizioni di vita e di morte rese possibili dallo sviluppo delle tecnologie riproduttive e di sostegno vitale.

Il rapporto di cura è dunque apparso il terreno privilegiato per indagare le sollecitazioni provocate dall'avvento dell'IA, specie a fronte dell'approvazione dell'*AI Act* da parte del legislatore unionale, intervenuta a regolare il fenomeno nel segno del bilanciamento tra l'adozione di una prospettiva antropocentrica, tesa a salvaguardare i diritti fondamentali degli individui, e la tutela delle ragioni di mercato.

Obiettivo della presente trattazione è allora quella di individuare le condizioni giuridiche che consentano di impiegare l'IA nel rispetto dei valori che informano la relazione di cura e fiducia tra medico e paziente, al fine di elaborare delle raccomandazioni o linee guida che possano divenire un punto di riferimento per i progettisti e il personale medico. Il metodo adottato è di stampo positivo, perché interroga la relazione tra curante ed ammalato e l'ingresso

¹⁶ Il pensiero va immediatamente al d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206 (*Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229*).

¹⁷ Cfr. ancora V. SCALISI, *op. cit.*, 292-295.

¹⁸ *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

dell'IA al suo interno a partire dal dato positivo, integrando analisi di tipo assiologico e socio-giuridico.

Al fine di raggiungere l'obiettivo di ricerca, il primo capitolo è dedicato all'individuazione delle coordinate giuridiche alla base della relazione di cura, e risponde alla domanda di ricerca 'qual è il quadro giuridico che disciplina attualmente la relazione di cura?'. In questa sede si darà atto del recepimento delle coordinate costituzionali e giurisprudenziali compiuto dalla l. 219/2017, tale da farle valere l'attributo di normativa 'leggera'¹⁹, ma soprattutto espressiva di un diritto 'mite'²⁰, volto a garantire l'equilibrio tra i suoi destinatari, senza operare 'strappi ideologici'²¹ o assumere posizioni troppo 'nette' dal punto di vista etico.

Il secondo capitolo intende rispondere al quesito 'il quadro regolatorio in materia di IA consente di garantire il rispetto della disciplina sulla relazione di cura?'. A tal fine, si procederà anzitutto ad illustrare le principali interazioni fra tecnologie intelligenti e rapporto terapeutico, fino ad arrivare al cuore della trattazione, rappresentato dall'attitudine dei sistemi di IA di supporto all'attività diagnostica e decisionale (*Clinical Decision Support Systems*, o CDSS) ad amplificare o pregiudicare l'andamento. Il successivo approfondimento del contenuto dell'*AI Act*, dei profili di coordinamento con disciplina del Regolamento Europeo sui dispositivi medici e del suo recepimento ad opera della legge 25 settembre 2025, n. 132²² fornirà la base per verificare i profili di concordanza tra la disciplina sull'IA e quella sulla relazione di cura. Oltre a ciò, si indagheranno anche i potenziali riflessi dell'IA sulla disciplina della responsabilità medica.

Il terzo capitolo intende verificare se le discipline normative precedentemente affrontate riflettano la percezione reale che pazienti e medici hanno della relazione di cura e dell'ingresso dell'IA al suo interno. Essa risponde alla domanda di ricerca 'fino a che punto le scelte regolatorie in materia di relazione di cura e IA trovano riscontro nella percezione di medici e pazienti?'. Siffatto confronto sarà compiuto a partire da un questionario che è stato somministrato a medici e pazienti afferenti all'A.S.S.T. Spedali Civili di Brescia, e consentirà

¹⁹ Cfr. G. BALDINI, *Prime riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2018, 98.

²⁰ Cfr. *Ex multis*, S. CACACE, *Salute e autodeterminazione: da Charlie Gard a DJ Fabo, passando per i no-vax. Scienza, diritto, diritti e libertà*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2018, 70, che al pari di molta altra dottrina fa propria tale espressione, coniata da Gustavo Zagrebelsky nel suo libro *Il diritto mite*, per indicare come le norme di diritto non possano essere né espressione di interessi di parte né tantomeno di concezioni ideologiche e immutabili da imporre e far rispettare.

²¹ Cfr. ancora S. CACACE, *Salute ed autodeterminazione*, cit., 66.

²² *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*.

di isolare eventuali iati tra fatto e norma, essere e dover essere, onde procedere ad eventuali adeguamenti nella redazione delle raccomandazioni che chiuderanno il capitolo.

CAPITOLO 1

La relazione tra medico e paziente

1.1. Il fondamento etico della relazione: i quattro principi della bioetica

Possono distinguersi, per sommi capi, due accezioni del termine ‘etica’ (*ethos*). La prima si rinviene nell’origine semantica del termine e rimanda ai costumi, ossia ad un ambiente culturale ove gli uomini costruiscono il loro mondo. La seconda, invece, nasce in seno alla crisi dei costumi, che sottopone a critica e verifica teoretica, e viene definita ‘etica filosofica’¹.

Se dunque l’etica (nel primo senso) è immanente al perpetrarsi della civiltà umana, l’indagine filosofica su di essa (nel secondo senso) non può che incontrare la propria ragion prima nel ‘cambiamento’: è il perpetuo divenire dell’uomo attraverso (e dentro) il mondo che abita ad esigere, del pari, una continua messa in discussione delle proprie credenze, dei propri valori, in definitiva del proprio agire. Quanto più sarà complesso il proprio tempo, tanto più feconde saranno le domande che l’individuo si pone. Esemplare, in questo senso, è la recente nascita delle cd. ‘etiche applicate’, rappresentative di una ‘svolta verso la concretezza’ della filosofia morale², in ragione dell’impatto del progresso scientifico e tecnologico sulla condizione umana. A mutare è stato, infatti, anzitutto il rapporto dell’uomo con strumenti tecnologici sempre più autonomi, capaci di facilitarne i compiti al costo di limitarne la signoria (e quindi la libertà): non si è trattato più – e solo – di agire tramite lo strumento, ma di interagire con esso. D’altro canto, lo sviluppo tecnologico ha altresì dischiuso scenari inimmaginabili, ove ad essere messa in discussione è stata la prosecuzione del genere umano, se non anche i confini della concezione stessa di persona: si pensi, rispettivamente, all’invenzione (ed utilizzo) della bomba atomica e all’ingegneria genetica, così come alla nutrizione e idratazione artificiale (NIA)³, che hanno inevitabilmente modificato la percezione e la riflessione sui processi della vita e della morte. Nel prendere coscienza di quanto la tecnologia stesse cambiando la vita dell’uomo, ci si è chiesti fino a che punto questo processo fosse da questi scelto o subito,

¹ Cfr. A. PESSINA, *Etica e manipolazioni della vita*, in A. FABRIS (a cura di), *Etiche applicate. Una guida*, Roma, 2018, 33.

² Da intendersi, secondo le parole di A. FABRIS, *Premessa*, in FABRIS A. (a cura di), *Etiche applicate*, cit., 13, come «riflessione sui comportamenti umani e sulla possibilità di orientarli».

³ Società italiana di nutrizione enterale e parenterale (SINPE), *Precisazioni in merito alle implicazioni bioetiche della nutrizione artificiale*, 2007, 2: «La Nutrizione Artificiale (NA) è un complesso di procedure mediante le quali è possibile soddisfare i fabbisogni nutrizionali di pazienti non in grado di alimentarsi sufficientemente per la via naturale».

rendendo altresì evidente come non tutto ciò che la tecnica rende possibile sia altresì eticamente ammissibile e giuridicamente consentito⁴.

Di fronte a tali composite urgenze, i modelli di vita elaborati dall'etica non sono più risultati universalmente sufficienti o, per meglio dire, hanno avuto bisogno di essere 'concretizzati'. Tra i diversi contesti investiti dall'innovazione tecnologica (ambiente, comunicazione, economia, politica, ambito militare, e così via), la prima forma di questo nuovo riflettere ha però inevitabilmente rimesso al centro la persona, dando vita alla 'bioetica'. Essa è nata come movimento culturale nella società civile circa i temi della vita, della morte e della riproduzione, ed è stata poi oggetto di 'istituzionalizzazione', ossia di uno studio strutturato e teso a chiarire i temi sollevati a livello sociale, al fine di vagliare la bontà delle soluzioni normative e di influenzarne l'evoluzione⁵.

Gli stravolgimenti che hanno consentito la genesi della bioetica hanno quindi spinto gli individui a meglio ragionare sui valori che guidano la propria storia personale. È così nata, ad esempio, la dicotomia tra i concetti di 'vita biografica'⁶ e 'vita biologica'⁷, che si esprime nell'insanabile contrasto tra ciò che è vivere e ciò che è essere vivi. L'individuo ha cioè iniziato a rivendicare uno spazio di autonomia sempre maggiore nella scelta del trattamento medico, al cui esito è risultato 'trasfigurato' il rapporto tra medico e paziente. Quest'ultimo ha conosciuto,

⁴ Tale prospettiva prende il nome di 'principio scienziasta', quale corollario che discende, in riferimento alle potenzialità della tecnica, dalla più ampia corrente dello 'scientismo'. Quest'ultimo è definito dall'Enciclopedia Treccani come «[i]l particolare atteggiamento intellettuale di chi ritiene unico sapere valido quello delle scienze fisiche e sperimentali, e svaluta quindi ogni altra forma di sapere che non accetti i metodi propri di queste scienze». L'accezione odierna del termine è spiccatamente negativa, tanto da essere associata da taluno a una forma di fondamentalismo: v. R. PEELS, *Scientism and scientific fundamentalism: what science can learn from mainstream religion*, in *Interdisciplinary science reviews*, 48(2), 2023, 395. *Contra* M. MIZRAHI, *What's so bad about scientism?*, in *Social Epistemology*, 31(4), 351. La tecnica appare ontologicamente intrisa dal principio scienziasta, se, come sostenuto da Emanuele Severino in N. IRTI-E. SEVERINO, *Le domande del giurista e le risposte del filosofo (un dialogo su diritto e tecnica)*, in *Contr. impr.*, 2, 2000, 675, «il mondo della tecnica (che peraltro non è qualcosa di già compiuto, ma è una tendenza) non è privo di scopi. Anzi ha come scopo il non privarsi della capacità di realizzare qualsiasi scopo. Ha come scopo, appunto, la crescita infinita della capacità di realizzare scopi. La tecnica tende all'onnipotenza. Sostituisce l'onnipotenza teologica. In questo senso è, certamente, "scopo di se stessa"». Ne deriverebbe il rischio di una recessione da parte del diritto, che secondo Irti, invece (*ivi*, 669) si dovrebbe ad un indebolimento della politica, le cui ragioni «non colpiscono tuttavia la differenza logica tra la regola e il regolato: ossia, tra il diritto, da un lato, e il capitalismo e la tecnica, dall'altro. Non sarà più il diritto della "verità", ma è pur sempre un diritto della "volontà"; debole sì, ma teso ad orientare il capitalismo e la tecnica. La volontà di raggiungere scopi attraverso norme (...) si pone sempre come principio ordinatore rispetto alla materia regolata».

⁵ M. MORI, *Un'introduzione alla bioetica*, in A. FABRIS (a cura di), *Etiche applicate*, cit., 23.

⁶ quale espressione della dimensione valoriale dell'individuo di fronte alla proposta terapeutica del medico, poiché ad essa il paziente si sottoporrà solo se corrispondente alla propria soggettiva concezione di dignità. Cfr. U. ADAMO, *Eutanasia e diritto costituzionale. Autorità vs libertà?*, in *Giur. cost.*, 2016, 1266.

⁷ Ancora U. ADAMO, *Eutanasia e diritto costituzionale*, cit., 1268-1269: «Parlare di vita biologica significa guardare al corpo in sé, con un inizio ed una fine scanditi temporalmente, naturalmente e, al giorno d'oggi, anche artificialmente ("tenere il corpo in vita collegato ad una macchina"): da questo punto di osservazione, ogni fase della vita ha una dignità in sé e, quindi, l'intera vita è degna di essere vissuta perché intrinsecamente degna costituisce oggetto di tutela (c.d. dimensione oggettiva della dignità)».

infatti, il passaggio da una prospettiva di tipo paternalistico, ove l'ammalato 'subiva' l'unilaterale scelta terapeutica del medico, ad una di tipo relazionale, fondata sull'informazione e la reciproca fiducia come strumenti necessari ad abilitare un consenso informato del paziente.

Il valore dirimente che viene assegnato oggi al consenso, però, quale autorizzazione dell'ammalato ad un intervento sul proprio corpo, non si deve affatto agli stravolgimenti della tecnica, ma risale già alla presa di coscienza delle barbarie naziste nello svolgimento delle attività di sperimentazione all'interno dei campi di concentramento⁸. È proprio il settore della sperimentazione clinica che vede muovere i primi passi alla dottrina del consenso come manifestazione di una volontà libera, volontaria ed informata, a partire dal Codice di Norimberga⁹ e poi nella Dichiarazione di Helsinki¹⁰.

Lo specifico campo che si occupa delle scelte in materia di trattamenti sanitari prende il nome di etica biomedica, e trova nei quattro principî di autonomia, beneficenza, non maleficenza e giustizia elaborati da Beauchamp e Childress la cornice teorica maggiormente condivisa e applicata¹¹. Ciascun principio viene dotato di pari dignità rispetto agli altri, senza che siano stabilite gerarchie. Piuttosto, si paventano potenziali conflitti tra di essi e necessari bilanciamenti, da compiersi nella consapevolezza delle zone grigie che inevitabilmente interessano i casi più controversi e le 'decisioni impossibili ma necessarie'¹² che ne conseguono.

I doverosi cenni che si compiranno ai quattro principî dell'etica biomedica vedranno come punto di riferimento il paziente adulto e capace, secondo il criterio dell'uomo medio, senza prendere in specifica considerazione il loro bilanciamento di fronte ai soggetti che, per

⁸ Per un approfondimento, v. P. WEINDLING, *Nazi Medicine and the Nuremberg Trials: From Medical War Crimes to Informed Consent*, Basingstoke, 2004.

⁹ Pto. 1, Nuremberg Code (1947), in *British Medical Journal*, 7070(313), 1996, 1448: «The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment. The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs, or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity».

¹⁰ Principio II.1, secondo periodo, Declaration of Helsinki (1964): «If at all possible, consistent with patient psychology, the doctor should obtain the patient's freely given consent after the patient has been given a full explanation. In case of legal incapacity, consent should also be procured from the legal guardian; in case of physical incapacity the permission of the legal guardian replaces that of the patient».

¹¹ Cfr. T.L. BEAUCHAMP-J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, New York, 2019.

¹² Così S. CACACE, *La libertà e la dignità di morire secondo la Corte Costituzionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2020, 23.

età o condizioni di salute, non sono in grado di provvedere a loro stessi. Ciò si ritiene coerente con l'obiettivo di gettare le basi per la trattazione che sarà compiuta nel capitolo che segue, in merito alla potenziale incidenza dei sistemi di IA sugli equilibri della relazione di cura; trattazione che diversamente risulterebbe eccessivamente estesa. L'analisi del modello anzidetto appare opportuno, poi, perché è stato preso a riferimento per l'elaborazione di alcune tra le principali cornici etiche dell'IA, come si avrà modo di vedere nel prosieguo¹³.

Si ritiene opportuno iniziare dal principio di giustizia, dal momento che esso, nell'orientare le scelte etiche in materia di modelli sanitari, si situa al di fuori del rapporto tra medico e paziente, incidendovi per via indiretta e secondo logiche estranee agli altri principî. La necessità di garantire a individui o gruppi trattamenti giusti, equi e appropriati si scontra infatti con la scarsità delle risorse impiegabili dal decisore politico, costringendolo talvolta a sacrificare l'interesse di taluno per il beneficio di altri¹⁴. A porsi dunque è un problema di giustizia distributiva, che trova il suo fondamento nell'obbligo di evitare discriminazioni irragionevoli – ossia di trattare situazioni eguali in maniera diversa e, viceversa, condizioni differenti allo stesso modo – secondo il noto principio di eguaglianza formale. Quest'ultimo appare inappuntabile nella sua portata, ma non indica criteri applicativi sicuri ai fini del giudizio di equivalenza o differenza, sicché sono almeno quattro le teorie etiche che hanno cercato di offrire dei criteri di riferimento per l'allocazione delle risorse sanitarie, nessuno dei quali appare dirimente rispetto agli altri¹⁵. Secondo gli approcci utilitaristici, ad esempio, l'accesso ai servizi sanitari dovrebbe essere garantito ogni qual volta consenta di massimizzare l'utilità sociale, ma in linea generale ogni beneficio sanitario migliora il benessere sociale, e il criterio dell'utilità si presta a distorsioni potenzialmente irricevibili, come l'esperienza dei *triage* nell'assegnazione degli apparecchi di rianimazione nel pieno della crisi pandemica da Covid-19 ha drammaticamente dimostrato¹⁶. Le teorie libertarie si rimettono interamente

¹³ V. *infra*, sub Par. 2.2.1., secondo Capitolo.

¹⁴ T.L. BEAUCHAMP-J.F. CHILDRESS, *op. cit.*, 268.

¹⁵ Ancora T.L. BEAUCHAMP-J.F. CHILDRESS, *op. cit.*, 270 ss.

¹⁶ Il *triage* è l'ordine di priorità all'accesso delle terapie che viene stabilito dagli operatori di Pronto Soccorso. Nelle fasi iniziali di contrasto alla pandemia, ha suscitato scalpore soprattutto la raccomandazione n. 3 elaborata dalla Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, SIAARTI, *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*, 6 marzo 2020, di matrice spiccatamente utilitaristica e a mente della quale: «Può rendersi necessario porre un limite di età all'ingresso in TI. Non si tratta di compiere scelte meramente di valore, ma di riservare risorse che potrebbero essere scarsissime a chi ha *in primis* più probabilità di sopravvivenza e secondariamente a chi può avere più anni di vita salvata, in un'ottica di massimizzazione dei benefici per il maggior numero di persone». Tale indicazione è stata nettamente censurata da CNB, *Covid-19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica"*, 8 aprile, 2020, 7: «Quando ci si trova in una situazione, come quella attuale, di grave carenza di risorse, il CNB valuta il criterio clinico come il più adeguato punto di riferimento per l'allocazione delle risorse medesime: ogni altro

all'espressione dei diritti individuali all'interno del libero mercato, negando la natura sociale del diritto alla salute, mentre quelle comunitaristiche si fondano sulla concezione del bene comune invalso a una data società, rispetto a cui le pretese individuali non dovrebbero porsi in contrasto. Un esempio è rappresentato dalla disciplina in materia di donazione di organi e tessuti *post mortem*: questi ultimi rappresentano 'obiettivi' perseguibili anche attraverso il meccanismo del silenzio-assenso, per cui in assenza di un'espressa dichiarazione di volontà contraria in vita da parte del deceduto sarà consentito il prelievo¹⁷. Da ultimo, l'approccio egualitario propone un equo accesso nella distribuzione delle risorse sanitarie e l'adozione di misure sociali finalizzate ad eliminare le situazioni di svantaggio. Per tal via, ogni persona ha diritto di accedere a livelli di cura almeno adeguati¹⁸. È il modello ispirato ai principi di universalità, uguaglianza e globalità che governa il Servizio sanitario nazionale (SSN)¹⁹, come desumibile dall'art. 1, l. 833/78, che tale servizio ha istituito²⁰.

Venendo, ora, al rapporto tra medico e paziente, l'idea che il curante, in ragione delle proprie superiori conoscenze, sappia 'cosa sia meglio per l'ammalato' (*doctor knows best*), e che quindi possa intervenire per evitargli scelte terapeutiche non pienamente volontarie (*soft paternalism*) o addirittura oltrepassare la volontà da questi validamente espressa (*hard paternalism*)²¹, è alla base del modello paternalistico e riposa sui principi di beneficenza e non maleficenza²². Questi ultimi fondano, a loro volta, doveri di contenuto opposto: agire con beneficenza significa compiere delle azioni votate a favorire o promuovere il benessere altrui, prevenire l'avveramento di pregiudizi o rimuoverli, laddove il principio di non maleficenza impone un'astensione dal cagionare danno ad altri (*primum non nocere*) o dall'imporre loro il

criterio di selezione, quale ad esempio l'età anagrafica, il sesso, la condizione e il ruolo sociale, l'appartenenza etnica, la disabilità, la responsabilità rispetto a comportamenti che hanno indotto la patologia, i costi, è ritenuto dal Comitato eticamente inaccettabile». Sul consenso al vaccino, v. A. GENOVESE, *Consenso informato e vaccino anticovid*, in C. PILIA (a cura di), *Quaderni di conciliazione*, Cagliari, 2022, 183.

¹⁷ V. comb. disp. art. 1, co. 2 e art. 4, co. 1, 4 e 5, l. 1 aprile 1999, n. 91 (*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*).

¹⁸ Cfr. T.L. BEAUCHAMP-J.F. CHILDRESS, *op. cit.*, 292.

¹⁹ Cfr. G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Santarcangelo di Romagna, 2019, 63 e 71.

²⁰ L. 23 dicembre 1978, n. 833 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*). Per un approfondimento v., senza pretese di esaustività, M. PERSIANI-V. BELLINI-F.P. ROSSI, *Il servizio sanitario nazionale: commento alla Legge 23 dicembre 1978, n. 833*, Bologna, 1979; V. MAPELLI, *Il sistema sanitario italiano*, Bologna, 1999; M. GEDDES DA FILICAIA, *Il Servizio sanitario nazionale dopo 40 anni, fra regionalismo e sostenibilità*, in *Sistema salute*, (62)4, 2018, 452; R. BALDUZZI, *Quasi un editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018, 465; F. TARONI, *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018, 539; G.G. SANTONOCITO, *Storia del diritto alla salute*, Milano, 2018; e R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2025.

²¹ T.L. BEAUCHAMP-J.F. CHILDRESS, *op. cit.*, 230.

²² Cfr. T. PERCIVAL, *Medical Ethics*, Londra, 1803. Per un commento al testo v. S. PATUZZO-G. GORACCI-R. CILIBERTI, *Thomas Percival. Discussing the foundation of Medical Ethics*, in *Acta Biomed.*, 89(3), 2018, 343.

rischio di subirlo, le cui radici sono antiche quanto il giuramento di Ippocrate²³. Di conseguenza, mentre i doveri di non maleficenza hanno contenuto negativo, vanno osservati nei confronti di chiunque e alla loro violazione si accompagna tendenzialmente una punizione, le norme morali di beneficenza sono di carattere positivo, non obbligano l'agente ad una determinata condotta e gli consentono di riservarla, ove decida di metterla in atto, a destinatari particolari²⁴.

L'opposta matrice dei principî qui richiamati non impedisce loro di provocare effetti di pari gravità. Il medico, sulla base del criterio di beneficenza, può infatti cercare di manipolare il paziente in maniera tale da convincerlo a sottoporsi ad una terapia che ritiene opportuna, omettendo delle informazioni o plasmandole a suo piacimento, se non addirittura facendo ricorso alla bugia e all'inganno. La dimensione del convincimento può essere però travalicata fino ad integrare una vera e propria coercizione, ove ad esempio si impedisca all'ammalato di preferire la morte ad un trattamento salvavita che la eviterebbe facilmente, come nel caso dell'emotrasfusione coattiva sul paziente testimone di Geova che l'abbia rifiutata sulla base delle proprie credenze religiose²⁵. Dal canto proprio, la non maleficenza si accompagna anzitutto ad un dovere di diligenza, che obbliga il curante ad assumersi anzitutto la responsabilità del danno (da intendersi come 'torto')²⁶ che abbia provocato al paziente intenzionalmente o per superficialità. I profili più controversi che sono evocati dal principio in parola sono però quelli che mettono in discussione la bontà stessa del trattamento terapeutico per la potenziale dannosità della sua somministrazione o continuazione, invocando parametri controversi come quello di qualità della vita e dicotomie concettuali come quella tra uccidere e lasciar morire. Il primo profilo, in particolare, non sembra potersi affidare a valutazioni di carattere puramente soggettivo, in ragione della necessità di tutelare i soggetti più fragili e vulnerabili da scelte non ben ponderate ovvero dalla potenziale arbitrarietà del giudizio di chi decide in loro vece. D'altra parte, la nozione di qualità della vita non pare giovare nemmeno di un solido ancoraggio oggettivo, ancorché sia oggi invalso il riferimento ai parametri del dolore e della sofferenza al fine di giustificare la scelta di non avviare (*withholding*) o

²³ Giuramento di Ippocrate, V sec. a.C.: «(...) mi asterrò dal recar danno e offesa. Non somministrerò ad alcuno, neppure se richiesto, un farmaco mortale, né suggerirò un tale consiglio; similmente a nessuna donna io darò un medicinale abortivo. (...) In qualsiasi casa andrò, io vi entrerò per il sollievo dei malati, e mi asterrò da ogni offesa e danno volontario, e fra l'altro da ogni azione corruttrice sul corpo delle donne e degli uomini, liberi e schiavi».

²⁴ T.L. BEAUCHAMP-J.F. CHILDRESS, *op. cit.*, 219.

²⁵ T.L. BEAUCHAMP-J.F. CHILDRESS, *op. cit.*, 231.

²⁶ Non ogni danno, infatti, configura un torto nei confronti del paziente, come nel caso dell'amputazione salvavita di un arto.

interrompere (*withdrawing*) la continuazione di trattamenti dal beneficio terapeutico nullo o senza speranza di efficacia (cd. ‘futili’), ovvero la somministrazione di terapie sproporzionate nel rapporto costi-benefici²⁷. La distinzione tra uccidere e lasciar morire, invece, riposa storicamente sulla causazione dell’evento morte per mano dell’uomo o per cause naturali, l’una ritenuta intollerabile, l’altra talvolta ammessa²⁸. Non v’è dubbio, però, che Beauchamp e Childress abbiano offerto argomenti validi a scardinare tale dicotomia, evidenziando come non sia sempre possibile tracciare una linea netta tra il giusto e lo sbagliato: non rianimare un paziente che si potrebbe salvare e desidererebbe essere salvato può essere considerato moralmente più riprovevole che non assecondare la cristallina richiesta dell’ammalato di porre fine alla propria vita. D’altronde, uccidere una persona può non necessariamente essere un fatto deprecabile dal punto di vista morale, come testimoniano gli istituti della legittima difesa o quegli eventi tragici che sono privi di connotati volontaristici, qual è ad esempio un incidente automobilistico mortale²⁹.

All’esito, ciò che rileva è che ‘non recare danno’ non significa necessariamente procedere alla cura, ed anzi, talvolta implica proprio l’astenersi dal farlo. È dato allora chiedersi se il rifiuto alla somministrazione di cure futili o sproporzionate possa superare anche la volontà del paziente di sottoporvisi, assurgendo a limite insuperabile anche di fronte al principio di autonomia. Come si vedrà, il legislatore italiano appare aver preso posizione in materia³⁰, sicché qui ci si limita a rilevare come il tema sia ampiamente discusso sotto il profilo etico, specie a fronte di quelle correnti di pensiero che individuano nella dignità umana un argine esterno all’esercizio dell’autodeterminazione individuale, secondo un modello argomentativo di natura deontologica e matrice kantiana³¹. Non è nemmeno mancato chi ha contestato l’opportunità di una prospettiva spiccatamente individualistica, invocando approcci di natura relazionale che valorizzino la figura del paziente all’interno della sua cerchia di affetti³². Tuttavia, può già anticiparsi come il richiamo alla dignità non appaia decisivo nel caso di specie, affiorando

²⁷ T.L. BEAUCHAMP-J.F. CHILDRESS, *op. cit.*, 171. Più precisamente, dal rifiuto (*withholding*) o dalla revoca (*withdrawing*) delle cure la morte eventualmente consegue quale decorso naturale della malattia che affligge il paziente, per cui il comportamento materiale del medico consisterà alternativamente in un *non facere* (caso di rifiuto, che si esprime nel non introdurre un ostacolo al decorso della malattia) o in un *facere* (caso di revoca, ove tale ostacolo viene invece rimosso tramite un’azione diretta del medico, si pensi ad esempio al distacco dell’apparecchio di ventilazione meccanica). Si tratterebbe dunque di comportamenti diversi da quello in cui il medico, sulla base della richiesta del paziente, e motivato da fini compassionevoli, ne provoca attivamente la morte attraverso la somministrazione (per sua mano o tramite consegna all’ammalato) di un farmaco letale.

²⁸ Sul punto si rinvia all’opera di F. MARIN, *Bioetica di fine vita. La distinzione tra uccidere e lasciar morire*, Napoli-Salerno, 2017.

²⁹ *Ibidem*.

³⁰ V. *infra*, sub Par. 1.5.3., in questo Capitolo.

³¹ C. VIAFORA, *La cura e il rispetto. Il senso della bioetica clinica*, Milano, 2023, 58 ss.

³² A.M. FARRELL-E.S. DOVE, *Mason & McCall Smith’s Law and Medical Ethics*, Oxford, 2023, 43 ss.

ragioni che guardano, da un lato, alla contrarietà di tali trattamenti ai doveri professionali del curante e, dall'altro, alla scarsità delle risorse disponibili, che condurranno quantomeno alla facoltà per il medico e per la struttura sanitaria di invitare il paziente a rivolgersi altrove.

Certo è che l'emersione del principio di autonomia ha segnato una vera e propria 'emancipazione del paziente'³³ nei confronti del medico, tanto da aver addirittura sovvertito per qualche tempo il rapporto di forza tra le parti nel rapporto di cura. Si ritiene generalmente autonomo l'individuo capace di prendere una decisione liberamente, ossia senza subire l'influenza altrui. Tuttavia, non v'è un'opinione condivisa sul significato da attribuire ai requisiti di capacità (*agency*) e libertà (*liberty*). Sul punto, filosofi del calibro di Ronald Dworkin hanno distinto tra due diversi tipi di 'interesse' che determinano l'uomo nelle proprie scelte: gli interessi 'empirici' (*experiential interest*) o di primo grado e quelli 'essenziali' (*critical interest*)³⁴, di secondo grado. I primi rappresentano le decisioni che la persona prende per il piacere che ricava dall'esperienza che ne deriva, come andare all'opera o praticare uno sport, mangiare, ma anche bisogni difficili da controllare, come l'abuso di alcol per un bevitore incallito. I secondi rappresentano invece le scelte concernenti ciò che si ritiene 'giusto' per rendere il migliore possibile la propria vita, e che sarebbe fonte di un rimpianto qualora perso, o non riconosciuto in tempo: dare valore all'amicizia, all'amore, alla famiglia, al lavoro, sono esempi di questo tipo. Tali decisioni si risolvono in 'giudizio essenziale' (*critical judgment*), piuttosto che in una 'preferenza empirica', e si distinguono da quest'ultima soprattutto perché non implicano, il più delle volte, una scelta che dà piacere, quanto piuttosto l'esatto contrario. Una decisione che segua il desiderio di primo livello senza essere suffragata da un giudizio di secondo livello non sarebbe dunque autonoma per Dworkin (è il caso del bevitore che cede al desiderio di bere quando il suo interesse essenziale sarebbe quello di smettere). Tuttavia, può ben darsi il caso che una preferenza di secondo livello sia determinata dall'accettazione di un desiderio del primo livello. Di talché, Beauchamp e Childress preferiscono concentrarsi sull'autonomia della scelta, piuttosto che della persona, proponendo di prendere a riferimento del principio in esame la decisione che l'agente compia in maniera intenzionale (*intentionally*), consapevole (*understanding*) e libera da influenze (*noncontrol*)³⁵. Perché ciò sia possibile in ambito sanitario, è necessario che il medico rispetti due tipologie di obblighi: l'una, di carattere positivo, consiste nell'illustrare al paziente le informazioni necessarie a comprendere

³³ Così C. VIAFORA, *La cura e il rispetto*, cit., 55.

³⁴ R. DWORKIN, *Life's dominion. An Argument about Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom*, New York, 1994, 201-208.

³⁵ T.L. BEAUCHAMP-J.F. CHILDRESS, *op. cit.*, 102-103.

chiaramente la propria condizione di salute e le soluzioni terapeutiche perseguibili; l'altra, di tipo negativo, vincola il curante a non influenzarne il processo decisionale.

L'attenzione rivolta al momento informativo è stata da taluno intesa in termini meramente compensativi dello squilibrio di partenza tra le parti, ove al medico compete solo fornire le informazioni di tipo scientifico al paziente, cui viene invece demandata interamente la scelta da intraprendere. È il cd. modello autonomistico di tipo informativo³⁶.

1.2. Oltre il paternalismo e l'autonomismo: il modello decisionale condiviso tra paziente e medico

La principale contraddizione del modello autonomistico di tipo informativo risiede nello sconfessare il principio che intende tutelare, ossia l'autonomia. Nel momento, infatti, in cui la figura del medico viene relegata a tecnico della salute, si perimetra altresì il momento informativo intorno alla sola condizione clinica del paziente, il quale – non diversamente dai modelli paternalistici – viene ridotto alla sua patologia.

Ogni ammalato, invece, è portatore di un insieme di valori all'interno del rapporto terapeutico, è, per così dire, 'malato a suo modo'³⁷, e quindi può ritenere inopportuno il trattamento che altri, nelle medesime condizioni, considera preferibile. D'altra parte, l'esercizio dell'autonomia è tale se non si traduce in un dovere, non essendovi dubbio in merito al fatto che al diritto all'informazione si accompagna la facoltà di non volerla ricevere³⁸. Se dunque la piena espressione dell'autonomia contempla il suo opposto, così sconfessando le fondamenta del modello puramente autonomistico, va parimenti osservato come sia irrealistico pretendere che il paziente, una volta ricevuta l'informazione medica, sia sempre in grado di valutarla alla stregua dei propri valori, in guisa da giungere ad una deliberazione coerente con la propria concezione del sè³⁹.

A fronte di queste considerazioni, si è fatta strada una corrente etica che ha recuperato il ruolo del medico nel percorso di avveramento del principio di autonomia, proponendo un

³⁶ Cfr. A. DA RE, *Etica della cura medica*, in A. FABRIS (a cura di), *Etiche applicate*, cit., 56.

³⁷ Così il Parere congiunto 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*, 20 maggio 2020, 10.

³⁸ C.E. SCHNEIDER, *After Autonomy*, in *Wake Forest Law Review*, 41, 2006, 437: «while patients largely wish to be informed about their medical circumstances, substantial numbers of them do not want to make their own decisions, or perhaps even to participate in those decisions in any truly significant way».

³⁹ Cfr., sul punto, J.S. SWINDELL-A.L. MCGUIRE-S.D. HALPERN, *Shaping Patients' Decisions*, in *Medical Ethics*, 139(2), 2011, 425 ss.

modello di tipo interpretativo, ove il curante è chiamato ad indagare in via preliminare gli ideali di riferimento del paziente al fine di sostenerlo nell'adozione della scelta terapeutica a lui più confacente. Successivamente, la consapevolezza che i valori dell'ammalato non siano un qualcosa di assoluto e immutabile ha spinto a un'ulteriore evoluzione di tale approccio in senso 'deliberativo', spingendosi le parti del rapporto terapeutico ad un dialogo aperto sulle soluzioni perseguibili e le finalità ad esse collegate⁴⁰. Si parla, a riguardo, di modello decisionale condiviso (*shared decision-making model*), per sottolineare la riconciliazione tra la responsabilità del medico e l'autonomia del paziente, che senza più contrapporsi cooperano contro la malattia e la sofferenza da essa provocata⁴¹. Rimane tuttavia chiaro come ad essere condivisa non sia la scelta o il rifiuto della terapia, che rimane nelle mani dell'ammalato, quanto piuttosto il percorso con cui vi si addiviene⁴².

1.3. I diritti costituzionalmente tutelati della relazione tra medico e paziente

Il rapporto di cura ha beneficiato della più ampia evoluzione di significato e portata che ha interessato le coordinate costituzionali alla sua base, le quali si sono progressivamente affrancate da una concezione oggettiva e statica per abbracciarne una di carattere soggettivo e dinamico, nel segno del principio personalista⁴³ che anima la Costituzione.

Si tratta, a ben vedere, di un'impostazione assiologica che non deve la propria affermazione ad una reinterpretazione valoriale compiuta in accordo con i mutamenti della

⁴⁰ Cfr. S. CACACE, *Autodeterminazione in Salute*, Torino, 2017, 13-14 e A. DA RE, *Etica della cura medica*, in A. FABRIS (a cura di), *Etiche applicate*, cit., 56.

⁴¹ S.N. WHITNEY, *Near-drowning, futility, and the limits of shared decision making*, in L.R. FRANKEL-A. GOLDWORTH-M.V. RORTY-W.A. SILVERMAN (a cura di), *Ethical dilemmas in pediatrics: cases and commentaries*, New York, 2009, 96. V. anche C. CHARLES-A. GAFNI-T. WHELAN, *Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango)*, in *Soc Sci Med*, 44, 1997, 681; e D.W. BROCK, *The ideal of shared decision making between physicians and patients*, in *Kennedy Inst Ethics J*, 28(1), 199, 28.

⁴² T.L. BEAUCHAMP-J.F. CHILDRESS, *op. cit.*, 119-20: «Some attempted to analyse the idea of informed consent in terms of shared decision making between doctor and patient, thus rendering *informed consent* and *mutual decision making* synonymous. However, informed consent should not be equated with shared decision making. Professionals obtain and will continue to obtain informed consent in many contexts of research and medicine for which shared decision making is a deficient model. We should distinguish 1) informational exchanges and communication processes through which patients and subjects come to elect interventions, often based on medical advice, from 2) acts of approving and authorising those intervention. The latter belong to the patient, not to a physician or research investigator, even when extensive shared dialogue has occurred. (...) If shared decision making is presented only as a plea for patients to be *allowed* to participate in decision making about diagnostic and treatment procedures, it continues the legacy of medical paternalism by ignoring patient's *rights* to consent and to authorize or decline those procedures».

⁴³ «in base al quale la persona è centro dei valori fondanti dell'ordinamento e quindi delle regole sociali»: M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018, 90.

società, avendo riposato, piuttosto, sulla piena valorizzazione di ciò che era già compreso nel dettato costituzionale.

Le ragioni per cui la cornice originaria della Carta fondamentale in materia di salute non è stata immediatamente compresa si debbono, perlopiù, alla singolare innovatività racchiusa nell'art. 32 Cost. Singolare, anzitutto, perché la formulazione del diritto alla salute elaborata dai Costituenti rappresenta un *unicum* nel panorama pubblicistico del secondo dopoguerra, a partire dalla sua proclamazione come 'fondamentale diritto dell'individuo' (co. 1), che ne ha conformato la natura di diritto sociale, svincolandola dall'attitudine programmatica ad essa classicamente attribuita: lo Stato non è più chiamato a misurarsi con una generica pretesa dei consociati all'erogazione di prestazioni sanitarie, ma con un vero e proprio diritto di prestazione, che si traduce in termini di adeguatezza delle strutture sanitarie a ciò predisposte e dei servizi per il loro tramite erogati⁴⁴. Tant'è che, con l'istituzione del SSN, il legislatore è andato ben oltre la promessa costituzionale della gratuità delle cure agli indigenti (art. 32, co. 1 Cost.), affermandone l'universale accesso⁴⁵. Il principale limite alla salute come diritto di prestazione è rappresentato, allora, dai vincoli di carattere economico, ma non v'è dubbio che si possa parlare di azionabilità del diritto nei confronti della Pubblica Amministrazione (P.A.), cui si è affiancata l'affermazione, ancora più netta, di sua immediata precettività nei rapporti tra privati, che la Consulta ha evidenziato fin dal 1979, asserendo per la prima volta la risarcibilità del bene salute, «tutelato dall'art. 32 Costituzione non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo, sicché si configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Esso certamente è da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione e non sembra dubbia la sussistenza dell'illecito, con conseguente obbligo della riparazione, in caso di violazione del diritto stesso»⁴⁶.

L'art. 32 Cost., poi, è innovativo perché nell'affermare, al secondo comma, che nessuno «può essere obbligato ad un determinato trattamento se non per disposizione di legge», riconosce all'individuo una vera e propria libertà nella scelta terapeutica che si spiega attraverso due piani tra loro interconnessi⁴⁷. Nella sua immediata portata, il secondo comma dell'art. 32

⁴⁴ V., *sub voce* 'Salute', A.C. AMATO MANGIAMELI-G. SARACENI (a cura di), *Cento e una voce di biogiuridica*, Torino, 2024, 301.

⁴⁵ Cfr. art. 1 l. 833/78.

⁴⁶ Corte cost., 36 luglio 1979, n. 88, in *Foro it.*, 1979, I, 2542.

⁴⁷ Per usare le parole di C. IANNELLO, *La libertà di cura e il suo pieno fondamento costituzionale nell'art. 32 Cost.*, in *Diritto pubblico Europeo Rassegna Online*, 1, 2024, 3: «Nel nostro ordinamento esiste (...) un "fondamentale diritto" all'autodeterminazione individuale con riferimento alle cure mediche, che trova il suo fulgido riconoscimento nell'art. 32 della Costituzione, cioè nella libertà collegata alla salute individuale, che rappresenta,

Cost. chiarisce come il ‘fondamentale diritto’ alla salute dell’individuo possa essere limitato dal solo ‘interesse’ della collettività al medesimo bene, sancendo quindi, *a contrario*, la tendenziale prevalenza del primo sul secondo. Siffatta prevalenza viene confermata dal contro-limite introdotto dal periodo di completamento del secondo comma, ossia dall’unica previsione costituzionale che perimetra il potere stesso del legislatore di limitare una libertà (non a caso ritenuta in una delle prime ricostruzioni ‘estranea’ al testo costituzionale)⁴⁸: nell’impedire alla legge di violare in nessun caso «i limiti imposti dal rispetto della persona umana», si è inteso porre un «argine alla strumentalizzazione del corpo umano per il raggiungimento di obiettivi di carattere collettivo»⁴⁹. Il rigetto di un dovere di curarsi motivato da ragioni di carattere pubblico risulta particolarmente accentuato dalla scelta di fare riferimento al ‘rispetto della persona umana’ in luogo dell’iniziale rinvio alla ‘dignità’, a significare che il metro di paragone è rappresentato dal singolo nell’integralità della sua persona⁵⁰, «ivi compreso il fascio di convinzioni etiche, scientifiche, religiose ecc. che orientano le sue decisioni volitive»⁵¹, e quindi evitare ogni possibile prescrizione ordinamentale in merito a ciò che è dignitoso per l’uomo o meno⁵². A fronte di questo quadro, allora, l’unico interesse collettivo che giustifica l’imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio è quello diretto a preservare gli altri consociati dai pregiudizi che potrebbero derivare alla loro salute (e quindi, in sostanza, la restrizione è invero motivata dalla *summa* dei singoli, fondamentali diritti di ognuno) in ragione delle scelte di cura intraprese da un altro consociato, mentre il rispetto che si deve a quest’ultimo impone che tale trattamento non incida, in ogni caso, sulla sua salute, ma vada a suo beneficio⁵³.

Se questi sono i termini entro cui la libertà di cura può essere limitata, ne discende – ed è questo il secondo piano – che, per il resto, l’autodeterminazione in materia sanitaria comprende così la facoltà positiva di scegliere se, dove, come e con chi curarsi (libertà di), come quella negativa di non farlo (libertà da)⁵⁴. Il corpo, insomma, non è più configurabile come bene pubblico, ma come luogo che appartiene alla persona e ne rappresenta l’identità, e su cui quindi essa esercita un’attività di governo in base a motivazioni che attengono alla sfera valoriale del

probabilmente, la più grande innovazione contenuta nel nostro ordinamento repubblicano, per quanto attiene al rapporto autorità-libertà».

⁴⁸ Così G. DE CESARE, voce *Sanità*, in *Enc. dir.*, 36, 1989, 246.

⁴⁹ C. IANNELLO, *La libertà di cura e il suo pieno fondamento costituzionale*, cit., 4.

⁵⁰ C. IANNELLO, *Salute e libertà. Il fondamentale diritto all’autodeterminazione individuale*, Napoli, 2020, 72.

⁵¹ CNB, *Informazione e consenso all’atto medico*, 20 giugno 1992, 30.

⁵² Cfr. C.M. D’ARRIGO, voce *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, V, 2001, 1029.

⁵³ M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all’art. 32, secondo comma, della Costituzione*, in *Quad. cost.*, 2, 2012, 458.

⁵⁴ Del diritto alla salute come libertà ‘di’ e ‘da’ v., in particolare, M. CARTABIA, *op. cit.*, 455 ss.

se⁵⁵. In questo senso, l'art. 32, co. 2 Cost. si mostra già aderente alla trasformazione del concetto di salute veicolato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, quale «state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity»⁵⁶. Tale approdo segna, infatti, l'abbandono della nozione 'naturalistica' o 'medica' di salute, tradizionalmente ancorata ad un giudizio di corrispondenza tra i parametri biologici vitali del singolo e quelli 'normalmente' attesi nell'uomo medio, in favore di una concezione di 'benessere' intrisa di aspirazioni soggettive, tese al raggiungimento della migliore condizione di salute possibile⁵⁷. Non solo, però, perché il riferimento fatto all'OMS alla 'malattia' dice qualcosa di più, sgombrando il campo da ogni equivoca equivalenza tra l'idea di salute e l'assenza di una condizione patologica, invero già superata nel modello naturalistico⁵⁸ e da quella dottrina che ha elaborato la nozione – più ampia – di 'malattia giuridica', al fine di assegnare rilevanza, dal punto di vista del diritto, non alla manifestazione esteriore del male, ma al momento in cui l'interessato ne prende coscienza e adotta delle misure per affrontarlo⁵⁹. Così pure, il riferimento al 'completo stato di benessere fisico, psichico e sociale' guarda al di là dell'aspirazione alle prestazioni sanitarie migliori o, comunque, 'sopra la media', riferendosi al tema, più ampio, della qualità della vita, sì che la salvaguardia della salute diviene strumento di realizzazione personale⁶⁰, intersecando il piano biologico dell'individuo con quello logico, affettivo e relazionale.

L'effetto più immediato di questa accezione relativa, soggettiva e dinamica di salute è stato il superamento della sovrapposizione concettuale con il principio di integrità fisica⁶¹, che ne rappresenta la base materiale. Invero, già sotto il profilo medico e oggettivo si era rilevato come il severo detrimento fisico provocato da taluni interventi, quale ad esempio può essere un'amputazione, fosse ben giustificabile, laddove il sacrificio di talune funzionalità comporti un miglioramento della salute generale dell'individuo. Il passaggio ulteriore, tuttavia, è che la tutela della salute non risulta più circoscritta solo alla legittima preservazione della funzionalità organica dell'individuo dall'intervento dell'autorità o di terzi, ma, saldandosi con il principio

⁵⁵ Cfr. A. D'ALOIA, *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, 88.

⁵⁶ OMS, *Costituzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità*, 22 luglio 1946 – 7 aprile 1948.

⁵⁷ Cfr. C.M. D'ARRIGO, voce *Salute*, cit. 1011-12.

⁵⁸ Osserva G. PRODI, *Salute/Malattia*, in *Enciclopedia Einaudi*, XXII, Torino, 1981, 399, che «la malattia è un modo di essere transitorio verso la morte o verso la salute».

⁵⁹ C.M. D'ARRIGO, voce *Salute*, cit., 1012: «La "malattia giuridica" dunque si differenzia dalla nozione medica e prescinde dalla circostanza che l'affezione si sia esteriorizzata in disturbi, sintomi o altre manifestazioni».

⁶⁰ V., sul punto, B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1, 1983, 23.

⁶¹ Propone una sostanziale sovrapposizione, nel senso che l'integrità fisica sarebbe contemplata, anche se non espressamente menzionata, dall'art. 32 Cost., G. GIAMPICCOLO, *La tutela giuridica della persona umana e il c.d. diritto alla riservatezza*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1958, 466 ss.

di realizzazione della personalità di cui all'art. 2 Cost., si apre alla contaminazione con altri valori che, per essere perseguiti, giustificano il venir meno di tale funzionalità. Per tal via, il granitico divieto opposto dall'art. 5 c.c. agli atti dispositivi che cagionino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, formulato più nell'interesse collettivo alla sanità della stirpe e della funzione riproduttiva e produttiva dell'individuo, che non per la tutela dei cittadini⁶², è così andato 'frammentandosi'⁶³ alla luce delle istanze psicologiche, morali e terapeutiche che ne consentono l'alterazione⁶⁴: il perseguimento di istanze solidaristiche è valorizzato dal legislatore, ove ad esempio si è ammesso, in deroga all'art. 5 c.c., di «disporre a titolo gratuito del rene al fine del trapianto tra persone viventi»⁶⁵. Così pure, la liceità della 'rettificazione di attribuzione del sesso' attraverso la sottoposizione ad interventi demolitori risponde ad istanze di salute che prescindono dalla componente fisica, ed anzi la travolgono, onde riconciliare i caratteri somatici originari con l'identità sessuale dell'individuo⁶⁶. Ancora, il desiderio di migliorare il proprio aspetto ai fini di un migliore godimento della vita di relazione motiva la sottoposizione ad interventi di chirurgia estetica, così come le opposte istanze di rifiuto o aspirazione genitoriale sono state valorizzate ammettendo le pratiche di sterilizzazione volontaria e di accesso alla procreazione medicalmente assistita (PMA)⁶⁷. Praticare attività sportive o lavorative pericolose o usuranti appare una modalità di svolgimento della persona, come tale non subordinabile a esigenze di tutela dell'integrità fisica⁶⁸, e l'aderenza ai propri convincimenti religiosi può legittimare atti dispositivi di sé, qual è ad esempio la circoncisione. In tutti questi casi il diritto alla salute si segnala per la sua attitudine espansiva, tanto che è il medesimo legislatore ad impiegarla per mediare istanze e valori costituzionalmente tutelati che non necessariamente la riguardano direttamente, ma la riempiono dal punto di vista della percezione soggettiva del suo titolare. Tale affermazione appare particolarmente evidente se si

⁶² Cfr. C. IACOVIELLO, *Gli atti di disposizione del corpo alla luce dell'autodeterminazione terapeutica*, in *Riv. it. med. leg.*, 4, 2020, 1764.

⁶³ Parla di vera e propria frammentazione del principio di integrità fisica C.M. D'ARRIGO, voce *Integrità fisica*, in *Enc. dir.*, IV, 2000, 723 ss.

⁶⁴ Cfr. S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, cit., 36: «(...) l'entrata in vigore della Carta fondamentale avrebbe prodotto un'effettiva "modifica tacita" della norma codicistica, grazie alla rimozione del concetto statico di integrità fisica a favore di uno, dinamico, di salute, nonché a vantaggio di un'idea non più di 'potere', bensì di 'libertà' di disporre del proprio corpo».

⁶⁵ Art. 1 co. 1 l. 26 giugno 1967, n. 458 (*Trapianto del rene tra persone viventi*).

⁶⁶ La rettificazione del sesso è regolata dalla l. 14 aprile 1982, n. 164 (*Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso*), su cui v., da ultimo e in prospettiva comparata con la normativa tedesca, V. PESCATORE (a cura di), *Identità sessuale e auto-percezione di sé. Riflessioni a margine della legge tedesca sui «trattamenti di conversione»*, Torino, 2021.

⁶⁷ V. ancora C.M. D'ARRIGO, voce *Integrità fisica*, cit., 722.

⁶⁸ Cfr. C.M. D'ARRIGO, *Autonomia privata ed integrità fisica*, Milano, 1999, 191 ss.

guarda alla disciplina in materia di interruzione volontaria della gravidanza (IVG)⁶⁹, ove l'accesso della donna alla pratica interruttiva, entro i primi 90 giorni, assume le vesti formali di una 'facoltà condizionata' alla presenza di 'circostanze' relative alla sua salute o a quella del concepito⁷⁰, che però non dipendono da parametri medici o obiettivi o dall'accertamento di terzi, riflettendo piuttosto, e in ultima istanza, un'idea di salute «del tutto soggettivizzata, dichiarata dalla donna e, quindi, suscettibile di moltiplicarsi in mille forme quante sono le donne»⁷¹. Tant'è che si ammette anche l'indicazione di ragioni di carattere economico e sociale⁷².

L'idea 'ampia' di salute che si è appena tratteggiata ha dunque ridimensionato la portata applicativa dell'art. 5 c.c. agli atti di disposizione negoziale del proprio corpo nei rapporti interprivati e, di riflesso, ha comportato una trasformazione nella nozione stessa di atto terapeutico, andato «dilatandosi fino a diventare anch'esso funzionale al governo individuale di sé e perdendo così il suo tradizionale orientamento al ripristino dell'integrità fisica»⁷³. Questa concezione soggettiva e non medicalizzata appare evidente se si guarda agli interventi di rettificazione sessuale, che tendenzialmente vengono compiuti su un individuo perfettamente sano dal punto di vista biologico, ma nondimeno vengono considerati 'terapeutici' ai fini di quella riconciliazione identitaria di cui già si è detto. Rimane però indubbio il fatto che il concetto di trattamento sanitario riposa sui canoni della scientificità, rimanendo quindi prerogativa, nella sua individuazione, della classe medica, dalle cui acquisizioni il legislatore non può prescindere⁷⁴. Ciò appare dirimente al fine sia di perimetrare l'effettiva portata della pretesa positiva al trattamento nei confronti del potere pubblico, sia di preservare l'autonomia professionale del medico. Nel primo senso, la vicenda legata alla richiesta di accesso, da parte di alcuni malati oncologici, al cd. 'multitrattamento Di Bella', ancora in fase sperimentale, ha permesso alla Corte costituzionale di precisare come l'esercizio della libertà di cura non possa spingersi fino a impegnare il sistema sanitario all'erogazione di qualsiasi trattamento desiderato, perché ciò pregiudicherebbe i necessari compiti di verifica in merito all'efficacia e non nocività delle pratiche sperimentali⁷⁵. Se, dunque, la libertà di cura non rimette

⁶⁹ L. 22 maggio 1978, n. 194 (*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*).

⁷⁰ Art. 4 l. 194/78.

⁷¹ A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*, Milano, 2001, 194.

⁷² V. ancora art. 4 l. 194/78.

⁷³ Così C. IANNELLO, *Salute e libertà*, cit., 62.

⁷⁴ M. CARTABIA, *op. cit.*, 462.

⁷⁵ V. Corte cost., 26 maggio 1998, n. 185, in *Giur. cost.*, 3, 1998, 1528, con nota di A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul caso «Di Bella»*.

l'individuazione dei trattamenti somministrabili all'arbitrio del singolo, per altro verso è lo stesso legislatore che non può imporre condotte precostituite e proceduralizzate al medico, come ravvisato dalla Consulta quando ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 2 dell'art. 14 l. 40/2004, nella parte in cui predeterminava il contenuto di 'stretta necessità' della creazione embrionale, in misura massima pari a 3, e la modalità 'unica e contemporanea' del relativo impianto, così estromettendo il sanitario dalla valutazione tecnica di tali profili alla luce delle condizioni personali dell'aspirante madre⁷⁶. D'altra parte, la Corte Costituzionale aveva avuto modo di rimarcare già in precedenza come il giudizio in merito all'appropriatezza di un determinato trattamento sanitario debba avere fondamento scientifico, sicché esso è appannaggio anzitutto del medico, che con il consenso del paziente compie le scelte terapeutiche ritenute più opportune, e non può certo essere rimesso alla discrezionalità politica del legislatore, che tali acquisizioni dovrà rispettare per intervenire in materia⁷⁷.

Venendo, ora, al contenuto negativo dell'autodeterminazione, appare evidente che l'art. 32, co. 2 Cost. riconosca all'individuo il diritto di opporsi alla somministrazione di una terapia, laddove non la ritenga aderente al proprio universo valoriale, e quand'anche tale scelta lo conduca, inevitabilmente, alla morte. Ancora una volta, l'art. 5 c.c. non appare d'ostacolo, dal momento che la *ratio* 'dispositiva' che ne informa gli atti risulta incompatibile con un contegno meramente passivo, che si traduca in una richiesta di astensione. Tuttavia, l'affermazione di tale segmento della libertà di cura è quello che ha incontrato le maggiori resistenze, da parte del decisore politico come della classe medica, sollecitando la giurisprudenza ai fini del relativo avveramento. Mentre il rifiuto del trattamento è stato osteggiato sulla base dell'asserita sproporzione tra le conseguenze fatali derivanti dal rispetto della volontà del paziente e la natura routinaria del trattamento che gli renderebbe salva la vita, nonché in ragione della funzione di

⁷⁶ Corte cost., 8 maggio 2009, n. 151, in *Giur. it.*, 2010, 281, con nota di L. TRUCCO, *Procreazione medicalmente assistita: la Consulta, questa volta, decide di (almeno in parte) decidere*; ivi, 289, con nota di D. CHINNI, *La procreazione medicalmente assistita tra detto e non detto. Brevi riflessioni sul processo costituzionale alla L. n. 40/2004*; in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2009, con nota di S. AGOSTA, *Dalla Consulta finalmente una prima risposta alle più vistose contraddizioni della disciplina sulla fecondazione artificiale (a margine di Corte cost., sent. n. 151/2009)*; e ivi, con nota di G. DI GENIO, *Il primato della scienza sul diritto (ma non sui diritti) nella fecondazione assistita*.

⁷⁷ Il riferimento è a Corte cost., 2002, 282, in *Giur. cost.*, 3, 2002, 2027, con nota di A. D'ATENA, *La Consulta parla... e la riforma del titolo V entra in vigore*; ivi, 2034, con nota di D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*; in *Foro amm. CDS*, 11, 2002, 2791, con nota di C.E. GALLO, *La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali ed i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte costituzionale*, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della l. reg. Marche 13 novembre 2001 n. 26 (*Sospensione della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale e altri simili interventi di psicoturgia*), poiché la sospensione cautelare dei trattamenti ivi considerati rispondeva a ragioni di mera prudenza, non suffragati da evidenze di carattere scientifico.

garanzia del medico, che gli impedirebbe di dare sèguito a tale volontà onde non incorrere in una condotta omissiva penalmente rilevante ai sensi dell'art. 40 c.p., e che quindi lo legittimerebbe ad agire *contra voluntatem*, la scelta dell'ammalato di chiedere la revoca dei trattamenti in corso ha sollevato il problema della necessaria cooperazione medica per il suo soddisfacimento. Di fronte a quest'ultima attività, è stato spesso invocato l'incerto crinale che intercorre tra l'uccidere e il lasciar morire, e avanzato il principio di indisponibilità della vita.

Paradigmatico, nel primo senso, è stato l'orientamento giurisprudenziale sviluppatosi riguardo ai rifiuti opposti alle emotrasfusioni da parte dei Testimoni di Geova, al cui diniego si è talora accompagnato la limitazione stessa della libertà personale del paziente *ex art. 13 Cost.*, compiuta attraverso la somministrazione coattiva delle cure. Di tale intricato filone giurisprudenziale non è possibile qui dare atto. Ci si limiterà solo a rilevare come si sia escluso che le convinzioni religiose alla base del rifiuto possano essere sindacate – nei termini di un giudizio di valore eteronomo – da parte di terzi, essendosi i giudici piuttosto interrogati sull'attualità, consapevolezza e serietà del dissenso, fino al punto da paventare addirittura l'alternativa tra la risoluzione del contratto di ospedalità, attraverso le dimissioni, ovvero l'accettazione delle cure⁷⁸. La dottrina, per altro verso, ha chiarito come il richiamo all'art. 40 c.p. sia inconferente, dovendosi interpretare il tenore della norma nel senso di non abbandonare il paziente a sé stesso⁷⁹.

Quanto alla revoca delle cure, il *leading case* italiano è sicuramente rappresentato dalla vicenda giudiziaria di Piergiorgio Welby⁸⁰, che ha permesso di chiarire come non vi sia bisogno

⁷⁸ Per un approfondimento v. S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, cit., 270-88. V., tra le ultime pronunce di merito, App. Brescia, 13 settembre 2023, n. 1184, in *Riv. dir. econ. trasp. ambiente*, XXIII, 2025, 963, con nota di A. PRANDI, *La scelta dei Testimoni di Geova*.

⁷⁹ S. ANZILLOTTI-G. LA MONACA-C. SARTEA, *Tra autonomia professionale e autonomia del paziente: discrezionalità nelle scelte terapeutiche e posizioni di garanzia. Limiti e doveri del medico alla luce dei più recenti orientamenti giurisprudenziali*, in *Dir. fam. pers.*, 2010, 1391.

⁸⁰ Paziente che in ragione della distrofia fascio-scapolomeroale di cui era affetto aveva progressivamente perso ogni facoltà motoria, ad eccezione del movimento degli occhi e della bocca, attraverso cui riusciva a comunicare. Al sopraggiungere dello stadio terminale ed irreversibile della propria malattia, Welby ha adito il Tribunale di Roma al fine di vedere superato il diniego all'interruzione dei trattamenti sanitari in corso e al distacco dell'apparecchio che lo assisteva nella respirazione, oppostogli dal medico curante in ragione dell'impedimento deontologico a 'procurargli' la morte. In Trib. Roma, sez. I civ., ord. 16 dicembre 2006, in *Corr. mer.*, 2007, 467, con nota di G. CASABURI, *Il diritto all'autodeterminazione nelle scelte sanitarie*; in *Giur. mer.*, 4/2007, 996, con commento di G. IADECOLA, *Qualche riflessioni sul piano giuridico e deontologico a margine del «caso Welby»*, il giudice capitolino ha riconosciuto nella rivendicazione del paziente di liberarsi dalla condizione di prigionia patita in forza della malattia, meramente protratta nel suo decorso dalla somministrazione di terapie non più migliorative e quindi rappresentative di una forma di accanimento terapeutico, l'espressione di «un vero e proprio diritto soggettivo perfetto a rifiutare liberamente e consapevolmente la terapia». Tuttavia, la necessaria cooperazione del medico terzo alla realizzazione del diritto all'interruzione della respirazione assistita e al distacco del respiratore artificiale, unita alla mancata previsione normativa che ne consenta la realizzazione coattiva, ha spinto il giudice ad un *non liquet*, nei termini di una declaratoria di inammissibilità della pretesa in quanto non concretamente tutelata, e dunque allo stato rimessa all'iniziativa del legislatore. Successivamente, il dott. Mario Riccio ha dato

di cercare all'esterno della libertà di cura una norma che ne avveri il dettato, vincolando il curante: è proprio dal rifiuto della terapia esercitato nel rapporto di cura, quale «diritto costituzionalmente garantito e già perfetto», che discende il «dovere giuridico» del medico di consentirne l'esercizio, sicché il diniego a tale valida forma di espressione della volontà diventa perseguibile non solo penalmente, in quanto integra le fattispecie di reato *ex artt. 582 (Lesione personale)* e 610 (*Violenza privata*) c.p., ma anche civilmente, essendo fonte di responsabilità⁸¹.

La faticosa affermazione negativa dell'autodeterminazione sanitaria mette in risalto una volta per tutte come il corpo sia luogo di immedesimazione identitaria per la persona, e che pertanto il disallineamento tra esso o ciò che su di esso viene compiuto e l'universo valoriale dell'individuo cui appartiene può essere fonte di intollerabile sofferenza, nonché di alienazione da sé. Si è parlato, a riguardo, di 'disidentificazione'⁸², a segnalare che l'atto del rifiuto o della revoca delle cure non rappresentano forme di negazione della vita, ma di riconciliazione tra vita biografica e vita biologica.

Lungi dal rispondere a parametri obiettivi, il giudizio di valore sulla bontà della cura e della propria condizione clinica ha una connotazione spiccatamente soggettiva, così evocandosi il parametro di dignità⁸³, la cui natura ambivalente è rappresentata dalla sua idoneità a fungere da «argine e misura delle libertà»⁸⁴ (se intesa in senso oggettivo) o come rafforzamento di queste ultime (se considerata in termini soggettivi). D'altra parte, v'è chi ha rilevato come la tendenza a 'positivizzare' il valore della dignità umana, specie nelle Carte internazionali del

volontariamente sèguito alla richiesta di Welby, eseguendo il distacco degli apparecchi di sostegno vitale. A ciò è seguita l'instaurazione di un procedimento penale, al cui esito il GUP romano ha proscioltto il medico, riconoscendogli l'esimente dell'adempimento di un dovere *ex art. 51 c.p.*, derivante dal valido rifiuto alla cura espresso dal paziente: v. Trib. Roma, 17 ottobre 2007, n. 2049, in *Corr. mer.*, 2007, 12, con nota di F. BASILE-A. BASSI-L. GATTA GIAN, *Delitti contro la persona*; *ivi*, 3, 2010, 461, con nota di G. CASABURI, *Il diritto all'autodeterminazione nelle scelte sanitarie*; in *Dir. Pen. e Processo*, 1, 2008, 59, con nota di A. VALLINI, *Rifiuto di cure "salvavita" e responsabilità del medico: suggestioni e conferme dalla più recente giurisprudenza*; in *Cass. pen.*, 2008, 1807, con commento di C. CUPELLI, *Il "diritto" del paziente (di rifiutare) e il "dovere" del medico (di non perseverare)*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2008, 73, con nota di M. AZZALINI, *Trattamenti life-saving e consenso del paziente: i doveri del medico dinanzi al rifiuto delle cure*; in *Foro it.*, 1, 2008, c. 2610, con commento di S. CACACE, *Sul diritto all'interruzione del trattamento sanitario «life-sustaining»*; in *Riv. it. dir. pen. proc.*, 1, 2008, 463, con commento di M. TARUFFO, *Rifiuto di cure e doveri del medico*; e in *Dir. fam.*, 2, 2008, 676, con nota di R. MASONI, *Vivere è un diritto, non un obbligo: amministrazione di sostegno e consenso ai trattamenti sanitari e di fine vita*. Per una testimonianza in prima persona della vicenda, cfr.: P. WELBY, *Lasciatemi morire*, Milano, 2006.

⁸¹ V. Trib. Roma, sent. n. 2049/2007, cit. .

⁸² Il termine si deve a P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 73.

⁸³ Per un approfondimento sul concetto di dignità, Cfr. V. POCAR, *Dignità e non-dignità dell'uomo*, in *Ragion pratica*, 1, 2012, 119; A. RUGGERI, *Appunti per una voce di Enciclopedia sulla dignità dell'uomo*, in *dirittifondamenti.it*, 2014.

⁸⁴ F.D. BUSNELLI-E. PALMERINI, voce *Bioetica e diritto privato*, in *Enc. dir.*, V, 2001, 144. Parla di dignità come 'fondamento e confine' delle libertà costituzionali A. BARBERA, voce *Costituzione della Repubblica italiana*, in *Enc. dir.*, VIII, 2015, 333.

secondo dopoguerra⁸⁵, risenta inevitabilmente della non univocità della nozione, perché espressiva del ‘sentire comune’ rispetto ai valori fondanti di una determinata tradizione culturale. Non sarebbe dunque possibile, secondo questo Autore, stabilire la ragione profonda per cui, ad esempio, «la clonazione riproduttiva o gli interventi genetici sulla linea germinale (sono i divieti contenuti nell’art. 3 comma 2 della Carta⁸⁶) sono istanze di violazione della dignità umana (...): quel che emerge, in realtà, è che si è semplicemente deciso che il principio del rispetto della dignità umana si concretizza in quei divieti»⁸⁷. Ora, pur di fronte alla difficoltà di ricondurre ad unità sistemica il concetto di dignità della persona, non può negarsi né l’ambizione che essa persegue, ossia salvaguardare il valore intrinseco dell’essere umano come unico e irripetibile⁸⁸, né tantomeno il suo fondamento nel rapporto con gli altri, e quindi nel connotato della socialità: «nel ruolo essenziale detenuto dalla capacità di comunicare e di rapportarsi col mondo esterno come tratto qualificante del valore in oggetto; nella sua declinazione in termini di “promessa di riconoscimento reciproco” che “fa divieto di permettere all’interno del patto l’umiliazione degli uomini”; nella traduzione di tale riconoscimento in azione solidale a beneficio soprattutto dei soggetti socialmente più deboli»⁸⁹. L’interrogativo, allora, è se la configurazione di un parametro oggettivo, eterodeterminato, di dignità possa tradursi in termini impositivi nei confronti dei consociati. Questa ipotesi viene negata da chi ne sottolinea l’incompatibilità con il modello pluralistico che caratterizza la società moderna⁹⁰, ma soprattutto con il principio di autodeterminazione terapeutica, dal momento che tali limitazioni sono individuate nell’interesse del principio di eguaglianza, non potendo servire all’ingiunzione di un ordine morale⁹¹. Ad affermarsi, allora, è una «concezione della dignità (anche sociale) considerata in senso soggettivo, per cui ciascun soggetto, proprio in virtù della sua dignità di persona, è libero di definire il proprio orizzonte valoriale e dunque è anche libero di determinare che cosa sia per lui suscettibile di recare danno alla propria “dignità”, anche a quella legata allo strato o alla categoria sociale di appartenenza»⁹². Ciò non esclude che i vincoli imposti dal

⁸⁵ V. l’apertura del Preambolo della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, Parigi, 10 dicembre 1948: «Considerato che il riconoscimento della dignità inerente a tutti i membri della famiglia umana e dei loro diritti, uguali ed inalienabili, costituisce il fondamento della libertà, della giustizia e della pace nel mondo».

⁸⁶ Il riferimento è alla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, Nizza, 2010.

⁸⁷ D. NERI, *Sugli usi del concetto di dignità umana in bioetica e in biodiritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 87.

⁸⁸ M. PERIN, *Valorizzare la dignità della persona nelle «norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 127.

⁸⁹ P. ZUDDAS, *La pari dignità sociale a tre dimensioni. Posizione giudizio trattamento*, Milano, 2019, 19-20.

⁹⁰ M. PERIN, *op. cit.*, 132.

⁹¹ Cfr. ancora P. ZUDDAS, *La pari dignità sociale*, cit., 158.

⁹² P. ZUDDAS, *La pari dignità sociale*, cit., 166.

principio di dignità nella sua sfaccettatura oggettiva non possano riaffiorare, in nome del principio di eguaglianza, ogni qual volta si tratti di tutelare gli individui più fragili e deboli.

All'esito di tutto quanto si è detto, appare evidente che se la dignità si manifesta attraverso la 'concretezza del corpo'⁹³, l'autodeterminazione in merito alla cura ne rappresenta la modalità realizzativa. Così, la salute come situazione giuridica complessa (o, se si preferisca, 'multidimensionale')⁹⁴, in quanto sede ad un tempo di un diritto di prestazione e di una libertà, legittima la persona tanto alla pretesa del trattamento sanitario (entro i limiti evidenziati) quanto il suo diniego, ma più banalmente, e in linea tendenziale, la sua necessaria autorizzazione. Non appare allora un caso che il rispetto del consenso libero e informato della persona interessata sia incardinato, nella Carta di Nizza, all'interno del titolo I, intitolato *Dignità*, seppur quale espressione più specifica del diritto all'integrità fisica e psichica⁹⁵, che sembra ancorarlo al tradizionale *habeas corpus* veicolata dalla libertà personale. Tale soluzione non è invero del tutto estranea all'ordinamento italiano, dal momento che è stata la stessa Corte Costituzionale a legittimarla, in qualche modo, nell'esplicitare la natura del consenso informato: «La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione»⁹⁶. Autodeterminazione e salute, quindi, appaiono diritti separati, essendo ricondotta la prima alla

⁹³ Cfr. A. MARGALIT, *La dignità umana fra kitsch e deificazione*, in *Ragion pratica*, 2005, 507 ss.

⁹⁴ Impiega tale espressione C. IANNELLO, *Salute e libertà*, cit., 189, per evidenziare come libertà di cura (diritto assoluto) e diritto di prestazione (diritto relativo) non si pongano in contrasto tra loro, rappresentando due lati della stessa medaglia che convergono nella «tutela del medesimo bene valore».

⁹⁵ Art. 3, co. 2 lett. a), Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

⁹⁶ Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, in *Giur. cost.*, 3, 2008, 4953, con nota di R. BALDUZZI-D. PARIS, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizioni delle competenze legislative*; ivi, 4970, con nota di D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*; ivi, 4981, con nota di C. CORAGGIO, *Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*; in *Consulta online*, 2009, con commento di B. LELLI, *Consenso informato e attitudini garantistiche delle Regioni*; ivi, con commento di C. CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*; ivi, con commento di F. CORVAJA, *Principi fondamentali e legge regionale nella sentenza sul consenso informato*; ivi, con commento di D. CEVOLI, *Diritto alla salute e consenso informato, una recente sentenza della Corte Costituzionale*; e in *Giornale dir. amm.*, 3, 2009, 297, con nota di C. PINA - R. FINOCCHI GHERSI, *Il consenso informato quale diritto fondamentale della persona e principio fondamentale in materia di tutela della salute*.

libertà personale di cui all'art. 13 Cost., come pare confermare anche la Suprema Corte: «Il consenso afferisce alla libertà morale del soggetto ed alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto della propria integrità corporea, le quali sono tutte profili della libertà personale proclamata inviolabile dall'art. 13 Cost»⁹⁷. Tale ricostruzione è stata criticata da chi ha sostenuto che provvedere a una 'sintesi' dei due diritti implichi sacrificarne alcuni connotati essenziali, e che l'ancoraggio dell'autodeterminazione sanitaria alla libertà personale ne riduce, ad ogni buon conto, la portata⁹⁸. Siffatto ancoraggio discenderebbe dalla declinazione interna della teoria del consenso modellata sul diritto alla *privacy* statunitense, che in assenza di una previsione equivalente a quella dell'art. 32 Cost. ha dovuto necessariamente agganciarsi alla libertà personale per avverare le istanze di autonomia dei singoli⁹⁹. Non v'è dubbio, secondo l'Autore, che anche l'art. 13 Cost. avrebbe potuto coprire le anzidette pretese nel rapporto di cura, ma al costo di una minore intensità di tutela, perché la doppia riserva di legge e giurisdizione non impedisce al legislatore di limitare l'esercizio delle libertà individuali sulla base dei più disparati interessi pubblici, mentre il contro-limite del rispetto della persona umana circoscrive il suo margine di azione in maniera ben più pregnante, impedendo di «strumentalizzare l'autonomia della persona per fini ad essa estranei»¹⁰⁰. La conseguenza dell'impostazione del consenso (e quindi anche del rifiuto) informato come sintesi di autodeterminazione e salute è che la dimensione positiva della salute come 'libertà sociale'¹⁰¹ viene a mancare, sicché di fronte a scelte di fine vita che fuoriescono dal terreno del rifiuto, per

⁹⁷ Cass. pen., Sez. IV, 3 ottobre 2002, n. 1572, in *Cass. pen.*, 6, 2002, 2043, con commento di G. IADECOLA, *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*.

⁹⁸ È la tesi che attraversa l'opera di C. IANNELLO, *Salute e libertà*, cit.

⁹⁹ Cfr. C. IANNELLO, *Salute e libertà*, cit., 95 ss.

¹⁰⁰ Così C. IANNELLO, *La libertà di cura e il suo pieno fondamento costituzionale*, cit., 4. L'Autore, poche righe prima, autorevolmente compara gli statuti dell'art. 13 e 32 Cost., formulando delle considerazioni che si ritiene opportuno riportare: «L'articolo 13 Cost. e il 32 Cost. procedono in modo simile: entrambi si aprono dichiarando l'invulnerabilità, in un caso, la fondamentale, nell'altro, della libertà garantita. Essi proseguono similmente anche dopo, quando contemplan le modalità con cui si può legittimamente limitare il diritto proclamato. Entrambe le disposizioni introducono l'ipotesi di limitazione della libertà attraverso una formulazione letterale simile, che riafferma il valore della libertà, facendo cominciare il periodo con una negazione che ha la funzione di ribadire la libertà (...) In tutti e due gli articoli, infine, vengono poste delle garanzie formali a presidio della libertà (...). Le similitudini finiscono qui. La profonda differenza (...) sta tutta nella individuazione del margine di discrezionalità che le due differenti disposizioni concedono al legislatore per quanto riguarda la possibilità di porre limiti, costituzionalmente legittimi, ai diritti garantiti. Le limitazioni che il legislatore può legittimamente imporre alla libertà personale sono molto ampie, perché in astratto riferibili alla tutela dei più vari interessi pubblici. La legge che prevede ipotesi di limitazione della libertà personale ha ampi margini di discrezionalità, dovendo rigorosamente rispettare garanzie che attengono alla sola forma. La disciplina sancita dall'articolo 32 Cost. va, invece, ben oltre, contenendo molto più rigorosamente la possibilità di limitare la libertà inerente alla salute individuale. In primo luogo, la legge che limita la libertà di cura non può perseguire qualsiasi interesse pubblico, ma esclusivamente l'«interesse della collettività» alla propria salute (...). Inoltre, l'art. 32 Cost. prevede un innovativo limite sostanziale al potere di limitare l'autodeterminazione alle cure», che è, come già evidenziato, l'inalicabile rispetto della persona umana.

¹⁰¹ «funzionale a una piena emancipazione della persona umana»: C. IANNELLO, *Salute e libertà*, cit., 193.

invocare la cooperazione del medico a mettere fine a una condizione ritenuta non più tollerabile, la giurisprudenza è andata rifugiandosi proprio nella dimensione negativa della libertà di cura. È il caso del riconoscimento del limitato diritto di accesso al suicidio assistito¹⁰², che la Consulta ha enucleato a partire dal diritto al rifiuto delle cure contenuto nell'art. 1, co. 6 l. 219/2017, nel segno di un'alternativa: il suicidio assistito può intervenire laddove il malato libero e consapevole, affetto da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche intollerabili e tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale, sia nella condizione di poter esercitare il rifiuto, ma ciò lo condannerebbe, per le sue specifiche condizioni, a un

¹⁰² Il riferimento è alle sentenze Corte costituzionale, ord. 24 settembre 2018, n. 207, in *Consulta online*, 3, 2018, 568 e 571, con commenti di A. RUGGERI, *Pilato alla Consulta: decide di non decidere, perlomeno per ora... (a margine di un comunicato sul caso Cappato)*; e *Venuto alla luce alla Consulta l'ircocervo costituzionale (a margine dell'ordinanza n. 207 del 2018 sul caso Cappato)*; in *questionegiustizia*, 2018, con commento di M. BIGNAMI, *Il caso Cappato alla Corte costituzionale: un'ordinanza ad incostituzionalità differita*; in *diritticomparati*, 2018, con commento di U. ADAMO, *In tema di aiuto al suicidio la Corte intende favorire l'abbrivio di un dibattito parlamentare*; in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2018, 139, con commento di C. TRIPODINA, *Quale morte per gli "immersi in una notte senza fine"? Sulla legittimità costituzionale dell'aiuto al suicidio e sul "diritto a morire per mano di altri"*; *ivi*, 153, con commento di S. PRISCO, *Il caso Cappato tra Corte Costituzionale, Parlamento e dibattito pubblico. Un breve appunto per una discussione da avviare*; in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2018, con commento di C. CUPELLI, *Il caso Cappato, l'incostituzionalità differita e la dignità nell'autodeterminazione alla morte*; in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 11, 2018, con nota di U. ADAMO, *La Corte è 'attendista' ... «facendo leva sui propri poteri di gestione del processo costituzionale»*. Nota a Corte cost., ord. n. 207 del 2018; nella stessa rivista, 12, 2018, con nota di P. F. BRESCIANI, *Termini di giustificabilità del reato di aiuto al suicidio e diritti dei malati irreversibili, sofferenti, non autonomi, ma capaci di prendere decisioni libere e consapevoli (Nota a Corte cost., ord. n. 207/2018)*; nella stessa rivista, 1, 2019, con commento di M. MASSA, *Una ordinanza interlocutoria in materia di suicidio assistito. Considerazioni processuali a prima lettura*; in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2018, con commento di M. PICCHI, *«Leale e dialettica collaborazione» fra Corte Costituzionale e Parlamento: a proposito della recente ordinanza n. 207/2018 di monito al legislatore e contestuale rinvio delle questioni di legittimità costituzionale*; e in *dirittifondamentali.it*, 1, 2019, con commento di G. RAZZANO, *La Corte costituzionale sul caso Cappato: può un'ordinanza chiedere al Parlamento di legalizzare il suicidio assistito?*; e Corte costituzionale, sent. 25 settembre 2019, n. 242, in *Federalismi.it*, 36, 2020, 92, con nota di A. PATANÈ, *Antoniani e diritto alla vita: un "testamento costituzionale" al legislatore che non ha ancora trovato un esecutore*; in *Osservatorio costituzionale*, 2, 2020, 288, con nota di S. CATALANO, *La sentenza 242 del 2019: una pronuncia additiva molto particolare senza 'rime obbligate'*; *ivi*, 1, 2020, 373, con nota di O. CARAMASCHI, *La Corte costituzionale apre al diritto all'assistenza nel morire in attesa dell'intervento del legislatore (a margine della sent. n. 242 del 2019)*; *ivi*, 1, 2020, 363, con nota di L. POLI, *La sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale alla luce della giurisprudenza di Strasburgo*; *ivi*, 1, 2020, 343, con nota di R. PESCATORE, *Caso Cappato-Antoniani: analisi di un nuovo modulo monitorio*; *ivi*, 317, con nota di G. BATTISTELLI, *Il diritto all'assistenza medica a morire tra l'intervento «costituzionalmente obbligato» del Giudice delle leggi e la discrezionalità del Parlamento Spunti di riflessione sul seguito legislativo*; *ivi*, 303, con nota di E. FURNO, *Il "caso Cappato" ovvero dell'attivismo giudiziale*; *ivi*, 286, con nota di M. D'AMICO, *Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*; in *Osservatorio sulle fonti*, 2020, 188, con nota di P. CARETTI, *La Corte costituzionale chiude il caso Cappato ma sottolinea ancora una volta l'esigenza di un intervento legislativo in materia di "fine vita"*; in *dirittifondamentali.it*, 222, con nota di F. RINALDI, *Un totenrecht o diritto di non soffrire?*; in *Consulta online*, 2020, 64, con nota di C. MASCIOTTA, *La Corte costituzionale riconosce il diritto, preannunciato, a morire rapidamente e con dignità con una tecnica decisoria dalle dirompenti implicazioni*; *ivi*, 2020, 1, con nota di R. DI MARIA, *Brevi considerazioni sul rapporto fra tutela sostanziale dei diritti (fondamentali) e rispetto delle forme processuali: la Corte costituzionale e gli "animali fantastici". The final cut*; in *Corti supreme e salute*, 2, 2019, 217, con nota di C. TRIPODINA, *La "circoscritta area" di non punibilità dell'aiuto al suicidio*; in *Sistema penale*, 12, 2019, 33, con nota di C. CUPELLI, *Il Parlamento decide di non decidere e la Corte costituzionale risponde a se stessa*; e in *Giustizia insieme*, 2019, con nota di RUGGERI A., *Rimosso senza indugio il limite della discrezionalità del legislatore, la Consulta dà alla luce la preannunciata regolazione del suicidio assistito (a prima lettura di Corte cost. n. 242 del 2019)*.

avvicinamento alla morte più lento e doloroso rispetto agli altri¹⁰³. Come rilevato, dunque, dall'Autore di cui si sta qui ripercorrendo la tesi, «[n]on è dunque la nozione ampia di salute come libertà di autodeterminarsi ad aver rappresentato il centro del ragionamento, ma il *focus* delle decisioni individuabili nella dimensione negativa condivisa da entrambe le libertà». Eppure, e in conclusione, l'idea di una piena valorizzazione dell'autodeterminazione sanitaria nei termini indicati dall'art. 32 Cost. non solo è recuperabile, ma è stata effettivamente impiegata proprio in quei contesti giudiziari ove è stata rivendicata la doverosa cooperazione della classe medica. La richiesta del padre di Eluana Englaro di interrompere i trattamenti di sostegno vitale che la mantenevano in stato vegetativo permanente è stata infatti accolta dalla Suprema Corte attraverso un ragionamento che ha ricondotto così la facoltà di scegliere la cura come quella di rifiutarla esclusivamente entro l'alveo dell'art. 32 Cost.¹⁰⁴. È stato ancora una volta il GUP romano, nel caso Welby, a chiarire poi il ruolo ancillare dell'art. 13 Cost. rispetto all'art. 32 Cost., quale fonte ulteriore di garanzia costituzionale che può essere invocata laddove il trattamento sanitario si traduca in forme di contenimento fisico¹⁰⁵.

¹⁰³ Corte costituzionale, ord. n. 207/2018, cit.: «Se, infatti, il cardinale rilievo del valore della vita non esclude l'obbligo di rispettare la decisione del malato di porre fine alla propria esistenza tramite l'interruzione dei trattamenti sanitari – anche quando ciò richieda una condotta attiva, almeno sul piano naturalistico, da parte di terzi (quale il distacco o lo spegnimento di un macchinario, accompagnato dalla somministrazione di una sedazione profonda continua e di una terapia del dolore) – non vi è ragione per la quale il medesimo valore debba tradursi in un ostacolo assoluto, penalmente presidiato, all'accoglimento della richiesta del malato di un aiuto che valga a sottrarlo al decorso più lento – apprezzato come contrario alla propria idea di morte dignitosa – conseguente all'anzidetta interruzione dei presidi di sostegno vitale»

¹⁰⁴ Cass. civ., Sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21784, in *Dir. pen. proc.*, 12, 2007, 1561, con nota S. SEMINARA, *Le sentenze sul caso Englaro e sul caso Welby: una prima lettura*; in *Corr. giur.*, 12, 2007, 1676, con commento di E. CALÒ, *La Cassazione "vara" il testamento biologico*; in *Fam. Dir.*, 12, 2007, 1162, con nota di A. BATÀ-A. SPIRITO, *Interruzione del trattamento sanitario a soggetto in stato vegetativo*; nella stessa rivista, 2, 2008, 129, con commento di R. CAMPIONE, *Stato vegetativo permanente e diritto all'identità personale in un'importante pronuncia della suprema corte*; in *Nuove leg. civ. comm.*, 1, 2008, 100, con nota di A. VENCHIARUTTI, *Stati vegetativi permanenti: scelte di cure e incapacità*; in *Dir. fam. pers.*, 1, 2008, 107, con commento di F. GAZZONI, *Sancho Panza in Cassazione (come si riscrive la norma dell'eutanasia, in spregio al principio di divisione dei poteri)*; *ivi*, 131, con commento di A. GALIZIA DANOVI, *L'interruzione della vita tra volontà e diritto*; nella stessa rivista, 2, 2008, 594, con nota di P. VIRGADAMO, *L'eutanasia e la Suprema Corte, dall'omicidio del consenziente al dovere di uccidere*; in *Riv. Dir. Civ.*, 3, 2008, 363, con nota di E. PALMERINI, *Cura degli incapaci e tutela dell'identità nelle decisioni mediche*; in *Danno e resp.*, 4, 2008, 421, con nota di G. GUERRA, *Rifiuto dell'alimentazione artificiale e volontà del paziente in stato vegetativo permanente*; in *Resp. civ. prev.*, 5, 2008, 1119, con nota di G. GENNARI, *La Suprema Corte scopre il substituted judgement*; e in *Giust. civ.*, 7-8, 2008, 1727, con nota di D. SIMEOLI, *Il rifiuto di cure: la volontà presunta o ipotetica del soggetto incapace*: «il consenso informato ha come correlato la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma – atteso il principio personalistico che anima la nostra Costituzione (...) e la nuova dimensione che ha assunto la salute (...) – altresì di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale»

¹⁰⁵ Trib. Roma, sent. n. 2049/2007, cit.: «il diritto soggettivo riconosciuto dalla norma costituzionale nasce già perfetto, non necessitando di alcuna disposizione attuativa di normazione secondaria, sostanziandosi in una pretesa di astensione, ma anche di intervento se ciò che viene richiesto è l'interruzione di una terapia, da parte di terzi qualificati in ragione della loro professione. Per escludere, invece, che un trattamento sanitario si sostanzi in un contenimento fisico dell'individuo soccorrerà, con conseguente duplice garanzia costituzionale, anche la disciplina assicurata dall'art. 13 Cost., che tutela la libertà personale dell'individuo contro ogni forma di coazione fisica»

1.4. La natura privatistica della relazione medico-paziente

È stato efficacemente affermato come il «rapporto terapeutico, in prima approssimazione, p[ossa] essere definito come quel nucleo di forti relazioni civili, etiche, giuridiche e tecnico-professionali, ogni volta uniche e irripetibili, in cui l'autonomia e la responsabilità della persona si incrociano con l'autonomia e la responsabilità dei professionisti della salute nell'esercizio della loro funzione di cura e di garanzia»¹⁰⁶. Si è di fronte, dunque, ad una fattispecie complessa, dall'inquadramento giuridico spesso equivoco e denso di sfaccettature. Senza inoltrarsi in considerazioni di carattere storico, sia sufficiente ricordare che l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale ha fatto dubitare per qualche momento della natura privatistica di tale rapporto, quantomeno nei confronti della PA. Si è subito compreso, però, come le norme intervenute a disciplinare la sanità come pubblico servizio abbiano contribuito a 'regolarne l'organizzazione', non perciò esaurendosi «lo spazio per la determinazione personale e per l'autonomia dei privati»¹⁰⁷. All'esito, il diritto soggettivo di prestazione è stato inteso come obbligo per le strutture sanitarie pubbliche di erogare le relative prestazioni ai richiedenti¹⁰⁸, che si riflette nel diritto soggettivo di questi ultimi alla conclusione del 'contratto di ospedalità'¹⁰⁹: è questa la fattispecie di matrice privatistica andata via via consolidandosi, mostrando una 'resilienza' alle incursioni talora compiute in altri istituti contrattuali (come il contratto d'opera) che l'ha portata ad essere recepita a livello normativo, giurisprudenziale e dottrinario¹¹⁰. Si è di fronte ad un contratto atipico che si perfeziona al momento dell'accettazione presso la struttura ospedaliera, facendo sorgere in capo a quest'ultima una classe eterogenea di prestazioni¹¹¹, tutte riconducibili alle finalità di prevenzione, cura, riabilitazione e medicina legale indicate dall'art. 19 l. 833/78: al carattere 'essenziale' delle attività di cura e assistenza del malato, cui si collega in via prodromica la prestazione informativa e l'acquisizione del consenso, si accompagnano un'adeguata predisposizione organizzativa di personale, strutture, apparecchi, insieme alla verifica periodica del loro corretto

¹⁰⁶ C. CASONATO-F. CEMBRANI, *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in L. LENTI-E. PALERMO FABRIS-P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Milano, 2011, 41.

¹⁰⁷ S.P. PERRINO, *Il contratto di ospedalità: da Francesco Galgano alle (prossime) riforme sulla responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1, 2025, 271.

¹⁰⁸ A riguardo parla di 'diritto potestativo di accesso' V. CALDERAI, voce *Consenso informato*, in *Enc. dir.*, VIII, 2015, 236.

¹⁰⁹ La cui configurazione si deve, *in primis*, al contributo di F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1984, 718.

¹¹⁰ S.P. PERRINO, *op. cit.*, 271.

¹¹¹ Cfr. R. CALVO, *La «decontrattualizzazione» della responsabilità sanitaria*, 20 ss., in F. VOLPE (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017)*, Torino, 2018 e M. FACCIOI, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. "Legge Gelli-Bianco"): profili civilistici (Prima parte)*, in *Studium juris*, 6, 2017, 662.

funzionamento; l'esecuzione di prestazioni para-alberghiere, che spaziano dalla messa a disposizione di posti letto all'igienizzazione e sanificazione degli spazi e degli strumenti per scongiurare le infezioni nosocomiali e, da ultimo, l'approvvigionamento costante di un idoneo quantitativo di farmaci. Si è discusso, invero, se questa pletora di obbligazioni non dovesse far propendere per la natura mista del contratto di cura, specie a fini risarcitori, perché da tale qualificazione sarebbe discesa la potenziale diramazione dei regimi di responsabilità, ciascuno in funzione della figura contrattuale tipica cui la singola obbligazione più si avvicina¹¹². Di là dal rilievo per cui, verosimilmente, il passare tempo avrebbe fatto propendere diversamente in ogni caso, essendo nota l'attuale prevalenza della teoria dell'assorbimento sopra quella della combinazione¹¹³, ad affermarsi è stato il carattere unitario della prestazione ospedaliera, transitato da attività intellettuale ad apprestamento di una serie di 'attività organizzate', secondo il modello del *risk management*¹¹⁴. Le anzidette prestazioni sono infatti fonte di una responsabilità diretta da inadempimento, ai sensi dell'art. 1218 c.c., come da ultimo stabilito dall'art. 1, co. 7 l. 24/2017¹¹⁵. Quest'ultima norma ha anche provveduto a chiarire, per via

¹¹² Sul punto v., ad esempio, G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, 302.

¹¹³ V., su tutte, SS.UU., 12 maggio 2008, n. 11656, in *Riv. not.*, 6, 2009, 1487, con nota di M. GRAZIANO, *Le Sezioni Unite intervengono nella materia dei rapporti tra vendita di cosa futura e appalto*.

¹¹⁴ S.P. PERRINO, *op. cit.*, 277.

¹¹⁵ L. 24 marzo 2017, n. 24 (*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*). Per un commento v., senza pretese di esaustività, U. GENOVESE-F. MARTINI (a cura di), *La nuova responsabilità professionale in sanità: commentario alla Riforma Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24)*, Santarcangelo di Romagna, 2017; G. MONTANARI VERGALLO, *La nuova Responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Roma, 2017; G. PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli*, in *Contratto impr.*, 2, 2017, 356; IDEM, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Danno e resp.*, 3, 2017, 268; R. CALVO, *La «decontrattualizzazione» della responsabilità sanitaria (l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 3, 2017, 453; M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e resp.*, 3, 2017, 271; R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 3, 2017, 261; V. CARBONE, *Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali*, in *Corr. giur.*, 6, 2017, 737; C. SCOGNAMIGLIO, *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, in *Corr. giur.*, 6, 2017, 740; A. ASTONE, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (Riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 7-8, 2017, 1115; C. GRANELLI, *La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde?*, in *Contratti*, 4, 2017, 377; G. ALPA, *Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Bianco-Gelli*, in *Contratto impr.*, 3, 2017, 728; L. GIUFFANTI PESENTI, *Il ruolo della condotta del medico nella quantificazione del risarcimento. Note sull'art. 7, co. 3, L. 8-3-2017 n. 24*, in *Eur. dir. priv.*, 4, 2017, 1499; B. MARTUCCI, *La riforma sanitaria Gelli-Bianco: osservazioni in tema di responsabilità civile*, Napoli, 2018; F. VOLPE (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria: dopo la riforma Gelli/Bianco (Legge n. 24/2017)*, Bologna, 2018; U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge cd. Gelli e nuova disciplina del Consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2, 2018, 359; C. GRANELLI, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2018, 410; M. FERRARI, *La rilevanza della sicurezza delle cure e della persona assistita nel quadro della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 4, 2018, 1337; C. COPPOLA, *Il nuovo sistema della responsabilità civile sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 5, 2018, 1448; R. LA RUSSA, *La riforma della responsabilità sanitaria nel diritto civile: l'istituzione del «doppio binario» ed il nuovo regime assicurativo. Tra obbligo di copertura e possibilità di autotutela*, in *Resp. civ. prev.*, 1, 2019, 349; N. CALLIPARI, *L'applicazione della legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Primi orientamenti giurisprudenziali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2, 2019, 405; A. CONTI, *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Riv. it. med. leg.*, 2, 2019, 635; C. RICCI, *Gli obblighi assicurativi introdotti dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. "legge Gelli-Bianco")*, in *ambito sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, 4, 2019, 1327; IDEM, *I risvolti innovativi della legge*

indiretta, la posizione obbligatoria del medico, oscillata nel corso degli anni tra responsabilità extracontrattuale e contrattuale da ‘contatto sociale’¹¹⁶. Ove, infatti, il rapporto contrattuale sia instaurato direttamente tra paziente e medico ovvero la struttura sanitaria entri in gioco solamente come sede scelta dalle parti per l’esecuzione della prestazione (rispondendo in questo caso ai sensi dell’art. 2049 c.c.), opererà il regime di responsabilità da inadempimento (art. 7, co. 3 l. 24/2017). Se, invece, il curante è dipendente dell’ospedale, ivi opera in regime di *intramoenia* o come libero professionista in regime di convenzione, ovvero ancora se il contratto di ospedalità sia intervenuto prima della designazione unilaterale, da parte del paziente, del medico non dipendente della struttura, questi risponderà ai sensi dell’art. 2043 c.c. (art. 7, co. 1, 2 e 3 l. 24/2017). Questi, dunque, assume il ruolo di terzo ausiliario del debitore principale, ossia la struttura sanitaria (pubblica o privata), la quale non a caso risponde del suo operato ai sensi dell’art. 1228 c.c. (art. 7 co. 1 l. 24/2017).

A questo punto, alcuni cenni conclusivi vanno compiuti con riguardo al dovere di prestazione informativa e acquisizione del consenso. In primo luogo, può dirsi ampiamente condivisa l’opinione che esclude ogni possibile sovrapposizione tra il consenso alla conclusione del contratto di cura e quello – informato – al trattamento. Vale a dire che dall’accettazione dell’ingresso ospedaliero non può mai ricavarsi un’autorizzazione implicita all’esecuzione delle prestazioni sanitarie, che rimarranno nella piena disponibilità dell’ammalato¹¹⁷. Conclusione dell’accordo, informazione e consenso/diniego sono i tratti costitutivi delle reciproche obbligazioni, tanto che taluna ammette la possibilità che il momento perfezionativo dell’accordo si situi a valle del consenso, secondo la logica della fattispecie a formazione

8 marzo 2017, n. 23 (cd, “legge Gelli-Bianco”) nel campo del diritto processuale civile (parte I), in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2019, 915; IDEM, *I risvolti innovativi della legge 8 marzo 2017, n. 23 (cd, “legge Gelli-Bianco”) nel campo del diritto processuale civile (parte II)*, in *Riv. it. med. leg.*, 4, 2019, 1367; A.M. SINISCALCHI, *La responsabilità medica e la tutela del paziente*, in C. PILIA (a cura di), *Quaderni di conciliazione*, 2019, 227; IDEM, *La responsabilità medica verso il decennale dalla riforma Gelli-Bianco: qualche breve riflessione sulla sua attuazione e sul ruolo della giurisprudenza*, in *Iustitia*, 2, 2025, 17; F. SANTINI, *Responsabilità sanitaria e responsabilità disciplinare dopo la cd. riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2020, 129; U. RUFFOLO-M. SAVINI NICCI, *Le nuove frontiere della responsabilità medica: enti e operatori sanitari, dalla Legge Gelli-Bianco all’era post-pandemica*, Milano, 2022; G. CARPANI, *Guida alle norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie: un primo bilancio dopo cinque anni di Legge Gelli-Bianco*, Torino, 2023; M. SCHIAVO, *Riflessioni sulla responsabilità colposa dell’esercente la professione sanitaria dopo la legge Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 1-2, 2024, 143; e A. LUMINOSO, *Sulla nuova disciplina della responsabilità civile nel settore sanitario. Regime binario e criteri di imputazione*, in *Resp. civ. prev.*, 5, 2024, 1449.

¹¹⁶ Per una ricostruzione v., in particolare, M. FOGLIA, *Consenso e cura*, cit., 59 ss., e, rispetto alla l. 24/2017, da ultimo, M. FACCIOI, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017(c.d. “Legge Gelli-Bianco”): profili civilistici (seconda parte)*, in *Studium juris*, 7-8, 2017, 781.

¹¹⁷ V., sul punto, S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, cit., 55-57, che mette anche in rilievo la generale inadeguatezza della disciplina generale del contratto a governare le specificità del rapporto di cura, sia ai fini della determinazione dell’oggetto, sia rispetto al «problema delle condizioni di validità del consenso e della sua natura giuridica (atto o negozio), l’individuazione del soggetto legittimato a prestarlo e la capacità richiesta per esprimerlo, la sua eventuale forma e revocabilità, nonché, più in generale, i limiti della sua efficacia».

progressiva¹¹⁸. Altro profilo da sottolineare riguarda il contenuto dell'obbligo informativo, la cui funzione centrale è certamente quella di rendere edotto il paziente di tutte quelle circostanze e possibili soluzioni¹¹⁹ che gli consentano di risolversi consapevolmente rispetto alla proposta terapeutica, sicché «sia l'omessa comunicazione delle informazioni e dei dati per comprendere, sia la spiegazione inadeguata, sono assimilabili all'omessa prestazione del consenso»¹²⁰. Tuttavia, l'obbligo informativo non si esaurisce qui, impegnando il curante ad illustrare all'ammalato le modalità con cui la struttura adempie anche alle altre obbligazioni ricomprese nell'unitaria prestazione di cura, di cui si è poc'anzi fatta menzione. Da ultimo, una notazione va compiuta rispetto alla natura del consenso, che se dal lato della sua legittimazione costituzionale rappresenta l'esercizio di una libertà, da quello più spiccatamente negoziale configura il trasferimento dei rischi collegati alla terapia dal medico al paziente che consapevolmente li assume¹²¹.

1.5. La relazione medico-paziente come luogo di cura e fiducia, fondato sul consenso informato: la l. 219/2017

La l. 22 dicembre 2017, n. 219, recante *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*¹²², è il frutto di un acceso e complesso dibattito

¹¹⁸ E. CASCELLA, *Contratto terapeutico*, in *Diritto on line*, 2016. Il contributo è disponibile al seguente link: [https://www.treccani.it/enciclopedia/contratto-terapeutico_\(Diritto-on-line\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/contratto-terapeutico_(Diritto-on-line)/).

¹¹⁹ Nei termini e secondo le modalità di cui si dirà più ampiamente *infra*, nel paragrafo successivo.

¹²⁰ S.P. PERRINO, *op. cit.*, 280.

¹²¹ Tant'è che C. IANNELLO, *Salute e libertà*, cit., 129, evidenzia come il consenso nasca «come corollario del diritto all'invulnerabilità del proprio corpo, (...) ma soprattutto come garanzia per il medico, cioè per consentirgli di realizzare un intervento che altrimenti avrebbe potuto integrare una sua responsabilità».

¹²² Per un commento alla legge v., senza pretese di esaustività, R. CLARIZIA, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Dir. Fam. Pers.*, 3/2017, 947; M.G. DI PENTIMA, *Il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento. Commento alla L. n. 219/2017*, Milano, 2018; C. CASONATO, *Introduzione: la legge 219 fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2018, 11; IDEM, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RODOLFI-C. CASONATO-PENASA S., *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018, 41; C. BARBISAN, *Legge 219: tormenti, chiarezze, insidie*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 13; F. D'AGOSTINO, *Come leggere la legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2018, 15; D. PARIS, *Legge sul consenso informato e le DAT: è consentita l'obiezione di coscienza del medico?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 34; F.G. PIZZETTI, *Prime osservazioni sull'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (dat) previsto dall'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 54. A. SANTOSUOSSO, *Questioni false e questioni irrisolte dopo la legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 85; I. CAVICCHI, *Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 104; M. PICCININI, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla L. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 121; R. PESCATORE, *Appunti di analisi linguistica per l'uso della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2018, 217; S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura, di fiducia e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2018, 935; B. SALVATORE, *La recente legge sul consenso informato. Un passo in avanti in tema di responsabilità medica per*

parlamentare¹²³, sviluppatosi perlopiù nella seconda metà della XVII Legislatura, le cui radici sono, tuttavia, ben più risalenti nel tempo. I principî che tale legge consacra, come si è visto, sono già in larga parte patrimonio comune dell'ordinamento italiano¹²⁴, e la loro affermazione è passata attraverso una faticosa attività giurisprudenziale delle norme costituzionali e sovranazionali che quei principî hanno sempre contemplato. Come se ciò non bastasse, l'attività dei giudici è stata oggetto di particolare attenzione mediatica per la delicatezza dei casi a loro sottoposti¹²⁵. Eppure, come poc'anzi accennato, la necessità di regolare l'autonomia dell'individuo e le sue forme di espressione, di fronte a un tema relevantissimo come è quello della salute, avendo particolare riguardo al rapporto che questi viene (o meno, in ragione di uno stato di incoscienza) ad instaurare con il medico, non è certo recente. Il primo progetto di legge in tema di 'testamento biologico'¹²⁶, redatto da Guido Alpa¹²⁷ e Renato Boeri¹²⁸, risale addirittura al 1990. In questo documento si riconosceva uno specifico diritto, in capo al

violazione degli obblighi informativi?, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2018, 993; B. LIBERALI, *La problematica individuazione e il ruolo dei soggetti terzi coinvolti nella relazione di cura fra medico e paziente nella nuova disciplina sul consenso informato e sulle DAT*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 6, 2018, 1; L. PALAZZANI, *Le DAT e la legge 219/2017: considerazioni bioetiche e biogiuridiche*, in *Riv. it. med. leg.*, 3 2018, 965; A. PANTI, *La legge sulle DAT: un punto di vista medico*, in *dirittoesalute*, 4, 2018, 124; G. BALDINI, *Prime riflessioni a margine della legge*, cit., 97; IDEM, *La legge 219/17 tra molte luci e qualche ombra*, in *dirittifondamentali.it*, 1, 2019, 1; C. DI COSTANZO, *La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 299; M. FOGLIA (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, 2019; R. CONTI, *Scelte di vita o di morte: il giudice è garante della dignità umana? Relazione di cura, DAT e "congedo dalla vita" dopo la L. 219/2017*, Roma, 2019; P. DELBON-S. CACACE-A. CONTI, *Advance care directives: Citizens, patients, doctors, institutions*, in *Journal of Public Health Research*, VIII(3), 2019, 1675; P. DELBON-S. CACACE-A. CONTI (a cura di), *La volontà e la scienza. Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, Torino 2019; e S. CACACE, *La libertà e il diritto di curarsi. Limiti e responsabilità*, in *Sistema penale*, 2024, 111

¹²³ L'abbondanza delle proposte di legge presentate presso la Camera dei Deputati ha comportato la loro assegnazione alla XII Commissione Affari sociali in sede referente, nella forma di un testo unico (Proposta di legge C. 1142, presentata il 4 giugno 2013 T.U. con C. 1298, C. 1432, C. 2229, C. 2264, C. 2996, C. 3391, C. 3561, C. 3584, C. 3586, C. 3596, C. 3599, C. 3630, C. 3723, C. 3730, C. 3970). L'esame in commissione è iniziato il 4 febbraio 2016, per concludersi il 2 marzo successivo. A ciò ha fatto seguito la discussione avvenuta in Assemblea in data 13 marzo 2017, conclusasi con l'approvazione del testo unificato il 20 marzo 2017. Presso il Senato della Repubblica il testo approvato dalla Camera è stato assegnato (S. 2801) alla XII Commissione Permanente (Igiene e Sanità) in sede referente. L'iter in Commissione è iniziato il 2 maggio (S. 2801 ha assorbito le proposte di legge S. 5, S. 13, S. 87, S. 177, S. 443, S. 485, S. 1973). La legge è stata approvata in via definitiva il 14 dicembre 2017, con 180 voti favorevoli, 71 contrari e 6 astenuti. Per un'analisi approfondita delle diverse proposte di legge che hanno animato il dibattito presso la Camera dei Deputati, cfr. U. ADAMO, *Alcune osservazioni critiche a proposito delle prospettive de jure condendo nella legislazione italiana in tema di "Direttive" Anticipate di Trattamento*, in *www.giurcost.org*, III, 2016, 403 ss.

¹²⁴ Tant'è che sono in molti ad affermare che la legge non introduce, ma conferma e precisa principi già assodati. Fra tutti, v. C. CASONATO, *Introduzione: la legge 219*, cit. 11;

¹²⁵ Cfr. C. CUPELLI, *Libertà di autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento: i risvolti penalistici*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 12, 2017, 123; C. BARBISAN, *op. cit.*, 13: «Prima ancora che nelle aule di Camera e Senato tutto questo si esprimeva nelle strade, sui giornali, nelle trasmissioni televisive».

¹²⁶ Ispirato al modello di testamento biologico individuato dalla *Yale Law School*.

¹²⁷ Per un approfondimento della figura professionale di Guido Alpa, si rimanda a <https://argomenti.ilsole24ore.com/guido-alpa.html>.

¹²⁸ Per un approfondimento della figura professionale di Renato Boeri, si rimanda a <https://www.aspi.unimib.it/collections/entity/detail/197/>.

paziente, a richiedere il rifiuto delle cure di fronte a una condizione clinica terminale, tramite una disposizione (rispetto a cui erano definite le condizioni di capacità per la sottoscrizione da parte del disponente e la forma da adottare) destinata a produrre effetto anche nell'eventualità che il disponente si trovasse in una situazione di incapacità di intendere e di volere, nonché la possibilità di nominare un fiduciario¹²⁹ a garanzia del rispetto di suddette disposizioni¹³⁰. Nel corso dei successivi anni, fra le numerose proposte di legge esaminate dal Parlamento, aventi ad oggetto la disciplina dei temi del consenso informato¹³¹, del rifiuto delle cure¹³² e del testamento biologico, anche rispetto alle situazioni di fine vita, quella che più si è avvicinata all'approvazione è sicuramente il cd. 'Ddl Calabrò' (dal nome del primo firmatario di tale disegno di legge, intitolato *Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento*)¹³³. Tale disegno di legge è stato approvato una prima volta presso il Senato della Repubblica, nel marzo del 2009, poi approvato con modifiche dalla Camera dei Deputati e trasmesso nuovamente, pertanto, al Senato, ove è decaduto in ragione della conclusione della XVI Legislatura. Secondo autorevole dottrina¹³⁴, il disegno di legge citato non ha tenuto conto del contesto giuridico-costituzionale afferente ai diritti della persona, in particolare se incapace, nel fine vita. Il testo in esame, infatti, sull'onda del clamore mediatico sollevato dal 'caso Englaro'¹³⁵, ha tentato di introdurre una disciplina fortemente limitativa dell'autonomia della persona, nonché incentrata su una concezione 'assoluta' del diritto alla vita, secondo cui tale diritto non potrebbe mai conoscere forme di bilanciamento con altri principi, anche se tutelati espressamente dalla Carta Costituzionale.

A distanza di quasi trent'anni dalla prima proposta¹³⁶ e dopo il quasi riuscito tentativo di regolazione della materia da parte del Ddl Calabrò, dunque, l'Italia si è finalmente dotata di una normativa che, proprio dalla Costituzione, prende le mosse. È sulla base degli artt. 2, 13 e 32 della Carta Costituzionale, nonché degli artt. 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali

¹²⁹ La figura del fiduciario è espressamente disciplinata dalla l. 219/2017, per cui si rimanda, *infra*, sub Par. 1.6., in questo Capitolo. Per un primo approfondimento della figura, v. F. GIARDINA, *Il fiduciario*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 61.

¹³⁰ Per un approfondimento, cfr. G. FERRANDO, *Guido Alpa e il testamento biologico*, in *Dialoghi con Guido Alpa*. Un volume offerto in occasione del suo LXXI compleanno, Roma TrE-Press, Roma, 2018, 179 ss.

¹³¹ V. *infra*, sub Par. 1.5.1., in questo Capitolo.

¹³² V. *infra*, sub Par. 1.5.3., in questo Capitolo.

¹³³ C. 2350.

¹³⁴ Si fa riferimento, in particolare, alle parole di C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 211-216, che descrive limpidamente le tante criticità contenute in questo disegno di legge.

¹³⁵ Su cui già si è accennato *supra*, sub Par. 1.3. e si dirà, più approfonditamente *infra*, sub Par. 1.5.3., in questo Capitolo.

¹³⁶ Imputa principalmente all'ingerenza esercitata dalla Chiesa cattolica il ritardo con cui l'Italia si è dotata di una legge su questi temi, in una riflessione *de jure condendo*, R. CLARIZIA, *op. cit.*, 950; mentre D. NERI, *Editoriale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 1, parla di un percorso 'lungo e faticoso'.

dell'Unione Europea, infatti, che l'art. 1 della l. n. 219/2017, con una formula piuttosto inusuale per un dettato legislativo¹³⁷, afferma, nell'introdurre la disciplina del consenso informato, di tutelare i diritti alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona¹³⁸. Non è un caso, d'altronde, che il legislatore abbia deciso di 'agganciare' tali valori proprio al concetto di consenso informato, attorno al quale viene costruita la disciplina degli altri istituti individuati dalla legge, e a cui pure è (appunto) dedicato l'articolo di apertura della legge¹³⁹. Le stesse disposizioni anticipate di trattamento, che sono invero la reale novità di questo dettato normativo¹⁴⁰ (insieme alla pianificazione condivisa delle cure)¹⁴¹, non possono prescindere dal riferimento al consenso informato (ed anzi si fondano su di esso, ne sono espressione)¹⁴², motivo per cui è fondamentale stabilire come il legislatore ne ha definito ambito e portata.

1.5.1. Il consenso informato

Dopo il citato riferimento al fondamento costituzionale e sovranazionale della l. 219/2017, l'art. 1, comma 1 «stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o

¹³⁷ Cfr. G. BALDINI, *Prime riflessioni a margine della legge*, cit., 102; e M. PICCININI, *op. cit.*, 137: «L'incipit dell'art. 1 è poco elegante e probabilmente ingenuo, sia nella pretesa di ancoraggio costituzionale contenuta in una legge ordinaria (ma è ormai un costume sempre più diffuso), sia nell'esigenza di qualificare come diritti soggettivi quelli che sono senz'altro e prima di tutto "valori" fondanti del nostro ordinamento».

¹³⁸ Anche se non indicato espressamente dalla norma a cui si fa riferimento, va inclusa la disposizione di cui all'art. 5, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 4 aprile 1997: «An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks. The person concerned may freely withdraw consent at any time». La Convenzione è stata ratificata dall'Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145. Nonostante lo strumento di ratifica non sia mai stato depositato (motivo per cui non è ancora entrata in vigore nel nostro ordinamento), le norme ivi contenute sono state considerate quali criterio interpretativo per il giudice, per due motivi ben espliciti dal GUP nel 'caso Welby', Trib. Roma, n. 2049/2007, cit.: «(...) il primo, perché è stata sottoscritta dall'Italia ed anche ratificata con legge dello Stato; il secondo, perché essa enuncia principi conformi alla nostra Costituzione, rappresentando una esemplificazione di quest'ultima».

¹³⁹ Esprime un punto di vista estremamente critico sull'introduzione, da parte della legge, di un 'paradigma del consenso', in sostituzione del 'paradigma ippocratico', F. D'AGOSTINO, *op. cit.*, 16: «(...) più che per le sue singole disposizioni (...), la nuova legge attira l'attenzione per come impone il consolidarsi di un nuovo paradigma bioetico, destinato a prendere definitivamente il posto del paradigma ippocratico tradizionale. (...) Il nuovo paradigma introduce in modo irreversibile un'antropologia del consenso informato come base indiscutibile di ogni pratica medica. Si noti che non è la nuova legge a cambiare il paradigma sanitario della nostra società; è l'avvenuto fattuale cambiamento di questo paradigma che, dopo anni di durissimi e faticosissimi dibattiti, si è alla fine consolidato legalmente anche in Italia, come era inevitabile che avvenisse. Dobbiamo compiacerci di questo mutamento di paradigma? A mio avviso, per nulla. Si tratta di un paradigma che desta preoccupazioni gravissime: un paradigma individualistico, funzionalistico, economicistico e soprattutto eticamente freddo».

¹⁴⁰ Art. 4, l. 219/2017.

¹⁴¹ Art. 5, l. 219/2017.

¹⁴² Basti fare caso all'ordine dei due istituti all'interno del titolo della legge, per cui, immaginando di invertirli ('Norme in materia di disposizioni anticipate di trattamento e di consenso informato'), apparirebbe di certo curioso che sia data priorità logica alla 'disposizione' rispetto all'informazione, essendo l'informazione presupposto naturale del disporre (io dispongo perché so), e non viceversa.

proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge». La formulazione della norma ricalca, con ogni evidenza, il dettato dell'art. 32, co. 2 Cost., confermandosi quell'opinione dottrinale che vede nella l. 219/2017 il recepimento della nozione di consenso consolidatasi a partire dalla sentenza della Consulta n. 438/2008 in termini spiccatamente negativi¹⁴³. Apparentemente, il recepimento a livello di norma primaria di tale libertà appare stonare con il richiamo immediatamente compiuto, in apertura al comma, al diritto alla vita, che in assenza di una disposizione costituzionale espressa sembrerebbe ancorarsi all'art. 2, co. 1 della Carta di Nizza. Tale interpretazione, tuttavia, va esclusa, poiché copiosa giurisprudenza costituzionale è intervenuta, nel corso degli anni, ad affermare che il diritto alla vita, pur non trovando esplicito riconoscimento all'interno della Costituzione, è un principio 'immanente' all'interno del sistema costituzionale, quale presupposto di ogni altro diritto dell'individuo¹⁴⁴. Dal suddetto riconoscimento, ad ogni modo, non deriva l'intangibilità del diritto alla vita, che potrà dunque conoscere un bilanciamento con altri valori tutelati dal sistema costituzionale¹⁴⁵.

Alla luce delle considerazioni appena svolte, non si può quindi che ritenere poco opportuna la scelta lessicale del legislatore italiano, nell'affermare che la l. 219/2017 'stabilisce' l'impossibilità di iniziare o proseguire un trattamento in mancanza del consenso informato. La legge potrà semmai limitarsi a circoscrivere i margini operativi di tale principio, la cui legittimazione concettuale promana da fonti sovraordinate alla legge ordinaria¹⁴⁶.

Appare tuttavia a chi scrive che la legge nel suo complesso, per quanto sicuramente ispirata alla nozione di consenso elaborata dal giudice delle leggi, non si limiti al recepimento del concetto di vita biografica entro i limiti dell'autodeterminazione negativa, abbracciandolo

¹⁴³ V. *supra*, sub Par. 1.3, in questo Capitolo.

¹⁴⁴ *Ex multis*, Corte cost., 18 febbraio 1975, n. 27, in *Giur. Costit.*, 1975, 117; Corte cost., 10 febbraio 1981, n. 26, in *Giur. It.*, 1981, I(1), 1218.

¹⁴⁵ Il pensiero va immediatamente alla l. 194/78, cit.

¹⁴⁶ Tant'è che, anche in mancanza di una normativa di disciplina generale del consenso informato, non sono certo mancate leggi che prevedessero un obbligo informativo e/o promuovessero l'acquisizione di un consenso, in modo via via sempre più vincolante. Così, a titolo di esempio, l'art. 33 l. 833/78, cit., proprio a partire dall'art. 32, co. 2, Cost., afferma il carattere 'volontario' degli accertamenti e dei trattamenti sanitari, nonché l'esigenza che quelli a carattere obbligatorio fossero «accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato»; l'art. 14, l. 194/78, cit. individua due doveri del medico verso la donna: ad informarla sulla regolazione delle nascite, e a coinvolgerla nel procedimento abortivo; l'art. 3, l. 4 maggio 1990, n. 107, *Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati*, parla espressamente di consenso informato; l'art. 5, l. 5 giugno 1990, n. 135, *Piano degli interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS*, sancisce la tendenziale volontarietà della sottoposizione ad esami di accertamento sull'avvenuta contrazione dell'infezione da HIV; l'art. 6, l. 19 febbraio 2004, n. 40, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, prescrive un'informazione 'dettagliata', e richiede l'espressione della volontà dei soggetti che intendono sottoporsi alla relativa procedura «per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura».

appieno e nel segno dell'intero art. 32 Cost. Nel momento, infatti, in cui viene «promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico»¹⁴⁷ (art. 1 co. 2 l. 219/2017), va rifuggendosi l'idea di consenso come mero atto, sottolineandosene semmai «il valore “fondativo” (...), inteso come “condizione continuativa” della relazione di cura e fonte generatrice dell'«incontro» (e dunque del confronto) tra» le prerogative delle parti¹⁴⁸.

Si rende necessario, a questo punto, un rilievo sull'utilizzo dell'espressione 'consenso informato', in quanto parte della dottrina ritiene che, ad essere 'informato', non dev'essere il consenso, ma la persona che lo presta¹⁴⁹. L'informazione è infatti il primo dei due momenti cruciali in cui si sviluppa il consenso, nonché elemento necessariamente prodromico alla decisione (che rappresenta, quindi, il secondo momento del consenso stesso). Ciò, come si vedrà¹⁵⁰, inciderà sulle considerazioni che saranno compiute in merito all'opportunità di informare il paziente in merito all'impiego di uno strumento di IA, e se tale informazione integri i presupposti per la corretta acquisizione del consenso al trattamento sanitario, o ne richieda uno separato. In ogni caso, informazione e consenso non possono che configurarsi all'interno del rapporto medico-paziente¹⁵¹. Ed infatti, la formulazione, già ripresa, dell'art. 1, comma 2 suggerisce come il consenso informato non possa ridursi al momento finale di tale rapporto, che al contrario costruisce e cementa fin dalle sue origini. Non solo, la conformazione della realtà sanitaria attuale, che vede altri soggetti interfacciarsi col paziente, oltre al medico, ha portato il legislatore a prevedere esplicitamente il necessario contributo dei professionisti che compongono l'*équipe* sanitaria a tale relazione¹⁵². E ancora, dalla consapevolezza che spesso i

¹⁴⁷ Esaustivo, sul punto, il contributo di A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, 1: «L'incontro della volontà dei due protagonisti dell'atto terapeutico, il paziente e il medico, è il momento nel quale si saldano, in concreto, due principi fra loro strettamente interconnessi e che, non a caso, la Costituzione contempla in disposizioni poste una di seguito all'altra: la tutela della salute che l'art. 32 Cost. riconosce quale fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e la libertà dell'arte e della scienza che l'art. 33 Cost. pone a garanzia dell'indipendenza e del pluralismo della comunità scientifica. (...) In campo biomedico tale libertà copre tutti gli interventi sulla persona a scopo terapeutico (...). L'elemento che accomuna queste attività riconducibili sotto l'ombrello dell'art. 33 Cost., e che le mette in relazione con l'art. 32 Cost., consiste nella circostanza che esse sono, nel loro insieme, tutte rivolte alla tutela della salute».

¹⁴⁸ Cfr. M. FOGLIA, *Elogio della gentilezza (applicata al diritto della relazione di cura)*, in *Resp. med.*, 1, 2024, 42.

¹⁴⁹ Come riportato da M. FOGLIA, *consenso e cura*, cit., 52.

¹⁵⁰ V. *infra*, sub Par. 2.3.1., secondo Capitolo.

¹⁵¹ Appare pertanto felice, dal punto di vista sistematico, la scelta del legislatore di definire i contorni di tale relazione al secondo comma dell'art. 1, l. 219/2017, per poi ribadire l'ampiezza riprendendola nei commi ottavo, nono e decimo, dopo aver disciplinato, al comma terzo, le modalità dell'informazione; ai commi quarto e quinto la documentazione e le modalità di espressione del consenso, nonché il diritto al rifiuto delle cure; ed infine ai commi sesto e settimo la sua efficacia.

¹⁵² Art. 1, co. 2, secondo periodo, l. 219/2017.

familiari del paziente assumono un ruolo importante nella dinamica relazionale, ma che tale contributo non può assumere le forme di un'ingerenza o provocare disagi al paziente, la legge prevede un loro coinvolgimento eventuale, subordinato ad un espresso desiderio dell'ammalato¹⁵³. Così facendo, può considerarsi superato il concetto di 'alleanza terapeutica' come sodalizio temporaneo fra medico e paziente incentrato sulla malattia, che già il Codice di Deontologia Medica del 2014 (cod. deont. med.) aveva timidamente tentato di ampliare, nel parlare di una «alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura»¹⁵⁴. Nel fare un passo in avanti, il legislatore ha recuperato, dalla disposizione deontologica testé citata, proprio la previsione secondo cui «il tempo della comunicazione fra medico e paziente costituisce tempo di cura»¹⁵⁵. Enunciazione, quest'ultima, significativa perché un conto è informare, altro è comunicare¹⁵⁶, cioè confrontarsi sulle prospettive di cura e sulla loro rispondenza alle esigenze identitarie, nei termini deliberativi di cui si è detto. Questo aspetto, come si vedrà, risulterà cruciale per verificare l'attitudine dell'IA a minare l'equilibrio della relazione tra i ammalato e curante, inserendosi come un 'terzo' tra loro¹⁵⁷.

L'affermazione normativa della comunicazione come tempo di cura appare sistematicamente adeguata ad introdurre i commi ottavo e nono¹⁵⁸ dell'art. 1, l. n. 219/2017, in cui si impegnano le strutture sanitarie (a prescindere dal fatto che siano pubbliche o private)¹⁵⁹

¹⁵³ Art. 1, co. 2, ultimo periodo, l. 219/2017. Si riporta il pensiero di L. ORSI, *Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (articolo 1, commi 2 e 3)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 25: «Il comma 2 si chiude con una rigorosa precisazione sull'informazione nei confronti dei familiari (...) che potrà avvenire solo se il malato lo desidera. Questa specificazione, che a livello giuridico o etico potrebbe apparire pleonastica, non lo è affatto, se si pensa che spesso (specialmente in alcuni contesti clinici), la prassi corrente permane talvolta gravata da un'informazione diretta prevalentemente ai familiari con l'esclusione parziale o totale del malato, soprattutto in caso di malattie gravi o terminali». Come si vedrà meglio *infra*, sub Par. 1.6, inoltre, la consapevolezza del rilevante ruolo dei familiari, all'interno della relazione medico paziente, è uno dei motivi che hanno spinto il legislatore a disciplinare la pianificazione condivisa delle cure, all'interno dell'art. 5, l. 219/2017. Questo perché tale pianificazione permette lo sviluppo di un percorso, rispetto alla malattia, più 'sereno' per tutte le componenti che, a vario titolo, vi sono coinvolte.

¹⁵⁴ Art. 20, co. 2, cod. deont. med.

¹⁵⁵ Art. 1, co. 8 l. 219/2017.

¹⁵⁶ Cfr. M. FOGLIA, *Elogio della gentilezza*, cit., 43.

¹⁵⁷ V. in particolare *infra*, sub Par. 2.1.3.1. e 2.3.2., secondo Capitolo.

¹⁵⁸ Tale comma, in particolare, individua una clausola di invarianza finanziaria, criticata da C. BERGONZINI, *Clausola di invarianza finanziaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 76, quale espressione di una tendenza politica a compiere riforme 'a costo zero', che ne limitano però la potenzialità innovativa. La complessità degli impegni che discendono dalla legge, soprattutto in capo alle Regioni, è descritta in maniera puntuale da A. PANTI, *op. cit.*, pp. 124-125, cui si rimanda.

¹⁵⁹ Come rilevano N. ZAMPERETTI-A. GIANNINI, *La formazione del personale sanitario (commento all'articolo 1, commi 9 e 10)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 36: «La precisazione non è del tutto inutile, nel momento in cui alcuni (una parte del mondo cattolico, in particolare) ha espresso delle perplessità, se non una netta contrarietà, riguardo ad alcuni passaggi del testo. Un primo importante sforzo formativo sarà quindi quello che

rispettivamente a garantire l'attuazione delle norme di legge, ed a ricomprendere, nel processo di continua formazione dei medici, anche quella «in materia di relazione e comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative»¹⁶⁰. In queste disposizioni, complessivamente intese, si appalesa la contezza che il legislatore ha dei problemi che affliggono la pratica medica quotidiana¹⁶¹: la carenza di organico e un ritmo di lavoro serrato, insieme all'attuale pratica organizzativa nella divisione dei turni di impiego e alla sempre maggiore burocratizzazione del ruolo del medico, impediscono che sia dato idoneo spazio al momento comunicativo con il paziente. Ci si chiederà dunque, a riguardo, se l'eventuale individuazione di un obbligo informativo in merito all'impiego dell'IA da parte del medico possa comportare una riduzione del tempo dedicato al confronto clinico, e in che misura. Ciò a partire, in particolare, dalle preferenze espresse in merito dai medici e dai pazienti all'interno del questionario¹⁶². All'esito, se ne ricaveranno delle indicazioni utili alla stesura del Protocollo elaborato per i progettisti dei sistemi di IA ad uso sanitario e i medici che li utilizzeranno¹⁶³. Alla carenza di organico deve aggiungersi che la stessa struttura dei reparti, in cui le camerate sono spesso organizzate per ospitare almeno tre o quattro pazienti, non contribuiscono a garantire una *privacy* effettiva nel momento in cui si venga a costruire il dialogo fra ammalato e medico. E ancora, le modalità di finanziamento pubblico, fondate sulla numerosità dei pazienti che accedono alla struttura sanitaria, portano le direzioni sanitarie a stimolare il più veloce avvicendamento possibile degli 'ospiti'. Fra tutti questi (pur rilevanti) problemi, spicca tuttavia l'annosa deriva della cosiddetta 'medicina difensiva': l'accresciuta indipendenza che i pazienti hanno sviluppato rispetto alla figura del medico, nonché le notevoli aspettative che questi sempre più ripongono in un esito positivo delle cure¹⁶⁴, hanno portato i medici ad eccedere nelle prescrizioni volte alla valutazione della condizione del paziente, a rifiutarsi di intraprendere operazioni terapeutiche dall'alto coefficiente di difficoltà e rischio, e a predisporre, soprattutto,

porti ad una reale comprensione e ad una condivisione degli obiettivi e dei principi della legge, al fine di promuoverne una effettiva e piena attuazione».

¹⁶⁰ Art. 1, co. 10, l. 219/2017.

¹⁶¹ Su cui v. anche M. FOGLIA, *consenso e cura*, cit., 31-34. Mette in guardia sul riproporsi di tali problematiche anche in virtù della l. 219/2017, in particolare da una 'estrema' emancipazione del paziente nella relazione con il medico, S. CANESTRARI, *La relazione medico-paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (commento all'art. 1)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 23-24: «In effetti, si deve avere piena consapevolezza dei pericoli sottesi all'emancipazione della questione della relazione terapeutica da una visione anche solo sottilmente paternalistica. Intendo fare riferimento soprattutto ai rischi di deresponsabilizzazione da parte dei medici, di medicina difensiva e burocratizzata (da formulario), di sovraccarico decisionale e responsabilizzante del paziente, di decurtazione delle risorse destinate al servizio sanitario, con esiti di abbandono terapeutico».

¹⁶² V. *infra*, sub Par. 3.4., terzo Capitolo.

¹⁶³ V. *infra*, sub Par. 3.5., terzo Capitolo.

¹⁶⁴ Sulla base della distorta prospettiva per cui la medicina 'può tutto'.

moduli di consenso informato estremamente dettagliati e tecnici, al fine di cautelarsi da eventuali responsabilità derivanti da omessa o incompleta informazione¹⁶⁵. Tale atteggiamento è la conseguenza, dunque, di questi due principali fenomeni storici: anzitutto, il progressivo (e positivo) riconoscimento della libertà del paziente rispetto alle scelte che coinvolgono la sua identità corporea, avallato dalla giurisprudenza, ma che ha d'altro canto instillato nella componente medica (ed anche nelle strutture ospedaliere e assicurative) la paura di essere coinvolta in procedimenti giudiziari molto onerosi. Di talché, l'adeguamento del sistema sanitario all'evoluzione giurisprudenziale si è tradotto, appunto, nella predisposizione di moduli particolarmente elaborati, che il paziente si trova a sottoscrivere senza aver avuto un confronto effettivo con il medico, con ciò tradendo l'essenza dei principi affermati dai giudici nelle pronunce. In secondo luogo, un eccessivo (e negativo) affidamento della società nelle attuali potenzialità della medicina, che si traduce nella forte ritrosia delle persone ad accettare l'ineluttabilità del decorso di certi tipi di malattia, se non addirittura l'inevitabile approssimarsi della morte.

Così precisato il luogo di definizione del consenso informato, è necessario descriverne il contenuto, a partire dal diritto all'informazione in capo al paziente, disciplinato dal comma terzo dell'art. 1, l. n. 219/2017, che in parte ricalca quanto già definito all'interno dell'art. 33 cod. deont. med. Tale norma impegna anzitutto il medico, soggetto al dovere di informare la persona «in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile»¹⁶⁶, su ogni aspetto della sua condizione clinica e su tutte le iniziative – comprese quelle di accertamento diagnostico – che ritiene opportuno intraprendere su di lei, indicando i relativi benefici e rischi, le possibili alternative e le conseguenze del rifiuto a sottoporvisi. Allo stesso tempo, la norma si premura di precisare che il diritto all'informazione non può mai tradursi in un obbligo per l'ammalato, per cui questi ha il diritto di «rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari¹⁶⁷ o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il

¹⁶⁵ Cfr. M. FOGLIA, *Consenso e cura*, cit., 10-11.

¹⁶⁶ Ove l'art. 33, co. 1 cod. deont. med. afferma in capo al medico un dovere di 'garanzia' rispetto al fornire «un'informazione comprensibile ed esaustiva». Non solo, al secondo comma del medesimo articolo, il codice approfondisce l'elemento della comprensibilità dell'informazione, affermando che la comunicazione del medico debba 'adeguarsi' «alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo ad ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza».

¹⁶⁷ Secondo M. RODOLFI, *Il consenso informato per i minori e le persone incapaci*, in RODOLFI M.-CASONATO C.-PENASA S., *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018, 16, il solo riferimento ai 'familiari' (del pari ripreso anche nell'art. 1, co. 5, quarto periodo) non va inteso in maniera restrittiva rispetto alla più ampia formulazione dell'art. 1, co. 2, ultimo periodo, in quanto sarebbe impiegato «(...) in senso esemplificativo come includente tutti i possibili familiari in base alle formazioni sociali oggi consentite: matrimonio, unione civile, convivenza di fatto».

consenso¹⁶⁸ in sua vece se il paziente lo vuole»¹⁶⁹. Il paziente, in buona sostanza, deve essere messo nella migliore condizione possibile per poter (non dover) decidere: la giurisprudenza ha chiarito che l'informazione data dal medico deve essere il più completa ed ampia possibile, comprensiva anche dell'eventuale inidoneità o insufficienza della struttura sanitaria presso cui l'ammalato è ospite ad effettuare – rispetto ad altre – quel tipo di trattamento¹⁷⁰. Non solo, rispetto alla spiegazione dei rischi derivanti dalla sottoposizione al trattamento proposto, il medico è tenuto a riportare anche i c.d. 'rischi prevedibili', seppur di probabilità minima, con la sola eccezione dei c.d. 'rischi anomali'¹⁷¹, come tali ascrivibili al caso fortuito, e perciò potenzialmente idonei a configurare, se paventati, un'informazione 'terroristica'¹⁷². Il medico, dunque, non può sostituirsi al paziente in un apprezzamento preventivo delle informazioni che, a suo parere, siano rilevanti o meno, soprattutto se non si trova di fronte ad una condizione clinica particolarmente grave, in una situazione di urgenza¹⁷³. Il rigore di queste disposizioni trova una giustificazione anche nel regime di responsabilità medica: la Cassazione ha infatti riconosciuto la violazione del diritto alla salute e la mancata o omessa informazione al paziente (e quindi del suo diritto all'autodeterminazione) come voci di danno indipendenti fra di loro. Pertanto, non è stata esclusa la configurabilità di un danno da mancato o insufficiente consenso informato anche qualora il trattamento effettuato sul paziente senza il suo consenso sia andato a buon fine¹⁷⁴. Se si ha poi riguardo al fatto che la legge postula il necessario 'aggiornamento'¹⁷⁵ dell'informazione, e che il consenso informato si viene ad inserire in un concetto 'fluidico', e non

¹⁶⁸ Cfr. ancora M. RODOLFI, *Il "Consenso informato"*, cit., 14, che rileva un sicuro elemento di novità in questa sorta di 'delega' al terzo, da parte del paziente 'che non vuole sapere', non solo dell'informazione, ma anche dell'espressione del consenso. Delega che, secondo l'opinione dell'autore citato, va intesa in senso restrittivo, in particolare rispetto all'eventualità (da escludersi quindi a priori) che sia estesa all'ipotesi del rifiuto della cura. Lo stesso autore inoltre rileva, a pagina 16, che: «Da ultimo, sempre a proposito dei familiari, il Legislatore non ha tenuto conto delle osservazioni (a mio avviso corrette) fatte dal Centro Studi del Senato che aveva suggerito di prevedere una disposizione che regolamentasse l'ipotesi di una divergenza di volontà tra di essi (qualora il paziente avesse indicato più di un familiare)».

¹⁶⁹ Allo stesso modo, l'art. 33, co. 3 cod. deont. med. stabilisce che il medico deve 'rispettare' «la necessaria riservatezza dell'informazione, e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria».

¹⁷⁰ Sul punto v. Cass. civ., Sez. III, 16 maggio 2000, n. 6318, in *Resp. civ. prev.*, 4-5, 2000, 952, con nota di M. GORGONI, *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità "sanitaria"*; e nella stessa rivista, 6, 2000, 1302, con nota di A. FIORI-G. LA MONACA, *L'informazione al paziente ai fini del consenso: senza più limiti*.

¹⁷¹ Sul punto v. Cass. civ., Sez. III, 29 settembre 2009, n. 20806, in *Giust. civ. Mass.*, 9, 2009, 1366. In senso conforme, Cass. civ., Sez. III, 11 dicembre 2013, n. 27751, in *Giust. civ. mass.*, 2013.

¹⁷² Cfr. S. CACACE, *Autodeterminazione in Salute*, cit., 41.

¹⁷³ Sul punto v. Cass., 11 dicembre, n. 27751 cit. In senso conforme, Cass. civ., Sez. III, 12 giugno 2015, n. 12205, in *Rep. Foro it.*

¹⁷⁴ Su tutte, v. Cass., 12 giugno 2015, n. 12205, cit. Per un approfondimento dell'evoluzione del regime della responsabilità in ambito medico si rimanda, anche in chiave comparatistica a S. CACACE, *Autodeterminazione in Salute*, cit., 48-134. Del regime attuale di responsabilità medica, invece, si dirà più ampiamente *infra*, sub Capitolo 2, Par. 2.4.

¹⁷⁵ Art 1, co. 3 l. 219/2017, cit.

‘statico’, della relazione di cura fra medico e paziente (come d’altronde già ampiamente spiegato), risulterà evidente l’inammissibilità della presunzione dell’avvenuto consenso, che al contrario dev’essere esplicitamente manifestato, e la cui assunzione dovrà trovare conferma, in forma documentata e continuativa, all’esito di ogni nuova proposta di trattamento e alla luce dell’evoluzione della terapia intrapresa dall’ammalato insieme al medico¹⁷⁶.

1.5.2. La forma del consenso

Della forma del consenso informato si occupa l’art. 1, co. 4 l. n. 219/2017, che nel provare a risolvere il preesistente vuoto normativo¹⁷⁷, ha adottato una formula apparentemente elastica, secondo cui l’acquisizione del consenso va adeguata alle condizioni del paziente¹⁷⁸, purché sia documentata¹⁷⁹ ed inserita sia nella cartella clinica¹⁸⁰, sia nel fascicolo sanitario elettronico¹⁸¹. Tuttavia, non è mancato il giusto rilievo di chi individua nella disposizione in esame un eccessivo formalismo, inidoneo alla pratica medica quotidiana e foriero di ulteriore

¹⁷⁶ Cfr. M. RODOLFI, *Il “Consenso informato”*, cit, 12: «Il consenso, in ogni caso, deve essere continuato, nel senso che non può essere prestato *una tantum* all’inizio della cura, ma va richiesto e riformulato per ogni singolo atto terapeutico o diagnostico, il quale sia suscettibile di cagionare autonomi rischi», che rimanda anche alle seguenti sentenze: Cass. civ., Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, in *Foro Amm.*, 1998, 18; Cass. 29 settembre 2009, n. 20806, cit.; e Cass. 12 giugno 2015, n. 12205, cit.

¹⁷⁷ A cui aveva già dato parziale copertura l’art. 35, comma 3, cod. deont. med.: «il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall’ordinamento e dal codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull’integrità psico-fisica».

¹⁷⁸ Secondo la lettera dell’art. 1, co. 4 l. 219/2017, il consenso informato va «acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente».

¹⁷⁹ Art. 1, co. 4 l. 219/2017: «(...) in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare». È evidente il *favor* del legislatore per la forma scritta.

¹⁸⁰ Secondo la definizione che ne dà Enciclopedia Treccani: «Documento cartaceo che contiene tutte le informazioni relative al ricovero di un paziente (anche in *day-hospital*, e in questo caso viene aggiornata a ogni rientro del paziente). La c. c. è formata da almeno quattro sezioni: frontespizio, con l’intestazione del reparto di ricovero, i dati anagrafici del paziente, il motivo del ricovero, la diagnosi finale di dimissione ed eventuali codici di malattia; anamnesi, che può comprendere, a integrare la parte generale della salute del paziente, una parte specialistica, se il ricovero è in un reparto specialistico (per es., nella c. c. oculistica sono previsti schemi sul fondo oculare e il campo visivo, in quella neurologica ci sono prestampati quesiti riguardanti i riflessi, la deambulazione e la postura, ecc.); referti clinici di esami di laboratorio (ordinati per data), di diagnostica per immagini, esami strumentali richiesti dai medici del reparto; diario clinico giornaliero con temperatura corporea, peso, evacuazioni, pulsazioni, pressione arteriosa, terapia prescritta e relativa posologia. In quest’ultima sezione vengono solitamente riportati i referti delle consulenze specialistiche effettuate esterne al reparto; questa parte è inoltre integrata quasi sempre dalla c. c. infermieristica, con le annotazioni sull’operato degli infermieri professionali del reparto, nei vari turni, e le loro osservazioni sul paziente. Inoltre, in caso di c. c. chirurgica, vi sono la descrizione dell’atto operatorio, il più possibile minuziosa e firmata dal chirurgo operante, e la c. c. anestesilogica (con il diario aggiornato almeno ogni 15 minuti). Quando parti di tessuto sono prelevate e inviate all’esame istologico, la c. c. viene integrata dall’esame istologico delle stesse».

¹⁸¹ Ministero della Salute, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee guida nazionali*, 2010, 7: «Il Fascicolo Sanitario Elettronico è l’insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito. Il Fascicolo Sanitario Elettronico, che ha un orizzonte temporale che copre l’intera vita del paziente, è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l’assistito nell’ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali».

preoccupazione fra i medici, frutto di una confusione concettuale fra i piani dell'acquisizione del consenso e della sua documentazione, non potendosi configurare in nessun modo l'ipotesi che la documentazione del consenso sia da intendere quale forma *ad substantiam* o *ad probationem* della sua corretta acquisizione¹⁸². Effettivamente, la Cassazione¹⁸³ aveva già chiarito che la pura esistenza di un modulo di consenso informato sottoscritto dal paziente, ad esempio, non dimostra in maniera automatica che quest'ultimo abbia ricevuto un'informazione chiara e completa. Il medico, infatti, in sede di contenzioso legale, sarà tenuto a dimostrare che il paziente si sia effettivamente autodeterminato, non che abbia firmato un documento¹⁸⁴. Un ultimo elemento di forte importanza sistematica, in tema di informazione, viene consegnato dal legislatore agli interpreti nell'introdurre il diritto al rifiuto e alla revoca di trattamenti sanitari. L'art. 1, co. 5 l. n. 219/2017 stabilisce infatti che tali diritti spettano a «ogni persona capace di agire». Dalla lettura congiunta di tale disposto con l'art. 3, l. n. 219/2017, che si occupa di disciplinare la condizione di minori e incapaci in materia di consenso/dissenso informato, si evince infatti che, mentre quello all'informazione è un diritto che va sempre perseguito, ove possibile, perché oggetto di modulazione rispetto all'età dell'individuo o all'entità della sua incapacità, la valida espressione del consenso/dissenso dipende proprio dalla capacità di agire. Soprattutto rispetto alla condizione dei minori, si può rilevare un'eccessiva prudenza del legislatore¹⁸⁵, che sulla falsariga di quanto timidamente accennato dal codice deontologico in materia di informazione al minore¹⁸⁶, impegna sì il medico alla 'valorizzazione' delle sue capacità di comprensione, in maniera tale che questi possa esprimere la propria volontà rispetto ai trattamenti sanitari, ma affida l'espressione del consenso o del rifiuto ai genitori o al tutore dello stesso, i quali devono tenere conto della sua volontà «(...) in relazione alla sua età e al

¹⁸² Così S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso*, cit., 938, che definisce 'ingenua' la scelta operata dal legislatore sul requisito della forma scritta, e afferma la maggiore adeguatezza della soluzione adottata dal codice deontologico «(...) che contempla la forma scritta, invece, solo per quelle fattispecie maggiormente rischiose per l'integrità psicofisica del paziente». Il riferimento è all'art. 35, comma 3 del codice. *Contra*, G. BALDINI, *La legge 219/17*, cit., 10: «La disposizione generale che regola strumenti e modalità di acquisizione del consenso nonché la forma della sua dichiarazione, risulta strutturata come clausola aperta. Non viene dunque richiesta una forma particolare né riguardo alle modalità di raccolta né di manifestazione del consenso del paziente, con la conseguenza rilevante che in qualsiasi modo esso sia raccolto e manifestato, in presenza dei prerequisiti di libertà e consapevolezza della scelta operata, deve essere ritenuto valido ed efficace e per l'effetto inserito in cartella clinica (e nel fascicolo sanitario elettronico) con ogni implicazione consequenziale riguardo alle scelte terapeutiche desumibili e alla loro vincolatività per il medico».

¹⁸³ Su tutte, v. Cass. civ., Sez. III, 21 aprile 2016, n. 8035, rv. 639501.

¹⁸⁴ Come rilevato da S. CACACE, *Salute ed autodeterminazione*, cit., 66, la presenza di un modulo di consenso sottoscritto dal paziente potrà tutt'al più 'agevolare' tale dimostrazione.

¹⁸⁵ Cfr. G. BALDINI, *La legge 219/17*, cit., 15-16.

¹⁸⁶ Art. 33, u.c., cod. deont. med.: «Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale».

suo grado di maturità»¹⁸⁷. Se, dunque, la legge implicitamente ammette uno spazio di autonomia del minore, in funzione della sua maturità, non si comprende perché tale maturità non possa assumere il carattere di autosufficienza nella decisione, vieppiù nel momento in cui è il legislatore stesso ad affermare che i rappresentanti legali del minore devono avere «come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità»¹⁸⁸. A tal riguardo, è doveroso rilevare che il legislatore non si è neppure avventurato nel definire regimi di autonomia differenziati, sulla base dell'età del minore. Se, da un lato, tale scelta appare coerente con la valorizzazione della relazione di cura, in quanto la valutazione della capacità di discernimento del minore andrebbe fatta caso per caso, e non sarebbe dunque 'limitata' da una certa fascia d'età¹⁸⁹; dall'altro, almeno la previsione di uno spazio di autonomia decisionale per il minore ultrasedicenne avrebbe rappresentato una chiusura coerente al riconoscimento della sua volontà. D'altra parte, l'ordinamento si è già dotato di istituti, come l'ipotesi di matrimonio del minore ultrasedicenne *ex art. 84, comma 2, c.c.*, già consolidati in ambito civile, che rappresentano quelle che vengono definite forme di 'capacità ridotta', ossia riconoscimenti dell'autonomia di un individuo privo di capacità, a fronte di una valutazione specifica sul suo stato.

Per ciò che riguarda la disciplina per gli incapaci, infine, la valorizzazione della loro opinione viene modellata in base alla maggiore o minore severità dell'istituto di tutela legale a loro applicato: nel caso di interdizione (naturalmente giudiziale, *ex art. 414 c.c.*), ad esprimere il consenso/dissenso sarà il tutore, «sentito l'interdetto ove possibile» e «avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità»¹⁹⁰. Al contrario, secondo quanto stabilito dal comma quarto dell'art. 3, l. n. 219/2017, nel caso di inabilitazione, sarà l'inabilitato stesso ad esprimere il proprio consenso o rifiuto. Più articolata, invece, la disciplina dello stesso comma in riferimento all'amministrazione di sostegno, il cui potere di esprimere il consenso/dissenso insieme al beneficiario ovvero al suo posto, tenendo conto della sua volontà, «in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere» è condizionato *in primis* dal fatto che la sua nomina «preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario». I rappresentanti legali sono, dunque, legittimati ad esprimere il consenso e il rifiuto – insieme ai soggetti tutelati ovvero al loro posto – senza alcuna preclusione, in ragione di un pieno riconoscimento del ruolo di tutela che ricoprono,

¹⁸⁷ Art. 3, co. 2, l. 219/2017.

¹⁸⁸ Art. 3, co. 2, in fine, l. 219/2017. I suddetti 'scopi' non possono infatti che essere sacrificati dal riconoscimento parziale dell'autonomia del minore.

¹⁸⁹ È proprio di questo avviso C. DI COSTANZO, *op. cit.*, 309.

¹⁹⁰ Art. 3, co. 3, l. 219/2017.

come d'altronde definito dal codice civile, nel Titolo XII del Libro I. Il fatto è di non poco rilievo, considerati i contrasti giurisprudenziali che si sono sviluppati negli ultimi anni, in particolare rispetto all'interpretazione del ruolo dell'amministratore di sostegno, che verranno esaminati nel paragrafo successivo. Va in ogni caso considerato che i rappresentanti legali interverranno nella relazione di cura con il medico al posto del beneficiario. A tal riguardo, l'ultimo comma dell'art. 3, l. n. 219/2017, stabilisce che, qualora sorgessero contrasti fra il rappresentante legale e il medico sull'opportunità del trattamento, e mancasse una disposizione anticipata di trattamento, questi stessi soggetti dovranno ricorrere al giudice tutelare¹⁹¹, quale soggetto legittimato a dirimere il contrasto.

1.5.3. *Il rifiuto e la revoca delle cure*

L'espressione del rifiuto di un trattamento proposto, o di una sua revoca, «(...) anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento»¹⁹², sono (come accennato in chiusura al precedente paragrafo) disciplinati dall'art. 1, co. 5 l. 219/2017. Tale espressione della volontà condividono con il consenso (di cui costituiscono, come oramai noto, il 'rovescio')¹⁹³ gli stessi requisiti di forma, dovendo pertanto essere al pari documentati ed annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Il comma citato presenta una struttura complessa, comprensiva degli sviluppi giurisprudenziali sul tema¹⁹⁴, ove *in primis* si afferma il diritto di rifiutare o revocare 'qualsiasi' accertamento diagnostico o trattamento sanitario, proposto dal medico ovvero intrapreso a seguito di consenso. Con ciò si afferma, di fatto, la piena tutela dell'autodeterminazione 'in senso negativo' della persona, anche se da essa possa derivare, quale conseguenza prevedibile o certa, la morte del paziente. A tal riguardo, il legislatore ha ritenuto di dissipare ogni dubbio rispetto alla natura di nutrizione e idratazione artificiale,

¹⁹¹ Rispetto al quale non vengono definite, tuttavia, dalla legge, norme di competenza, come rilevato da M. RODOLFI, *Il consenso informato per i minori*, cit., 19.

¹⁹² Art. 1, co. 5 secondo periodo l. 219/2017.

¹⁹³ Cass. civ., Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, cit., 9: «Il consenso informato ha come correlato la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale».

¹⁹⁴ Si segnalano, oltre ai già citati casi Welby ed Englaro, le altre vicende più importanti, dal punto di vista storico e di merito, in quanto hanno segnato il dibattito giuridico e politico sui temi qui trattati: 'caso Nuvoli', Trib. Sassari-Alghero, giudice tutelare, decr. 14 luglio 2007, n. 99, in *Giur. it.*, 8-9, 2008, 1928, con nota di R. MASONI, *Qualità della vita e morte con dignità grazie all'amministrazione di sostegno*; e 'caso Piludu', Trib. Cagliari, giudice tutelare, decr. 16 luglio 2016, in *Nuova Giur. Civ.*, 4, 2017, 513, con nota di C. PARDINI, *Scelte di fine vita e amministrazione di sostegno: problemi aperti*. Per un commento a quest'ultima pronuncia v. anche F.G. PIZZETTI, *Considerazioni a margine del "caso Piludu" fra principi costituzionali e pronunce giurisprudenziali in materia di rifiuto di trattamenti sanitari salvavita*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2017, 219; U. ADAMO, *Costituzione e fine vita. Disposizioni anticipate di trattamento ed eutanasia*, Milano, 2018, 58-62.

oggetto di un acceso dibattito più dal punto di vista politico¹⁹⁵ che da quello giuridico¹⁹⁶ e, soprattutto, scientifico¹⁹⁷ (fatta eccezione per la posizione assunta in merito dal Comitato Nazionale di Bioetica nel 2003)¹⁹⁸, qualificandole come trattamenti sanitari a pieno titolo¹⁹⁹.

Si suggella, quindi, anche normativamente il superamento del risalente ostacolo all'autodeterminazione sul proprio corpo ex art. 5 c.c. Ed infatti, il quarto periodo del comma in esame disciplina precisamente l'ipotesi che la rinuncia o il rifiuto riguardino trattamenti sanitari necessari alla sopravvivenza del paziente, perciò imponendo al medico²⁰⁰ un obbligo informativo suppletivo nei suoi confronti e dei suoi familiari (se questi lo desidera) rispetto alle conseguenze che da tale scelta derivano e alle alternative percorribili, nonché la 'promozione' di ogni possibile azione di sostegno all'ammalato, in ragione evidentemente della delicata fase che lo attende. Quest'ultima indicazione è espressione dello spirito solidale che ispira l'intera legge, basato sul fondamentale adagio per cui il medico cura il paziente, non la malattia, e sulla consapevolezza dell'innegabile vulnerabilità dell'ammalato, chiamato a prendere, in tale stato,

¹⁹⁵ Come d'altronde dimostra anche, da ultimo, M. MAINARDI, *Testamento biologico e consenso informato. Legge 22 dicembre 2017, n. 219*, Torino, 2018, 57-83, che riporta la stenografia delle dichiarazioni di voto espresse dai gruppi parlamentari presso il Senato della Repubblica, in sede di deliberazione della l. 219/2017.

¹⁹⁶ Cass. civ. n. 21748/2007, cit.: «Non v'è dubbio che l'idratazione e l'alimentazione artificiali con sondino nasogastrico costituiscono un trattamento sanitario. Esse, infatti, integrano un trattamento che sottende un sapere scientifico, che è posto in essere da medici, anche se poi proseguito da non medici, e consiste nella somministrazione di preparati come composto chimico implicanti procedure tecnologiche. Siffatta qualificazione è, del resto, convalidata dalla comunità scientifica internazionale; trova il sostegno della giurisprudenza nel caso Cruzan e nel caso Bland; si allinea, infine, agli orientamenti della giurisprudenza costituzionale, la quale ricomprende il prelievo ematico – anch'esso "pratica medica di ordinaria amministrazione" – tra le misure di "restrizione della libertà personale quando se ne renda necessaria la esecuzione coattiva perché la persona sottoposta all'esame peritale non acconsente spontaneamente al prelievo" (sentenza n. 238 del 1996)».

¹⁹⁷ SINPE, *Precisazioni in merito*, cit., 2: «La NA è da considerarsi, a tutti gli effetti, un trattamento medico fornito a scopo terapeutico o preventivo. La NA non è una misura ordinaria di assistenza (come lavare o imboccare il malato non autosufficiente). Come tutti i trattamenti medici, la NA ha indicazioni, controindicazioni ed effetti indesiderati. L'attuazione della NA prevede il consenso informato del malato o del suo delegato, secondo le norme del codice deontologico».

¹⁹⁸ CNB, *L'alimentazione e l'idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente*, 2003, in *Pareri 2003-2006*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria, 178: «(...) ci sono ragionevoli dubbi che tali atti possano essere considerati "atti medici" o "trattamenti medici" in senso proprio, analogamente ad altre terapie di supporto vitale, quali, ad esempio, la ventilazione meccanica. Acqua e cibo non diventano infatti una terapia medica soltanto perché vengono somministrati per via artificiale (...). (...) L'idratazione e la nutrizione di pazienti in SVP vanno ordinariamente considerate alla stregua di un sostentamento vitale di base».

¹⁹⁹ Tant'è che, per sgombrare il campo da ogni forma di strumentalizzazione politica, ne ha addirittura riportato, all'interno dell'art. 1, co. 5 terzo periodo l. 219/2017, la definizione scientifica: «(...) somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici».

²⁰⁰ Non c'è dubbio che l'espressione di tali forme di autonomia e i comportamenti materiali che ne permettano il rispetto non possano che inserirsi all'interno della relazione fra medico e paziente, come chiarito dal GUP in Trib. Roma, sent. n. 2049/2007, cit.: «(...) rientrerà, ad esempio, nella previsione dell'art. 32, comma 2, Cost. l'ipotesi, volendo rimanere in tema, del distacco del respiratore artificiale effettuato da un medico e non da un familiare o da un altro soggetto, poiché l'interruzione di una terapia, consentita dalla norma costituzionale, è quella che si pone all'interno di un rapporto terapeutico o comunque in stretta relazione con un trattamento sanitario. In ragione di ciò, gli attori del rapporto terapeutico instaurato sono, quindi, unicamente il medico e il paziente».

decisioni di notevole complessità²⁰¹. Non solo, la norma in esame implica un'espressione del dissenso o della revoca che siano 'attuali', in quanto, diversamente, non vi sarebbe spazio per un ulteriore confronto fra sanitario e paziente. L'attualità del rifiuto o della revoca, infatti, è uno dei diversi requisiti (insieme a personalità²⁰², consapevolezza²⁰³, autenticità²⁰⁴, volontarietà²⁰⁵, aderenza alle condizioni personali del malato²⁰⁶ e realtà²⁰⁷) la cui contestuale (e non alternativa) presenza è necessaria – secondo la giurisprudenza - per stabilire, in sede di giudizio medico, la validità di tali forme di espressione della volontà dell'individuo. La legge non indica espressamente il doveroso riscontro di tali condizioni all'interno del testo normativo, che anzi considera già per avvenuto, nel momento in cui si limita a stabilire, al primo periodo, comma 6 dell'art. 1, l. 219/2017, che «Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale». Diversamente, non si riuscirebbe a spiegare perché, a fronte di un'esclusione implicita di tali requisiti a favore di una valutazione 'nuda e cruda' della volontà del malato da parte del medico, il legislatore abbia individuato ben due momenti informativi, temporalmente distinti²⁰⁸, dedicati alla spiegazione delle conseguenze derivanti da tali scelte. È ragionevole ritenere, piuttosto, che il legislatore si sia ben guardato dal mettere mano ad un sistema, quello valutativo, che gode di un proprio equilibrio, tanto pacifico nella pratica sanitaria, quanto precario. Maggiori dubbi sussistono in dottrina, invece, sull'appropriatezza dell'utilizzo del concetto giuridico di 'esonero' da responsabilità, per il medico rispettoso della volontà del paziente in presenza di un rifiuto o di una revoca validi. Ciò

²⁰¹ Non è un caso, infatti, che nell'indicare l'adozione di 'ogni' utile forma di sostegno da parte del medico, la norma indichi espressamente la possibilità di avvalersi dei servizi di assistenza psicologica. Così pure, quando nel successivo periodo (art. 1, co. 5, u.p.), si precisa che l'annotazione della volontà di rifiuto o revoca nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico possono sempre essere oggetto di modifica, da parte del paziente.

²⁰² Trib. Roma, sent. n. 2049/2007, cit.: «(...) il rifiuto di una terapia o il rifiuto di continuarla deve innanzitutto essere personale, ovvero deve promanare dal titolare stesso del diritto alla vita che potrebbe essere pregiudicata o che sarà pregiudicata, in quanto a nessuno è consentito decidere della vita altrui senza incorrere nei divieti della legge anche penale. Pertanto, non potranno esercitare tale diritto per conto del malato il rappresentante legale del minore o dell'infermo di mente, in quanto egli ha titolo solo per effettuate interventi a favore e non in pregiudizio della vita dell'interessato, né hanno giuridicamente potere di rappresentanza in materia i familiari dell'interessato».

²⁰³ Trib. Roma, sent. n. 2049/2007, cit.: «Altro requisito del consenso o del dissenso è che per essere valido deve essere consapevole ovvero informato, incidendo esso su diritti essenziali dell'individuo».

²⁰⁴ *Ibidem*: «(...) il rifiuto deve essere autentico ovvero non apparente, non condizionato da motivi irrazionali, ad esempio la paura».

²⁰⁵ *Ibidem*: «(...) deve essere effettivamente attribuibile alla volontà del soggetto e quindi non frutto di costrizione o suggestione di alcun tipo esercitata da terzi»

²⁰⁶ *Ibidem*: «(...) nonché deve essere strettamente collegato a concrete situazioni personali del malato, ad esempio la sofferenza causata dal male o l'incurabilità della malattia, ecc, e non legato a superstizioni, pregiudizi o altro».

²⁰⁷ *Ibidem*: «È necessario, altresì, che il rifiuto sia reale e, segnatamente, sia chiaramente e compiutamente espresso e non sia semplicemente desumibile dalle condizioni di sofferenza o dalla gravità del male».

²⁰⁸ Il primo nell'ambito dell'informazione al paziente sulla sua situazione clinica (art. 1, co. 3 l. 219/2017); il secondo, a fronte della volontà espressa dal paziente di rifiutare o rinunciare alle cure (art. 1, co. 5 l. 219/2017).

in quanto questi ultimi non rappresentano forme di illecito civile o penale a cui applicare una scriminante, ma legittime espressioni di un diritto dell'ammalato²⁰⁹.

A ben vedere, la dirimente conferma della ricezione normativa delle condizioni poc'anzi descritte è identificabile anche all'interno delle eccezioni (sufficientemente ampie per contenerle) al doveroso rispetto della volontà negativa del paziente, previste dal secondo periodo del comma 6, art. 1 l. 219/2017: «Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali». La disposizione in esame si erge anzitutto a tutela dell'autonomia professionale del medico²¹⁰, che non può divenire ostaggio di ogni desiderio del malato²¹¹, ma si esprime con una formulazione paradossale: il medico, di fronte alle illegittime richieste del paziente, non può essere infatti esentato dal preciso obbligo professionale di opporsi²¹². Tale norma, inoltre, sembra confermare, da un lato, la volontà politica di escludere il possibile ingresso di istituti giuridici afferenti al fine vita, attualmente vietati nel nostro ordinamento (eutanasia e suicidio assistito, per l'appunto)²¹³; dall'altro, il richiamo alla 'deontologia professionale' ha instillato il dubbio dell'introduzione surrettizia di un'ipotesi di obiezione di coscienza²¹⁴, che il medico potrebbe

²⁰⁹ Cfr. M. RODOLFI, *Il "Consenso informato"*, cit., 16; S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso*, cit., 942.

²¹⁰ Il paziente non può di fatto mai 'esigere' dal medico un trattamento: la proposta del curante è infatti il frutto di una valutazione professionale legata alle competenze specifiche che possiede, rispetto a cui assume una precisa responsabilità professionale, e che quindi esclude un'ingerenza dell'ammalato, per quanto dotto questi possa essere. Il paziente sarà titolato a metterla in discussione, rifiutarla, o ritenere di rivolgersi ad un altro professionista, ma non potrà certo confezionarne una propria da imporre al medico. In questo senso è chiaro il comma terzo dell'art. 3 CDM: «La diagnosi a fini preventivi, terapeutici e riabilitativi è una diretta, esclusiva e non delegabile competenza del medico e impegna la sua autonomia e responsabilità».

²¹¹ Conferma di tale impostazione come regola condivisa a livello sovranazionale proviene, da ultimo, dalla sentenza della Corte EDU, sez. V, *Affaire Medmoune c. Francia*, in [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-248211%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-248211%22]}), ove si è avallata la scelta dei sanitari di non dare sèguito alla chiara indicazione del paziente di essere mantenuto in vita all'interno delle proprie direttive anticipate di trattamento, laddove essa determini un'ipotesi di ostinazione irragionevole delle cure (parimenti vietata nell'ordinamento francese ai sensi dell'art. L. 1110-5-1, code de la santé publique). Nelle maglie della pronuncia è dato leggersi, in particolare, che «le guide du Conseil de l'Europe "sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie", qu'il convient de prendre en compte (voir Lambert et autres, précité, § 143), indique que "l'autonomie n'implique pas un droit pour le patient à recevoir tout traitement qu'il/elle pourrait demander, en particulier lorsque le traitement concerné est jugé inapproprié, dès lors que] la décision en matière de soins de santé résulte de la rencontre de la volonté du patient et de l'appréciation de la situation par un professionnel soumis à ses obligations professionnelles et, en particulier, celles découlant des principes de bienfaisance et de non-malfaisance, ainsi que de justice"».

²¹² Come meglio precisato da S. CACACE, *Salute ed autodeterminazione*, cit., 67-68.

²¹³ F D'AGOSTINO, *op. cit.*, 17, parla di 'rozza interpretazione' della l. 219/2017, da parte di chi desume, dal suo contenuto, un'apertura all'eutanasia.

²¹⁴ Così definita da Enciclopedia Treccani, in <http://www.treccani.it/enciclopedia/obiezione-di-coscienza/>: «Rifiuto di sottostare a una norma dell'ordinamento giuridico, ritenuta ingiusta, perché in contrasto inconciliabile con un'altra legge fondamentale della vita umana, così come percepita dalla coscienza, che vieta di tenere il comportamento prescritto. Il contenuto dell'o., dunque, si snoda in una duplice direzione: una negativa, di rifiuto di una norma posta dallo Stato, e una positiva, di adesione da parte del soggetto a un valore o a un sistema di valori

rivendicare appellandosi all'art. 22 del codice deontologico²¹⁵. Non è certo in errore chi esclude tassativamente l'ammissibilità di tale ipotesi, sulla base del fatto che si renderebbe altrimenti imprescindibile una sua previsione espressa (per la portata 'sovversiva' che produrrebbe); nonché sul rilievo per il quale, avendo l'obiezione di coscienza natura omissiva, non può mai spingersi fino all'esito paradossale di tramutarsi in una condotta attiva nei confronti del paziente²¹⁶.

V'è chi però segnala il rischio di un potenziale conflitto tra la clausola di esonero da responsabilità del curante e quella che gli consente di smarcarsi da richieste terapeutiche incompatibili con la sua autonomia professionale²¹⁷. Ciò avverrebbe in particolare laddove la volontà del paziente si esprima in un consenso parziale, ovvero sia in un'autorizzazione al trattamento cui si accompagna, però, il rifiuto di terapie ad esso collegate o da esso necessitate. Ove l'eventualità oggetto di dissenso si verifici, la giurisprudenza pare escludere che il medico

morali, ideologici o religiosi. Essa si fonda sulla tutela prioritaria della persona rispetto allo Stato e sul rispetto della libertà di coscienza, diritto inalienabile di ogni uomo (art. 2, 19, 21 Cost.; art. 18 Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo). Nell'ordinamento giuridico italiano sono previste tre forme di o.: al servizio militare; sanitaria; alla sperimentazione sugli animali». Mette in serio dubbio che, rispetto alle DAT, possa essere concepita un'obiezione di coscienza in capo al medico, R. CLARIZIA, *op. cit.*, 955. Paventa lo stesso timore, in una più generale critica al contenuto dell'art. 1, comma 6, secondo periodo, l. 219/2017, C. CUPELLI, *op. cit.*, 130: «Vi è il timore, espresso anche nel parere reso dalla Commissione Giustizia della Camera, che non precisate regole di deontologia professionale o non specificate buone pratiche possano legittimare il medico a non rispettare la volontà espressa dal paziente, vanificando, attraverso un'equiparazione tra legge e fonti deontologiche, il percorso virtuoso intrapreso sul piano normativo. Le perplessità non sono state ridimensionate dall'aggiunta – all'apparenza ridondante – che, a fronte a siffatte richieste, il medico sia svincolato da obblighi professionali (il riferimento è, evidentemente, a trattamenti non appropriati, alla luce delle conoscenze disponibili, che peraltro rientrerebbero nel novero della violazione dei doveri di buona pratica clinica). È anzi forte la sensazione che, con tale inciso, si sia creata “una sorta di uscita di sicurezza per i sanitari”, sopperendo indirettamente (e in maniera impropria) all'assenza di un'apposita norma, invocata dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, che regolamenti l'obiezione di coscienza». Parla di 'ambiguità' della legge nel momento in cui quest'ultima afferma la natura vincolante dei propri dettami, ma si presta in casi come quello dell'art. 1, comma 6, a letture 'pro-life', G. R. GRISTINA, *Considerazioni in merito ai commi 5, 6 e 7 dell'articolo 1 della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 30.

²¹⁵ Art. 22, cod. deont. med.: «Il medico può rifiutare la propria opera professionale quando vengano richieste prestazioni in contrasto con la propria coscienza o con i propri convincimenti tecnico-scientifici, a meno che il rifiuto non sia di grave e immediato nocumento per la salute della persona, fornendo comunque ogni utile informazione e chiarimento per consentire la fruizione della prestazione».

²¹⁶ Sono queste le riflessioni di S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato*, cit., 943. Conformemente D. PARIS, *op. cit.*, 31-34, che distinguendo l'autonomia professionale del medico, quale contraltare tecnico alla volontà del paziente, dall'obiezione di coscienza, che di fronte a una richiesta di trattamento conforme alle *leges artes*, oppone l'inaccettabilità delle finalità che persegue secondo le convinzioni morali del medico. Essendo l'art. 1, co. 6 volto alla tutela dell'autonomia professionale medica, e non all'obiezione di coscienza, deve escludersi che il richiamo alle norme deontologiche la legittimi alla luce del richiamo all'art. 22 CDM. In caso contrario, si legittimerebbero i medici ad interpretare la legge alla luce del CDM, così stravolgendo la gerarchia delle fonti. Al contempo, lo stesso autore contempla la possibilità che ipotesi di obiezione di coscienza possano essere introdotte da interventi modificativi del legislatore in futuro, così come la possibilità che, ancor prima, si possano sollevare, su impulso dei medici in sede di giudizio, questioni di legittimità costituzionale.

²¹⁷ Segnala questa possibile tensione M. AZZALINI, *Scomponibilità del consenso e frazionabilità del trattamento sanitario: questioni in materia di “intesa selettiva” nella relazione di cura*, in *Resp. med.*, 1, 2023, 41.

possa sostenere di aver eseguito comunque il trattamento perché la volontà espressa dal paziente si poneva in contrasto con i canoni previsti dall'art. 1 co. 6 l. 219/2017, e pertanto non poteva dirsi operante la clausola di esonero da responsabilità²¹⁸. Il medesimo orientamento, però, sembra ammettere che, di fronte ad un dissenso parziale, i curanti avrebbero potuto opporre a loro volta un diniego all'esecuzione dell'intera prestazione, ponendo il paziente di fronte ad un *aut aut*²¹⁹. Appare piuttosto sostenibile la validità di una 'intesa selettiva', che libera i medici dalle conseguenze letali discendenti dal dissenso parziale (ferma, naturalmente, l'esecuzione dell'intervento *secundum leges artis*), ancorché non rimanga del tutto chiaro entro quali termini la scomposizione del consenso possa spingersi, prima di divenire pretesa irricevibile dal personale sanitario. Per dirlo con le parole dell'Autore, «[v]iene da chiedersi (...) cosa possa essere negoziato e cosa no, fin dove possa spingersi l'intesa e quale sia il punto di rottura in un sistema che recentemente ha visto codificare, in pratica, il concetto stesso di pianificazione condivisa delle cure»²²⁰. Istituto, quest'ultimo, su cui si dirà poco più avanti²²¹.

Prescinde dal rifiuto o dalla revoca del trattamento, invece, il dovere del medico di alleviare le sofferenze del paziente, contenuto nell'art. 2, comma 1, l. 219/2017, e coerente alla previsione deontologica *ex art. 3 cod. deont. med.*, dedicato (anche) ai 'doveri generali' del

²¹⁸ Cfr. Cass. civ., sez. III, 23 dicembre 2020, n. 29469, in *IUS Responsabilità Civile*, 2, 2021, con nota di A. SCALERA, *L'accettazione della laparotomia non implica consenso all'emotrasfusione*; in *Resp. civ. prev.*, 5, 2021, 1547, con nota di G. FACCI, *La Cassazione, il sanitario ed il rifiuto delle trasfusioni di sangue del testimone di Geova: nihil sub sole novum... o quasi*; in *Danno e resp.*, 5, 2021, 643, con nota di F. ZAPPATORE, *Sul diritto al rifiuto di emotrasfusioni per motivi religiosi*; in *Corr. giur.*, 5, 2021, 602, con nota di A. SCALERA, *Il dissenso del Testimone di Geova all'emotrasfusione: un caso di giurisdizione per principi costituzionali*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 3, 2021, 538, con nota di A. SCALERA, *Il testimone di Geova e il medico: un rapporto tra luci e ombre*; e in *Giur. it.*, 4, 2021, 803, con nota di F. PAPINI-L. MORSELLA-C. MOSENSCAIA, *Consenso informato e diritto di autodeterminazione - L'autodeterminazione sanitaria del Testimone di Geova quale espressione di libertà religiosa*. Nel caso di specie, la Suprema Corte ha accolto la doglianza della paziente, testimone di Geova, rispetto alla lesione del diritto di autodeterminazione da parte dei medici, che pur a fronte dell'autorizzazione di un intervento laparoscopico e al contestuale rifiuto, formulato in anticipo e reiterato, di sottoposizione a trasfusioni di sangue eventualmente necessitate dal concreto andamento dell'attività chirurgica, avevano nondimeno praticato l'emotrasfusione sulla base, da un lato, al mutamento inatteso delle condizioni cliniche determinato dal pericolo di vita; dall'altro, dell'idea tale prestazione accessoria fosse assorbita positivamente dal consenso all'intervento nel suo complesso.

²¹⁹ In un *obiter dictum*, infatti, Cass. civ. n. 29469/2020, cit. afferma che la posizione del medico non sarebbe «esente da garanzie in circostanze come quella del caso di specie. (...) Prestare il consenso ad un intervento chirurgico, al quale è consustanziale il rischio emorragico, con l'inequivoca manifestazione di dissenso all'esecuzione di trasfusione di sangue ove il detto rischio si avveri, significa esigere dal medico un trattamento sanitario contrario, oltre che alle buone pratiche clinico-assistenziali, anche alla deontologia professionale. A fronte di tale determinazione del paziente il medico non ha obblighi professionali».

²²⁰ Così M. AZZALINI, *Scomponibilità del consenso*, cit., 43.

²²¹ V. *infra*, nel successivo paragrafo.

medico²²². A tal riguardo, il comma prosegue individuando nella terapia del dolore²²³ (in cui deve essere coinvolto il medico di base) e nelle cure palliative²²⁴ (secondo le modalità previste dalla legge 15 marzo 2010, n. 38²²⁵, e quindi sull'onda dell'evoluzione culturale inerente al loro utilizzo in ambito terapeutico²²⁶), le forme di garanzia di tale dovere solidaristico, il cui fondamento risiede, ancora una volta, nel diritto alla dignità dell'individuo (che non a caso viene letteralmente richiamato nel titolo dell'articolo in esame)²²⁷, ivi concepito per esprimersi in due direzioni fra loro collegate²²⁸: anzitutto, a presidio del continuo accompagnamento del paziente nel decorso della malattia, che mai deve tramutarsi in una forma di abbandono terapeutico. In secondo luogo, nel 'divieto di ostinazione irragionevole nelle cure' in capo al medico, a fronte di un paziente con prognosi infausta a breve termine o in imminenza di morte, per il quale sarà, invece, ammesso il ricorso, se questi acconsente e presenta sofferenze refrattarie²²⁹ ai trattamenti sanitari, alla sedazione palliativa profonda continua²³⁰ in

²²² Art. 3, cod. deont. med. (*Doveri generali e competenze del medico*): «Doveri del medico sono la tutela della, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona, senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera».

²²³ Art. 2, co. 1, lett. b), l. 38/2010: «(...) l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore».

²²⁴ Art. 2, co. 1, lett. a), l. 38/2010: «l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici».

²²⁵ Intitolata *Disposizioni in per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*.

²²⁶ Come precisa C. VIAFORA, *La sedazione in fase terminale, parte integrante delle cure palliative. Un commento all'art. 2 della Legge 219, 22 dicembre 2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 39-40: «Lette nella prospettiva dell'evoluzione della cultura delle cure palliative, non è difficile vedere come queste richieste (fatte dalla legge al medico, di 'adoperarsi' per alleviare le sofferenze del paziente, e di 'garantire' un'adeguata terapia del dolore e l'erogazione delle cure palliative, NdA) ne recepiscano le acquisizioni più significative: la più tradizionale attenzione al dolore in tutte le sue componenti e, di più recente acquisizione, la tendenza a superare un approccio alle cure palliative che le contrappone alle terapie curative, finendo per relegarle nella condizione di imminenza della morte e presentandole come "una terapia minimale" o, più grave ancora, come un "astenersi dalla terapia"».

²²⁷ *Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita*.

²²⁸ Già riconosciute dal Codice di Deontologia Medica, all'interno dell'art. 39: «Il medico non abbandona il paziente con prognosi infausta o con definitiva compromissione dello stato di coscienza, ma continua ad assisterlo e se in condizioni terminali impronta la propria opera alla sedazione del dolore e al sollievo dalle sofferenze tutelando la volontà, la dignità e la qualità della vita. Il medico, in caso di definitiva compromissione dello stato di coscienza del paziente, prosegue nella terapia del dolore e nelle cure palliative, attuando trattamenti di sostegno delle funzioni vitali finché ritenuti proporzionati, tenendo conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento»; e dell'art. 16, comma 1: «Il medico, tenendo conto delle volontà espresse dal paziente o dal suo rappresentante legale e dei principi di efficacia e di appropriatezza delle cure, non intraprende né insiste in procedure diagnostiche e interventi terapeutici clinicamente inappropriati ed eticamente non proporzionati, dai quali non ci si possa fondatamente attendere un effettivo beneficio per la salute e/o un miglioramento della qualità della vita».

²²⁹ Sulla definizione di 'sintomi refrattari', si adotta quella proposta da Società Italiana di Cure Palliative (SICP), *Raccomandazioni della SICP sulla sedazione terminale/sedazione palliativa* (2007), 10: «Il sintomo refrattario è un sintomo che non è controllato in modo adeguato, malgrado sforzi tesi a identificare un trattamento che sia tollerabile, efficace, praticato da un esperto e che non comprometta lo stato di coscienza».

²³⁰ CNB, *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte*, 2016, in *Pareri 2015-2016*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria, 144: «Il Comitato critica

associazione con la terapia del dolore. Tale ultima soluzione, non esistendo in Italia una normativa che disciplini eutanasia e suicidio assistito, è stata definita ‘la strada italiana’²³¹ per lenire le sofferenze di un paziente ormai esausto, desideroso di concludere il momento finale della propria vita in pace²³². Il riferimento del legislatore, inoltre, al concetto di ‘ostinazione irragionevole nelle cure’, il cui contenuto è più comunemente conosciuto sotto il nome di ‘accanimento terapeutico’, sembra inserirsi nella corrente dottrinale, nonché deontologica²³³, che contesta l’utilizzo del termine ‘terapeutico’, ritenuto improprio perché evocherebbe il richiamo ad una terapia, appunto, che in tale pratica manca²³⁴; perciò propendendo per il più adeguato concetto di ‘accanimento clinico’. Ad ogni modo, preoccupa di più la formulazione adottata per definire tale divieto. Nel momento in cui, infatti, si subordina l’astensione del medico dal praticare forme di accanimento terapeutico/clinico sul paziente al fatto che quest’ultimo sia gravato da una prognosi infausta a breve termine o dall’imminenza della morte, la norma sembra quasi ammettere che, *a contrario* (in mancanza, dunque, di queste condizioni), tale pratica sia lecita. Ipotesi questa certamente inammissibile, alla luce dei richiami alle norme costituzionali e sovranazionali effettuati in sede di apertura del testo legislativo (comunque capaci di ‘assorbire’ la più stretta riconduzione della tutela della dignità umana, nell’intitolazione dell’art. 2 l. 219/2017, alla ‘fase finale della vita’), anche se rimane innegabile il fatto che il legislatore avrebbe dovuto adoperare maggiore prudenza in sede definitiva. Non solo, non può evitare di rimarcarsi che la previsione in parola nulla dice quanto a ciò che il paziente potrebbe desiderare²³⁵. È dato allora chiedersi se il divieto al medico di ostinarsi

l’espressione, usata nella letteratura, “sedazione terminale”, per l’equivocità e l’imprecisione che veicola e propone la terminologia “sedazione palliativa profonda continua nell’imminenza della morte” per indicare la somministrazione intenzionale di farmaci, alla dose necessaria richiesta, per ridurre fino ad annullare la coscienza del paziente, allo scopo di alleviare il dolore e il sintomo refrattario fisico e/o psichico, intollerabile per il paziente, in condizione di imminenza della morte». Come inoltre rilevato da C. VIAFORA, *op. cit.*, 40, è dibattuto il rapporto fra sedazione continua profonda ed eutanasia. Tuttavia, tale pratica è da intendersi come ‘forma estesa di controllo dei sintomi’, come d’altronde affermato «(...) da una tra le più autorevoli organizzazioni medico-scientifiche in questo campo, la *European Association for Palliative Care*: nella sedazione profonda continua l’intenzione è di alleviare sofferenze insopportabili, la procedura consiste nell’uso di farmaci sedativi e il risultato positivo nel controllo dei sintomi; nell’eutanasia, invece, l’intenzione è di metter fine alla vita del paziente, la procedura consiste nella somministrazione di un farmaco letale e il risultato positivo nella morte immediata».

²³¹ Come riportato da S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso*, cit., 940, sono le parole di Marco Cappato, al momento imputato ex art. 580, c.p, per l’assistenza al suicidio di Fabiano Antoniani (meglio noto come ‘dj Fabo’), della cui vicenda si è accennato *supra*, sub Par. 1.3. in questo Capitolo.

²³² V., sul punto, M. RODOLFI, *La terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita*, in M. RODOLFI-C. CASONATO-PENASA S., *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018, 20.

²³³ L’art. 16 cod. deont. med., infatti, si intitola *Procedure diagnostiche e interventi terapeutici non proporzionati*, ‘aggiornando’ così la formulazione adottata, nel precedente codice deontologico del 2006, sempre all’art. 16, intitolato *Accanimento diagnostico-terapeutico*.

²³⁴ Nonché rispetto al fatto che la connotazione ‘negativa’ che si associa al termine ‘accanimento’ mal si concilia con quella ‘positiva’ propria del termine ‘terapia’.

²³⁵ Cfr. A. CARMINATI, *op. cit.*, 67.

irragionevolmente nelle cure si traduca in misura equivalente di fronte al paziente che tali trattamenti richieda perché non vuole arrendersi alla malattia. A rigor di logica, se non è dato riscontrare nell'ordinamento un generale dovere di cura, tantomeno potrà affermarsi un dovere di astenersi da essa²³⁶. Analogamente, l'argomento della dignità non può essere speso, perché se si ammette che ogni individuo valuti secondo la propria percezione soggettiva la misura intollerabile della sofferenza che la malattia gli provoca fino alle estreme conseguenze della resa, sarà legittimato altresì ad abbracciarla fino ai confini estremi della resistenza. All'esito, sembrerebbe che tra la volontà del paziente e il giudizio medico di inutilità della cura, a prevalere sia prima²³⁷. Tuttavia, pare a chi scrive che la richiesta del paziente di ostinazione irragionevole delle cure configuri un'ipotesi rientrante tra quelle a fronte delle quali il medico non ha obblighi professionali ai sensi dell'art. 1, co. 6 l. 219/2017, perché contraria quantomeno alla deontologia e alle buone pratiche clinico-assistenziali, sicché sarà legittimo attendersi il venir meno del rapporto fiduciario e il contestuale orientamento dell'ammalato verso un altro specialista.

Infine, non si può non riportare l'indirizzo della Suprema Corte che in passato è intervenuta a definire l'ipotesi in cui, pur a fronte di un rifiuto o di una revoca, il medico sia legittimato ad intervenire con trattamenti salvavita sul paziente, appellandosi allo stato di necessità²³⁸, e che si verifica qualora: il quadro clinico del paziente sia peggiorato repentinamente e in maniera non prevedibile; il paziente non si trovi nella condizione di poter esprimere la propria volontà; e vi siano ragioni valide per presumere che, di fronte a tale diverso tipo di informazione, il paziente avrebbe preso una decisione diversa²³⁹. Ciò sulla base dell'ormai noto ragionamento per cui: «(...) anche il dissenso, come il consenso, deve essere inequivoco, attuale, effettivo e consapevole»²⁴⁰. A fronte dunque delle considerazioni svolte, risulta quindi naturale comprendere il contenuto del comma settimo dell'art. 1, l. 219/2017, a

²³⁶ E d'altra parte la Corte EDU, sez. IV, *Leslie Burke c. UK*, in [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-76785%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-76785%22]}), pur non censurando la disciplina nazionale che affidi la valutazione del *best interest* del paziente al medico, ha nondimeno chiarito che interrompere il trattamento salva-vita contro la volontà del paziente configura un'ipotesi di omicidio volontario.

²³⁷ È la conclusione cui tende, da ultimo, A. CARMINATI, *op. cit.*, 70.

²³⁸ Art. 54, c.p.: «Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo».

²³⁹ Cfr. Cass. civ., Sez. III, 23 febbraio 2007, n. 4211, in *Resp. civ. prev.*, 9, 2007, 1889, con commento di G. FACCI, *Le trasfusioni dei Testimoni di Geova arrivano in Cassazione (ma la S.C. non decide)*; in *Corr. giur.*, 5, 2007, 615, con nota di V. CARBONE, *Risarcimento del danno – Dissenso sulle trasfusioni ed esigenze sopravvenute nel corso dell'intervento*; in *Danno e resp.*, 6, 2007, 704, con nota di A. BATÀ-A. SPIRITO, *Responsabilità medica*; e nella stessa rivista, 1, 2008, 27, con nota di G. GUERRA, *Il dissenso alla trasfusione di sangue per motivi religiosi*.

²⁴⁰ Cass. civ., Sez. III, 23 febbraio 2007, n. 4211, in *Resp. civ. prev.*, con commento di G. FACCI, *Le trasfusioni dei Testimoni*, cit., 1884.

mente del quale, al verificarsi di «situazioni di emergenza o di urgenza», il medico e l'*équipe* sanitaria sono tenuti ad assicurare le cure necessarie, essendo ragionevolmente improbabile che sia stato possibile imbastire una relazione di cura e assumere la volontà del paziente, il cui rispetto (si premura la norma di precisare), in caso contrario, è comunque garantito. Viene così messo il punto su quelle situazioni in cui, a causa dell'imprevedibilità degli eventi della vita, non sia possibile per l'individuo esprimere il proprio volere rispetto al trattamento che il medico, nel dubbio, sarà tenuto a compiere per tutelare la vita²⁴¹ del paziente.

Proprio la prospettiva di tale eventualità, insieme al timore che la propria volontà, di fronte a situazioni di fine vita, venga aggirata, sotto l'egida di una declinazione 'sacrale' del diritto alla vita²⁴² e del paternalismo deontologico, per il tramite di un ricorso strumentale allo stato di necessità²⁴³, hanno storicamente spinto la società civile a rivendicare (prima dell'approvazione della l. 219/2017, s'intende), in maniera sempre più pressante, degli istituti giuridici che garantissero – anche in ottica futura – l'individuo dall'imposizione di condizioni di vita indesiderate (o dalla loro continuazione): figure giuridiche come la disposizione anticipata di trattamento e il fiduciario²⁴⁴ sono espressione, infatti, di questo processo.

Tale esigenza ha trovato nell'amministrazione di sostegno²⁴⁵ lo strumento maggiormente impiegato, specie a partire dal già citato caso Englaro, ove la Cassazione ha per la prima volta ammesso che l'inconciliabilità tra la condizione di stato vegetativo persistente (SVP)²⁴⁶ cui la

²⁴¹ Primo dovere, questo, a cui è votata la sua professione, come chiaramente affermato dall'art. 3, comma 1, CDM, cit.

²⁴² Cfr. R. CLARIZIA, *op. cit.*, 951.

²⁴³ Per cui, a fronte della valida espressione di un consenso/dissenso, il possibile passaggio del paziente ad uno stato di incoscienza, dovuto all'incedere della malattia, legittimerebbe il medico a non rispettarne la volontà, sulla base del fatto che le di lui condizioni cliniche sono mutate, e perciò venendo meno anche il requisito dell'attualità di tale consenso/dissenso.

²⁴⁴ Su cui v., *infra*, sub Par. 1.6.

²⁴⁵ Istituto introdotto dall'art. 3 l. 9 gennaio 2004, n. 6 (*Introduzione nel libro primo, titolo XII, del codice civile del capo I, relativo all'istituzione dell'amministrazione di sostegno e modifica degli articoli 388, 414, 417, 418, 424, 426, 427 e 429 del codice civile in materia di interdizione e di inabilitazione, nonché relative norme di attuazione, di coordinamento e finali*).

²⁴⁶ CNB, *L'alimentazione e l'idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente*, cit., 177: «(...) un quadro clinico (derivante da compromissione neurologica grave) caratterizzato da un apparente stato di vigilanza senza coscienza, con occhi aperti, frequenti movimenti afinalistici di masticazione, attività motoria degli arti limitata a riflessi di retrazione agli stimoli nocicettivi senza movimenti finalistici. I pazienti in SVP talora sorridono senza apparente motivo; gli occhi e il capo possono ruotare verso suoni e oggetti in movimento, senza fissazione dello sguardo. La vocalizzazione, se presente, consiste in suoni incomprensibili; sono presenti spasticità, contratture, incontinenza urinaria e fecale. Le funzioni cardiocircolatorie e respiratorie sono conservate e il paziente non necessita di sostegni strumentali. È conservata anche la funzione gastro-intestinale, anche se il paziente è incapace di nutrirsi per bocca a causa di disfunzioni gravi a carico della masticazione e della deglutizione. (...) Non è corretto nemmeno associare la condizione dello SVP al coma: lo stato comatoso è infatti privo di veglia, mentre le persone in SVP, pur senza offrire chiari segni esteriori di coscienza, alternano fasi di sonno e fasi di veglia. Il problema bioetico centrale è costituito dallo stato di dipendenza dagli altri: si tratta di persone che per sopravvivere necessitano delle stesse cose di cui necessita ogni essere umano (acqua, cibo, riscaldamento, pulizia e movimento), ma che non sono in grado di provvedervi autonomamente, avendo bisogno di essere aiutate, sostenute ed accudite

paziente era costretta da lungo tempo²⁴⁷ e i convincimenti che questa aveva espresso quando era in salute potesse essere ricostruita attraverso la mediazione del tutore, pur in assenza di un 'testamento di vita'²⁴⁸. La necessaria solidità di tale ricostruzione è stata ritenuta, insieme all'irreversibilità medica della condizione di stato vegetativo persistente in cui versa il paziente, *conditio sine qua non* per poter ammettere la richiesta di interruzione del trattamento da parte del tutore²⁴⁹ (o dell'amministratore di sostegno, cui viene esteso lo stesso ragionamento)²⁵⁰. A differenza, dunque, degli istituti giuridici dell'interdizione e dell'inabilitazione, la cui rigidità mal si concilia con l'esigenza di rispondere alle molteplici situazioni di incapacità in cui potrebbe trovarsi l'individuo²⁵¹, l'elasticità dell'istituto dell'amministrazione di sostegno ne ha comportato un immediato utilizzo da parte della giurisprudenza²⁵², nonostante la *ratio* di assistenza economica che lo informa²⁵³. Tale strumento, però, non è apparso ancora sufficiente

in tutte le loro funzioni, anche le più elementari. Ciò che va rimarcato con forza è che le persone in SVP non necessitano di norma di tecnologie sofisticate, costose e di difficile accesso; ciò di cui hanno bisogno, per vivere, è la cura, intesa non solo nel senso di terapia, ma anche e soprattutto di *care*: esse hanno il diritto di essere accudite. In questo senso si può dire che le persone in SVP richiedono un'assistenza ad alto e a volte altissimo contenuto umano, ma a modesto contenuto tecnologico»

²⁴⁷ Il 18 gennaio 1992 fu coinvolta in un incidente stradale che le provocò uno stato di coma profondo, mentre la diagnosi di SVP avvenne nel gennaio 1994. Essendo già stata definita la nozione di SVP, su cui v. *supra*, *sub* nota 246, si precisa la definizione di 'coma profondo', che Enciclopedia Treccani individua dopo quella di 'coma', in <http://www.treccani.it/vocabolario/coma3/>: «Stato di completa perdita della coscienza, della motilità volontaria e della sensibilità, con conservazione, parziale o totale, delle funzioni vegetative (...); *c. profondo*, con scomparsa dei riflessi e compromissione cardiocircolatoria».

²⁴⁸ Come viene definito dalla Corte, Cass. civ., Sez. I, 16 ottobre 2007, n. 21748, cit., 14.

²⁴⁹ Cass. civ., sent. n. 21748/2007, cit.: «Ove il malato giaccia da moltissimi anni (nella specie, oltre quindici) in stato vegetativo permanente, con conseguente radicale incapacità di rapportarsi al mondo esterno, e sia tenuto artificialmente in vita mediante un sondino nasogastrico che provvede alla sua nutrizione ed idratazione, su richiesta del tutore che lo rappresenta, e nel contraddittorio con il curatore speciale, il giudice può autorizzare la disattivazione di tale presidio sanitario (fatta salva l'applicazione delle misure suggerite dalla scienza e dalla pratica medica nell'interesse del paziente), unicamente in presenza dei seguenti presupposti: (a) quando la condizione di stato vegetativo sia, in base ad un rigoroso apprezzamento clinico, irreversibile e non vi sia alcun fondamento medico, secondo gli standard scientifici riconosciuti a livello internazionale, che lasci supporre la benché minima possibilità di un qualche, sia pure flebile, recupero della coscienza e di ritorno ad una percezione del mondo esterno; e (b) sempre che tale istanza sia realmente espressiva, in base ad elementi di prova chiari, univoci e convincenti, della voce del paziente medesimo, tratta dalle sue precedenti dichiarazioni ovvero dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona».

²⁵⁰ Come argomentato nel punto 7.2 dei *motivi della decisione*, Cass. civ., sent. n. 21748/2007, cit.

²⁵¹ Sul punto, v. S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, cit., 221-22.

²⁵² Trib. Modena, 15 settembre 2004 (decr.), in *Fam. dir.*, 1, 2005, 85, con nota di F. RUSCELLO, *Amministrazione di sostegno e consenso ai trattamenti terapeutici*: «La legge 9 gennaio 2004, n. 6 sull'amministrazione di sostegno intende "sostenere" tutti coloro che, menomati fisicamente o psichicamente, si trovino nell'impossibilità", ancorché transitoria, di provvedere ai propri interessi ed esprime il principio per cui il "sostegno" normativo della "cura" della persona (e degli "interessi" di essa) non si limita alla sfera economico - patrimoniale ma tiene conto dei bisogni e delle aspirazioni dell'essere umano ricomprendendo ogni attività della vita civile giuridicamente significativa. Ne consegue che, quando l'interessato non sia in grado di manifestare un dissenso fondato su una valutazione critica della situazione patologica e delle conseguenze che gliene deriverebbero se non vi provvedesse, l'amministratore di sostegno può essere autorizzato ad esprimere, in nome e per conto del beneficiario, il consenso informato ai trattamenti terapeutici proposti dai medici, se ed in quanto richiesti e/o necessari, ponendo in essere ogni iniziativa conseguente».

²⁵³ Cfr. ancora S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, cit., 223.

ad assicurare il rispetto della libertà di rifiuto o revoca delle cure, in ragione della necessaria mediazione da parte del giudice. Anzitutto, nell'attribuire effettivamente all'amministratore di sostegno il potere di salvaguardare il rifiuto già espresso dal paziente²⁵⁴. In secondo luogo, nell'autorizzare un consenso o dissenso sostitutivo che altrimenti avrebbe avuto valore solo orientativo e non vincolante per il medico, perché votato ad avverare le dichiarazioni anticipate di trattamento contenute nell'atto di designazione *pro futuro* compiuto da un beneficiario sano²⁵⁵.

Ciò nonostante, parte della dottrina, anche autorevole²⁵⁶, ha ritenuto che, sull'onda dell'effettivo fondamento costituzionale dell'autodeterminazione dell'individuo e del riconoscimento giurisprudenziale della sua espressione nell'ambito del fine vita, anche alla luce dell'applicazione 'estensiva' dell'istituto dell'amministrazione di sostegno²⁵⁷, una legislazione

²⁵⁴ Sul punto, il *leading case* è rappresentato da Trib. Modena, decr. 13 maggio 2008, in *Danno e resp.*, 8-9, 2008, 889, con commento di S. CACACE, *Consenso informato: novità sul fronte giurisprudenziale. Rappresentazione in tre atti*; che invero esprime qualche perplessità sul fatto che si possa parlare di uso corretto dell'amministrazione di sostegno, qualora il ricorso a tale istituto sia finalizzato ad evitare che, con un 'colpo di mano', il medico travalichi un dissenso alle cure già validamente manifestato. Nel caso di specie, infatti, una paziente affetta da sclerosi laterale amiotrofica, dopo aver ripetutamente espresso il proprio rifiuto alle impellenti procedure di tracheostomizzazione e ventilazione artificiale e meccanica, richiede al giudice che il marito sia nominato quale suo amministratore di sostegno (con espressa attribuzione dell'onere di sostituirla nel consenso/rifiuto), al preciso fine di evitare che, sopravvenuto lo stato di incoscienza, gli operatori sanitari procedano ugualmente con i trattamenti da questa rifiutati. Sull'orientamento giurisprudenziale così consolidatosi v. anche Trib. Cagliari, 16 luglio 2016, cit.

²⁵⁵ L'ammissibilità di tale ipotesi è stata da ultimo affermata da Cass., 20 dicembre 2012, n. 23707, in *Fam. dir.*, 3, 2013, 304, con nota di A. BATÀ-A. SPIRITO, *Designazione preventiva da parte dello stesso interessato*; nella stessa rivista, 6, 2013, 577, con nota di M. BETTI, *Il consenso agli atti sanitari nell'amministrazione di sostegno: le decisioni del giudice tutelare*; in *Giur. It.*, 11, 2013, 2249, con nota di S. THOBANI, *Amministrazione di sostegno e direttive anticipate di trattamento sanitario: la nomina anticipata è necessaria perché l'amministratore possa svolgere un ruolo effettivo?*; e in *Nuova Giur. Civ.*, 5, 2013, 421, con nota di A. GORGONI, *Amministratore di sostegno e direttive anticipate di trattamento*. Cfr. anche B. VIMERCATI, *Dai requisiti di attivazione dell'amministrazione di sostegno alla necessità dell'interposizione del legislatore in materia di decisioni di fine vita (sulla sentenza di Cassazione civile, sez. I, 20 dicembre 2012, n. 23707)*, in *Osservatorio Costituzionale*, 2013, 1. La pronuncia appena citata ha posto fine a un contrasto giurisprudenziale, che ha visto contrapporsi un orientamento più permissivo ad uno formalistico. Quest'ultimo, in particolare, ammetteva l'atto di designazione *pro-futuro*, ma non il deposito del ricorso per la nomina nei medesimi termini, in quanto subordinato alla manifestazione effettiva della situazione invalidante: v. Cfr. Trib. Firenze, 8 aprile 2009 (decr.), in *www.personaedanno.it*, con commento di C. MORETTI, *Testamento biologico e amministrazione di sostegno*, 2: «Posto che è possibile scegliere, atto pubblico o scrittura privata, un proprio futuro amministratore di sostegno, e che detta scelta è vincolante nella futura ed eventuale procedura giudiziale di nomina, non è dato al cittadino richiedere che detta "investitura" sia preventiva al proprio stato di incapacità, e sancita con decreto del giudice. Insomma, in altre parole, al giudice si può ricorrere solo se e quando si cadrà nella malattia inabilitante». Conf. Trib. Pistoia, 8 giugno 2009 (decr.), in *Foro It.*, 1(2), 2011, 608 e Trib. Roma, 1 aprile 2009, in *Fam. dir.*, 7, 2009, 716. Particolarmente controverso è stato il caso deciso da Trib. Genova, 6 marzo 2009 (decr.), in *Fam. Dir.*, 2010, 187, con commento di V. BUSI, *L'amministratore di sostegno: il nuntius del paziente*, ove il rifiuto delle cure espresso dall'amministratore di sostegno designato dalla paziente testimone di Geova (la quale aveva già espresso il proprio dissenso scritto) è stato negato perché motivato da ragioni di carattere religioso, ritenute incapaci di superare l'ostacolo del diritto alla vita (in quanto questa, se curata, sarebbe tornata ad una normale esistenza), se non espresse direttamente dalla paziente stessa.

²⁵⁶ S. RODOTÀ, *L'appello sospetto alla Legge*, in *Il Manifesto*, 23 dicembre 2006.

²⁵⁷ Cioè di un istituto che fa le veci di un biotestamento, tanto che in dottrina è stato definito 'testamento di sostegno', v. sul punto G. PAGLIANI, *Trattamenti sanitari, fine vita e amministrazione di sostegno*, in *Giur. merito*,

sul testamento biologico fosse assolutamente superflua, se non dannosa. Al contrario, altra parte di dottrina ha continuato a ritenere fondamentale una definizione normativa sul tema²⁵⁸, poiché, se è vero che l'ordinamento già riconosceva l'autonoma espressione della volontà in materia di fine vita, anche in previsione di una propria futura incapacità, essendo pacificamente ritenuto che le disposizioni anticipate di trattamento rappresentino un'estensione del principio del consenso informato²⁵⁹, è altrettanto vero che le modalità di esercizio di tali diritti rimanevano prive di garanzia certa²⁶⁰.

7-8, 2009, 1796: «In dottrina si riscontrano diffusi consensi alla tendenza a far ricorso al c.d. testamento di sostegno, cioè un documento con cui viene designato l'amministratore di sostegno e vengono espresse le volontà anticipate alle quali il medico dovrà attenersi, una volta confermate dall'amministratore di sostegno».

²⁵⁸ Su tutti G.M. FLICK, *Considerazioni finali del Presidente Giovanni Maria Flick sulla giurisprudenza costituzionale del 2008, in occasione dell'Udienza straordinaria del 28 gennaio 2009, Roma, Palazzo della Consulta*, in www.cortecostituzionale.it, Archivio-Relazioni annuali, 4-5.: «L'auspicio è, ovviamente, che simili tematiche, proprio perché coesenziali alla visione dei diritti fondamentali, non restino aspetti solo incidentalmente sfiorati dalla Corte – a seguito della “rapsodica” investitura che le può derivare da qualche conflitto o questione di legittimità – ma formino oggetto di chiare opzioni legislative: perché solo con la legge può raggiungersi un ponderato equilibrio dei valori in gioco, soprattutto di fronte alla “esplosione” dei nuovi diritti determinata, in particolare, dalle incessanti conquiste della scienza e della tecnica. Allo stesso modo, solo la enunciazione di un preciso dettato normativo è in grado di circoscrivere l'impiego di un “diritto giurisprudenziale” che altrimenti, secondo alcuni, correrebbe il rischio di spingersi oltre il limite dell'interpretazione; ma che al tempo stesso si giustifica in qualche modo con l'esigenza – fortemente avvertita dalla collettività – di non lasciare aree dell'ordinamento (specie se particolarmente “sensibili”) prive di garanzia e tutela giurisdizionale».

²⁵⁹ Cfr. G. BALDINI, *La legge 219/17*, cit., 5-6.

²⁶⁰ Cfr. L. CARLASSARE, *La Costituzione, la libertà e la vita*, in *ASTRID*, 89 (6), 4: «Le norme della Costituzione, e degli altri atti cui si fa spesso richiamo – Codice di deontologia medica, Convenzione di Oviedo, Carta europea dei diritti – costituiscono un quadro chiaro dal quale senza forzature – non c'erano vuoti da riempire, ma soltanto norme da interpretare, come ha risposto la Corte costituzionale al ricorso del Parlamento (si parla qui del noto conflitto di attribuzione sollevato dalle Camere a valle della sent. 21748/2007 della Cassazione sul caso Englaro, ritenuto inammissibile dalla Corte Costituzionale, in quanto la Cassazione non avrebbe introdotto, per il tramite della sua pronuncia, una norma di diritto nell'ordinamento, così ingerendosi nel potere legislativo proprio del Parlamento, avendo piuttosto interpretato il tessuto normativo esistente, NdA) - i giudici hanno potuto agevolmente dare soluzione al caso, com'è loro dovere. La questione da chiarire riguardava unicamente il modo di accertare la volontà della persona: i giudici, com'è noto, hanno ritenuto che possa essere ricostruita attraverso testimonianze anche in mancanza di un espresso documento scritto, escludendo invece che altri (parenti o rappresentanti) possano sostituirsi al malato incapace di esprimersi, ma solo farsi ‘portavoce’ della sua volontà accertata. A questo fine la legge potrebbe essere utile, prevedendo forme sicure di dichiarazione della volontà; restando ben fermo che alla legge stessa non è in alcun modo consentito restringere portata e applicazione dei principi costituzionali e dei diritti delle persone. In particolare non può limitare i trattamenti o gli atti medici che la persona può rifiutare». Conformemente F. PUZZO, *Progresso bio-tecnologico, personalismo costituzionale e diritto alla vita*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, Rassegna 6, 2012, 12: «Per un verso, infatti, può accogliersi con favore una legge che disciplini, solo e soltanto senza pretendere di limitare un diritto, le “modalità di esercizio del diritto” stesso, volta a escludere possibili incertezze con riferimento ai casi concreti, quale, ad. esempio, nel caso Englaro dove era in discussione l'“accertamento della volontà della persona incapace”. Per altro verso, invece, può assumersi che una legge non sia indispensabile, posto che non desta dubbio di sorta la certezza che già esiste il “diritto di ogni persona a dichiarare anticipatamente la propria volontà in tema di cure”, al fine di farla valere in futuro qualora non sia più in grado di esprimerla; si tratterebbe, in altri termini, di un esercizio superfluo, in base al suo riconoscimento sia da parte dei giudici che della Consulta, con riguardo al conflitto di attribuzione».

1.6. La pianificazione condivisa delle cure (con cenni sulle DAT)

L'istituto della 'pianificazione condivisa delle cure (PCC)', disciplinato dall'art. 5, l. 219/2017, è entrato nell'ordinamento italiano senza sollevare particolare clamore²⁶¹, ma pare essere la previsione di legge più importante per i medici²⁶². La discussione sul tema, infatti, è recente, e conosce un precedente regolativo solo all'interno dell'art. 26, co. 2 cod. deont. med., in cui si afferma che il medico registra nella cartella clinica «il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione». La sua origine va fatta risalire al concetto di *advance care planning (ACP)*, attualmente al centro del dibattito internazionale in materia di fine vita²⁶³. Tale concetto discende dalla consapevolezza che, il più delle volte, la morte non giunge in maniera repentina, ma quale esito di condizioni patologiche 'mediamente lunghe'²⁶⁴, e può essere descritto, in sintesi, come un processo teso ad accompagnare l'individuo dal momento della diagnosi di una malattia a lungo termine, fino, eventualmente, al momento della morte. Il fine è quello di costruire un percorso il più informato e sereno possibile per il paziente, in un'ottica di condivisione con il personale medico e i familiari, attraverso cui questi possa via via aggiornare i propri intendimenti rispetto alle terapie, alla luce della propria dimensione valoriale ed esistenziale. L'ampiezza degli obiettivi e i principi che integrano la pianificazione anticipata delle cure ne fanno uno strumento che si rivolge a chiunque, e che può quindi originarsi anche agli albori della patologia, con il preciso fine di assicurare a ciascuno le cure più adeguate per se stesso. I benefici che discendono dalla scelta di questo tipo di percorso sono molteplici: rispetto dell'autonomia del malato, maggiore

²⁶¹ Rispetto al rilievo della recente configurazione di tale istituto, può essere offerto un diverso spunto, suggerito in seno alla riflessione di carattere sistematico effettuata sulla l. 219/2017 da R. PESCATORE, *Appunti di analisi linguistica*, cit., 219-20: «La legge (...) introduce e disciplina tre distinti istituti giuridici, due dei quali di assoluta novità nel panorama ordinamentale: il consenso informato così come esso si conforma all'interno della "relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico" (artt. 1, 2, 3), le disposizioni anticipate di trattamento o DAT (art. 4) e la pianificazione con-divisa delle cure (art. 5). (...) Il contenuto tripartito della legge n. 219 del 2017, così come sopra enucleato, non trova compiuta collocazione nel titolo così come nel testo, limitandosi il primo ad enfatizzare esclusivamente il con-senso informato e le DAT e lasciando così al secondo la rivelazione di un terzo grado di profondità normativa (la già ricordata pianificazione condivisa delle cure). La ragione di una tale scelta (...) può però rintracciarsi in una, forse non proprio ragionata, idea di sviluppo espositivo (e dispositivo) che, assumendo come *frame* (ovverosia come contesto, come *setting* sostanziale) la relazione di cura (e di fiducia) tra paziente e medico, quale dimensione composita e comprensiva, ordina in progressione la più ampia sfera d'azione del consenso informato (artt. 1 - 3), all'interno di essa – quasi a voler rispettare un rapporto tra *genus* e *species* – l'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (art. 4) e, a chiusura della sequenza concentrica, il piano di cura (o pianificazione condivisa delle cure, art. 5), quest'ultimo tuttavia – e qui si perviene alla spiegazione ricercata – concepito prevalentemente nonché per via di una visione sicuramente parziale come articolazione interna all'istituto delle DAT».

²⁶² Così A. PANTI, *op. cit.*, 126-127.

²⁶³ Cfr. C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, cit., 41.

²⁶⁴ V., sul punto, M. FASAN, *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Giurisprudenza penale*, 2019, 19.

serenità sua e dei suoi familiari nell'affrontare la malattia, adeguatezza ed efficacia delle cure²⁶⁵. Si anticipa che la salvaguardia di questi obiettivi verrà perseguita nel Protocollo, allorquando si presenteranno le raccomandazioni inerenti all'impiego di sistemi di IA di monitoraggio dei parametri clinici del paziente nella fase successiva alla somministrazione della cura²⁶⁶. Le potenzialità di questi strumenti sembrano prestarsi, infatti, ad assicurare una maggiore aderenza alla terapia, soprattutto per le patologie croniche, ma possono anche risultare invasivi della riservatezza degli ammalati o tradursi in forme di controllo eccessivo nei loro confronti, inducendo forme di desistenza tali da renderli, all'esito, controproducenti²⁶⁷.

Le peculiarità della PCC emergono soprattutto se si guarda alla disciplina delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), la cui finalità di garantire all'individuo di determinare, in vista di un'eventuale situazione di incapacità futura determinata da un male il più delle volte ancora ignoto²⁶⁸, i trattamenti cui intenderà o meno sottoporsi risente, storicamente, soprattutto dell'accertamento di attualità e aderenza della volontà espressa alla condizione clinica che si è venuta in concreto a configurare. Se ne tratta dunque qui per brevi cenni, proprio al fine di meglio sviluppare il ragionamento sull'istituto della PCC. Anche le DAT discendono dall'elaborazione nordamericana, stavolta in materia di cd. *living will*²⁶⁹ (o anche *advance treatment directives*)²⁷⁰. L'impiego del termine 'disposizione' appare una precisa scelta del legislatore, volta a situare questi strumenti a cavallo tra le più forti 'direttive' (documenti 'a vincolatività forte', che contemplano anche una possibile richiesta anticipata di eutanasia)²⁷¹ e le più tenui dichiarazioni (dette 'a vincolatività debole, impegnando solo il medico a 'tenerne conto')²⁷², obbligandosi il medico al rispetto del relativo contenuto entro i limiti dell'espressione negativa del rifiuto o della revoca dei trattamenti (art. 4, co. 1 e 5 l. 219/2017). Non v'è dubbio, peraltro, che le DAT possano tradursi in una richiesta positiva di

²⁶⁵ Ancòra C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, cit., 41-42.

²⁶⁶ V. *infra*, sub Par. 3.5., terzo Capitolo.

²⁶⁷ V. *infra*, sub Par. 2.1.2.

²⁶⁸ Circostanza che segna una delle principali differenze tra PCC e DAT, secondo M. FASAN, *Consenso informato e rapporto di cura*, cit., 21.

²⁶⁹ Coniato, come riportato da C. VEZZONI, *The legal status and social practice of treatment directives in the Netherlands*, Groningen 2005, 12, da Luis Kutner nel 1969.

²⁷⁰ Si rinvia per un approfondimento a C. TRIBERTI-M. CASTELLANI, *Libera scelta sul fine vita. Il testamento biologico. Commento alla Legge 219/2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, Firenze, 2018, 65-66.

²⁷¹ L. PALAZZANI, *Le DAT e la legge 219/2017*, cit., 967.

²⁷² Quali quelle proposte dal CNB, *Dichiarazioni anticipate di trattamento*, cit., 73: «(...) ogni persona ha il diritto di esprimere i propri desideri anche in modo anticipato in relazione a tutti i trattamenti terapeutici e a tutti gli interventi medici circa i quali può lecitamente esprimere la propria volontà attuale. (...) questo principio esclude che tra le dichiarazioni anticipate possano annoverarsi quelle che siano in contraddizione col diritto positivo, con le norme di buona pratica clinica, con la deontologia medica o che pretendano di imporre attivamente al medico pratiche per lui in scienza e coscienza inaccettabili»; e contemplate nell'art. 38, co. 1 CDM.

trattamento (tant'è che viene espressamente richiamato il limite dell'art. 1, co. 6 l. 219/2017)²⁷³, circostanza che varrebbe a distinguerle dalla portata segnatamente negativa del cd. 'testamento biologico'²⁷⁴, espressione invero superata, a livello concettuale, per l'inopportuno ancoraggio al negozio testamentario, il cui fondamento patrimoniale e ad effetti decorrenti dalla morte del *de cuius* mal si conciliano con la natura personalissima della volontà da rispettarsi in vita²⁷⁵. Preciso che i soggetti legittimati a redigere le DAT sono solo le persone maggiorenni dotate di capacità naturale, i requisiti individuati per la validità dell'atto sono precipuamente tesi a risolvere i summenzionati problemi di aderenza e temporalità: è richiesta infatti la prodromica assunzione del disponente di «adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte»²⁷⁶, che non necessariamente prevedono il confronto con un sanitario, risultando però coerenti con la *ratio* che legittima il consenso/dissenso alle cure a fronte di un'adeguata informazione. Certo è che il contenuto dell'informazione è strutturato in maniera ben diversa da quello indicato nell'art. 1 l. 219/2017, non solo perché non si sviluppa all'interno di una cornice patologica ben definita, coprendo una pluralità quasi infinita di vicende cliniche che non ne consente una 'canonizzazione'²⁷⁷, ma anche in quanto i termini del processo sono invertiti, promanando l'iniziativa dal disponente verso l'interlocutore, e non viceversa. Che tale interlocutore sia preferibilmente un medico è, d'altra parte, suggerito dalla norma, dal momento che il contenuto della DAT può essere disatteso dal curante anzitutto se ne rilevi la 'palese incongruità' o 'non corrispondenza' alla condizione clinica attuale del paziente (art. 4, co. 5 primo periodo l. 219/2017). Cruciale, nell'interpretazione della volontà del disponente, appare il ruolo del fiduciario, la cui nomina non è condizione di validità della DAT (art. 4, co. 1 secondo

²⁷³ Art. 4 co. 5 l. 219/2017. Tale richiamo è ritenuto superfluo e potenzialmente pericoloso da U. ADAMO, *Costituzione e fine vita*, cit., 106-110, non solo perché i richiami per tal via operati fanno già parte dell'ordinamento, ma anche in ragione del fatto che il contenuto della DAT difficilmente consisterà in un obbligo di *facere* per il medico.

²⁷⁴ Rileva, sul punto, U. ADAMO, *Costituzione e fine vita*, cit., 90-91: «(...) mentre le DAT si riferiscono sostanzialmente alle indicazioni di volontà valide per ogni trattamento sanitario, il testamento biologico ha per sua natura un contenuto (in parte) più ristretto, ovverosia limitato solo ai trattamenti salvavita e più in generale ai procedimenti di sostegno vitale e, quindi, alle decisioni per il solo fine vita, avendo come finalità principale (per lo più) quella di indicare l'interruzione o il non inizio di trattamenti che possono prolungare artificialmente la vita, determinandone, in tal modo, la sua fine "naturale"».

²⁷⁵ Per un'opinione di segno contrario, v. L. E. PERRIELLO, *L'autonomia negoziale nel fine vita*, in <https://www.cortecostituzionale.it/studiRicerche.do>, 2016, 7: «Non convince, per contro, l'osservazione che l'irriducibilità del testamento biologico al testamento *tout court* dipenda dall'aver quest'ultimo un'efficacia tipicamente patrimoniale, in quanto dispositiva di diritti e doveri per il tempo successivo alla morte del testatore. Il testamento, invero, tutela soprattutto la persona del *de cuius*, consentendo la sopravvivenza dell'anima attraverso la disciplina delle proprie sostanze e, più in generale, dei propri rapporti giuridici, anche non patrimoniali».

²⁷⁶ Art. 4, co. 1 l. 219/2017.

²⁷⁷ Cfr. R. PESCATORE, *Appunti di analisi linguistica* cit., 221.

periodo l. 219/2017)²⁷⁸, ma è di certo opportuna, dal momento che questi è chiamato a ‘farne le veci’, contribuendo alla ricostruzione dell’identità dell’individuo e delle sue scelte in materia sanitaria. Non solo, la disapplicazione della DAT va compiuta ‘in accordo’ tra medico e fiduciario, essendo quest’ultimo titolato, in caso di contrasto, ad azionare il ricorso al giudice tutelare ex art. 3, co. 5 l. 219/2017²⁷⁹. Ebbene, se l’eccezione di ‘palese incongruità’ attiene al modo in cui le disposizioni sono state redatte, quella di non corrispondenza clinica segna il superamento del concetto cronologico di attualità in favore di quello logico, in forza del quale la volontà espressa nella DAT sarà tanto più attuale, quanto più aderente alla situazione clinica effettiva in cui il disponente si venga a trovare. Tale giudizio sarà concretamente effettuato dal medico che, lungi dall’essere tenuto ad un’applicazione meccanica delle volontà contenute nella DAT, dovrà contestualizzarle nel caso concreto. Tale rilievo sembra confermato dalla seconda tipologia di eccezione prevista dall’art. 4, co. 5 l. 219/2017, che non ha carattere interpretativo ma spiccatamente scientifico, riposando sul sopravvenire di terapie non prevedibili all’atto della sottoscrizione, ma capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. In questo caso, infatti, l’attività di contestualizzazione effettuata da medico e fiduciario (se nominato, naturalmente) appare più complesso, perché pone al centro un’ipotesi terapeutica su cui il disponente non si è potuto esprimere, esigendo al contempo che il giudizio inerente al «miglioramento delle condizioni di vita» sia compiuto alla luce della volontà espressa dal disponente. Su base logica, dunque, ma che certamente appare la più sensibile alla mutevolezza del tempo, sicché non sembra peregrino suggerire che, sebbene

²⁷⁸ Sul ruolo del fiduciario, come individuato dall’art. 4 l. 219/2017, v. S. PENASA, *Disposizioni anticipate di trattamento*, in M. RODOLFI-C. CASONATO-PENASA S., *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018, 30: «Prendendo “sul serio” i termini giuridici utilizzati dal legislatore, è possibile distinguere una dimensione contenutistica, che corrisponde ai primi due punti enucleati dal testo dell’articolo 4, e una dimensione che può essere definita “di garanzia”, che corrisponde alla facoltà per la persona di indicare un fiduciario che la rappresenti nel rapporto di cura e di comunicazione con il medico».

²⁷⁹ Cfr. G. BALDINI, *La legge 219/17*, cit., 23; B. LIBERALI, *op. cit.*, 9: «Il medico, infatti, potrà procedere in questo senso solo in accordo con il fiduciario, che dovrà dunque considerare da un lato le stesse disposizioni anticipate di trattamento e dall’altro lato le ragioni che, sulla base dei parametri di valutazione indicati dalla medesima legge, inducono il medico a ritenere di non potervi dare seguito. La responsabilità del fiduciario, da questo punto di vista, è ancora più significativa, se si considera che il disaccordo con il medico determina il coinvolgimento di una terza figura, quella del giudice tutelare, che, ancora una volta, è chiamato a orientarsi fra le disposizioni anticipate di trattamento originariamente definite dal paziente, le successive determinazioni del medico maturate alla luce delle conoscenze tecniche e scientifiche nell’ambito della sua autonomia e responsabilità e, infine, la posizione del fiduciario. Questi profili critici sembrano ulteriormente accentuarsi nell’ipotesi in cui il medico intenda disattendere (solo) parzialmente le disposizioni anticipate. In questo caso, infatti, al fiduciario prima e poi, eventualmente, al giudice tutelare è richiesta una valutazione ancora più specifica. Essa, infatti, dovrà essere ritagliata sui soli aspetti delle volontà del paziente che il medico intende disattendere e sarà inevitabilmente influenzata dalla prognosi sul quadro di risulta complessivo delle stesse disposizioni».

la legge non individui un termine temporale di efficacia della DAT²⁸⁰, quest'ultima venga periodicamente aggiornata dal disponente onde scongiurarne l'obsolescenza.

Riprendendo, a questo punto, la disciplina della pianificazione anticipata delle cure, il legislatore italiano ha deciso di collegarla²⁸¹ «all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta»²⁸², stabilendone la genesi all'interno della relazione fra medico e paziente²⁸³. La realizzazione della pianificazione anticipata vincola il medico e l'*équipe* sanitaria ad attenersi qualora il paziente divenga incapace, in ragione della malattia. La costruzione del momento informativo, regolato dal secondo comma dell'art. 5, l. 219/2017, viene letteralmente ripresa dalla disciplina del consenso, sia riguardo al coinvolgimento dei familiari (su consenso del paziente), sia rispetto al contenuto dell'informazione, tramite l'espresso rinvio all'art. 1 co. 3 della suddetta legge. A tal richiamo, la suddetta norma aggiunge una precisazione, affermando che il paziente e i familiari devono essere informati «in particolare»²⁸⁴ sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle

²⁸⁰ Temperabile, secondo F. G. PIZZETTI, *Prime osservazioni*, cit., 58, da altre previsioni legislative e deontologiche, attraverso un richiamo che, per le seconde, non può che considerarsi 'ardito', alla luce delle considerazioni fatte nelle pagine precedenti sull'inopportunità di un rovesciamento della gerarchia delle fonti: «Tale lacuna è, tuttavia, almeno parzialmente colmata dalla vigente legge notarile che impone la datazione degli atti pubblici e delle scritture private autenticate (artt. 51 e 72 l. n. 89/1913 e s.m.i.), mentre, per quanto riguarda le DAT redatte per scrittura privata consegnata personalmente all'ufficio di stato civile o alla struttura sanitaria, potrebbe valere la regola deontologica di cui all'art. 38 c.d.m. che richiede la datazione delle disposizioni anticipate di trattamento in qualunque forma redatte, considerando che, a norma dell'art. 4, c. 5, in combinato disposto con l'art. 1, c. 6, la DAT che non sia conforme alle regole deontologiche può essere disattesa dal sanitario».

²⁸¹ Ma non di vincolare, come affermato da C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, cit., 43: «Inteso nello spirito complessivo della legge, il cui primo articolo richiama opportunamente il principio di autodeterminazione collegato anche agli articoli 2 e 13 della Costituzione e all'articolo 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (...), tale disposizione non impedisce che il percorso di pianificazione possa avere origine ben prima del momento della formazione e comunicazione della prognosi, anche a prescindere, quindi, dall'accertamento di uno stato patologico cronico invalidante o ad esito infausto, per poi essere precisata e concretizzata una volta che la malattia si sia manifestata». *Contra* P. VERONESI, *La pianificazione condivisa delle cure*, AA. VV., *Forum: La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2018, 66-67.

²⁸² Art. 5 co. 1 l. 219/2017.

²⁸³ Secondo P. BENCIOLINI, *Art. 5 "Pianificazione condivisa delle cure"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 65, la relazione di cura trova qui l'esempio più chiaro di come il legislatore l'abbia intesa, assurgendo addirittura a modello: «Appare dunque evidente che una lettura culturalmente intelligente del testo della legge n. 219/2017 suggerisce di porre una attenzione privilegiata (direi quasi prioritaria rispetto allo stesso art.1) proprio all'art. 5, che illustra quale dovrebbe essere il rapporto tra i medici (meglio gli operatori sanitari) e le persone ammalate affette dall'«evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o ad evoluzione con prognosi infausta» (e loro familiari). Un rapporto, dunque, che pianificando le cure, sviluppa una relazione dinamica, suscettibile quindi anche di modifiche e adeguamenti all'evolversi della malattia. Ma, al tempo stesso, si deve prendere atto che questa indicazione normativa va al di là dell'oggetto stesso della legge, perché indica che questo stile nella relazione (di grande rilevanza anche deontologica) deve connotare qualunque rapporto tra tutti coloro che operano in sanità e chi ad essi si rivolge per esigenze di diagnosi e/o di cura. Solo in quest'ottica potrà trovare significato ed attuazione reale la felice formulazione contenuta nell'art. 1, co. 8».

²⁸⁴ L'utilizzo dell'espressione 'in particolare' suggerisce il carattere meramente esemplificativo della precisazione che ne segue, come rilevato, ancora una volta, da C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, cit., 44.

possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative». Il riferimento operato alla disciplina del consenso informato, però, risulta ambiguo rispetto all'ipotesi che il paziente, all'interno della PCC, possa esprimersi nel senso di non voler ricevere le informazioni. Pur non essendo espressamente stabilito nulla a riguardo dall'art. 5, tale ipotesi è da escludersi, perché contraria alla natura e alle finalità della PCC, fondate esattamente sulla continuità del processo comunicativo²⁸⁵. Anche l'espressione del consenso e la sua forma vengono mutuati dall'art. 1, l. 219/2017, con una particolarità: nell'esprimere il consenso, il paziente può indicare un fiduciario. È questa un'espressione del carattere ibrido della PCC, la cui natura è espressiva di una forma di autodeterminazione dell'individuo che assorbe del consenso, la solidità, e della DAT, la lungimiranza. Tale rilievo è sostenibile anche alla luce dell'ultimo periodo del comma quarto, art. 5 l. 219/2017, che prevede la possibilità di un continuo aggiornamento della PCC, legato «al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico», così contemplando una manifestazione diacronica, non sincronica, del consenso²⁸⁶; e dal successivo comma quinto, ove si rinvia alla disciplina di cui all'art. 4 l. 219/2017, per gli aspetti non disciplinati dall'art. 5.

L'intelaiatura dell'art. 5, l. 219/2017, offre lo spunto ad alcune riflessioni: anzitutto, l'impiego dell'aggettivo 'condivisa' non va inteso che la pianificazione delle cure, per essere valida, debba risolversi in un'identità di opinioni fra medico e paziente²⁸⁷. Tale ipotesi, infatti, contraddirebbe i principi consacrati dalla legge nel suo insieme, tradendo i valori che animano la relazione di cura. Al contrario, si potrà certamente configurare l'ipotesi del rifiuto, da parte del paziente, dei trattamenti rivolti alla cura del suo male, anche all'interno della pianificazione anticipata. Questo perché il consenso si basa su una comunicazione di natura tecnica (quella effettuata dal medico), ma si risolve in un giudizio morale²⁸⁸ e consapevole da parte dell'ammalato, destinato a prevalere sull'opinione del curante (non essendo quest'ultimo a doversi sottoporre ai trattamenti proposti). Pertanto, la pianificazione anticipata potrebbe ben essere rappresentata dalla definizione di un percorso in cui il paziente rifiuta, in origine o in conseguenza dell'evoluzione della malattia, la terapia tesa a contrastarne il decorso, preferendo farsi accompagnare fino al suo estremo esito. In secondo luogo, si presenta anche qui il tema della valorizzazione della capacità del minore. Nonostante l'art. 5 non nomini espressamente il minore, la sua inclusione nel concetto di 'paziente' va desunta dal costante richiamo all'art. 1 l.

²⁸⁵ Cfr. P. VERONESI, *La pianificazione anticipata*, cit., 66-67.

²⁸⁶ Cfr. M. FASAN, *Consenso informato e rapporto di cura*, cit., 22.

²⁸⁷ *Ibidem*. Secondo l'Autrice, l'utilizzo di tale aggettivo è l'unico profilo di ambiguità dell'istituto.

²⁸⁸ Cfr. C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, cit., 45.

219/2017, soprattutto in tema di informazione, poiché è proprio quella la sede in cui tale valorizzazione avviene. Risulterebbe, quindi, paradossale la netta esclusione del minore dall'accesso (tramite il proprio rappresentante legale) alla pianificazione anticipata delle cure, essendo quest'ultima fondata su un percorso comunicativo a lungo termine²⁸⁹. Diversamente da quanto stabilito in materia di DAT, inoltre, non sono previste eccezioni di carattere interpretativo all'obbligo del rispetto, da parte del medico, della volontà del paziente contenuta nella PCC. Ciò, in quanto la volontà da questi espressa, nell'ambito della pianificazione, gode non solo di una dimensione puramente attuale del consenso, come previsto dal comma terzo dell'art. 5, ma anche di un suo continuo aggiornamento, secondo quanto stabilito dal successivo comma 4. Si può dire, quindi, che il paziente all'interno di una PCC goda di un consenso informato 'rafforzato', in virtù di un processo comunicativo che continua nel tempo, permettendone una ponderazione progressiva. Il secondo rilievo attiene parimenti al processo di aggiornamento del consenso, che può essere messo in crisi dal progressivo decadimento della coscienza del paziente, in ragione dell'evolversi della malattia. Dovendosi ritenere in generale sussistente il principio, per cui il consenso più valido è quello più recente, a condizione però che il soggetto che lo presta sia competente, rimane aperto il dibattito sull'esistenza di una modalità certa per riscontrare la capacità del soggetto in situazioni limite. Di fronte, dunque, alla delicata scelta fra il rispetto di un consenso più antico, ma espresso in condizione di piena capacità, e uno più recente, frutto di una capacità limitata, la soluzione dipenderà, alternativamente, dal considerare il soggetto nel complesso del suo percorso (ipotesi che, a parere di chi scrive, è preferibile), o nelle possibili, diverse identità che questi esprime in ragione dell'evolversi della malattia. A tale dilemma dottrina autorevole ha risposto suggerendo di valutare i singoli casi, alla luce delle variabili più significative che entrano in gioco²⁹⁰.

²⁸⁹ Azzarda un'interpretazione 'secca' del primo comma dell'art. 5 l. 219/2017, G. BALDINI, *La legge 219/17*, cit., 17: «(...) in assenza di qualsiasi previsione, diretta o *per relationem*, dell'art. 5 alla maggiore età ovvero alla capacità di agire del paziente, la persona minore deve ritenersi pienamente legittimata a partecipare al processo di condivisione col medico del programma terapeutico che troverà la sua sintesi nell'atto di PCC».

²⁹⁰ Così, infine, C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, cit., 48, che ne descrive alcune: «la presenza di mutamenti di natura clinica (...); la natura (cognitiva o di semplice comunicazione della volontà) e il grado dell'incapacità sopravvenuta (...); il carattere più o meno fondato e razionale della decisione (...); la natura della decisione da adottare (...)».

CAPITOLO 2

L'Intelligenza Artificiale (IA) nella relazione di cura e fiducia: regolazione, integrazione e responsabilità

2.1. Tecnologie intelligenti e relazione di cura

L'attuale rappresentazione dell'intelligenza artificiale (IA) come tecnologia destinata a permeare ogni aspetto della società e della persona è solo l'ultima frontiera di una vera e propria disciplina¹. Essa, come si è già avuto modo di anticipare², affonda le proprie radici negli anni 50 del 900', quando il noto matematico Alan Turing si chiese se le macchine potessero pensare³. Una provocazione capace di volgere lo sguardo ben al di là della congettura – di poco successiva, giocata sul terreno più limitato della simulazione e che ha aperto un dibattito tuttora irrisolto su cosa debba intendersi per IA⁴ – secondo cui «every aspect of learning or any other feature of intelligence can in principle be so precisely described that a machine can be made to simulate it»⁵. V'è chi, sulla medesima scia, ha offerto una delle definizioni più evocative, asserendo che «l'IA è la scienza che consente alle macchine di fare cose che all'uomo richiedono intelligenza»⁶. La difficoltà, però, di ricondurre l'intelligenza umana alla computazione ha spinto diversi Autori a focalizzarsi su taluni aspetti specifici dell'intelligenza, ora

¹ G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile? I sistemi di intelligenza artificiale alla ricerca di un inquadramento sistematico*, in *Contratto e impresa*, 3, 2024, 882.

² V. *supra*, sub Introduzione.

³ A. TURING, *Computing Machinery*, cit., 433: «can machines think?».

⁴ Sull'inesistenza, allo stato, di una definizione condivisa di IA, v. S. SAMOILI-M. LOPEZ COBO-E. GOMEZ GUTIERREZ-G. DE PRATO-F. MARTINEZ-PLUMED-B. DELIPETREV, *AI WATCH. Defining Artificial Intelligence*, EUR 30117 EN, Luxembourg, 2020.

⁵ J. MCCARTHY-M.L. MINSKY-N. ROCHESTER-C.E. SHANNON, *A proposal for the Dartmouth summer research project on Artificial Intelligence*, August 31, 1955, in *AI Magazine*, 27(4), 2006, 12.

⁶ M.L. MINSKY, *Semantic information processing*, MIT Press, 1968, v: «AI is the science of making machines do things that would require intelligence if done by men».

concentrandosi sul pensiero⁷; ora sul ragionamento⁸; ora, ancora, sul comportamento⁹, senza, per l'appunto, addivenire a una definizione univocamente condivisa. Il quesito di Turing, ad ogni modo, non ha mancato di ispirare scenari evocativi, dove le macchine finiranno per superare di gran lunga l'intelligenza umana nel suo complesso, divenendo "ultraintelligenti"¹⁰, al punto da arrivare a dominare i propri processi di progettazione, secondo una dinamica che li condurrà a un miglioramento ricorsivo e, infine, alla autocoscienza (cd. "singolarità")¹¹. Questa prospettiva ha portato alla distinzione classica tra 'IA debole (o limitata)' e 'IA forte (o generale)', onde contrassegnare rispettivamente le tecnologie che si limitano a emulare l'intelligenza umana per compiti specifici da quelle che arriveranno a svilupparla in via generale¹². Per opinione pressoché condivisa, tuttavia, la singolarità è un fenomeno che non si verificherà né ora né in futuro¹³, sicché i concetti di IA debole e forte hanno oggi assunto, come si vedrà a breve, una diversa connotazione di senso.

Capacità di simulazione e replica sono dunque le cifre distintive dell'IA, che «non risponde a tono, non distingue tra verità e finzione, non comprende ciò che dice»¹⁴. Ciò non esclude, tuttavia, che la macchina possa apparire in grado di compiere tutte le anzidette attività. È ancora una volta Turing a proporre dei 'giochi' finalizzati a verificare se la macchina sia in grado di disorientare l'interlocutore, camuffando la propria natura artificiale (cd. *imitation game*)¹⁵. Il test di Turing e le sue versioni successive hanno resistito per lungo tempo agli

⁷ R. BELLMAN, *An introduction to Artificial Intelligence – Can Computers Think?*, Boyd and Fraser, 1978, 3: «the performance of activities that we associate with human thinking, such as decision-making, problem solving, learning, creating, game playing and so on».

⁸ E. CHARNIAK-D.V. McDERMOTT, *Introduction to Artificial Intelligence*, Addison-Wesley, 1985, 6: «the study of mental faculties through the use of computational models».

⁹ P. WINSTON, *Artificial Intelligence*, Addison-Wesley, 1992, 5: «the study of the computations that make it possible to perceive, reason, and act».

¹⁰ I.J. GOOD, *Speculations Concerning the First Ultraintelligent Machine*, in *Advances in Computers*, 6, 1966, 31.

¹¹ Il 'punto di rottura' che consentirà ai sistemi di IA di raggiungere l'autocoscienza. V., sul punto, R. KURZWEIL, *The singularity is near. When humans transcend biology*, Viking, 2005.

¹² G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile?*, cit., 885.

¹³ Luciano Floridi, ad esempio, riduce la teoria della singolarità a scenario di *science fiction*: v. L. FLORIDI, *Ultraintelligent Machines, Singularity, and Other Sci-fi Distractions about AI*, in *Lavoro, Diritti, Europa*, 18 settembre 2022, 1.

¹⁴ Così B. CAROTTI, *Le finzioni dell'intelligenza senza corpo, o dell'AI Act*, in *Giorn. dir. amm.*, 1, 2025, 34.

¹⁵ Cfr. A. TURING, *op. cit.*, 433 ss. La prima versione del gioco consiste nel far dialogare in via scritta un computer con due esseri umani, l'uno di genere maschile l'altro di genere femminile. L'uomo può mentire alle domande compiute dalla macchina, la donna no. Il computer deve individuare il genere. Versione inversa del medesimo gioco vede stavolta l'essere umano interrogare un computer (che può mentire) e un altro individuo (che deve sempre dire la verità), al fine di comprendere quale dei due sia l'agente artificiale. La validità del test di Turing è stata poi contestata da J.R. SEARLE, *Minds, brains and programs*, in *Behavioral and Brain Sciences*, 3(3), 1980, 417 ss. per il tramite del noto gioco della 'stanza cinese', dove una persona che non sa parlare in cinese si trova in una stanza chiusa e deve rispondere alle domande scritte nella lingua sconosciuta da parte dell'interlocutore, avvalendosi di un libro di grammatica cinese. L'obiettivo dell'Autore è dimostrare che quand'anche la persona riuscisse a formulare delle risposte coerenti e corrette dal punto di vista grammaticale e sintattico, non per questo si può dire che sappia parlare in cinese. Piuttosto, l'interrogata, non diversamente da un computer, si mostra solo

sviluppi nel settore, ma appaiono oggi quantomeno in crisi di fronte alle tecnologie più avanzate di IA¹⁶.

Si è dunque di fronte ad una repentina evoluzione dell'IA, capace di segnare un prima e un dopo nella storia della disciplina. Le applicazioni di IA che hanno governato la scena fino alla fine degli anni 80' riposavano infatti su tecniche di tipo simbolico, (cd. *Good old-fashioned AI*, *GOFAI*), caratterizzate dall'operare meccanico dell'algoritmo entro la rappresentazione logica di una specifica conoscenza, sì che il processo di inferenza causale tra il quesito proposto (*input*) e il risultato restituito (*output*) poteva essere ricostruito a ritroso da parte dell'operatore umano¹⁷. Gli strumenti così progettati avevano mostrato però una limitata capacità operativa, dovuta a plurimi fattori, tra cui la difficoltà (se non impossibilità) di convertire in forma simbolica alcune tipologie di informazioni e i costi proibitivi di rappresentazione della complessità del reale entro una cornice computazionale densa di informazioni e da aggiornare in continuazione¹⁸. All'esito, l'interesse verso il settore è andato via via scemando, tanto da far parlare di 'inverno dell'IA'¹⁹. A partire dagli anni 90', si sono imposti tre fattori di natura tecnica e contestuale tra loro compenetrati, che hanno consentito di sviluppare una nuova generazione di tecnologie intelligenti, cui oggi si riconduce la nozione di IA forte: 1) l'avanzamento nelle tecniche di progettazione è stato permesso 2) da un aumentato esponenziale della capacità computazionale e 3) della quantità di dati a disposizione dei programmatori²⁰ (i cd. *Big Data*)²¹.

capace processare i simboli che riceve. Per un approfondimento v. P.E. EKMEKCI-B. ARDA, *Artificial Intelligence and Bioethics*, Cham, 2020, 23-24.

¹⁶ Alcuni, come ad esempio C.R. JONES-B.K. BERGEN, *Large Language Models Pass the Turing Test*, in <https://arxiv.org/abs/2503.23674>, 31 marzo 2025, 1, affermano l'avvenuto superamento del test di Turing. Rimane però un certo scetticismo in letteratura, che spesso critica tali dichiarazioni mettendo in luce i limiti delle modalità in cui la sperimentazione è stata compiuta: v., ad esempio, M. GIUNTI, *ChatGPT-4 in the Turing Test: A Critical Analysis*, in *arXiv:2503.06551*, 8 aprile 2025, 1.

¹⁷ Si pensi, in particolare, ai cd. 'sistemi esperti', su cui si veda, in particolare: F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, 2020, 21 ss.

¹⁸ E. FRANCESCONI, *Intelligenza Artificiale e Diritto: tra scienza e fantascienza*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 3.

¹⁹ G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile?*, cit., 884.

²⁰ V. ancora G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile?*, cit., 885.

²¹ A. CARNEVALE-E. A. TANGARI-A. IANNONE-E. SARTINI, *Will Big Data and personalized medicine do the gender dimension justice?*, in *AI & Society*, 2021, 1, definiscono i *Big Data* una molta 'gargantuesca' di dati digitali, il cui principale valore risiede nell'essere fonte di un processo di estrazione (*mining*), diretto all'individuazione di schemi ricorrenti tra i dati (*patterns*), attraverso l'utilizzo di tecnologie informatiche. Essi sono caratterizzati secondo il modello delle cinque 'V': 1) Volume: dati elettronici vengono generati e scambiati ovunque, in qualsiasi momento e in misura sempre maggiore, non solo tra individuo e individuo, ma tra dispositivo e dispositivo; 2) Velocità: vi è un incremento della rapidità con cui i dati vengono trasmessi e accumulati; 3) Varietà: le fonti di generazione dei dati sono estremamente eterogenee, per cui assume particolare rilievo la distinzione tra dati strutturati (cioè raccordati tra loro secondo regole precise, come ad esempio le voci che formano il conto corrente bancario) e non strutturati (si pensi alla registrazione di una lezione); 4) Veridicità: i dati devono essere affidabili, tanto da far ritenere che 'sia meglio un non dato che un dato non veritiero'; Valore: il dato non ha valore in sé, né significato, perché è una mera rappresentazione oggettiva di qualcosa (come un file o un numero). Giova, sul punto, la distinzione compiuta da G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in

Quest'ultimo fattore, in particolare, è stato fonte di un nuovo 'paradigma gnoseologico'²², capace di determinare un mutamento di metodo che sostituisce alla ricerca del nesso eziologico (inferenza causale) quella della correlazione tra i dati (inferenza statistica)²³, che aumenta enormemente le potenzialità dei modelli simbolici e consente di sviluppare quelli sub-simbolici²⁴. Il riferimento è, in particolare, ai sistemi di *machine learning* (ML), il cui 'salto di qualità'²⁵ rispetto al passato riposa nel fatto che essi non vengono dotati di conoscenza, bensì di un metodo: a partire da una fase di 'addestramento', compiuta dall'uomo tramite esempi che fondano la 'base dell'apprendimento' (cd. *dataset*), questi sistemi sono in grado di 'imparare', modificandosi, grazie alle informazioni con cui via via si alimentano (o vengono alimentati). Si delinea in tal modo un processo induttivo che, tramite l'identificazione di ricorrenze e correlazioni tra dati, è capace di produrre dei modelli predittivi (decisioni, prescrizioni o raccomandazioni, a seconda della destinazione d'uso). Il dato è in altri termini convertito in decisione, mezzo di predizione²⁶ più che di mera computazione, secondo una dinamica che rende l'algoritmo autonomo, non più vincolato alla cornice di programmazione designata dall'uomo, ma solo al metodo che quest'ultimo gli ha fornito per raggiungere l'obiettivo di volta in volta assegnato.

Arrivando, a questo punto, a sintesi, rispetto agli algoritmi tradizionali, che eseguono i comandi dell'uomo secondo le istruzioni date dal programmatore entro la cornice chiusa di programmazione, i nuovi sistemi di IA operano in autonomia, interagendo e apprendendo dall'ambiente, sì da produrre *output* dotati di un certo grado di imprevedibilità, e ragionano per inferenza statistica, non causalistica. A ciò si aggiunga che, in base ai metodi di programmazione della macchina, può aversi un funzionamento trasparente (*glass-box*) o opaco

Giurisprudenza italiana, 2019, 1673, tra le nozioni di 'dato' e 'informazione': «il dato è la fonte dell'informazione, nel quale questa è contenuta e dal singolo dato o dall'insieme di dati l'informazione può essere estratta o inferita». Più ampiamente, sul tema, v. A.M. SINISCALCHI, *Big Data e dati sanitari*, in L. ANCIS-G. DEMURO (a cura di), *Tavola rotonda su Big Data e diritti digitali*, 2022, 32; e IDEM, *Big Data e digitalizzazione del sistema sanitario*, in *Nuovo dir. civ.*, 1, 2023, 3.

²² L'espressione è di P. BENANTI, *Le macchine sapienti*, Bologna, 2018, 90-91, che così motiva: «quello che conta è solo la correlazione tra due quantità di dati e non più una teoria coerente che spieghi tale correlazione. Praticamente oggi assistiamo a sviluppi tecnologici (capacità di fare) che non corrispondono a nessuno sviluppo scientifico (capacità di conoscere e spiegare): oggi la correlazione viene usata per predire con sufficiente accuratezza, pur senza alcuna teoria scientifica a supporto, i più disparati fenomeni».

²³ F. COSTANTINO, *Rischi e opportunità del ricorso delle amministrazioni alle predizioni dei big data*, in *Diritto pubblico*, 1, 2019, 47.

²⁴ Sul punto chiaro appare ancora una volta il contributo di G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile?*, cit., 885 ss. Per un approfondimento v., più ampiamente, G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, 2022, 35 ss.

²⁵ Così F. LAGIOIA, *op. cit.*, 15.

²⁶ Tanto da essere assimilabile ad una nuova credenza dai tratti mistici: il cd. 'dataismo', come lo definisce ancora P. BENANTI, *Le macchine*, cit., 97-98.

(*black-box*)²⁷: l'opacità è la caratteristica precipua di quei sistemi che per la loro complessità algoritmica non consentono nemmeno ai programmatori di ricostruire il percorso deliberativo che ha condotto all'*output* finale²⁸. È il caso dei modelli sub-simbolici e, per fare un esempio, della branca del ML rappresentata dal *deep-learning*²⁹.

A fronte di quanto detto, dunque, è facile comprendere come la volontà sino a poco tempo fa solo scientifica di definire l'IA sia divenuta un'esigenza anche giuridica, essendo chiamato il diritto a offrire strumenti di governo calibrati sulle caratteristiche innovative dei sistemi di IA, che 'sfuggono' al controllo umano. Infatti, è sui connotati dell'IA che si sono poc'anzi menzionati che l'attenzione del legislatore unionale sembra concentrarsi, come si avrà modo di vedere nel prosieguo³⁰. Per il momento sia sufficiente ricordare come, nel contesto italiano, le prime coordinate di impiego dell'IA si debbano all'operato del giudice amministrativo, che nel salutarne con favore l'ingresso ai fini del miglioramento dell'efficienza e della digitalizzazione dell'attività amministrativa, ha dapprima indifferentemente esteso i canoni di imparzialità, pubblicità e trasparenza ad ogni trattamento automatizzato, ritenuto a tutti gli effetti un atto amministrativo informatico che soggiace al proprio sindacato giurisdizionale³¹, per poi arrivare a distinguere tra 'algoritmo tradizionale' e 'intelligenza artificiale', identificata nei soli sistemi di ML³². Successivamente, il Consiglio di Stato ha corretto il tiro, sostenendo più correttamente come l'impiego di strumenti di IA, «dagli algoritmi al c.d. machine learning, compreso ogni

²⁷ Cfr. G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile?*, cit., 892.

²⁸ Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Intelligenza artificiale e medicina*, cit., 11: «Per "opacità" si intende: che i passaggi attraverso cui si interpretano i dati non sempre sono spiegabili (trasparenti) e che possono anche dare risultati discriminatori».

²⁹ Dove il processo deliberativo 'si perde' tra gli innumerevoli strati (*processing layers*) che separano l'*input* dall'*output*.

³⁰ V. *infra*, sub Par. 2.2.2., in questo Capitolo. La tendenza però appare generalizzata anche nelle iniziative legislative *extra*-UE. Per un rassegna in chiave comparata v. <https://www.biodiritto.org/AI-Legal-Atlas/AI-Normativa>.

³¹ Cons. Stato, sez. VI, 8 aprile 2019, n. 2270, in *Foro it.*, 2019, 3, 11, 606: «Posto che l'algoritmo a cui una amministrazione affidi un proprio processo decisionale deve essere considerato a tutti gli effetti un atto amministrativo informatico, ne deriva che tale algoritmo deve essere conoscibile - con riferimento ai suoi autori, al procedimento usato per la sua elaborazione, al meccanismo di decisione, comprensivo delle priorità assegnate nella procedura valutativa e decisionale e dei dati selezionati come rilevanti - e soggetto alla cognizione e al sindacato del giudice amministrativo».

³² Cons. Stato, sez. II, 25 novembre 2021, n. 7891, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2022, 1, 95: «L'algoritmo è una sequenza finita di istruzioni, ben definite e non ambigue, così da poter essere eseguite meccanicamente e tali da produrre un determinato risultato. Tale nozione, quando è applicata a sistemi tecnologici, è ineludibilmente collegata al concetto di automazione, ossia a sistemi di azione e controllo idonei a ridurre l'intervento umano, che dipendono dalla complessità e dall'accuratezza dell'algoritmo che la macchina è chiamata a processare. Cosa diversa, invece, è l'intelligenza artificiale, dal momento che, in questo caso, l'algoritmo contempla meccanismi di machine learning e crea un sistema che non si limita solo ad applicare le regole software e i parametri preimpostati (come fa invece l'algoritmo tradizionale) ma, al contrario, elabora costantemente nuovi criteri di inferenza tra dati e assume decisioni efficienti sulla base di tali elaborazioni, secondo un processo di apprendimento automatico».

meccanismo rientrante nella attuale nozione di AI», debba essere accompagnato dall'applicazione dei «principi in tema di conoscibilità e comprensibilità, non esclusività della decisione algoritmica, non discriminazione algoritmica», a garanzia dell'operatività del sistema e della tutela dei diritti e interessi coinvolti³³.

Compiute tutte queste doverose premesse, è appena il caso di sottolineare come il campo della salute sia tra quelli più esposti all'ingresso dell'IA³⁴. Onde offrirne un affresco, si procederà esponendo sinteticamente come l'IA interroghi il paziente a partire dal rapporto con il proprio corpo³⁵, per poi accennare a come possa modificare la relazione tra medico e paziente sotto il profilo dello spazio-tempo³⁶. Infine, si introdurrà il cuore della trattazione, presentando dapprima i benefici e rischi derivanti dall'impiego dell'IA all'interno della relazione di cura, per poi provare a stabilire, alla luce dell'analisi della normativa di riferimento³⁷, se potrà risultarne alterata la natura stessa³⁸ e quali conseguenze potrebbero determinarsi sulla disciplina della responsabilità medica³⁹. Da ultimo, si deve dare atto che non è oggetto della presente trattazione, per la vastità del tema, il rapporto che il paziente instaura direttamente con agenti robotici assistenziali e sanitari (cd. *healthcare robots*)⁴⁰.

³³ Cons. Stato, sez. VI, 6 giugno 2025, n. 4929, in *Guida enti locali*, 2025, 29.

³⁴ AI WATCH, *Artificial Intelligence in Medicine and Healthcare: applications, availability and societal impact*, Lussemburgo, 2020: «Recent estimates value the economic impact of AI in Medicine and Health in staggering figures. Health costs are around 10% or higher for gross domestic products of many EU countries (in 2016). The growth in health AI market is about 40% and, only in the USA, AI applications in Medicine can save \$150 billion in annual health costs by 2026. Only one sector, the genetic testing market, will reach \$22 billion in 2024. Currently, there are about 75,000 gene tests available, many of which are direct-to-consumer tests». Solo nel campo dei dispositivi medici di *machine learning*, si prevede una crescita del mercato globale dai 3,12 miliardi di dollari nel 2021 a 35,46 miliardi di dollari nel 2032. La fonte della statistica è Worldwide; BIS Research; 2021, consultabile in *Statista*, al seguente link: <https://www.statista.com/statistics/1419774/ai-machine-learning-medical-device-market/>.

³⁵ V. *infra*, sub Par. 2.1.1., in questo Capitolo.

³⁶ V. *infra*, sub Par. 2.1.2., in questo Capitolo.

³⁷ V. *infra*, sub Par. 2.2., in questo Capitolo.

³⁸ V. in particolare *infra*, sub Par. 2.3.2., in questo Capitolo.

³⁹ V. *infra*, sub Par. 2.4., in questo Capitolo.

⁴⁰ Rappresentano l'ingresso della robotica nella pratica clinica, chirurgica e assistenziale. Tra di essi, suscitano particolare interesse i cd. *robot sociali* (*socially assistive robots*, SARs): agenti autonomi deputati a coadiuvare i pazienti nella prevenzione di patologie, o a supportarli nel corso della cura, soprattutto all'interno di ambienti non ospedalieri. L'eterogeneità di questa categoria consente, poi, di distinguere tra *robot di servizio* (*service robots*), progettati per assistere i destinatari in attività ripetitive, noiose o pericolose; e *robot di compagnia* (*companion robots*), precipuamente rivolti all'instaurazione di un legame affettivo con l'utilizzatore. Per un approfondimento v., senza pretese di esaustività, G. FERRANTE-G. VITALE-A. LICARI-L. MONTALBANO-G. PILATO-I. INFANTINO-A. AUGELLO-S. LA GRUTTA, *Social robots and therapeutic adherence: A new challenge in pediatric asthma?*, in *Paediatric Respiratory Reviews*, 40, 2021, 46; e G. BARDARO-A. ANTONINI-E. MOTTA, *Robots for Elderly Care in the Home: A Landscape Analysis and Co-Design Toolkit*, in *International Journal of Social Robotics*, (14), 2022, 659.

2.1.1. L'aspirazione al 'potenziamento' del paziente. Cenni sullo human enhancement

Al fine di inquadrare correttamente la materia, vanno immediatamente dissolti alcuni equivoci di fondo che riguardano le applicazioni *software* e *hardware* di IA sul corpo del paziente. Una cosa, infatti, è parlare dei sistemi che guardano alla persona in maniera estensiva, rispetto a qualcosa che non ha; un'altra è discutere dei dispositivi che incrementano le capacità fisiche e psichiche individuali.

Nel primo ambito possono annoverarsi le tecnologie cd. assistive (*assistive technologies*, AT), cioè precipuamente rivolte al supporto delle persone con disabilità⁴¹, e più precisamente a quelle che vedono integrata una componente di IA (*AI integrated assistive technology*, AIAT). Esse sono fonte di diritti e di impegno per il legislatore, trovando diretta menzione all'interno della Convenzione sui diritti delle persone con disabilità del 2006⁴², in riferimento agli obblighi generali degli Stati parte⁴³, nonché ai diritti alla mobilità personale⁴⁴ e all'abilitazione e riabilitazione⁴⁵. Ben lungi dal limitarsi alla dimensione di recupero del paziente, i vincoli qui individuati lasciano trasparire l'intenso legame che esiste tra la persona affetta da disabilità e l'ambiente con cui si rapporta. Ciò trova un esplicito riferimento nella letteratura, ove si parla di 'sistemi' di tecnologia assistiva, per designare non già lo strumento in sé, ma 'lo sviluppo e l'applicazione di conoscenza organizzata, competenze, procedure e politiche rilevanti per la messa a disposizione, utilizzo e valutazione dei prodotti assistivi'⁴⁶. Il tema non è di poco conto, se si considera che lo sforzo del paziente nell'apprendimento e nell'interazione con il proprio dispositivo, a livello personale e ambientale, può risolversi in una perdita di interesse (cd. *unproductive struggle*) ovvero in un totale fallimento (cd. *destructive struggle*)⁴⁷, determinando un significativo tasso di abbandono dello strumento⁴⁸. Fondamentale appare, in questo senso, la personalizzazione del dispositivo alle esigenze dell'individuo e l'adeguato affiancamento da parte di professionalità formate, nel segno di un confronto educativo capace di orientare

⁴¹ Cfr. V.D. PRITCHARD - A.R. ENGLISH - J. RAVENSCROFT, *Extended cognition, assistive technology and education*, in *Synthese*, 2021, 8356: «Assistive technology (AT) is an umbrella term for devices that are employed to assist people with disabilities».

⁴² *Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD)*, ratificata con l. 3 marzo 2009, n. 18 (*Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità*).

⁴³ Art. 4, par. 1 lett. g) e h) CRPD.

⁴⁴ Art. 20, par. 1 lett. b) e d) CRPD.

⁴⁵ Art. 26, par. 3 CRPD.

⁴⁶ C. KHASNABIS - Z. MIRZA - M. MACLACHLAN, *Opening the GATE to inclusion for people with disabilities*, in *Lancet*, 2015, 2229.

⁴⁷ Cfr. V.D. PRITCHARD, *op. cit.*, 8364.

⁴⁸ Addirittura in quasi il 30% dei casi: cfr. C. HOLLOWAY - H. DAWES, *Disrupting the world of Disability: The Next Generation of Assistive Technologies and Rehabilitation Practices*, in *Healthc. Technol.*, 2016, p. 254.

l'ineluttabilità dello sforzo in termini produttivi (cd. *productive struggle*). Per tal via, si ritiene addirittura che l'individuo possa instaurare una relazione integrata con la tecnologia assistiva, che passa dall'essere un mero strumento ad un'estensione diretta della sua capacità cognitiva, nell'interazione con il mondo (cd. *extended cognitive integration*, ECI)⁴⁹. Il diritto della persona disabile ad ottenere la tecnologia assistiva, oltre che nelle fonti internazionali, sembra potersi ricavare dal combinato disposto degli artt. 2, 3, 32 e 38 Cost. e degli artt. 3, co. 2 e 5, co. 1 lett. c) l. 104/92⁵⁰, ma sconta il doveroso bilanciamento con l'esistenza dei vincoli di finanza pubblica alla spesa sanitaria, che impone una definizione oculata dei cd. livelli essenziali di assistenza (LEA)⁵¹.

Ben altra cosa, invece, è il tema del potenziamento umano (cd. *human enhancement*), definibile come «l'uso delle tecnologie finalizzate a potenziare capacità fisiche, mentali ed emotive “oltre” la condizione della salute normale»⁵². Anche rispetto ad esso, infatti, si inizia a dibattere nei termini di un nuovo diritto di pari accesso⁵³, ancorché – ed è ciò che qui rileva – i suoi unici destinatari siano individui sani. Viene così messa in discussione, cioè, la stessa condizione di salute⁵⁴, ancor prima di quella umana, di fronte a cui i confini tra terapia e potenziamento sembrano destinati a farsi sempre più sottili, e il divario tra abili e inabili sempre più netto. Le questioni sollevate dal potenziamento umano interessano dunque la dimensione individuale come quella sociale, intersecando principalmente i fondamentali diritti di salute, autodeterminazione ed eguaglianza.

Sotto il profilo della pretesa individuale, è in questione se le pratiche potenziative possano essere ricomprese entro il (pur ampio) concetto di salute come completo benessere fisico, mentale e sociale, così risultando suscettibili di divenire legittima espressione del diritto di autodeterminazione e di libera disposizione del proprio corpo. A livello normativo, una sponda non può sicuramente trovarsi nell'art. 5 c.c., che di là dall'allineamento al dettato costituzionale

⁴⁹ Cfr. ancora V.D. PRITCHARD, *op. cit.*, 8356.

⁵⁰ *Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate*.

⁵¹ Il tema dei LEA, che, come chiarito da G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Santarcangelo di Romagna, 2019, 194, rappresentano «le garanzie del SSN, cioè i limiti quantitativi, qualitativi e tipologici che il servizio pubblico offre ed eroga» è estremamente complesso e interseca fonti normative eterogenee, un complicato dialogo tra Stato e Regioni nell'esercizio delle competenze esclusive e concorrenti loro riservate dall'art. 117 Cost., e controversi modelli organizzativi, come quello del cd. costo *standard*. Si rinvia, dunque, per un approfondimento, a F. CASTIELLO-V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Milano, 2018, 377 ss.

⁵² V. L. D'AVACK, *Per un uso umano dell'enhancement*, in U. RUFFOLO (a cura di), *XXVI Lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Torino, 2021, 79.

⁵³ U. RUFFOLO-A. AMIDEI, *Intelligenza artificiale, biotecnologie e potenziamento: verso nuovi diritti della persona*, in U. RUFFOLO (a cura di), *XXVI Lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Torino, 2021, 110.

⁵⁴ A. D'ALOIA, *I diritti della persona alla prova dello human enhancement*, in U. RUFFOLO (a cura di), *XXVI Lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Torino, 2021, 97.

in materia di autonomia personale⁵⁵ (di cui già si è detto)⁵⁶, guarda ai profili di diminuzione permanente dell'integrità fisica, non di suo incremento, e spiega i propri effetti in presenza di obbligazioni assunte verso terzi, senza operare nei confronti degli atti 'auto-dispositivi'⁵⁷. Sul diverso piano delle fonti disciplinari, il codice di deontologia medica esclude, all'art. 76, la natura terapeutica delle prestazioni potenziative, ma ne ammette il trattamento, su richiesta del paziente e previa acquisizione del consenso informato da parte del medico, che viene espressamente vincolato a operare secondo i principi di proporzionalità e precauzione, e a preservare la dignità, l'integrità, l'identità e le peculiarità genetiche del richiedente. Per quanto offra delle coordinate di riferimento, la norma deontologica non appare risolutiva, specie in ragione dell'eterogeneità dei cd. *enhancers*, che spaziano da tecniche di incremento cognitivo (neurostimolatori, protesi cerebrali) agli impianti retinali, fino alla manipolazione genetica⁵⁸, sicché non è per nulla facile tracciare una linea di demarcazione chiara tra terapia e potenziamento. L'esempio dell'*editing* genetico è paradigmatico, prestandosi anzitutto a correggere gravi patologie ereditarie, ma anche a selezionare ed amplificare qualità fisiche, psichiche e caratteriali. Che le attività del primo tipo possano in linea generale ammettersi e le seconde no può desumersi dall'art. 13 della Convenzione di Oviedo, ove se ne circoscrive l'operatività entro i limiti delle finalità di prevenzione, diagnosi e terapia e purché non si introducano modifiche ereditarie del genoma⁵⁹. In linea generale, il divieto di cui si è appena detto risponde proprio alla volontà di preservare la specie umana dai rischi imprevedibili e irreversibili sulle generazioni future derivanti dalle tecniche di *editing* germinale, risultando in una tipica espressione del principio di precauzione⁶⁰. Con specifico riguardo allo *human enhancement*, può aggiungersi l'argomento di chi ravvisa nell'apparente esercizio di una libertà lo spettro di un 'asservimento', paventando il rischio che «di pari passo con il potenziamento dell'individuo cresca il potere sull'individuo. Il potere dei genitori che lo progettano, della

⁵⁵ S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, cit., 36: «(...) l'entrata in vigore della Carta fondamentale avrebbe prodotto un'effettiva "modifica tacita" della norma codicistica (ed: art. 5 c.c.), grazie alla rimozione del concetto statico di integrità fisica a favore di uno, dinamico, di salute, nonché a vantaggio di un'idea non più di 'potere', bensì di 'libertà' di disporre del proprio corpo».

⁵⁶ V. *supra*, sub Par. 1.3., primo Capitolo.

⁵⁷ Cfr. U. RUFFOLO-A. AMIDEI, *op. cit.*, 107.

⁵⁸ Cfr. A. D'ALOIA, *I diritti della persona*, cit., 88.

⁵⁹ Art. 13, Oviedo Convention, cit..

⁶⁰ Che fronteggia danni di cui rimane incerta l'entità, ma verosimile l'avveramento sulla base delle conoscenze scientifiche attuali, distinguendosi dal principio di prevenzione, che invece affronta danni di cui sono noti sia l'esistenza sia gli effetti. Per un approfondimento, v., senza pretese di esaustività, CNB, *Il principio di precauzione: profili bioetici, filosofici, giuridici*, 18 giugno 2004; L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2004; A. D'ALOIA, voce *Generazioni future (diritto costituzionale)*, IX, 2016, 331; E. BALLETTI-L. FOGLIA (a cura di), *Le dimensioni giuridiche del principio di precauzione*, Napoli, 2023; F. TRIMARCHI BANFI, *La nozione di rischio nel diritto della precauzione*, in *Dir. proc. amm.*, 1, 2025, 8.

società che lo giudica, del mercato che lo alletta, dello Stato che lo utilizza»⁶¹. Prima ancora di prefigurare scenari futuri di condizionamento sociale, autorevole dottrina avverte come «le potenzialità di penetrazione della tecnica nella sfera più intima del soggetto, quella del pensiero e dei suoi correlati neurali, sollev[i] interrogativi di natura etica e giuridica su come proteggere questi dati così “sensibili”, anche dai rischi di hackeraggio e di una circolazione potenzialmente discriminante; sui confini e sulle implicazioni della libertà (e della continuità della storia) psichica e cognitiva di un soggetto, della sua “integrità” mentale; sulla possibilità di disconnettersi dal mezzo di interfacciamento»⁶².

Da un punto di vista sociale, appare evidente come l’accesso alle pratiche migliorative non potrà essere appannaggio che di pochi, così amplificandosi la marginalizzazione degli inabili a favore degli abili. È lo spettro, pur affascinante, di una futura cultura della perfezione, destinata ad aprire voragini nel godimento dei diritti, se non riportata entro uno spazio di inclusione degli ammalati e degli ultimi. Tant’è che, secondo taluno, l’*enhancement* rischia addirittura di mettere in discussione il concetto di solidarietà, nel momento in cui genera diseguaglianze che non rispondono più al dato di natura (come le diverse abilità fisiche, intellettuali o lavorative degli individui, socialmente accettate), ma sono il frutto di una manipolazione artificiale⁶³. Per quanto tale pensiero sia in linea teorica condivisibile, non si può fare a meno di obiettare come gli ostacoli che la Repubblica ha il compito di rimuovere sono anzitutto quelli di ordine economico e sociale, i quali, lungi dal dipendere dalle qualità personali della persona, non mancano di condizionarne severamente la realizzazione.

Alla luce delle considerazioni compiute, appare opportuno menzionare in conclusione il pensiero di chi, nel tentativo di individuare delle coordinate assiologiche ad argine delle pratiche incrementali, propone di ragionare sul loro effetto transgenerazionale per distinguere il lecito dall’illecito, all’uopo escludendo sia il parametro di minore o maggiore invasività della pratica, attesa l’apertura dell’ordinamento a interventi gravemente demolitori (come quelli di riassegnazione del sesso) e a modalità di disposizione ablativa di sé (come nel caso del rifiuto e revoca delle cure o del suicidio assistito), sia la potenziale distinzione tra finalità curativa o di mero miglioramento, che scontano le già menzionate difficoltà classificatorie⁶⁴.

⁶¹ S. AMATO, *La lotteria naturale è giusta?*, in L. PALAZZANI (a cura di), *Verso la salute perfetta: enhancement tra bioetica e biodiritto*, 2014, 88.

⁶² A. D’ALOIA, *Il diritto verso “il mondo nuovo”. Le sfide dell’intelligenza artificiale*, in A. D’ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, 18.

⁶³ V. A. D’ALOIA, *I diritti della persona*, cit., 97.

⁶⁴ V. U. RUFFOLO-A. AMIDEI, *op. cit.*, 108.

2.1.2. L'alterazione spazio-temporale della relazione. Cenni sulla telemedicina

La telemedicina vanta un'evoluzione storica risalente quasi quanto l'IA e nati altrettanto nobili, discendendo dalle prime applicazioni di assistenza sanitaria remota compiute dalla NASA per i propri astronauti negli anni 60⁶⁵.

Il fattore spaziale rappresenta sicuramente il suo primo e più immediato tratto. Secondo la definizione che ne ha dato la Commissione Europea, infatti, «[t]elemedicine is the provision of healthcare services, through use of ICT, in situations where the health professional and the patient (or two health professionals) are not in the same location. It involves secure transmission of medical data and information, through text, sound, images or other forms needed for the prevention, diagnosis, treatment and follow-up of patients»⁶⁶. La Suprema Corte ha impiegato, a riguardo, l'evocativa espressione dello svolgimento di atti medici 'fra assenti', non ritenendosi necessaria la compresenza «nel medesimo luogo del paziente e dell'operatore sanitario, operando quest'ultimo sulla esclusiva base di dati a lui pervenuti attraverso tecnologie informatiche»⁶⁷.

Il quadro definitorio appena richiamato racconta però qualcosa di più della distanza tra i partecipanti. Anzitutto, l'ampio riferimento alle tecnologie dell'informazione e della

⁶⁵ V. C. BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 4, 2014, 639. Per un approfondimento storico, v. IDEM, *La diffusione della telemedicina nella pratica medica ordinaria: verso un'etica ad hoc*, in *Ragion pratica*, 1, 2016, 185 ss.

⁶⁶ COM 2008(689) final, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society. L'OMS, nel 1997, ha parlato addirittura di distanza come 'fattore critico' ai fini dell'erogazione di servizi sanitari: «The delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment, and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities». Per la definizione adottata a livello nazionale, v. Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, 2012, approvate con Intesa dalla Conferenza Stato-Regioni del 20 febbraio 2014: «Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle *Information and Communication Technologies* (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti. I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico. Tuttavia la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza. La Telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario. Si precisa che l'utilizzo di strumenti di Information and Communication Technology per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di Telemedicina. A titolo esemplificativo non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro».

⁶⁷ Cass. pen., sez. III, 20 giugno 2019, n. 38485, in *CED Cass. pen. 2019*.

comunicazione ridimensiona l'IA ad 'ultima arrivata' fra i tanti strumenti informatici già impiegati. Tant'è che il Comitato Nazionale di Bioetica già nel 2006 aveva tratteggiato i quesiti etici e giuridici sollevati dall'ingresso delle ICT sul mondo della salute (e quindi anche della telemedicina, di cui viene fatta menzione espressa)⁶⁸. Si è innanzi, quindi, ad un servizio della società dell'informazione, che però allo stesso tempo configura una vera e propria prestazione sanitaria⁶⁹, presupponendo l'avvenuta instaurazione o di un rapporto terapeutico tra medico e paziente, o di un rapporto professionale tra curanti a fini di confronto, formazione o collaborazione. Ciò consente di escludere, in linea generale, le tecnologie di cd. '*mHealth*' (si pensi ai dispositivi indossabili – cd. *wearables* – come gli *smartwatch*, oppure alle cd. *medical apps*)⁷⁰ che vengono impiegate dai consumatori per monitorare il proprio stato di salute e benessere attraverso la raccolta di dati sanitari, senza che questi ultimi risultino strumentali ad un'attività di cura⁷¹. Per meglio dire, non è che questi apparecchi non possano essere impiegati in telemedicina, ed anzi, lo sono eccome, ma dietro prescrizione del medico e a fronte dell'acquisizione del consenso informato da parte del paziente. Tale ultima affermazione merita delle precisazioni, che impongono il previo svolgimento dell'analisi che segue per poter essere affrontate, e che risulteranno utili anche alla riflessione che si farà, più avanti, in merito all'esistenza o meno di un corrispondente dovere per l'impiego dei sistemi di IA nella relazione di cura 'tradizionale'⁷².

Quale punto di partenza, l'acquisizione del consenso all'utilizzo di 'strumenti informatici' in telemedicina non sembra discendere da fonti di rango primario, riposando piuttosto nello specifico obbligo deontologico di cui all'art. 78 cod. deont. med. e nelle linee di indirizzo nazionale elaborate in seno al Ministero della Salute⁷³. Viene così in rilievo un problema di carattere sistemico, che lungi dal riguardare il solo tema del consenso informato o essere circoscritto al contesto nazionale, attraversa tutta la disciplina della telemedicina nel segno dell'assenza di regolazione⁷⁴. Tanto il legislatore unionale come quello italiano, infatti, hanno adottato un approccio spiccatamente promozionale, nel tentativo di favorire l'adozione strategica di modalità distanziate di erogazione delle prestazioni sanitarie, considerate di

⁶⁸ CNB, *Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, 21 aprile 2006, 72 ss.

⁶⁹ COM 2008(689) final, cit.: «Telemedicine is both a health service and an information society service. As such, it falls under the EC Treaty (Article 49) and existing EU secondary legislation, in particular Directive 2000/31/EC, referred to hereinafter as the "e-Commerce Directive».

⁷⁰ M. FOGLIA, *Telemedicina e rapporto medico-paziente: tra innovazione e criticità*, 3, 2025, 329.

⁷¹ Cfr. C. BOTRUGNO, *La diffusione della telemedicina*, cit., 191.

⁷² V. *infra*, sub Par. 2.3.1., in questo Capitolo.

⁷³ Cfr. pto. 4, Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo*, cit.

⁷⁴ L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 4-5, 2022, 844.

indubbio beneficio. La via italiana, in tal senso, è stata inaugurata dall'art. 5-*bis* d.lgs. 502/92⁷⁵, che rimette il perseguimento dell'ammodernamento tecnologico sistema sanitario ad 'accordi di programma' con le Regioni e gli altri soggetti pubblici interessati. A ciò è seguita l'elaborazione delle già citate linee di indirizzo ministeriali del 2012, la loro approvazione con Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni nel 2014 e il loro progressivo recepimento a livello regionale, che è stato oggetto di valutazione ai fini degli adempimenti LEA fino al 2017 e si è definitivamente concluso nel 2018⁷⁶. Dal canto proprio, l'Unione Europea, sin dalla citata Comunicazione della Commissione n. 689/2008, ha cercato di promuovere un impiego 'vantaggioso e su larga scala' della telemedicina, attraverso tre tipologie di azioni volte a facilitare la sua accettazione scientifica e sociale, ad individuare un quadro giuridico di riferimento chiaro e a risolvere le difficoltà di natura tecnica ed economica, a beneficio dello sviluppo del mercato interno⁷⁷. Da ultimo, il Regolamento (UE) 522/2021⁷⁸, istitutivo della strategia unionale in materia di salute (*EU4Health Programme*), contempla all'interno delle proprie azioni il supporto all'utilizzo ottimale della telemedicina e alla transizione verso di essa⁷⁹.

Per comprendere la reale entità dei benefici apportati al sistema sanitario dai servizi di telemedicina, tali da averne giustificato una così intensa promozione, appare dirimente fare riferimento alla recente parentesi pandemica da Covid-19. Essa, nell'aver notoriamente messo in ginocchio tale sistema, ha segnato un punto di svolta nella percezione della telemedicina, che da obiettivo programmatico si è anzitutto tramutata in soluzione emergenziale, per poi essere avvertita come una necessità sistemica⁸⁰ (tant'è che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza prevede, nell'alveo della missione 6, ingesti investimenti a riguardo)⁸¹. Il distanziamento

⁷⁵ D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*).

⁷⁶ F. GORI-P.G. MACRÌ-S. TURCO-E. TURILLAZZI, *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2021, 702.

⁷⁷ COM 2008(689) final, cit.: «The aim of this Communication is to support Members States in achieving large-scale and beneficial deployment of telemedicine services, by focusing on three strategic sets of actions:

1. Building confidence in and acceptance of telemedicine services
2. Bringing legal clarity
3. Solving technical issues and facilitating market development».

⁷⁸ Regulation (EU) 2021/522 of the European Parliament and of the Council of 24 March 2021 establishing a Programme for the Union's action in the field of health ('EU4Health Programme') for the period 2021-2027, and repealing Regulation (EU) No 282/2014.

⁷⁹ V. comb. disp. art. 4, par. 1 lett. f) e All. I, par. 6 lett. d) e i) Regulation (EU) 2021/522, cit. Per un approfondimento delle iniziative unionali, v. più diffusamente C. BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina*, cit., 642 ss.

⁸⁰ Sul punto cfr. M. FOGLIA, *Telemedicina e rapporto medico-paziente*, cit., 328; e F. GORI-P.G. MACRÌ-S. TURCO-E. TURILLAZZI, *op. cit.*, 699 ss.

⁸¹ Cfr. L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 4-5, 2022, 838.

sociale imposto dall'alta contagiosità del virus Sars-Cov-2, unito al sovraccarico ospedaliero prodotto dal numero esponenziale dei ricoverati, ha infatti trovato nelle prestazioni di telemedicina la soluzione ideale per non abbandonare i pazienti affetti da altre patologie, ma è risultata insufficiente a fronte della limitatezza delle risorse fino a quel momento investite⁸². D'altra parte, l'erogazione di prestazioni sanitarie da remoto non consente solo di raggiungere pazienti altrimenti esclusi, per ragioni soprattutto geografiche, dall'accesso ai servizi ospedalieri, ma permette di offrire assistenza sanitaria tempestiva nelle situazioni d'urgenza, si presta al miglioramento dei servizi di medicina preventiva e favorisce un coinvolgimento attivo dell'ammalato (cd. *patient empowerment*) nel percorso di cura, assicurando una maggiore aderenza alla terapia attraverso attività di monitoraggio svincolate dalla natura periodica delle visite di controllo⁸³. All'esito, l'intero sistema ne beneficia per la riduzione delle degenze, cui si accompagnano un sensibile risparmio di spesa e la riduzione dei tempi delle liste d'attesa⁸⁴.

La 'distanza' fisica estende, quindi, la relazione di cura oltre le mure ospedaliere, attraverso una serie di servizi che rispecchiano i pregi appena menzionati, risultando particolarmente idonei, per la loro continuità e tempestività, al trattamento di patologie severe, croniche, acute, nonché all'assistenza dei più fragili⁸⁵. Tra le attività che realizzano la vera e propria erogazione di una prestazione medica a distanza (cd. telemedicina specialistica) figurano la televisita, che prevede il confronto diretto tra paziente e medico; il teleconsulto, che viene invece fornito dal professionista all'ammalato sulla base dei dati sanitari messi a disposizione da quest'ultimo; e la telecooperazione, attraverso cui un medico può assistere il curante⁸⁶. Ad esse si aggiunge la telesalute, che si pone sul diverso crinale dell'assistenza primaria, fornendo servizi di accompagnamento alla diagnosi, cura monitoraggio e responsabilizzazione di pazienti soprattutto cronici⁸⁷. Essa comprende le attività di telemonitoraggio, le quali possono anche essere compiute da sole, ma si limitano all'interpretazione dei dati clinici del paziente raccolti tramite una postazione. La teleassistenza, invece, è una forma di presa in carico del paziente anziano di carattere socio-assistenziale più che medico, in quanto offre servizi di gestione degli allarmi e di tempestiva attivazione dei

⁸² Sul ruolo della telemedicina nel contesto pandemico, v. gli specifici approfondimenti di G. RICCI-L.L. CAMPANOZZI-G. NITTARI-A. SIRIGNANO, *La telemedicina come una risposta concreta alla pandemia da Sars-Cov-2*, in *Riv. it. med. leg.*, 2, 2020, 925; e M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020, 599;

⁸³ Cfr. L. FERRARO, *op. cit.*, 840.

⁸⁴ M. FOGLIA, *Telemedicina e rapporto medico-paziente*, cit., 328.

⁸⁵ Sono alcune delle finalità principali cui deve aspirare la telemedicina secondo le Linee di indirizzo ministeriali del 2012, come sottolineato da F. GORI-P.G. MACRÌ-S. TURCO-E. TURILLAZZI, *op. cit.*, 703-704.

⁸⁶ Cfr. pto. 2.3.1, Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo*, cit.

⁸⁷ Cfr. pto. 2.3.2, Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo*, cit.

servizi di emergenza. Infine, va menzionata la particolare utilità che strumenti quali messaggi, app, *wearables* e chiamate programmate rivestono ai fini del *follow-up* chirurgico, poiché utili a sventare i rischi tipici del decorso operatorio, come le infezioni, specie nelle sue fasi iniziali⁸⁸.

Si è dunque ben oltre una conversazione a mezzo video o l'analisi di dati trasmessi dal paziente, andandosi verso un sistema interconnesso di sanità digitale, inclusiva di realtà virtuali, protesi intelligenti e mediazioni robotiche⁸⁹, nonché di potenziale esecuzione remota delle attività chirurgiche ad opera di specialisti che appartengano ad altri centri di cura.

Oltre alla distanza e all'impiego delle ICT viene in rilievo un altro tratto tipico della definizione di telemedicina, e che sino a qui è rimasto sottotraccia: la necessaria circolazione di dati sanitari in forma di testo, video, immagini o audio, senza la quale nessuna delle anzidette prestazioni potrebbe compiersi. Ciò solleva inevitabili profili di tutela della riservatezza del paziente con riguardo ai dati 'sensibili' da questo condivisi, a partire dalla loro potenziale accessibilità da parte di una pluralità indeterminata di soggetti. Senza approfondire qui un tema complesso, e che sarà oggetto di ulteriori considerazioni nel corso della trattazione, è appena il caso di segnalare come sia il curante ad essere chiamato a bilanciare la protezione della *privacy* del paziente con l'utilità terapeutica sprigionata dalla condivisione dei dati trasmessi attraverso gli strumenti informatici sulla base del principio di proporzionalità⁹⁰.

Il ruolo centrale dei dati mette in luce poi un altro connotato tipico della telemedicina, che pur non affiorando dalla definizione che si è data, appare nondimeno ricavabile dall'analisi delle diverse tipologie di attività in cui si sostanzia. Servizi come il teleconsulto o la telecooperazione si distinguono infatti dalla normale esecuzione della prestazione in maniera sincrona (cioè nel dialogo in tempo reale tra paziente e medico) per introdurne una nuova in via 'differita', o asincrona⁹¹.

La telemedicina allora estende la relazione di cura nello spazio, sì, ma anche nel tempo, generando rischi di rilevanza non minore rispetto ai benefici. Di là dal tema della *privacy*, cui si è appena accennato, è il Comitato Nazionale di Bioetica che, con parole che anticipano di molto lo spirito della l. 219/2017, segnala la possibile perdita di una piena comunicazione interpersonale tra i due poli della relazione di cura⁹², inaridita dall'inespressività del messaggio

⁸⁸ V., sul punto, F. GORI-P.G. MACRÌ-S. TURCO-E. TURILLAZZI, *op. cit.*, 705.

⁸⁹ Così B. SOLAIMAN, 'From 'AI to Law' in Healthcare: The Proliferation of Global Guidelines in a Void of Legal Uncertainty', in *Medicine and Law*, 42(2), 2023, 392.

⁹⁰ V. più ampiamente, L. FERRARO, *op. cit.*, 857-61.

⁹¹ Cfr. F. GORI-P.G. MACRÌ-S. TURCO-E. TURILLAZZI, *op. cit.*, 704.

⁹² Parla di possibile 'disumanizzazione' dell'intervento sanitario C. BOTRUGNO, *La diffusione della telemedicina*, cit., 190.

informatico e privata «di quell'insieme di segni obiettivi (aspetto generale del paziente postura, deambulazione, esame obiettivo mediante ispezione, palpazione, auscultazione, percussione, etc.) che, unitamente ad elementi di percezione emotiva, guidano il processo diagnostico nel contesto della corretta semeiotica medica sulla corporeità della persona»⁹³. Verrebbe quasi da dire che il tempo della comunicazione, per essere tempo di cura, necessita del suo luogo autentico, che è la relazione fisica tra medico e paziente. Sotto altro profilo, non si può fare a meno di notare come un costante monitoraggio delle condizioni cliniche dell'ammalato possa risolversi in un'intrusione nella sua sfera privata e familiare, sì da fargli percepire un senso di oppressione capace di pregiudicare, più che salvaguardare, l'aderenza alla terapia. Da ultimo, viene in gioco il tema delle disuguaglianze, che attraversa sia il differente potere di spesa tra Regioni nell'erogazione delle prestazioni sanitarie *tout court*, sia il cd. *digital divide*⁹⁴, cioè la minore capacità di accesso dei cittadini ai servizi di telemedicina per ragioni di natura sociale (minore disponibilità economica) e culturale (difficoltà nell'interazione con la tecnologia, come può avvenire nel caso di pazienti anziani).

All'esito, si comprende perché alla telemedicina sia stata riconosciuta (e questo è forse il suo tratto più importante) autonoma dignità come prestazione sanitaria, ma pur sempre in via di integrazione, non di sostituzione, della relazione in presenza tra medico e paziente⁹⁵.

A questo punto può provare a sciogliersi il nodo del consenso. Lo strumento informatico è infatti il mezzo che abilita una deviazione dal modello tradizionale della relazione di cura, consentendone una diversa modalità espressiva. Appare allora del tutto comprensibile che l'acquisizione del consenso informato comprenda così i benefici e i rischi che la telemedicina presenta, come gli apparecchi che li rendono possibili⁹⁶.

Infine, le peculiarità della telemedicina consentono di adattarla alle esigenze di ogni tipologia di paziente, lasciandosi così apprezzare anche per l'assoluta centralità del ruolo del

⁹³ CNB, *Etica, salute e nuove tecnologie*, cit., 80-81.

⁹⁴ CNB, *Etica, salute e nuove tecnologie*, cit., 73: «L'espressione "digital-divide" evidenzia il fatto che gli individui, i gruppi e le nazioni devono avere accesso alla nuova tecnologia per non rimanere in arretrato nell'uso tempestivo della informazione, ed essere penalizzati nel godimento dei benefici che la globalizzazione e lo sviluppo promettono. È necessario che il divario tra coloro che beneficiano dei nuovi mezzi di informazione e di espressione e coloro che non hanno ancora accesso ad essi non diventi una incontrollabile, ulteriore fonte di disuguaglianza e di discriminazione».

⁹⁵ Pto. 2.1, Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo*, cit.: «I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/ terapeutico. Tuttavia la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza. La Telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario».

⁹⁶ V., sulla necessità di acquisizione del consenso, L. FERRARO, *op. cit.*, 853; e M. FOGLIA, *Telemedicina e rapporto medico-paziente*, cit., 332.

medico rispetto alla scelta di farvi ricorso o meno. Come evidenziato dalle linee guida elaborate dal Ministero della salute a sostegno degli obiettivi del PNRR, il curante è infatti chiamato a un giudizio di eleggibilità clinica, tecnologica e culturale del paziente, ossia ad un'attenta ponderazione in merito all'adeguatezza dei servizi di telemedicina rispetto allo stato di salute dell'ammalato e all'idoneità di quest'ultimo a intraprenderli in base alla sua dotazione tecnologica e intellettuale⁹⁷. Trattasi di obblighi che assumono rilevanza diretta ai fini del giudizio di responsabilità del medico e della struttura sanitaria, come indicato dall'art. 7 co. 2 l. 24/2017, che della telemedicina fa espressa menzione⁹⁸. Le questioni giuridiche che sono state sollevate in merito, però, sono comuni a molte di quelle che interessano l'impiego di IA nella relazione di cura tradizionale, e quindi troveranno compiuta trattazione in quella sede⁹⁹. Basti qui anticipare che si è generalmente esclusa l'idoneità della telemedicina a configurare attività caratterizzate da problemi tecnici di speciale difficoltà *ex art. 2236 c.c.* o a trasformare la prestazione di cura da obbligazione di mezzi in obbligazione di risultato¹⁰⁰.

2.1.3. *L'oggetto di indagine: i Clinical Decision Support System (CDSS) come ingresso dell'IA dentro la relazione di cura*

La logica causalistica alla base della GOF AI, rappresentata dai 'sistemi esperti' e, in ambito medico, più precisamente, dai *clinical decision support system (CDSS) knowledge-based*¹⁰¹, è sempre stata coerente a quella della medicina naturale, fondata sui segni e sui sintomi. È infatti sulla base della loro manifestazione, per come raccontata dal paziente ed indagata sul suo corpo, che il medico ricostruisce a ritroso l'origine del male. Un processo, quindi, che, tramite la selezione progressiva di ipotesi, fa risalire la causa dagli effetti.

Di converso, appare evidente come l'operare per correlazioni dei sistemi di ML si discosti significativamente da tale paradigma. Nondimeno, innegabili benefici sembrano discendere

⁹⁷ Sez. I, Ministero della Salute, d.m. 21 settembre 2022 (*Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*): «Affinché un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale, quest'ultimo deve risultare eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un caregiver, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina. Infatti, essendo la telemedicina un servizio da remoto sono necessarie determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione, quindi è necessario valutare se l'assistito è «arruolabile» per questa tipologia di prestazioni».

⁹⁸ V. art. 7 co. 1 e 2 l. 24/2017.

⁹⁹ V. *infra*, sub Par. 2.4.2., in questo Capitolo.

¹⁰⁰ V. sul punto, M. FOGLIA, *Telemedicina e rapporto medico-paziente*, cit., 330-31; e M. FACCIOLO, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 3, 2021, 740 ss. Per un'opinione favorevole all'applicazione dell'art. 2236 c.c. alle prestazioni di telemedicina v. F. GORI-P.G. MACRÌ-S. TURCO-E. TURILLAZZI, *op. cit.*, 711.

¹⁰¹ Cfr. A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2, 2023, 335.

dall'impiego di questi sistemi (cd. CDSS *non-knowledge-based*)¹⁰², cui il sistema sanitario è particolarmente esposto in ragione di quattro fenomeni principali, che portano addirittura a parlare di 'Big Data della salute'¹⁰³: 1) lo sviluppo digitale della diagnostica per immagini; 2) l'implementazione della reportistica digitale (cartelle cliniche digitali¹⁰⁴ e fascicoli elettronici dei pazienti¹⁰⁵); 3) lo sviluppo delle biotecnologie nel campo delle scienze cd. 'omiche', che indagano le espressioni funzionali dei geni, anche in ragione dell'impatto esercitato dall'ambiente e dallo stile di vita condotti¹⁰⁶; 4) l'esplosione del cd. Internet delle cose mediche (IoMT)¹⁰⁷. Ad essi si affiancano almeno altrettanti ambiti di applicazione delle tecnologie di IA in medicina: 1) diagnostica; 2) cura del paziente; 3) ricerca; 4) gestione¹⁰⁸.

Oggetto specifico della presente trattazione sono i profili attinenti alla diagnosi, alla terapia e alla prognosi del paziente e, pertanto, i primi due settori da ultimo elencati¹⁰⁹.

¹⁰² Cfr. ancora A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 335.

¹⁰³ Cfr. N. MUSACCHIO-G. GUAITA-A. OZZELLO-M.A. PELLEGRINI-P. PONZANI-R. ZILICH-A. DE MICHELI, *Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, in *JAMD*, 2018, 205-206.

¹⁰⁴ Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, 15 febbraio 2007, WP 131, 4: «Una documentazione medica completa o documentazione analogica sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente, di un individuo, in forma elettronica, e che consenta la pronta disponibilità di tali dati per cure mediche ed altri fini strettamente collegati».

¹⁰⁵ Ai sensi dell'art. 12, co. 1, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, conv. con mod. in l. 17 dicembre 2012, n. 179: «Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale». Si rimanda, più ampiamente, al contributo di S. CORSO, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2/2024, 334.

¹⁰⁶ Cfr. Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Riflessioni bioetiche sulla medicina di precisione e sviluppi diagnostico terapeutici*, 19 novembre 2020, 10.

¹⁰⁷ J.N.S. RUBÍ-P.R.L. GONDIM, *IoMT Platform for Pervasive Healthcare Data Aggregation, Processing, and Sharing Based on OneM2M and OpenEHR*, in *Sensors*, 19, 2019, 4283-4284: «the Internet of Things (IoT) provides computer power and Internet connections to everyday objects, capable of processing, communicating, and storing the data captured from the physical world. Most of the applications of IoT are pervasive in nature. More specifically, in the healthcare domain, IoT applications have led to the concept of the Internet of Medical Things (IoMT) (also known as healthcare IoT). This refers to a global infrastructure composed of medical devices and applications interconnected through the Internet. In this context, sensors for physiological parameters (i.e., ECG, blood pressure, blood oxygen saturation, etc.), behavior (i.e., pedometers, gyroscopes, GPS, etc.) and patient context (i.e., relative air humidity, temperature, etc.) enable continuous observation and monitoring of health-related parameters. As a consequence, healthcare professionals can offer more accurate and lower-cost services without intervening in the patients' daily routine».

¹⁰⁸ Non si tratta, a dire il vero, dell'unica classificazione possibile. V., ad esempio, F. LAGIOIA, *op. cit.*, 22 ss., che individua diverse aree applicative dell'IA in medicina, selezionando tre macro-aree principali: l'area clinica, quella riabilitativa e quella assistenziale.

¹⁰⁹ Per un approfondimento dei settori maggiormente interessati dall'ingresso dell'IA in medicina, v. A. MALHOTRA-E.J. MOLLY-C.F. BEARER-S.B. MULKEY, *Emerging role of artificial intelligence, big data analysis and precision medicine in pediatrics*, in *Pediatric Research*, 93, 2023, 281; E. WAISBERG-J. ONG-M. MASALKHI-S. AMIT KAMRAN-N. ZAMAN-P. SARKER-A.G. LEE-A. TAVAKKOLI, *GPT-4: a new era of artificial intelligence in medicine*, in *Irish Journal of Medical Science*, 192, 2023, 3197; F. COPPOLA-L. FAGGIANI, *Applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito radiologico*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, 37; D. PACINI-G. FOLESANI, *Il ruolo dell'Intelligenza Artificiale in cardiocirurgia*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, cit., 43; A. ZINI, *Intelligenza Artificiale*

Superando i sistemi di IA tradizionale¹¹⁰, le nuove macchine diagnostiche sono già in grado di fornire risultati equivalenti¹¹¹, se non maggiormente precisi, a quelli ottenuti dai medici più esperti¹¹², con l'innegabile vantaggio di poterlo realizzare in tempi esponenzialmente più ridotti e senza mai stancarsi¹¹³. Ciò, oltre a rappresentare un apporto formidabile in situazioni di urgenza, si traduce in un innegabile sgravio di tempo e fatica per il sanitario, che potrebbe così dedicare più energie al rapporto con il paziente. L'associazione dell'IA alla diagnosi umana appare inoltre ridurre significativamente il tasso di errore diagnostico¹¹⁴. Parimenti, la definizione delle terapie può ora fare affidamento su modelli predittivi capaci di elaborare la situazione clinica del paziente sulla base del proprio 'storico', individuando correlazioni altrimenti irraggiungibili per il medico e fornendo ipotesi terapeutiche 'ritagliate' sull'ammalato¹¹⁵. L'enorme quantità di conoscenza elaborabile dalla macchina consente altresì di includere i prodotti della ricerca clinica, che sempre più vengono impiegati per suffragare le diagnosi (è la cd. medicina basata su evidenza, o *evidence based medicine*)¹¹⁶. Ancora, la possibilità di monitorare direttamente il paziente attraverso l'utilizzo di dispositivi indossabili

e patologie neurologiche e cerebrovascolari, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*; cit., 44; G. PIPINO, *L'Intelligenza Artificiale in ortopedia*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, cit., 57; S. BATTAGLIA-M. MILONE-U. ELMORE, *Intelligenza Artificiale applicata ai dispositivi medici. Stato dell'arte in ambito chirurgico*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, cit. 63; S. CHOKSI-O. MEIRELES-F. FILICORI, *Legal aspects of Video Recording and AI in Surgery: a US perspective*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, cit., 77; C. CAPELLI, *L'Intelligenza Artificiale nella ricerca e nello sviluppo di farmaci come potenziale acceleratore di innovazione*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, cit., 83.

¹¹⁰ Che pure in taluni casi hanno mostrato una maggiore precisione rispetto al medico, ma sono rimaste perlopiù inutilizzate, come evidenziato ancora da F. LAGIOIA, *op. cit.*, cit., 15.

¹¹¹ X. LIU-L. FAES-A.U. KALE-S.K. WAGNER-D.J. FU-A. BRUYNSEELS-T. MAHENDIRAN-G. MORAES-M. SHAMDAS-C. KERN-J.R. LEDSAM-M.K. SCHMID-K. BALASKAS-E.J. TOPOL-L.M. BACHMANN-P.A. KEANE-A.K. DENNISTON, *A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from imaging: a systematic review and meta-analysis*, in *Lancet Digital Health*, 1, 2019, 271.

¹¹² R. KUNHIMANGALAM-S. OVALLATH-P.K. JOSEPH, *A clinical decision support system with an integrated EMR for diagnosis of peripheral neuropathy*, in *Neuroimaging Clinics of North America*, 24, 2014, 49; S. SECINARO-D. CALANDRA-A. SECINARO-V. MUTHURANGU-P. BIANCONE, *The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 21, 2021, 125; e R.T. SUTTON-D. PINCOCK-D.C. BAUMGART-D.C. SADOWSKI-R.N. FEDORAK-K.I. KROEKER, *An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success*, in *Npj Digital Medicine*, 3, 2020, 1.

¹¹³ Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Intelligenza artificiale e medicina*, cit., 12.

¹¹⁴ Principio 73, P8_TA(2019)0081, *Una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale* Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 su una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale (2018/2088(INI)).

¹¹⁵ N. MUSACCHIO-G. GUAITA-A. OZZELLO-M.A. PELLEGRINI-P. PONZANI-R. ZILICH-A. DE MICHELI, *op. cit.*, 210, parlano di trattamenti «sartorializzati sulla peculiarità del singolo paziente». V. anche E.A. FERIOLI, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020 424.

¹¹⁶ D.L. SACKETT-W.M. ROSENBERG-J.A. MUIR GRAY-R. BRIAN HAYNES-W. SCOTT RICHARDSON, *Evidence base medicine*, in *BMJ*, 312, 1996, 71: «The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research». Sul punto v. anche F. LAGIOIA, *op. cit.*, 116.

offre opportunità in termini di aderenza alla terapia anche al di fuori dello specifico contesto ospedaliero¹¹⁷.

Ecco, allora, che la medicina dei segni e dei sintomi sembra lasciare il passo a una medicina sempre più precisa, preventiva, predittiva e partecipativa: le ‘4P’ che fondano la cd. ‘medicina di precisione’. Quest’ultima è stata definita dal *National Institute of Health* come «un approccio emergente per il trattamento e la prevenzione delle malattie che tiene in considerazione la variabilità individuale dei geni, dell’ambiente e dello stile di vita in ogni persona»¹¹⁸.

2.1.3.1. I rischi sollevati dall’impiego dei CDSS: opacità, pregiudizi umani (bias), tutela della privacy

L’innegabile avanzamento promesso dalle tecnologie di IA più avanzate sconta però diverse criticità, ricollegabili proprio al meccanismo con cui gli algoritmi di *machine learning* operano.

Molto avvertito in letteratura è il rischio che la ‘opacità’ di taluni sistemi pregiudichi la comprensibilità stessa del sistema, la sua ‘interpretabilità’, ingenerando quindi la possibilità di un cieco affidamento nei suoi responsi da parte del medico (cd. ‘distorsione da automazione’, o *automation bias*)¹¹⁹. L’opacità non è appannaggio esclusivo degli algoritmi di *machine*

¹¹⁷ P. BENANTI, *Le macchine*, cit., 17 ss.

¹¹⁸ Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Riflessioni bioetiche*, cit., 11. Il parere motiva la necessità di fare riferimento alla medicina di precisione, in luogo della più ambiziosa espressione ‘medicina personalizzata’, che da ultimo aspira, come chiarito da A. CESARIO-M. D’ORIA-F. BOVE-G. PRIVITERA-I. BOŠKOSKI-D. PEDICINO-L. BOLDRINI-C. ERRA-C. LORETI-G. LIUZZO-F. CREA-A. ARMUZZI-A. GASBARRINI-P. CALABRESI-L. PADUA-G. COSTAMAGNA-M. ANTONELLI-V. VALENTINI-C. AUFRAY-G. SCAMBIA, *Personalized clinical phenotyping through systems medicine and artificial intelligence*, in *Journal of Personalized Medicine*, 11,(4), 2021, 265, a somministrare «the right treatment to the right patient at the right time». Il parere (9-10) evidenzia come sussistano numerosi dubbi sulla reale possibilità di raggiungere il traguardo della medicina personalizzata: «per potere parlare in senso proprio di “personalizzazione” delle cure, occorrerebbe conoscere tutte le caratteristiche di una persona, cosa di fatto oggi non possibile per diversi motivi, già in parte anticipati: lo stato di salute e malattia non dipende solo dal nostro genoma, ma anche dall’ambiente (esposoma) e dagli effetti della loro interazione, al momento poco noti; la maggior parte delle caratteristiche genetiche che rendono diverse tra loro le persone è legato a variazioni rare, delle quali per lo più non conosciamo gli effetti; si hanno conoscenze solo approssimative della parte non-codificante del genoma (98% del DNA); durante lo sviluppo e nel corso della vita accumuliamo milioni di mutazioni somatiche i cui effetti funzionali sono in larga misura non noti. Secondo alcuni studiosi la “medicina di precisione” (MP), nel suo significato specifico e limitato, potrebbe essere descritta come una medicina con connotazioni intermedie fra quella convenzionale e quella personalizzata, in quanto anch’essa si avvale della stratificazione dei pazienti in base a specifiche caratteristiche e potenziali bersagli molecolari». Per un approfondimento, si rinvia a A. CESARIO-M. D’ORIA-C. AUFRAY-G. SCAMBIA (a cura di), *Personalized Medicine Meets Artificial Intelligence. Beyond “Hype”, Towards the Metaverse*, Springer, 2021.

¹¹⁹ O.O. GARIBAY-B. WINSLOW-S. ANDOLINA-M. ANTONA-A. BODENSCHATZ-C. COURSAIS-G. FALCO-S.M. FIORE-I. GARIBAY-K. GRIEMAN-J.C. HAVENS-M. JIROTKA-H. KACORRI-W. KARWOWSKI-J. KIDER-J. KONSTAN-S.

learning (ed in specie di quelli di *deep learning*), da taluni definita ‘opacità intrinseca’ (*intrinsic opacity*). Altre forme di opacità possono infatti risultare dalla volontà esplicita di celare i meccanismi decisionali della macchina per motivi commerciali o istituzionali (‘opacità intenzionale’ o *intentional opacity*) o dalla mancanza di un’abilità informatica sufficiente a comprendere i processi dell’IA (‘opacità del profano’, che si propone in luogo della più nota ‘opacità da analfabetismo informatico’, o *illiterate opacity*)¹²⁰. I riflessi di un sistema di IA imperscrutabile sono di natura sia tecnica sia sociale, e si riflettono sul giudizio del medico come sulla salute del paziente, non potendosi verificare se l’algoritmo segua effettivamente i parametri di programmazione oppure ne sviluppi dei propri, operando delle ‘deviazioni’ che possono tradursi in risultati solo apparentemente corretti¹²¹, ma destinati a provocare errori, che a loro volta possono determinare forme di lesione dei diritti fondamentali e di discriminazione. Il fenomeno da ultimo citato prende il nome di ‘*bias* algoritmico’ (*algorithmic bias*)¹²², ma non va dimenticato che trattamenti diseguali potrebbero essere veicolati anche da algoritmi perfettamente trasparenti, laddove essi vengano perfezionati con dati che incorporano i pregiudizi esistenti nella società (cd. *bias*, la cui nozione è dibattuta in letteratura)¹²³, in ragione di errori di programmazione, addestramento ovvero di insufficiente rappresentatività sociale

KOON-M. LOPEZ-GONZALEZ-I. MAIFELD-CARUCCI-W. XU, *Six human-centered artificial intelligence grand challenges*, in *International Journal of Human-Computer Interaction*, 39(3), 2023, 411.

¹²⁰ J. BURREL, *How the machine ‘thinks’: Understanding opacity in machine learning algorithms*, in *Big Data & Society*, 2016, 1-2.

¹²¹ Uno dei più noti è il fenomeno cd. di ‘Clever-Hans’, dal nome del cavallo che sembrava capace di risolvere complesse operazioni matematiche allorché, invece, era stato addestrato a compiere determinate azioni in risposta a specifici segnali corporei. Nel campo dell’IA, tale fenomeno è impiegato per indicare modelli la cui apparente buona *performance* si deve all’individuazione da parte della macchina di ricorrenze nei dati del tutto estranee alla logica di addestramento. L’esempio più noto fu quello del sistema di IA che mostrò di saper distinguere tra cani husky e lupi, basando però la propria predizione sui paesaggi innevati che facevano da sfondo alle immagini di addestramento dei lupi, piuttosto che sulle reali differenze tra i due animali. L’esempio è richiamato da J. AMANN-A. BLASIMME-E. VAYENA-D. FREY-V.I. MADAI, *Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective*, in *BMC Med Inform Decis Mak*, 20:310, 2020, 2, che descrive avvenimenti simili anche in campo medico: «An example is the model developed by researchers from Mount Sinai hospital which performed very well in distinguishing high-risk patients from non-high-risk patients based on x-ray imaging. However, when the tool was applied outside of Mount Sinai, the performance plummeted. As it turned out the AI model did not learn clinically relevant information from the images. In analogy to the snowy background in the example introduced above, the prediction was based on hardware related meta-data tied to the specific x-ray machine that was used to image the high-risk ICU patients exclusively at Mount Sinai (...). Thus, the system was able to distinguish only which machine was used for imaging and not the risk of the patients».

¹²² Segnala un equivoco semantico sull’espressione ‘discriminazione algoritmica’ A. IANNUZZI, *La definizione di Intelligenza Artificiale fra Regolamento europeo e norma tecnica internazionale. L’«uso umano degli esseri umani» e l’uso tecnico delle macchine*, in S. CALZOLAIO-A. IANNUZZI-E. LONGO-M. OROFINO-F. PIZZETTI, *La regolazione europea dell’intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 30, che nel trovare origine nei dati e nelle peculiarità del programmatore, invero «non discrimina ma amplifica discriminazioni esistenti».

¹²³ Cfr. M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *The European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act—A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)*, in *Multidisciplinary Scientific Journal*, 4, 2021, 596.

dei *dataset*¹²⁴. D'altra parte, pure l'analisi dell'*output* prodotto sopra *dataset* impeccabili, ove compiuta superficialmente o adottando metriche inappropriate, può portare a *bias* di tipo valutativo (*evaluation bias*)¹²⁵. A parziale temperamento dello scenario qui evocato, non va dimenticato che il giudizio medico è altrettanto esposto all'influenza di pregiudizi personali e sociali, sicché la scelta di non impiegare strumenti di IA non metterebbe completamente al riparo il paziente da possibili discriminazioni¹²⁶. Del pari, è stato da taluno rilevato come sia irrealistico pretendere dalle macchine l'assenza di qualsivoglia opacità, dal momento che essa è in qualche misura sempre presente nella pratica medica: le caratteristiche uniche dei pazienti, infatti, non consentono di predeterminare con certezza l'esito di trattamenti cui questi potrebbero rispondere in maniera diversa l'uno dall'altro, né risulta talora possibile identificare la natura del male che li affligge¹²⁷.

In ogni caso, la potenziale incapacità di governo di produttori, fornitori e operatori rispetto a sistemi che potrebbero in ogni caso risultare dannosi si risolve in un problema di fiducia (*trust*) da parte degli utenti, che potrebbero essere scoraggiati dall'impiego di IA opache. In senso diametralmente opposto, va allo stesso tempo sottolineato che la ragione per cui questi sistemi non vengono semplicemente abbandonati riposa nella maggiore accuratezza di cui si ritiene siano dotati in forza della loro spiccata complessità. Pertanto, il connubio tra opacità ed

¹²⁴ P. BENANTI, *Le macchine sapienti*, Bologna, 2018, 107, evidenzia come il dato, in quanto riduzione della realtà, sia intrinsecamente un fattore di fallibilità. In ambito medico v. M. FARINA, *Ambienti, agenti e intelligenze artificiali nella sanità potenziale. Dilemmi etici e giuridici*, Napoli, 2023, 109: «il principale fattore che può determinare decisioni discriminatorie e arbitrarie è rappresentato dall'errata classificazione o stratificazione dei pazienti in gruppi o sottogruppi, in base alle informazioni disponibili e secondo vari criteri e finalità (cd. *clusterizzazione*). L'algoritmo, addestrato sulla base di tali classificazioni, potrebbe non tenere conto delle varianti che può presentare un determinato paziente e, dunque, influenzare negativamente le scelte diagnostiche o di cura». V. anche A. CARNEVALE-E. A. TANGARI-A. IANNONE-E. SARTINI, *Will Big Data and personalized medicine do the gender dimension justice?*, in *AI & Society*, 2021, 7 ss., rispetto al fenomeno di scarsa rappresentazione del genere femminile nei dati impiegati per la ricerca medica. Di fronte al rischio di trattamenti diseguali prodotti dall'uso di *dataset* costruiti senza tenere conto delle minoranze etniche, viene proposto un '*algorithmic fairness audit*' da D. VAN DE SANDE-J. VAN BOMMEL-E. FUNG FEN CHUNG-D. GOMMERS-M.E. VAN GENDEREN, *Algorithmic fairness audits in intensive care medicine: artificial intelligence for all?*, in *Critical Care*, 26, 2022, 315. Il tema della qualità e integrità dei dati è specificamente inquadrata dal Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale istituito dalla Commissione Europea nel giugno 2018. Cfr. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 2019, 17: «The quality of the data sets used is paramount to the performance of AI systems. When data is gathered, it may contain socially constructed biases, inaccuracies, errors and mistakes. This needs to be addressed prior to training with any given data set. In addition, the integrity of the data must be ensured. Feeding malicious data into an AI system may change its behaviour, particularly with self-learning systems. Processes and data sets used must be tested and documented at each step such as planning, training, testing and deployment. This should also apply to AI systems that were not developed in-house but acquired elsewhere».

¹²⁵ Cfr. O.O. GARIBAY-B. WINSLOW-S. ANDOLINA-M. ANTONA-A. BODENSCHATZ-C. COURSAIS-G. FALCO-S.M. FIORE-I. GARIBAY-K. GRIEMAN-J.C. HAVENS-M. JIOTKA-H. KACORRI-W. KARWOWSKI-J. KIDER-J. KONSTAN-S. KOON-M. LOPEZ-GONZALEZ-I. MAIFELD-CARUCCI-W. XU, *op. cit.*, 404.

¹²⁶ L. GRISALES RENDÓN, *An Introduction to the Principle of Transparency in Automated Decision-Making Systems*, in *MIPRO*, 27, 2022, 1247.

¹²⁷ A. KISELEVA-D. KOTZINOS-P. DE HERT, *Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities: Between Legal Requirements and Technical Limitations*, in *Front. Artif. Intell.*, 2022, 17.

accuratezza potrebbe ben portare alle estreme conseguenze il fenomeno poc'anzi anticipato della 'distorsione da automazione', seppur vi siano evidenze di segno contrario da parte di altre fonti accreditate¹²⁸.

Anche laddove, tuttavia, la macchina sia costruita in modo tale da rendere chiari e trasparenti i processi di elaborazione interna, va ribadito che il risultato restituito al sanitario sarà pur sempre l'esito di una o più correlazioni, senza che sia spiegato in radice il fenomeno indagato¹²⁹. Il conflitto fra la logica di inferenza statistica e quella deduttiva del medico si traduce allora, per il secondo, in un problema di spiegazione¹³⁰, che investe tanto l'interpretazione del meccanismo algoritmico quanto la responsabilità (*accountability*)¹³¹ del sanitario che impieghi strumenti di IA nei confronti del paziente.

Da ultimo, appare d'obbligo compiere alcuni cenni alle sollecitazioni provocate sulla disciplina della protezione dei dati dai CDSS di ML. Ferma la difficoltà di comprendere chi possa accedere ai dati impiegati da tali sistemi, chi li controlli di fatto e se l'uso che se ne fa sia conforme alla legge¹³², le particolari garanzie che circondano il trattamento dei dati sanitari del paziente in quanto 'particolari' (art. 9 GDPR)¹³³ potrebbero essere vanificate anzitutto da un

¹²⁸ C. RUDIN, *Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead*, in *arXiv:1811.10154*, 2019, 2 ss. Il medesimo testo è stato poi pubblicato in *Nat Mach Intell.*, 2019, 206-15.

¹²⁹ Chiaro, sul punto U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Giurisprudenza italiana*, 2021, 502: «La macchina è in molti campi più precisa (oltre che più veloce) del migliore radiologo umano (...). Ha, però, un difetto: dice "che cosa" è, ma non "perché"». Cfr. più ampiamente ancora il medesimo autore, sulla circostanza che vede la macchina ragionare per inferenza statistica e non per deduzione causale: U. RUFFOLO, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria: per un'analisi interdisciplinare circa responsabilità, controlli preventivi e disciplina dei dati sanitari. Le conseguenti proposte interpretative e normative*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza artificiale, dispositivi medici e diritto*, cit., 8.

¹³⁰ Il tema della spiegazione dei meccanismi di IA ha dato vita ad un autonomo campo di ricerca, di cui si dirà più ampiamente *supra*, sub Par. 2.2.1, in questo Capitolo, in ragione delle controversie definitorie e dell'eterogeneità delle correnti che lo attraversano. Per il momento, appare sufficiente riprendere qui la distinzione compiuta in maniera efficace ma, come si vedrà, non del tutto completa da A. AMIDEI, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted, al crocevia tra consenso informato, norme di data protection e prescrizioni regolatorie*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, cit., 197, secondo cui con esplicabilità, o spiegabilità «si intende la proprietà di un sistema di poter fornire una spiegazione a un essere umano in modo soddisfacente, con riguardo soprattutto alla catena di cause-effetti caratteristica di un determinato processo; laddove parzialmente differente è invece il concetto di interpretabilità, ossia la proprietà di un sistema di essere compreso nel suo funzionamento da un essere umano anche *a posteriori*».

¹³¹ Su cui v. *infra*, sub Par. 2.2.1., in questo Capitolo.

¹³² V. CNB, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e Big Data: profili bioetici*, 25 novembre 2016, 9; e M. FASAN, *Intelligenza Artificiale e costituzionalismo contemporaneo. Principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Trento, 2024, 222.

¹³³ Come rilevato dal considerando 51 GDPR, le categorie particolari di dati riguardano quelli «che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali». Tra di essi rientrano, ai sensi dell'art. 3, par. 1 n. 13 GDPR i «"dati genetici": i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in

impiego dei dati per scopi diversi da quelli per cui sono stati originariamente raccolti (cd. uso secondario), in ragione delle svariate e non predeterminabili modalità di impiego dei *Big Data* che li contengono¹³⁴. Sotto altro profilo, le misure di pseudonimizzazione¹³⁵ e anonimizzazione¹³⁶ adottate a tutela del paziente potrebbero risultare insufficienti di fronte alle tecniche impiegate per individuare correlazioni significative nei *Big Data* e a quelle di estrazione delle informazioni dai dati (cd. *data mining*), esponendolo a rischi di re-identificazione¹³⁷. Sul punto, vi è chi però mostra un certo scetticismo sulla concreta esposizione degli ammalati ad attività di tal sorta per la loro onerosità economica e temporale, che risulterebbe appannaggio di pochi¹³⁸. Infine, la stessa linea di demarcazione tra dati personali e particolari andrebbe via via sfumando per la promiscua integrazione di informazioni sanitarie con quelle inerenti al benessere della persona e al suo stile di vita, tali da rendere sempre più complicata l'adozione di misure idonee di tutela della *privacy*¹³⁹.

questione»; ai sensi dell'art. 3, par. 1 n. 14 GDPR i «"dati biometrici": i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici»; e ai sensi dell'art. 3, par. 1 n. 14 GDPR i «"dati relativi alla salute": i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute».

¹³⁴ Cfr. S. PIETROPAOLI, *Habeas data. I diritti umani alla prova dei big data*, in S. FARO-T.E. FROSINI-G. PERUGINELLI (a cura di), *Dati e algoritmi. Diritto e diritti nella società digitale*, Bologna, 2020, 107. Sul punto si è da ultimo espresso anche il Garante per la protezione dei dati personali, comunicato stampa del 30 luglio 2025, *Referti medici e IA, allarme del Garante privacy sui rischi di un uso scorretto*, in <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10154670>, censurando la prassi di caricare con leggerezza referti e analisi contenenti dati particolari dei pazienti all'interno di sistemi di IA generativa al fine di ottenere indicazioni diagnostiche o terapeutiche.

¹³⁵ Art. 4, par. 1 n. 5 GDPR: «'pseudonymisation' means the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person».

¹³⁶ Le misure che dovrebbero impedire definitivamente di ricondurre le informazioni trattate ad un soggetto identificato o identificabile, pertanto escluse dal GDPR, che non le definisce, se non in via indiretta, nel considerando 26: « The principles of data protection should apply to any information concerning an identified or identifiable natural person. (...) The principles of data protection should therefore not apply to anonymous information, namely information which does not relate to an identified or identifiable natural person or to personal data rendered anonymous in such a manner that the data subject is not or no longer identifiable. This Regulation does not therefore concern the processing of such anonymous information, including for statistical or research purposes».

¹³⁷ Cfr. CNB, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e Big Data*, cit., 10 ss.; A. DA RE, *Big data e aspetti bioetici*, in P. PERLINGIERI-S. GIOVA-I. PRISCO (a cura di), *Il trattamento algoritmico dei dati tra etica, diritto ed economia. Atti del 14° Convegno Nazionale. 9-10-11 maggio 2019. Grand Hotel Vesuvio - Napoli*, Napoli, 2019, 19; e B. SOLAIMAN-A. MALIK, *Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor-patient models through the Artificial Intelligence Act (AI-Act) and the liability directives*, in *Medical Law Review*, 33, 2025, 8.

¹³⁸ I. GLENN COHEN-T. MINSEN-W. NICHOLSON PRICE II-C. ROBERTSON-C. SHACHAR (a cura di), *The Future of Medical Device Regulation. Innovation and Protection*, Cambridge, 2022, 1141.

¹³⁹ M. FASAN, *Intelligenza Artificiale e costituzionalismo*, cit., 223.

2.2. Il Regolamento europeo n. 1689/2024 (AI Act)

2.1.1. Le radici del regolamento: dal dibattito etico all'approvazione

Il 13 giugno 2024 è stato approvato il Regolamento UE n. 1689/2024 (cd. *AI Act*)¹⁴⁰, che stabilisce regole armonizzate sull'IA, all'esito di un *iter* legislativo denso e articolato, sviluppatosi su impulso della Commissione Europea.

Nella sua veste finale, il regolamento appare il frutto di una strategia precisa, che aspira a proiettare l'Unione Europea al vertice dello sviluppo globale dell'IA sia sotto il piano politico sia sotto quello economico. Quale primo promotore di un approccio regolatorio, infatti, il legislatore unionale ha voluto tracciare le coordinate attraverso cui affrontare i benefici e i rischi sollevati dalle tecnologie intelligenti, nel tentativo di condizionare anche le scelte degli altri attori geopolitici (cd. *Brussels effect*)¹⁴¹. Al contempo, lo sforzo normativo è stato accompagnato dalla predisposizione di un'infrastruttura di investimento e di sostegno all'innovazione nel settore, tesa a rendere il mercato europeo competitivo a livello mondiale¹⁴².

La scelta regolatoria era, invero, una tra le possibili. Il legislatore europeo si è infatti trovato di fronte a tre, possibili scelte: lasciare libero spazio al mercato, promuovendo solo l'adozione spontanea di approcci eticamente orientati da parte delle imprese; disciplinare l'ingresso dell'IA per singoli settori (approccio cd. verticale); oppure stabilire delle norme applicabili in via

¹⁴⁰ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (*Artificial Intelligence Act*). Per un primo commento, senza pretese di esaustività, v. G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale. Quali regole?*, Bologna, 2024; R. PETRUSO-G. SMORTO, *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, in *Nuova giur. civ.*, 4, 2024, 989; A. GENTILI, *Regole per l'intelligenza artificiale*, in *Contratto e impresa*, 4, 2024, 1043; G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile?*, cit., 882; J. LAUX-S. WATCHER-B. MITTELSTADT, *Three pathways for standardisation and ethical disclosure by default under the European union artificial intelligence act*, in *Computer Law & Security Review*, 53, 2024, 1; IDEM, *Trustworthy artificial intelligence and the European Union AI Act: On the conflation of trustworthiness and acceptability of risk*, in *Regulation & Governance*, 18, 2024, 3; C. NOVELLI, *L'Artificial Intelligence Act Europeo: alcune questioni di implementazione*, in *Federalismi*, 2, 2024, 95; M. FASAN, *Intelligenza Artificiale e costituzionalismo*, cit., 2024; B. CAROTTI, *op. cit.*, 31; S. CALZOLAIO-A. IANNUZZI-E. LONGO-M. OROFINO-F. PIZZETTI, *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025.

¹⁴¹ Per un approfondimento v., in particolare, A. BRADFORD, *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, Oxford, 2020. La tesi dell'Autore è che le regole europee si impongono a livello globale per l'attrattività e le dimensioni del mercato interno, che nel costringere le multinazionali ad adeguarsi ai propri *standard*, induce queste ultime ad uniformare i propri processi produttivi anche presso gli altri mercati.

¹⁴² Cfr. F. PIZZETTI, *Il Regolamento europeo sulla IA come parte integrante della normativa UE per il decennio digitale europeo 2030*, in S. CALZOLAIO-A. IANNUZZI-E. LONGO-M. OROFINO-F. PIZZETTI, *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 1: «il Regolamento IA (...) costituisce (...) un importante passo avanti sulla via della costruzione dello spazio unico digitale europeo. Inoltre, si configura al pari dei numerosi atti regolatori approvati dall'Unione nel 2024, come una parte fondamentale dell'attuazione della Decisione del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2022, che ha stabilito il Programma strategico per il decennio digitale europeo 2020/2030».

generale a ogni ambito di competenza (approccio cd. orizzontale)¹⁴³. La soluzione da ultimo adottata è l'esito di una complessa elaborazione, il cui segno tangibile riposa nel netto distacco tra le soluzioni di carattere generale individuate dall'*AI Act* e il contenuto delle raccomandazioni rivolte dal Parlamento Europeo alla Commissione nel 2017¹⁴⁴, ossia il primo tentativo, per certi versi disorganico, di affrontare il tema degli agenti intelligenti. Significativo, anzitutto, è il fatto che le raccomandazioni non si concentrino sull'IA, ma sulla robotica, ancorché riconosciuta come 'manifestazione' (*manifestations*) della prima¹⁴⁵. Di là da questa prevalenza del particolare sul generale, il documento del Parlamento Europeo si segnala per un approccio di *soft law*, compendiato dalla predisposizione di una 'codice etico-deontologico' sulla robotica, e per l'individuazione di alcuni settori chiave – mezzi di trasporto autonomi¹⁴⁶, salute¹⁴⁷, educazione e lavoro¹⁴⁸, impatto ambientale¹⁴⁹ – rispetto ai quali è avvertita l'esigenza di predisporre un quadro etico ad integrazione della normativa esistente, che orienti «the development, design, production, use and modification of robots»¹⁵⁰. Tale quadro troverebbe un fondamento giuridico nell'art. 2 TUE¹⁵¹ e nei diritti sanciti dalla Carta di Nizza¹⁵², e risulterebbe composto dai quattro principi della bioetica clinica, cui viene aggiunto il principio di trasparenza¹⁵³. Sul punto si tornerà poco più avanti. Basti qui precisare che la nozione di trasparenza e quelle ad essa collegate (*intelligibility, explainability, explicability, interpretability*) sono tuttora controverse a livello concettuale, e spesso vengono impiegate come sinonimi¹⁵⁴. Tant'è che nelle raccomandazioni se ne parla in una triplice veste: quale

¹⁴³ Cfr. G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile?*, cit., 892-93.

¹⁴⁴ P8_TA(2017)0051, European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103(INL)).

¹⁴⁵ Considerando B, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁴⁶ Principi 24-30, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁴⁷ Principi 31-40, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁴⁸ Principi 41-46, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁴⁹ Principi 47-48, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁵⁰ Principio 11, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁵¹ Treaty on European Union of 7 february 1992.

¹⁵² Charter of Fundamental Rights of the European Union (2000/C 364/01).

¹⁵³ Principi 12-13, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁵⁴ Tanto da far parlare di una 'torre di Babele' D. SCHNEEBERGER-R. RÖTTGER-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-M. PLASS-H. MÜLLER-A. HOLZINGER, *The Tower of Babel in Explainable Artificial Intelligence (XAI)*, in A. HOLZINGER-P. KIESEBERG-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-A.M. TJOA-E. WEIPPL (a cura di), *Machine Learning and Knowledge Extraction*, Springer, 2023, 67. Prima ancora, M. RIDLEY, *Human-centered explainable artificial intelligence: An Annual Review of Information Science and Technology (ARIST) paper*, in *J Assoc Inf Sci Technol.*, 76, 2025, 100, sottolinea come il concetto di trasparenza venga ora inteso come qualità intrinseca dell'IA, ora come principio, obiettivo: «Transparency is the most problematic term because while some use it as a technical description (e.g., inherently interpretable systems are transparent) others use it as more of an aspirational term (e.g., transparency in AI system promotes accountability)». V. anche A.B. ARRIETA-N. DÍAZ-RODRÍGUEZ-J. DEL SER-A. BENNETOT-S. TABIK-A. BARBADO-S. GARCÍA-S. GIL-LÓPEZ-D. MOLINA-R. BENJAMINS-R. CHATILA-F. HERRERA, *Explainable artificial intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI*, in *Information Fusion*, 58, 2020, 84-85.

registrazione delle operazioni compiute dalla macchina, possibilità di ricostruire l'*iter* logico della decisione compiuta e di rendere tale ricostruzione comprensibile per l'uomo¹⁵⁵.

Da ultimo, il Parlamento Europeo individua nella responsabilità l'ambito normativo su cui urge intervenire. L'autonomia del *robot*, per un verso, romperebbe il nesso di strumentalità tra l'individuo e la cosa, così impedendo di determinare quale sia il soggetto su cui far ricadere la responsabilità¹⁵⁶. Per altro verso, l'imprevedibilità del *robot* non sarebbe propriamente riconducibile alla nozione di 'difetto' di cui alla Direttiva 85/374/CEE¹⁵⁷, in materia di danno da prodotto difettoso, poiché non dipende da un errore di fabbricazione, ma dalla capacità di adattamento all'ambiente e di autoapprendimento¹⁵⁸. I suggerimenti perciò rivolti alla Commissione spaziano tra la scelta di un approccio di responsabilità oggettiva o di gestione dei rischi¹⁵⁹, accompagnato da un regime di assicurazione obbligatoria¹⁶⁰ e da un fondo capace di coprire gli eventuali ammanchi assicurativi¹⁶¹, fino addirittura a contemplare l'ipotesi del riconoscimento della personalità elettronica in capo ai *robot*¹⁶², onde consentire loro di rispondere personalmente dei danni causati. Invero, tale prospettiva è stata prontamente abbandonata dalle istituzioni europee negli atti successivi¹⁶³, a dimostrazione dell'avvenuto superamento di un tema – quello della soggettività robotica – che pure ha attirato ampia attenzione da parte della dottrina¹⁶⁴.

¹⁵⁵ Principio 12, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁵⁶ Considerando AB, AD ed AF, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁵⁷ Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products.

¹⁵⁸ Considerando AH ed AI, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁵⁹ Principio 53, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁶⁰ Principio 57, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁶¹ Principio 58, P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁶² Principio 59, lett. f) P8_TA(2017)0051, cit.

¹⁶³ Una posizione nettamente contraria è stata subito espressa dal Comitato Economico e Sociale Europeo, al Par. 3.33, Opinion of the European Economic and Social Committee on 'Artificial intelligence — The consequences of artificial intelligence on the (digital) single market, production, consumption, employment and society' (own-initiative opinion), (2017/C 288/01): «The EESC is opposed to any form of legal status for robots or AI (systems), as this entails an unacceptable risk of moral hazard. Liability law is based on a preventive, behaviour-correcting function, which may disappear as soon as the maker no longer bears the liability risk since this is transferred to the robot (or the AI system). There is also a risk of inappropriate use and abuse of this kind of legal status. The comparison with the limited liability of companies is misplaced, because in that case a natural person is always ultimately responsible. In this regard, it should be examined to what extent the current national and EU laws, rules and jurisprudence in the area of (product and risk) liability and own risk provide an adequate answer to this question and, failing that, what kind of legal solutions can be put forward». Negli atti successivi le istituzioni europee non tornano più sul tema.

¹⁶⁴ La tesi del potenziale riconoscimento della soggettività giuridica all'IA trova il suo maggior esponente in G. TEUBNER, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, a cura di P. FEMIA, Napoli, 2019. Osterebbero, al riconoscimento della soggettività robotica, ragioni di natura tecnica e di opportunità giuridica. Sotto il primo profilo, l'IA pare non abbia raggiunto né raggiungerà forse mai lo stato di coscienza. Nel secondo senso, l'idea di dotare il sistema di soggettività ai fini dell'attribuzione di un patrimonio che lo impegni di fronte a potenziali danneggiati (secondo una logica che riprende l'istituto del *peculium* romano e lo *status* dello schiavo), si scontra con la necessità di dover individuare pur sempre un soggetto umano che conferisca i fondi a

Rispetto, quindi, a un modello di *soft law*, ad attenzione settoriale e concentrato, sotto il profilo normativo, sul tema della responsabilità civile, l'*AI Act* si presenta come uno strumento di *hard law*, di natura orizzontale, e che rimette l'individuazione del regime di responsabilità applicabile ad iniziative legislative ulteriori¹⁶⁵. Ad un esito così diverso ha condotto, tuttavia, l'esigenza parimenti avvertita di una cornice etica di riferimento, capace di bilanciare la tensione tra le esigenze del mercato e la tutela dei diritti fondamentali¹⁶⁶.

ciò necessari. Per un approfondimento, v., senza pretese di esaustività, A. CELOTTO, *I robot possono avere diritti?*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2021, 205; F. SARZANA di SANT'IPPOLITO, *La legislazione internazionale in materia di intelligenza artificiale: dai diritti civili alla soggettività della persona elettronica*, in D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto*, cit., 217; F. CAROCCIA, *Soggettività giuridica dei robot?*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 213; A. BERTI SUMAN, *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: quali diritti (e doveri) dei robot?*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, cit., 251; A. DRIGO, *Sistemi emergenti di Intelligenza artificiale e personalità giuridica: un contributo interdisciplinare alla tematica*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 179; A. MARCHINI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: dal "Responsability gap" alla personalità elettronica dei robot*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico*, cit., 231; M. RIZZUTI, *Il peculium del robot. Spunti sul problema della soggettivizzazione dell'intelligenza artificiale*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico*, cit., 283; P. MORO, *Macchine come noi. Natura e limiti della soggettività robotica*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 45; e U. RUFFOLO, *La "personalità elettronica"*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale*, cit., 231.

¹⁶⁵ Segnatamente, la Directive (EU) 2024/2853 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on liability for defective products and repealing Council Directive 85/374/EEC, che ha rinnovato la disciplina della responsabilità da prodotto difettoso. Per un commento v., senza pretese di esaustività, A. CIONI, *Nuovi pregi e vecchi difetti della proposta di direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso, con particolare riferimento all'onere della prova*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2023, 656; P. HACKER, *The European AI liability directives – Critique of a half-hearted approach and lessons for the future*, in *Computer Law & Security Review*, 51, 2023, 1; G. PONZANELLI, *Responsabilità da prodotto difettoso: dalla Dir. n. 374 del 25 luglio 1985 alla nuova Dir. n. 2853 del 23 ottobre 2024*, in *Danno e resp.*, 2, 2025, 153; C. SCOGNAMIGLIO, *Il danno risarcibile nella disciplina della responsabilità del produttore*, in *Resp. civ. prev.*, 4, 2025, 1107; e A. ALBANESE, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di risk management*, in *Eur. dir. priv.*, 2, 2025, 155. A tale intervento la Commissione aveva inizialmente accompagnato la proposta di direttiva europea sulla responsabilità da intelligenza artificiale COM(2022) 496 final, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (*AI Liability Directive*), successivamente naufragata per la difficoltà di raggiungere un accordo in sede legislativa: v. Pto. 32, All. IV, COM/2025/45 final, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Commission work programme 2025 Moving forward together: A Bolder, Simpler, Faster Union. Per un approfondimento sulla proposta di direttiva da ultimo richiamata v., senza pretese di esaustività, E. BELLISARIO, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danno da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno e resp.*, 2, 2023, 153; S. CORSO, *Responsabilità per causalità presunta. intelligenza artificiale, responsabilità civile e diritto europolitano*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2025, 640; e E. PAVAN, *Intelligenza artificiale e modelli di responsabilità civile: riflessioni a margine dei recenti interventi normativi europei*, in *Danno e resp.*, 6, 2025, 678.

¹⁶⁶ Rileva, sul punto, A. ADINOLFI, *L'Unione europea dinanzi allo sviluppo dell'intelligenza artificiale: la costruzione di uno schema di regolamentazione europeo tra mercato unico digitale e tutela dei diritti fondamentali*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 15: «emerge nei confronti dell'IA un atteggiamento ambivalente che denota una tensione dialettica tra diverse e contrapposte finalità: da un lato, gli interessi economici dell'Unione collegati al funzionamento del mercato interno; dall'altro, si esprimono preoccupazioni relative sia alla tutela della attività commerciali tradizionali, sia al rispetto dei valori dell'Unione, ora enunciati dall'art. 2 TUE quale fondamento costituzionale del sistema di integrazione».

Questa tensione rappresenta il vero filo conduttore che attraversa tutte e tre le fasi che hanno condotto all'adozione del regolamento: dall'individuazione dell'IA come settore strategico di investimento (prima fase) è contestualmente scaturita la necessità di predisporre dei presidi etici che facilitassero il progresso (come si vedrà a breve); dalla consapevolezza che tali presidi non fossero sufficienti ad arginare potenziali lesioni dei diritti fondamentali (seconda fase) è discesa la scelta regolatoria (terza fase).

È fuor di dubbio che la motivazione che ha spinto il legislatore europeo ad interessarsi dell'IA sia stata anzitutto economica. Le prime menzioni di questa tecnologia vengono compiute nella prospettiva dello sviluppo industriale europeo¹⁶⁷. Del pari, i primi documenti che si occupano specificamente di strutturare un 'piano coordinato sull'IA'¹⁶⁸ ne indagano ampiamente i profili di opportunità, prospettando investimenti strategici (primo pilastro del piano) che valgano a colmare il *gap* con Stati Uniti e Repubblica Popolare Cinese¹⁶⁹, nel segno di una prima parola chiave della strategia europea dell'IA, 'eccellenza' (*excellence*). I rischi risultano circoscritti ad una prospettiva macroscopica, di natura socioeconomica, rispetto alla quale ci si impegna ad accompagnare attivamente i cambiamenti nel mondo del lavoro, garantendo l'acquisizione generalizzata delle competenze digitali a tutti i consociati, anche per il tramite dell'ammodernamento del sistema educativo¹⁷⁰ (secondo pilastro). Non affiora ancora l'esigenza di modificare un quadro normativo ritenuto solido, rimettendosi piuttosto l'esame dell'impatto sui diritti fondamentali dell'IA ad un progetto di orientamenti etici¹⁷¹ (terzo pilastro).

La stessa dimensione etica dell'IA non pare sfuggire a finalità di tipo economico. Nella percezione della Commissione Europea, l'IA è un processo innovativo inarrestabile¹⁷², ma che

¹⁶⁷ V. COM(2016) 180 final, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *Digitising European Industry Reaping the full benefits of a Digital Single Market*; e COM(2017) 479 final, Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee, the Committee of the Regions and the European Investment Bank, *Investing in a smart, innovative and sustainable Industry A renewed EU Industrial Policy Strategy*.

¹⁶⁸ V. COM(2018) 237 final, Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *Artificial Intelligence for Europe*; e COM(2018) 795 final, Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *Coordinated Plan on Artificial Intelligence*.

¹⁶⁹ Trattasi di obiettivo che viene ribadito in maniera costante, come rilevato da A. ADINOLFI, *op. cit.*, 17. Più in generale, è avvertito un ritardo soprattutto rispetto agli investimenti privati nell'IA, v. COM(2018) 795 final, cit., 3. Per una disamina in chiave geopolitica degli approcci di queste due superpotenze, v. G. RESTA, *Cosa c'è di 'europeo' nella Proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, in *Dir. inform.*, 2, 2022, 325 ss.

¹⁷⁰ V. COM(2018) 237 final, 2.

¹⁷¹ V. COM(2018) 237 final, 14-15.

¹⁷² V. COM(2018) 237 final, 1: «Artificial intelligence (AI) is already part of our lives – it is not science fiction (...). Like the steam engine or electricity in the past, AI is transforming our world, our society and our industry».

necessita di accettazione sociale per esprimersi appieno. Pertanto, la costruzione di un'IA che sia etica, rispetti i diritti umani e incorpori una serie di qualità positive (prevedibilità, responsabilità, verificabilità)¹⁷³ viene avvertita come una chiave di governo del processo di accettazione, perché capace di ingenerare nei consociati un clima di fiducia nelle capacità della tecnologia. Proprio il termine 'fiducia' (*trust*) rappresenta forse la parola simbolo della strategia europea sull'IA, quale sede in cui le esigenze di mercato e di tutela dei diritti fondamentali vengono a convergere.

Il rilievo centrale assegnato alla fiducia pare dimostrato dal fatto che gli orientamenti etici elaborati dal Gruppo di Esperti sull'IA, nel 2019¹⁷⁴, assumono ad 'obiettivo' la promozione di un'IA 'affidabile' (*trustworthy*)¹⁷⁵. L'affidabilità viene concepita come un requisito che non investe solo la tecnologia in sé, ma anche i processi che la riguardano (sviluppo, distribuzione e utilizzo) e la catena di soggetti che vi partecipano, secondo un approccio di tipo olistico che interessa l'intero ciclo di vita del sistema¹⁷⁶. Essa risulta dal necessario concorso di tre componenti: legalità (rispetto delle norme vigenti), eticità (rispondenza a principi e valori etici) e robustezza (tecnica e sociale, per evitare danni non intenzionali) dell'IA. Si sostiene, infatti, che un sistema conforme alla legge debba anche rispettare delle norme etiche, poiché l'ordinamento non sempre è al passo con l'evoluzione della tecnologia e dell'etica. A sua volta, un sistema legale ed etico deve essere anche robusto (cioè resistente a influenze esterne e adeguato per l'ambiente in cui opera), perché gli individui e la società devono essere sicuri che l'IA non provochi alcun danno involontario¹⁷⁷. In linea con questa logica, il gruppo dà atto dell'esistenza di un quadro normativo europeo già 'pertinente' alla realizzazione e commercio dell'IA (che non vuole in alcun modo affrontare o intaccare)¹⁷⁸, ritenendo dunque di concentrarsi esclusivamente sulle componenti dell'eticità e della robustezza. Si rimane, dunque, nel solco dell'approccio di *soft-law* fino a quel momento adottato dalla Commissione, avallandosi l'idea che una cornice etica chiara consenta di evitare interventi normativi. Allo

¹⁷³ V. COM(2018) 795 final, 8.

¹⁷⁴ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit.

¹⁷⁵ Cfr. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 1, e poi, più precisamente, 4: «In a context of rapid technological change, we believe it is essential that trust remains the bedrock of societies, communities, economies and sustainable development. We therefore identify Trustworthy AI as our foundational ambition, since human beings and communities will only be able to have confidence in the technology's development and its applications when a clear and comprehensive framework for achieving its trustworthiness is in place».

¹⁷⁶ Cfr. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 5: «Striving towards Trustworthy AI hence concerns not only the trustworthiness of the AI system itself, but requires a holistic and systemic approach, encompassing the trustworthiness of all actors and processes that are part of the system's socio-technical context throughout its entire life cycle».

¹⁷⁷ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 7.

¹⁷⁸ Cfr. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 2.

stesso tempo, la definizione degli orientamenti anticipa alcune delle soluzioni che saranno poi fatte proprie dall'*AI Act*: le indicazioni elaborate dal gruppo, infatti, si rivolgono a tutti i portatori di interessi e, soprattutto, hanno un ambito di applicazione 'orizzontale'¹⁷⁹, ossia trasversale ai diversi settori applicativi dell'IA. Mentre, però, gli orientamenti ammoniscono sulla necessità di adattare le indicazioni generali al contesto d'uso specifico del singolo sistema, l'*AI Act* invece suddividerà più rigidamente la gravosità dei propri requisiti in base alla classe di rischio assegnata alla tecnologia¹⁸⁰.

Venendo ora al contenuto delle indicazioni, queste vengono strutturate secondo tre livelli di astrazione: dall'enucleazione di quattro principi etici guida (primo livello) vengono fatti discendere sette requisiti da soddisfare per ottenere un'IA affidabile (secondo livello). Il terzo livello è rappresentato da una lista di controllo che gli operatori possono prendere a modello per verificare in concreto l'affidabilità dell'IA. Un'impostazione prescrittiva e di progressivo pragmatismo, quindi, che pare discostarsi almeno in parte dagli altri modelli etici (di matrice perlopiù assiologica) fino ad allora avanzati, ed in specie da quello che ne ha fatto sintesi, ossia l'etica dell'IA del gruppo AI4PEOPLE¹⁸¹, fondata sui quattro principi della bioetica, cui viene aggiunto quello di 'esplicabilità' (*explicability*).

¹⁷⁹ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 5: «The Guidelines aim to provide guidance for AI applications in general, building a horizontal foundation to achieve Trustworthy AI».

¹⁸⁰ V. *infra*, sub Par. 2.2.2., in questo Capitolo.

¹⁸¹ L. FLORIDI-J. COWLS-M. BELTRAMETTI-R. CHATILA-P. CHAZERAND-V. DIGNUM-C. LUETGE-R. MADELIN-U. PAGALLO-F. ROSSI-B. SCHAFER-P. VALCKE-E. VAYENA, *AI4People. An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations*, in *Minds and Machines*, 28/2018, 689–707.

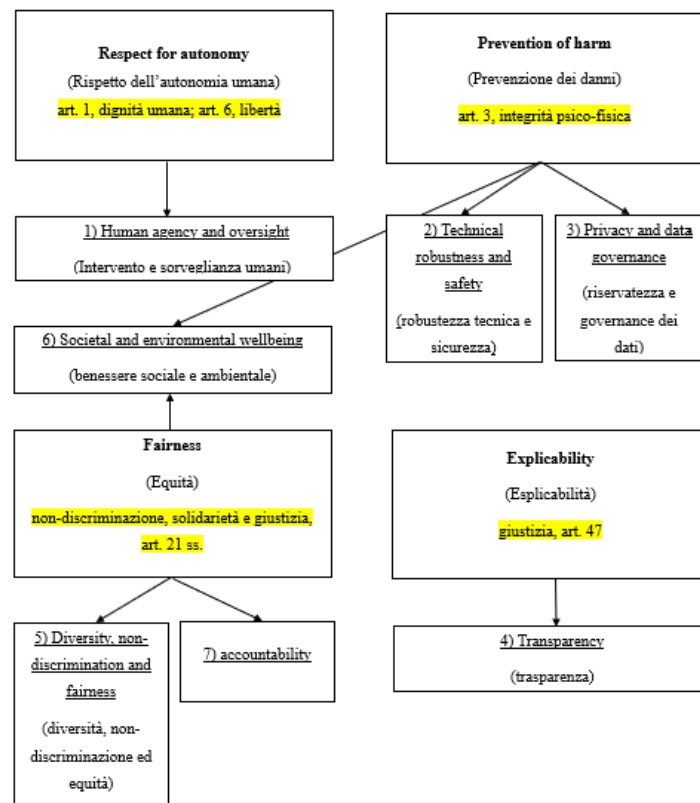


Figura 1. I principi, il cui ordine dipende da quello dei **diritti fondamentali** in cui sono radicati, e i sette requisiti che ne risultano ricavati.

Infatti, di particolare interesse appare la scelta del Gruppo di costruire i quattro ‘imperativi’ etici (*ethical imperatives*)¹⁸² – rispetto dell’autonomia umana, prevenzione dei danni, equità ed esplicabilità – a partire dai diritti fondamentali¹⁸³, per come sanciti nei Trattati UE, nella Carta di Nizza e nel diritto internazionale. Il comune radicamento di questi diritti nel rispetto della dignità umana pare, infatti, offrire una traccia metodologica che mette al centro di ogni considerazione l’individuo, il cd. ‘approccio antropocentrico’ (*human-centric*)¹⁸⁴. Viene così solennemente affermato che L’IA non può mai rappresentare un ‘fine in sé’ (rifiutandosi

¹⁸² High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 11.

¹⁸³ Rileva G. PROIETTI, *La responsabilità nell’intelligenza artificiale e nella robotica: attuali e futuri scenari nella politica del diritto e nella responsabilità contrattuale*, Milano, 2020, 70, come tale metodo sia già stato impiegato nell’elaborazione della Convenzione di Oviedo nel 1997. Il Gruppo ricorda come il medesimo metodo sia stato impiegato dallo European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE): European Commission: European Group on Ethics in Science and New Technologies and Directorate-General for Research and Innovation, *Statement on artificial intelligence, robotics and 'autonomous' systems – Brussels, 9 March 2018*, Publications Office, 2018.

¹⁸⁴ V. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 9-10: «The EU Treaties and the EU Charter prescribe a series of fundamental rights that EU member states and EU institutions are legally obliged to respect when implementing EU law. These rights are described in the EU Charter by reference to dignity, freedoms, equality and solidarity, citizens’ rights and justice. The common foundation that unites these rights can be understood as rooted in respect for human dignity – thereby reflecting what we describe as a “human-centric approach” in which the human being enjoys a unique and inalienable moral status of primacy in the civil, political, economic and social fields».

ogni forma di determinismo della tecnica), ma sempre e solo un mezzo per aumentare il ‘benessere individuale e sociale’ (*individual and collective wellbeing*)¹⁸⁵. Un’espressione, quest’ultima, che fa riflettere sulla reale portata della prospettiva antropocentrica, ove l’individuo pare essere messo ‘al di sopra’, più che ‘al centro’, di ogni considerazione, dal momento che il ‘benessere’ portato dall’IA non diviene appannaggio di ‘tutti gli esseri senzienti’, come nella Dichiarazione di Montréal¹⁸⁶ né delle ‘persone e del pianeta’¹⁸⁷, come nell’opinione del gruppo AI4PEOPLE, ma rimane per l’appunto circoscritto alla dimensione ‘individuale e sociale’ dell’uomo. Tant’è che un riferimento, più ampio, alla componente ‘sociale e ambientale’ del benessere viene compiuta in una prospettiva non più assiologica ma già normativa, come requisito che discende dai principî di prevenzione dei danni e di equità¹⁸⁸.

All’esito di queste considerazioni, pare potersi sostenere che il modello etico in esame coniughi diversi approcci etico-teorici: da un fondamento giuridico-normativo (i diritti fondamentali) vengono ricavate delle coordinate assiologiche (gli imperativi etici) apparentemente orientate da una norma deontologica (l’IA al servizio del benessere umano). Proprio la coordinata deontologica, tuttavia, può essere messa in discussione, se si guarda ancora una volta al concetto di ‘benessere’: mentre nell’etica dell’IA del gruppo AI4PEOPLE questo rappresenta il contenuto del principio di beneficenza, negli orientamenti etici viene invece assunto ad obiettivo da perseguire, più che principio da seguire. Una logica, dunque, squisitamente utilitaristica, ove «l’utilità riconoscibile è costituita dalla massimizzazione del benessere collettivo mediante un approccio umano-centrico che rispetta i valori e i diritti fondamentali, oltretutto dall’ottenimento della fiducia da parte della società nei confronti delle nuove tecnologie»¹⁸⁹.

¹⁸⁵ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 11.

¹⁸⁶ Principle 1, *Montréal Declaration for a Responsible Development of Artificial Intelligence*: «The development and use of artificial intelligence systems (AIS) must permit the growth of the well-being of all sentient beings».

¹⁸⁷ L. FLORIDI-J. COWLS-M. BELTRAMETTI-R. CHATILA-P. CHAZERAND-V. DIGNUM-C. LUETGE-R. MADELIN-U. PAGALLO-F. ROSSI-B. SCHAFER-P. VALCKE-E. VAYENA, *op. cit.*, 697: «Taken together, the prominence of these principles of beneficence firmly underlines the central importance of promoting the well-being of people and the planet».

¹⁸⁸ Si tratta del sesto requisito, cfr. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 14 ss. Va comunque precisato, a parziale temperamento di quanto finora asserito, che nella definizione di ‘IA antropocentrica’ fornita nel glossario in appendice agli orientamenti, le dimensioni della sostenibilità ambientale e delle future generazioni vengono ‘considerate’: «The human-centric approach to AI strives to ensure that human values are central to the way in which AI systems are developed, deployed, used and monitored, by ensuring respect for fundamental rights, including those set out in the Treaties of the European Union and Charter of Fundamental Rights of the European Union, all of which are united by reference to a common foundation rooted in respect for human dignity, in which the human being enjoy a unique and inalienable moral status. This also entails consideration of the natural environment and of other living beings that are part of the human ecosystem, as well as a sustainable approach enabling the flourishing of future generations to come».

¹⁸⁹ G. PROIETTI, *La responsabilità nell’intelligenza artificiale*, cit., 84.

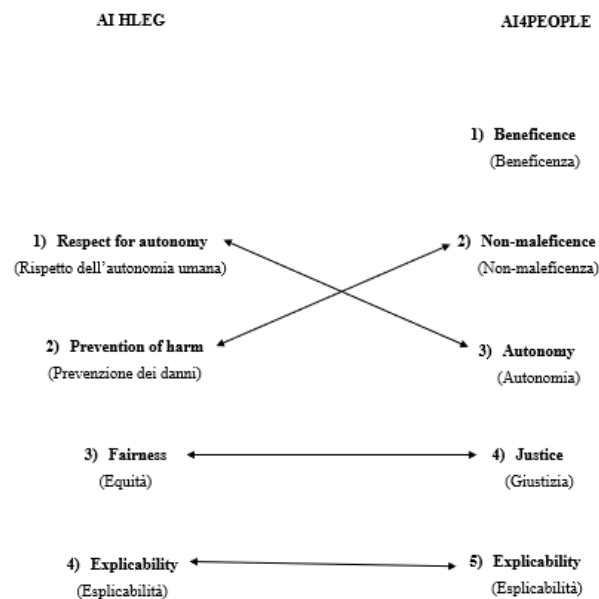


Figura 2. Confronto tra i principi etici del gruppo di esperti AI HLEG e del gruppo AI4PEOPLE

Di là dalla diversità di approcci, risalta una certa somiglianza tra i principi elaborati dai due gruppi. Identici sono, infatti, i richiami ad ‘autonomia’ e ‘esplicabilità’, mentre i principi di ‘prevenzione dei danni’ e di ‘equità’ del gruppo di esperti sembrano ricalcare, rispettivamente, quelli di ‘non-maleficenza’ e ‘giustizia’ del gruppo AI4PEOPLE. Nondimeno, un confronto più approfondito lascia emergere delle peculiarità nell’elaborazione dei medesimi principi, di cui si ritiene opportuno dare brevemente atto.

Una delle differenze più spiccate riguarda la concezione del principio di autonomia. Negli orientamenti etici, infatti, si tutela l’uomo ‘dalla’ macchina, preservandone la ‘piena ed effettiva autodeterminazione’ (*full and effective self-determination*) da ogni forma di manipolazione, coercizione e asservimento¹⁹⁰. Nella prospettiva del gruppo AI4PEOPLE, invece, si tutela l’individuo ‘nell’impiego’ della macchina a cui questi cede, volontariamente, porzioni del proprio potere decisionale. Ne consegue che il principio di autonomia viene sviluppato in termini di meta-autonomia (*meta-autonomy*), ossia sul piano del potere di delega decisionale, che deve rimanere in capo alla persona ed essere da questa sempre revocabile (*deciding to decide again*)¹⁹¹.

¹⁹⁰ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 12.

¹⁹¹ L. FLORIDI-J. COWLS-M. BELTRAMETTI-R. CHATILA-P. CHAZERAND-V. DIGNUM-C. LUETGE-R. MADELIN-U. PAGALLO-F. ROSSI-B. SCHAFER-P. VALCKE-E. VAYENA, *op. cit.*, 698.

Maggiormente vicina risulta la strutturazione dei principî di prevenzione dei danni e di non-maleficenza. Il gruppo di esperti si sofferma maggiormente sui profili di tutela dei soggetti più vulnerabili, di sicurezza operativa e robustezza dei sistemi, laddove il gruppo AI4PEOPLE compendia tutti questi aspetti (assieme anche alla dimensione della *privacy*) nell'affermare la doverosa prevenzione di ogni potenziale pregiudizio a prescindere dalla fonte di provenienza, sia essa la volontà umana (*misuse*) o il comportamento imprevedibile della macchina (*overuse*).

Il gruppo di esperti scinde il principio di equità in due dimensioni, una sostanziale e una procedurale. All'interno della prima vengono enumerati una serie di obiettivi comuni al principio di giustizia¹⁹², ossia scongiurare forme di discriminazione ed evitare la nascita di nuove tipologie di danno, promuovendo al contempo un'equa 'condivisione' (*shared or, at least, shareable*) dei benefici, che invero il gruppo di esperti sviluppa in termini di equa 'distribuzione' (*distribution*) anche dei rischi. Accanto ad essi il gruppo di esperti aggiunge, in una prospettiva più vicina ai profili di eguaglianza formale, la parità di accesso alle risorse, il divieto di pratiche manipolatorie e l'obbligo in capo agli operatori di rispettare il principio di proporzionalità. I profili di equità procedurale, invece, introducono la necessità di poter mettere in discussione o comunque impugnare la decisione del sistema di IA nei confronti del soggetto umano che deve essere ritenuto responsabile (*accountable*) di essa. Perché quest'ultimo sia identificabile, si afferma che il processo decisionale della macchina debba essere 'spiegabile'.

La diversa accezione assegnata dai due gruppi al principio di esplicabilità (*explicability*) – sia in termini di definizione sia, in secondo luogo, rispetto al suo rapporto con gli altri principî etici – esemplifica quella difficoltà ricostruttiva del concetto cui si è fatto cenno poc'anzi, allorché si è parlato di 'trasparenza'¹⁹³. Prima di procedere, è doveroso precisare che non si intendono proporre qui delle tassonomie. Piuttosto, si proverà ad indagare il senso sostanziale delle locuzioni impiegate, anche al fine di metterle a confronto con le soluzioni che saranno adottate dall'AI Act.

Sotto il primo profilo (di definizione), l'esplicabilità, quale quinto principio della bioetica, viene qualificata come sintesi di un quesito epistemologico (come funziona l'IA) e di uno etico (chi risponde per come funziona l'IA), rispettivamente rappresentati dai due piani di 'intelligibilità'

¹⁹² Pur al netto di differenti matrici: il principio di equità appare diretta espressione del principio – normativo – di eguaglianza, mentre il principio bioetico di giustizia risulta circoscritto all'accesso alle risorse sanitarie e alla loro distribuzione.

¹⁹³ V. *supra*, in questo Paragrafo, ove, per l'appunto, si è visto come la Risoluzione del Parlamento Europeo in materia di norme di diritto civile sulla robotica proponesse un quinto principio della bioetica denominato di 'trasparenza', non di 'esplicabilità'.

(*intelligibility*) e ‘responsabilità’ (*accountability*). I medesimi piani, invece, vengono scissi all’interno degli orientamenti etici, ove l’*accountability* viene configurata come un requisito che fa capo al principio di equità, mentre sembra intendersi per ‘esplicabilità’ ciò che il gruppo AI4PEOPLE intende per ‘intelligibilità’, imponendosi la trasparenza dei processi; la chiarezza di capacità e finalità perseguita dal sistema, e la spiegazione dell’*output* ai soggetti interessati ‘per quanto possibile’ (*to the extent possible*)¹⁹⁴. Tale ultima espressione si deve alla consapevolezza del problema dell’opacità algoritmica, di cui già si è detto, sottolineando i limiti tecnici connessi alla ricostruzione dell’operato di alcuni algoritmi, e, di riflesso, quelli di carattere sociale, rappresentati dal clima di potenziale sfiducia del pubblico nei confronti di sistemi oscuri agli stessi sviluppatori¹⁹⁵. L’esigenza – dunque sia tecnica sia sociale – di ovviare o comunque temperare le criticità dei sistemi opachi senza rinunciare ai relativi vantaggi ha fatto emergere quella disciplina che, in termini generali, si propone di spiegare e rendere comprensibili le tecnologie di IA a un ‘portatore di interessi’ (*stakeholder*) umano (cd. *explainable AI*, o XAI)¹⁹⁶. Dalla genericità della definizione che si è impiegata è possibile intuire la pletora di esigenze, destinatari e, correlativamente, correnti di pensiero che circondano la XAI. A partire dal campo di ricerca: secondo la visione più ampia, la *explainable AI* interessa il funzionamento dell’IA nel suo complesso, suddividendosi in diversi metodi (per tali intendendosi strategie, approcci e processi) che interessano ora la spiegazione delle caratteristiche dei *dataset* (cd. *data explainability*), ora le modalità operative del modello (cd. *model explainability* o *ex ante explainability*), ora ancora le ragioni alla base della decisione dell’algoritmo o della sua raccomandazione (cd. *post-hoc explainability*), e finanche come valutare la qualità della spiegazioni fornite (cd. *assessment of explanation*)¹⁹⁷. Altri sembrano circoscrivere la XAI esclusivamente alla *post-hoc explainability*¹⁹⁸. Del pari, sono svariate le

¹⁹⁴ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 12.

¹⁹⁵ V. *supra*, sub Par. 2.1.3.1., in questo Capitolo.

¹⁹⁶ M. LANGER-D. OSTER-T. SPEITH-H. HERMANN-S. L. KÄSTNER-E. SCHMIDT-A. SESING-K. BAUM, *What do we want from Explainable Artificial Intelligence (XAI)? – A stakeholder perspective on XAI and a conceptual model guiding interdisciplinary XAI research*, *Artificial Intelligence*, in *Artificial Intelligence*, 2021, 1: «In general, XAI can be perceived as the topic or research field concerned with developing approaches to explain and make artificial systems understandable to human stakeholders». Il termine ‘XAI’ è stato impiegato per la prima volta da M. VAN LENT-W. FISHER-M. MANCUSO, *An Explainable Artificial Intelligence System for Small-unit Tactical Behavior*, in *IAAI EMERGING APPLICATIONS*, 2004, 900–907, per indicare la capacità di un simulatore militare di spiegare ai soggetti in addestramento il comportamento tattico delle unità guidate dall’IA.

¹⁹⁷ S. ALI-T. ABUHMED-S. EL-SAPPAGH-K. MUHAMMAD-J.M. ALONSO-MORAL-R. CONFALONIERI-R. GUIDOTTI-J. DEL SER-N. DÍAZ-RODRÍGUEZ-F. HERRERA, *Explainable Artificial Intelligence (XAI): What we know and what is left to attain Trustworthy Artificial Intelligence*, in *Information Fusion*, 99(3), 2023, 11-33.

¹⁹⁸ D. SCHNEEBERGER-R. RÖTTGER-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-M. PLASS-H. MÜLLER-A. HOLZINGER, *op. cit.*, 67. V’è anche chi, come M. RIDLEY, *op. cit.*, 100, semplicemente parla di *post-hoc explainability* definendola ‘*algorithmic XAI*’, al fine di dotarla di dignità propria rispetto alla XAI, di cui costituisce il campo di ricerca dominante.

esigenze alla base dell'adozione di tecniche di XAI: verificare l'efficacia del sistema; migliorare il modello; conformarsi ai requisiti normativi; consentire un adeguato apprendimento o supportare l'agente umano nel corretto impiego dello strumento; e accrescere la fiducia dell'utilizzatore e la sua accettazione del sistema¹⁹⁹. Queste esigenze non sono emerse tutte assieme, ma sono il frutto di un'evoluzione della XAI, che dal rivolgersi principalmente agli sviluppatori (cd. *early XAI*)²⁰⁰ è arrivata progressivamente ad interessare la figura degli utilizzatori, fino a dare vita ad una corrente scientifica a sé stante (cd. *human-centered XAI*, o *HCXAI*)²⁰¹. Si è, infatti, andata affermando la consapevolezza che un'unica 'spiegazione' (*explanation*) valida per tutti non esista, ma che essa vada adeguata in base al contesto socio-culturale di riferimento per essere efficace²⁰². Non essendo possibile ripercorrere in questa sede l'ampio dibattito sul significato da attribuire al termine 'spiegazione'²⁰³, è sufficiente osservare come esso presenti sia limiti tecnici sia implicazioni di natura sociale. Dal punto di vista sociale, il problema riguarda non solo l'adattamento dell'informazione al contesto in cui è fornita, ma anche la sua qualità, quantità²⁰⁴ e pertinenza rispetto all'oggetto della discussione²⁰⁵. Sotto il profilo tecnico, le diverse strategie e metodologie utilizzate per rendere comprensibili i sistemi opachi non sono mai pienamente affidabili: ciascuna possiede propri punti di forza e di

¹⁹⁹ M. RIDLEY, *op. cit.*, 99. La spiegabilità dell'IA sembra dunque porsi in termini speculari rispetto all'opacità, tant'è che essa è per opinione condivisa un fattore che accresce la fiducia. Cfr., sul punto, T. MILLER, *Explanation in artificial intelligence: Insights from the social sciences*, in *Artificial Intelligence*, 267, 2019, 1; A. RAI, *Explainable AI: From black box to glass box*, in *Journal of the Academy of Marketing Science*, 48, 2020, 137; M. RIDLEY, *op. cit.*, 98.

²⁰⁰ J.M. ALONSO-MORAL-A. CATALÁ-M. LAMA-S. BARRO, *Operationalizing Explainable Artificial intelligence in the European Union Regulatory Ecosystem*, in *IEEE Intelligent Systems*, 2024, 37: «Early XAI research focused on developer-centric solutions».

²⁰¹ Cfr. M. RIDLEY, *op. cit.*, 100: «The essential distinction between XAI and HCXAI is the latter's emphasis on a broader sociotechnical, personalized, and contextualized approach with a focus on the lay, non-expert user. It puts the user at the center of considerations, not the XAI technique or strategy». L'autore compie anche una panoramica storica sulla HCXAI.

²⁰² S. LAATO-M. TIAINEN-A.K.M. NAJMUL ISLAM-M. MÄNTYMÄKI, *How to explain AI systems to end users: a systematic literature review and research agenda*, in *Internet Research*, 35(3), 2022, 14.

²⁰³ Sulla cui stessa definizione non v'è unanimità di vedute, come chiarito da W. SAMEK-K.R. MÜLLER, *Towards Explainable Artificial Intelligence*, in: *Explainable AI: Interpreting, Explaining and Visualizing Deep Learning*, in W. SAMEK-G. MONTAVON-A. VEDALDI-L.K. HANSEN-K.R. MÜLLER (a cura di), *Explainable AI: Interpreting, Explaining and Visualizing Deep Learning*, Springer, 2019, 17. Tra i diversi contributi sul punto, si ritiene però di segnalare quello di T. MILLER, *op. cit.*, 1 ss., che afferma come le spiegazioni 1) operino 'per contrasto' (*contrastive*), poiché l'individuo ragiona in maniera controfattuale, evitando di chiedere perché sia avvenuto un determinato evento, ma perché proprio quello e non un altro; 2) siano oggetto di selezione; 3) venga preferita la spiegazione causale a quella statistica; 4) siano frutto di un'interazione sociale.

²⁰⁴ Il concetto è plasticamente reso da M.C. BUITEN, *Towards Intelligent Regulation of Artificial Intelligence*, in *European Journal of Risk Regulation*, 10(1), 2019, 58: «Merely bombarding people with information they cannot process will not help them to make better decisions. Neither will a requirement for producers of algorithms to hand over the code help courts in assigning liability».

²⁰⁵ S. ALI-T. ABUHMED-S. EL-SAPPAGH-K. MUHAMMAD-J.M. ALONSO-MORAL-R. CONFALONIERI-R. GUIDOTTI-J. DEL SER-N. DÍAZ-RODRÍGUEZ-F. HERRERA, *op. cit.*, 7.

debolezza²⁰⁶, e in ogni caso rappresenta un compromesso tecnico funzionale al raggiungimento dell'accuratezza. Perché quest'ultimo punto sia più chiaro è necessario introdurre la nozione di 'interpretabilità' (*interpretability*), con cui si intende generalmente la 'facilità' con cui un 'portatore di interessi' (*stakeholder*) può capire e valutare come funzioni il sistema²⁰⁷. È opinione diffusa che tanto più complesso sia il sistema, tanto meno sarà interpretabile²⁰⁸. Confezionare un sistema auto-esplicativo (e quindi 'intrinsecamente interpretabile', cd. *intrinsic interpretable model*) imporrebbe infatti l'adozione di una struttura semplice e tendenzialmente poco accurata, sicché l'alternativa appare quella di realizzare dei sistemi altamente complessi ed accurati, ma di cui si rinuncia a comprendere autenticamente il funzionamento, che viene spiegato (o forse sarebbe meglio dire approssimato) da altri algoritmi (i già citati metodi di *post-hoc explainability*)²⁰⁹. La spiegabilità è dunque un tentativo di temperare l'opacità accrescendo l'interpretabilità del sistema, ma rimane pur sempre l'esito di un processo di compressione, astrazione e traduzione dell'attività computazionale del modello principale. Come tale, essa mantiene una percentuale di fallibilità, e quand'anche fosse particolarmente performante, non è detto che venga presentata rispettando tutti i requisiti sociali menzionati prima. All'esito, e in sintesi, la spiegazione può essere ambigua, ingannevole²¹⁰, se non addirittura veicolo di manipolazione²¹¹. Più banalmente, può essere errata. Si comprende dunque il pensiero di chi definisce la spiegazione il 'problema perverso' (*wicked problem*)

²⁰⁶ Un'ampia panoramica, sul punto, è fornita da S. ALI-T. ABUHMED-S. EL-SAPPAGH-K. MUHAMMAD-J.M. ALONSO-MORAL-R. CONFALONIERI-R. GUIDOTTI-J. DEL SER-N. DÍAZ-RODRÍGUEZ-F. HERRERA, *op. cit.*, 7.

²⁰⁷ Cfr. D. SCHNEEBERGER-R. RÖTTGER-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-M. PLASS-H. MÜLLER-A. HOLZINGER, *op. cit.*, 73: «the “ease with which a stakeholder can comprehend in a timely manner the objective of an AI system, the reasons for the system's behavior, and whether it is working given its purpose and in line with stakeholder expectations, and how different inputs could lead to different outcomes”». Per una definizione più tecnica v. S. ALI-T. ABUHMED-S. EL-SAPPAGH-K. MUHAMMAD-J.M. ALONSO-MORAL-R. CONFALONIERI-R. GUIDOTTI-J. DEL SER-N. DÍAZ-RODRÍGUEZ-F. HERRERA, *op. cit.*, 9: «Understanding the underlying workings of the AI model is another issue with black-box models. The intrinsic properties of a DL model are disclosed through interpretability. This has to do with being able to comprehend how AI models make their decisions. AI systems that explain the internals of an AI model in a manner that humans can comprehend are known as model intrinsic techniques».

²⁰⁸ S. ALI-T. ABUHMED-S. EL-SAPPAGH-K. MUHAMMAD-J.M. ALONSO-MORAL-R. CONFALONIERI-R. GUIDOTTI-J. DEL SER-N. DÍAZ-RODRÍGUEZ-F. HERRERA, *op. cit.*, 10.

²⁰⁹ IDEM, *op. cit.*, 10-11. V anche L. GRISALES RENDÓN, *op. cit.*, 1247: «Unfortunately, there is an inverse correlation between the AI capability for working with ML and its transparency level». Il tema è particolarmente sentito in medicina: v. J. AMANN-A. BLASIMME-E. VAYENA-D. FREY-V.I. MADAI, *op. cit.*, 1: «there is a trade-off between performance and explainability, and this trade-off is a big challenge for the developers of clinical decision support systems».

²¹⁰ Si pensi, ad esempio, alle cd. 'trappole della spiegabilità' (*explainability pitfalls*), per la cui definizione v. U. EHSAN-M.O. RIEDL, *Explainability pitfalls: Beyond dark patterns in explainable AI*, in *Patterns*, 2024, 1: «Explainability Pitfalls (Eps) (...) are unanticipated negative downstream effects from adding AI explanations that emerge even when there is no intention to manipulate anyone. Eps can cause users to act against their own self-interests, align their decisions with a third party, or unsuspectingly exploit their cognitive heuristics».

²¹¹ Cfr. M. RIDLEY, *op. cit.*, 98. V anche U. EHSAN-M.O. RIEDL, *Explainability pitfalls: Beyond dark patterns in explainable AI*, in *Patterns*, 2024, 1, rispetto al tema dei cd. 'schemi ingannevoli' (*dark patterns*): «dark patterns (DPs), which are a set of deceptive practices intentionally and “carefully crafted to trick users into doing things . They do not have the user's interests in mind”».

dell'IA²¹², sottolineandone l'inattitudine a tenere il passo della crescente complessità dei modelli, la cui computazione è sempre meno sintetizzabile, traducibile e rappresentabile in un linguaggio umano²¹³.

Va però anche ricordata quell'autorevole voce che, nella piena consapevolezza dei limiti appena menzionati, ridimensiona l'intero problema della spiegabilità colpendo al cuore il 'mito' del necessario compromesso tra interpretabilità e accuratezza²¹⁴. Nell'opinione dell'Autrice, possono ben confezionarsi sistemi interpretabili fin dall'origine ed altamente precisi, e questi andrebbero preferiti ai sistemi opachi specialmente nei settori decisionali ad alto impatto (quali sanità e giustizia penale), proprio per la capacità di offrire spiegazioni fedeli ai calcoli effettivamente eseguiti dalla macchina²¹⁵.

A fronte di quanto si è detto, risulta ora maggiormente chiaro perché il gruppo di esperti limiti a 'quanto possibile' la spiegazione dell'*output* ai soggetti interessati, ancorché risulti impreciso nell'ammettere la possibilità di procedere a compromessi (*trade-offs*) tra accuratezza e spiegabilità²¹⁶ (perché avrebbe dovuto fare riferimento all'interpretabilità). Soprattutto, però, risalta la differenza sussistente tra le nozioni di 'esplicabilità' (*explicability*) e 'spiegabilità' (*explainability*), in termini di genere a specie: un sistema può essere 'esplicabile' ancorché non sia 'spiegabile', potendosi temperare l'opacità con altre misure tecniche²¹⁷. Non è un caso, dunque, che il requisito di 'trasparenza' (*transparency*), derivato diretto del principio di esplicabilità, venga applicato ai dati e ai modelli di *business* (*business models*)²¹⁸, oltretutto al sistema in sé, e venga articolato dal gruppo di esperti nei profili di 'tracciabilità' (*traceability*) di dati, algoritmi e processi; 'spiegabilità' (*explainability*) del funzionamento tecnico del sistema, del modo in cui influenza la decisione (umana) finale, delle scelte di progettazione e

²¹² A. SARKAR, *Is explainable AI a race against model complexity?*, in *arXiv:2205.10119v1*, 5: «The problem of explanation eludes definition, it does not have a stopping rule, solutions are not true or false, nor is there a definitive test of a solution. There are many possible approaches to the problem of explanation, and all explanation scenarios are essentially unique».

²¹³ IDEM, *op. cit.*, 1-2.

²¹⁴ C. RUDIN, *op. cit.*, 2 ss.

²¹⁵ IDEM, *op. cit.*, 1.

²¹⁶ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 18.

²¹⁷ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 13: «An explanation as to why a model has generated a particular output or decision (and what combination of input factors contributed to that) is not always possible (...). In those circumstances, other explicability measures (e.g. traceability, auditability and transparent communication on system capabilities) may be required, provided that the system as a whole respects fundamental rights».

²¹⁸ Il gruppo di esperti non chiarisce però, né qui né in altre parti del lavoro, cosa intenda per 'modelli di *business*'.

della modalità di impiego²¹⁹; e ‘comunicazione’ (*communication*) del fatto di stare interagendo con un sistema di IA e delle sue capacità e limiti²²⁰.

Le ‘voci’ in cui si articola il requisito di trasparenza riguardano gli ‘elementi rilevanti per un sistema di IA’²²¹, coerentemente a quella definizione che individua nella trasparenza la disponibilità in capo ai ‘portatori di interessi’ (*stakeholders*) di un’informazione ‘significativa, fedele, esaustiva, accessibile e comprensibile’ inerente a un ‘aspetto rilevante’ del sistema di IA²²². Valga anche qui, allora, lo stesso discorso compiuto per la spiegabilità: la macchina ben può esplicitare apertamente i propri attributi, ma non è detto che sia perciò anche comprensibile a chiunque, o comunque a tutti nello stesso modo. La trasparenza, infatti, ‘esige una relazione tra un agente e un destinatario’, che non può esaurirsi in una mera comunicazione dell’informazione, ma postula una sua comprensione²²³. L’impegno ad individuare le strategie più opportune per soddisfare questa esigenza viene fatto ricadere anche su chi è chiamato a risponderne, secondo il principio di *accountability*²²⁴. Ora, l’*accountability* è stata definita come un concetto dalla natura sfaccettata, capace di assumere ad un tempo le vesti di un principio e di un insieme di misure tecniche, ma che in ogni caso risponde all’esigenza di saper giustificare le ragioni delle proprie azioni²²⁵, assumendone la responsabilità nei confronti di un ‘contraddittore’ (*forum*)²²⁶, il quale a sua volta può essere il più disparato (dall’autorità pubblica fino al singolo che di tali azioni subisce direttamente le conseguenze). Una delle prime applicazioni giuridiche del principio si deve al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)²²⁷, e sembra rispecchiare i connotati appena richiamati: l’art. 5, par. 2 GDPR

²¹⁹ Il gruppo adotta quindi un concetto ampio di *explainable AI*, non limitato alla sola *post-hoc explainability*.

²²⁰ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 18. Mettono in risalto le sfaccettature del requisito di trasparenza compiute dal Gruppo di Esperti anche D. SCHNEEBERGER-R. RÖTTGER-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-M. PLASS-H. MÜLLER-A. HOLZINGER, *op. cit.*, 67.

²²¹ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 18: «This requirement [transparency, NdA] is closely linked with the principle of explicability and encompasses transparency of elements relevant to an AI system: the data, the system and the business models».

²²² D. SCHNEEBERGER-R. RÖTTGER-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-M. PLASS-H. MÜLLER-A. HOLZINGER, *op. cit.*, 73: «Transparency was broadly defined as the “availability in relation to stakeholders of meaningful, faithful, comprehensive, accessible and understandable information about a relevant aspect of an AI system”».

²²³ L. GRISALES RENDÓN, *op. cit.*, 1246: «transparency demands a relation between an agent and a recipient. This notion applies to both the transparency and the accountability principle since the communication in the relationship agent-recipient involves, in addition to the issuance of information, its proper reception, and understanding. The concept of transparency cannot be reduced to the simple communication of information. It also encompasses accountability to help identify strategies to improve communication».

²²⁴ *Ibidem*.

²²⁵ C. NOVELLI-M. TADDEO-L. FLORIDI, *Accountability in artificial intelligence: what it is and how it works*, in *AI & SOCIETY*, 2024, 39, 1872.

²²⁶ M. BOVENS, *Analysing and Assessing Accountability: A Conceptual Framework*, in *European Law Journal*, 13(4), 2007, 449 ss.

²²⁷ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (*General Data Protection Regulation*).

attribuisce al ‘titolare del trattamento’ (*controller*), ossia il ‘soggetto pubblico o privato che stabilisce le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali’²²⁸, non solo la responsabilità di assicurare la conformità del trattamento ai principi generali individuati nel precedente par. 1, ma anche l’obbligo di saperla dimostrare. I destinatari rimangono indeterminati, ma tramite l’analisi sistematica del regolamento è possibile indicare almeno l’autorità di controllo²²⁹ e gli interessati²³⁰, oltretutto, in un momento successivo, l’autorità giudiziaria²³¹. A fronte di questa breve disamina, risulta chiaro come anche l’*accountability* abbia una componente relazionale²³², che oltrepassa il terreno della responsabilità civile (e quindi dell’imputabilità) per abbracciare quello dell’affidamento: il poter contare, cioè, sul fatto che vi sia qualcuno chiamato a rispondere del sistema di IA e dei suoi risultati, e che questi ne risponderà²³³.

I requisiti di *accountability* e trasparenza rimangono, dunque, due concetti distinti ma complementari tra loro²³⁴: perché si possa giustificare l’operato della macchina è necessario garantire delle misure che consentano di verificarne il funzionamento. A sua volta, la trasparenza del sistema consente di individuare più efficacemente il responsabile della decisione finale. Appare allora efficace la scelta del gruppo AI4PEOPLE di enucleare il principio di esplicabilità dalla sintesi di questi due requisiti, dal momento che, in buona sostanza, la predisposizione delle misure di trasparenza ricade perlopiù sui soggetti gravati dall’*accountability* (perlopiù i produttori e fornitori del sistema di IA)²³⁵, a principale giovamento, però, di altri soggetti (organismi di controllo e utilizzatori). Non meno opportuna appare, però, la scissione dei medesimi requisiti da parte del gruppo di esperti, per ragioni che intersecano la seconda differenza di approccio, inerente al rapporto tra esplicabilità e gli altri principi etici.

²²⁸ Art. 4, par. 1 n. 7) GDPR.

²²⁹ Nei cui confronti il titolare del trattamento è chiamato ad un ‘obbligo di cooperazione’, in forza dell’art. 31 GDPR.

²³⁰ Art. 12 GDPR.

²³¹ Artt. 79 e 82 GDPR.

²³² M. BOVENS, *op. cit.*, 450.

²³³ Cfr. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 19: «It [il requisito di *accountability*, NdA] necessitates that mechanisms be put in place to ensure responsibility and accountability for AI systems and their outcomes, both before and after their development, deployment and use». Come può vedersi, il gruppo di esperti non ritiene sufficiente assicurare la sola ‘responsabilità’, ma parla di ‘responsabilità e *accountability*’, a dimostrazione che i due concetti non sono del tutto sovrapponibili.

²³⁴ L. GRISALES RENDÓN, *op. cit.*, 1247: «Although accountability is a different concept and principle, both - transparency and accountability - are complementary».

²³⁵ S. HÖLLER-T. DILGER-T. SPIESS-C. PLODER-R. BERNSTEINER, *Awareness of Unethical Artificial Intelligence and its Mitigation Measures*, in *European Journal of Interdisciplinary Studies*, 15(2), 2023, 67: «The principle of accountability is mainly related to the liability of the creators and providers of the algorithm-driven platform. If the AI platform causes any damage, the responsible people will be liable for the consequences».

Il gruppo AI4PEOPLE enuclea l'esplicabilità a complemento e integrazione dei quattro principî tradizionali della bioetica²³⁶, sicché pare ci si trovi di fronte a un principio irrinunciabile. Di converso, il gruppo di esperti chiarisce esplicitamente come vi possano essere tensioni tra i principî, la cui soluzione va indagata in base al caso di specie²³⁷. Di conseguenza, l'esplicabilità può essere compressa in favore di altri principî, sicché deve definitivamente chiarirsi la sua portata assiologica: essa appare costruita nell'interesse principale di chi deve essere abilitato ad una 'puntuale contestazione della decisione'²³⁸. Anche laddove ciò venga meno, e l'esplicabilità non sia piena, nondimeno dovrà sempre potersi individuare il soggetto *accountable*, in base al principio di equità. Non sembra, dunque, un caso che, a livello di requisiti, sia proprio quello di *accountability* ad integrare gli altri²³⁹.

La proposta etica del gruppo di esperti ha sicuramente colto nel segno, nel formulare una prospettiva – quella antropocentrica (*human-centric*) – di cui il legislatore unionale si è subito appropriato²⁴⁰, salutando altresì 'con favore' i requisiti etici proposti²⁴¹. All'atto pratico, tuttavia, l'aspirazione a guidare un approccio europeo di *soft-law* all'IA è tramontato nel momento stesso in cui le imprese hanno testato la lista di controllo elaborata dal gruppo di esperti, restituendo un quadro di generalizzata assenza, per molti settori economici, di disposizioni normative inerenti ad alcuni requisiti etici, quali trasparenza, tracciabilità e sorveglianza umana²⁴². Tali lacune, insieme all'incertezza sulla tenuta effettiva dell'ordinamento rispetto ai tratti peculiari dell'IA e al rischio di frammentazione normativa dovuto alle iniziative domestiche frattanto intraprese dai singoli Paesi europei, sono alla base

²³⁶ L. FLORIDI-J. COWLS-M. BELTRAMETTI-R. CHATILA-P. CHAZERAND-V. DIGNUM-C. LUETGE-R. MADELIN-U. PAGALLO-F. ROSSI-B. SCHAFER-P. VALCKE-E. VAYENA, *op. cit.*, 700: «for AI to be beneficent and nonmaleficent, we must be able to understand the good or harm it is actually doing to society, and in which ways; for AI to promote and not constrain human autonomy, our “decision about who should decide” must be informed by knowledge of how AI would act instead of us; and for AI to be just, we must ensure that the technology – or, more accurately, the people and organisations developing and deploying it – are held accountable in the event of a negative outcome, which would require in turn some understanding of why this outcome arose».

²³⁷ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 13-15.

²³⁸ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 13: «processes need to be transparent, the capabilities and purpose of AI systems openly communicated, and decisions – to the extent possible – explainable to those directly and indirectly affected. Without such information, a decision cannot be duly contested».

²³⁹ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 19.

²⁴⁰ COM(2019) 168 final, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *Building Trust in Human-Centric Artificial Intelligence*.

²⁴¹ COM(2019) 168 final, 4: «The Commission welcomes the work of the AI high-level expert group and considers it valuable input for its policy-making».

²⁴² COM(2020) 65 final, White Paper On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust, 9.

del documento spartiacque – il Libro Bianco del 2020²⁴³ – con cui la Commissione accantona il terreno dell’etica per abbracciare quello del diritto: la creazione di un ‘ecosistema di fiducia’ (e, indirettamente, di eccellenza)²⁴⁴ passa ora attraverso una doppia direttrice, che all’adeguamento del quadro giuridico esistente somma l’adozione di uno, più specifico, sull’IA²⁴⁵.

Può senz’altro affermarsi che tale doppia direttrice sia stata realizzata. Tra i numerosi interventi compiuti (di cui si darà conto se opportuno e limitatamente all’oggetto di ricerca), vanno segnalati quelli sulla disciplina in materia di sicurezza dei prodotti²⁴⁶, macchine²⁴⁷ e sulla responsabilità da prodotto difettoso²⁴⁸, oltre ai nuovi strumenti normativi in materia di servizi digitali²⁴⁹, mercato digitale²⁵⁰ e *cyber*-sicurezza²⁵¹. La creazione di un quadro normativo specifico sull’IA ha visto, da un lato, la realizzazione di uno spazio europeo di condivisione dei dati²⁵² (anche sanitari)²⁵³ e loro *governance*²⁵⁴; dall’altro, l’adozione dell’*AI Act*.

Per concludere, si ritiene opportuno ripercorrere il percorso legislativo dell’*AI Act* nei suoi tratti salienti, risultando esso esemplificativo di come l’ambizione del legislatore venga

²⁴³ Per un commento v., in particolare, M. ZANICHELLI, *Ecosistemi, opacità, autonomia: le sfide dell’intelligenza artificiale in alcune proposte recenti della Commissione Europea*, in A. D’ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, 71 ss.

²⁴⁴ COM(2020) 65 final, 13: «A solid European regulatory framework for trustworthy AI will protect all European citizens and help create a frictionless internal market for the further development and uptake of AI as well as strengthening Europe’s industrial basis in AI».

²⁴⁵ COM(2020) 65 final, 13-16.

²⁴⁶ Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC, Regulation (EU) 2023/988 (*General Product Safety Regulation*, GPSR).

²⁴⁷ Regulation (EU) 2023/1230 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2023 on machinery and repealing Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 73/361/EEC.

²⁴⁸ Directive (EU) 2024/2853, cit.

²⁴⁹ Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (*Digital Services Act*).

²⁵⁰ Regulation (EU) 2022/1925 of the European Parliament and of the Council of 14 September 2022 on contestable and fair markets in the digital sector and amending Directives (EU) 2019/1937 and (EU) 2020/1828 (*Digital Markets Act*).

²⁵¹ Regulation (EU) 2024/2847 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulations (EU) No 168/2013 and (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2020/1828 (*Cyber Resilience Act*).

²⁵² Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (*Data Act*).

²⁵³ Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847.

²⁵⁴ Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (*Data Governance Act*).

talora ridimensionata dallo sviluppo della tecnica, e di quanto la tensione fra mercato e tutela dei diritti sia stata avvertita dalle istituzioni europee.

Con la prima proposta di regolamento, nel 2021²⁵⁵, la Commissione Europea non ha taciuto la volontà di dare vita ad una disciplina di ampio respiro, proporzionata nel prescrivere i requisiti minimi per affrontare le criticità sollevate dai sistemi IA, e flessibile alle future innovazioni²⁵⁶. Rispetto al primo profilo, di proporzionalità e sufficienza, basti considerare come, nella sua prima versione, il Regolamento si componesse di 89 considerando, 85 articoli e 9 allegati, arrivando a contare in quella finale 180 considerando, 113 articoli e 13 allegati. Lunghi, dunque, dall'essere snello, ed anzi da qualcuno ritenuto affetto da 'elefantiasi'²⁵⁷, l'*AI Act* è stato da più parti criticato per l'onerosità dei vincoli individuati (specie nei confronti delle piccole e medie imprese, o PMI)²⁵⁸, tali da rappresentare un freno all'innovazione e alla competitività europea²⁵⁹. Quanto, invece, alla pretesa di flessibilità, a distanza di nemmeno un anno dalla proposta l'immissione sul mercato della nota piattaforma *ChatGPT* ha palesato tutta la fragilità del Regolamento, che nel preoccuparsi dell'autonomia, imprevedibilità e talora opacità dei sistemi noti, non includeva né i modelli di IA 'per finalità generali' (*General-Purpose AI models*, o *GPAIs*), cioè addestrati per una vasta gamma di compiti (ad esempio GPT-3.5, il modello linguistico di grandi dimensioni che fa 'da motore' a *ChatGPT*, e che ora arrivato alla versione GPT-5), né i sistemi di IA cd. 'generativa' (il caso, per l'appunto, di *ChatGPT*),

²⁵⁵ COM(2021) 206 final, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (*Artificial Intelligence Act*) and amending certain Union legislative Acts. Per una panoramica sui primi commenti v., in particolare, M. VEALE-F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act. Analysing the good, the bad, and the unclear elements of the proposed approach*, in *Computer Law Review International*, 4, 2021, 97; M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 589; N. SMUHA-E. AHMED-RENGERS-A. HARKENS-W. LI-J. MACLAREN-R. PISELLI-K. YEUNG, *How the EU can achieve Legally Trustworthy AI: A Response to the European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act*, University of Birmingham, 2021; G. RESTA, *Cosa c'è di 'europeo'*, *cit.*, 323; H. RUSCHEMEIER, *AI as a challenge for legal regulation – the scope of application of the artificial intelligence act proposal*, in *ERA Forum*, 23, 2023, 361; e B. GYEVNAR-N. FERGUSON-B. SCHAFER, *op. cit.*, 964;

²⁵⁶ Come evidenziato dalla relazione illustrativa (*explanatory memorandum*) al Regolamento, cfr. COM(2021) 206 final, *cit.* 4: «this proposal presents a balanced and proportionate horizontal regulatory approach to AI that is limited to the minimum necessary requirements to address the risks and problems linked to AI, without unduly constraining or hindering technological development or otherwise disproportionately increasing the cost of placing AI solutions on the market. The proposal sets a robust and flexible legal framework. (...) it is comprehensive and future-proof in its fundamental regulatory choices».

²⁵⁷ Così S. CALZOLAIO, *Autorità, governo, attuazione dell'AI Act*, in S. CALZOLAIO-A. IANNUZZI-E. LONGO-M. OROFINO-F. PIZZETTI, *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 163.

²⁵⁸ Riporta tali correnti di pensiero B. CAROTTI, *op. cit.*, 35.

²⁵⁹ V., su tutti, The Draghi report: In-depth analysis and recommendations, 2025, Section 3.2.: «while the ambitions of the EU's GDPR and AI Act are commendable, their complexity and risk of overlaps and inconsistencies can undermine developments in the field of AI by EU industry actors». Il report Draghi sul futuro della competitività europea, composto di una parte a) e di una parte b), è consultabile presso il seguente link: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.

cioè capaci di generare nuovi contenuti (di testo, audio, video, codice o di altro tipo) a partire dai dati di *input*. Se il Consiglio dell'Unione Europea è intervenuto con modifiche perlopiù tecniche alla proposta di Regolamento²⁶⁰, tra cui l'introduzione di un titolo apposito sui sistemi di IA per finalità generali²⁶¹, Il Parlamento Europeo si è occupato sia di queste ultime sia dei sistemi di IA generativa, formulando un corposo insieme di emendamenti di natura anche politica²⁶². In particolare, il Parlamento ha individuato nella 'promozione di una IA antropocentrica e affidabile' lo scopo del Regolamento, laddove la Commissione lo riferiva al 'miglioramento del funzionamento del mercato interno'.

	Proposta della Commissione	Emendamenti del Parlamento Europeo
Considerando 1	«The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market by laying down a uniform legal framework in particular for the development, marketing and use of artificial intelligence in conformity with Union values. (...)».	«The purpose of this Regulation is to promote the uptake of human centric and trustworthy artificial intelligence and to ensure a high level of protection of health, safety, fundamental rights, democracy and rule of law and the environment from harmful effects of artificial intelligence systems in the Union while supporting innovation and improving the functioning of the internal market. (...)».

Va sottolineato, peraltro, come la promozione degli anzidetti valori sia stata proposta in sostituzione di quella, ben più generica, ai 'valori unionali', sì da esprimere chiaramente le assi concettuali del futuro regolamento: da un lato, la centrale considerazione dell'uomo; dall'altro, «la capacità di un sistema, dispositivo o processo di svolgere le sue funzioni in modo accurato e coerente»²⁶³. Dal momento che i considerando sono uno strumento di autorevole interpretazione del testo legislativo, ma non sono vincolanti²⁶⁴, il Parlamento Europeo ha

²⁶⁰ Council document n. 14954/22, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts – General approach.

²⁶¹ Titolo IA, Council document n. 14954/22, cit.

²⁶² P9 TA(2023)0236, Artificial Intelligence Act. Amendments adopted by the European Parliament on 14 June 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)).

²⁶³ M. OROFINO, *Obiettivi, ambito di applicazione e principi fondamentali dell'AI Act*, in S. CALZOLAIO-A. IANNUZZI-E. LONGO-M. OROFINO-F. PIZZETTI, *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 36.

²⁶⁴ Cfr. H. NOLTE-M. RATEIKE-M. FINCK, *Robustness and Cybersecurity in the EU Artificial Intelligence Act*, in *ACMF AccT 2025 - Proceedings of the 2025 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*,

ribadito tale dichiarazione di scopo con un intervento diretto sul testo dell'art. 1²⁶⁵. All'esito del raggiungimento di un accordo provvisorio sul testo finale, e poi dell'approvazione definitiva, il Regolamento dichiarerà di perseguire – adoperando proposizioni di tipo coordinato e quindi mettendoli sullo stesso piano – il miglioramento del mercato interno, la promozione di un'IA antropocentrica e affidabile, e il supporto all'innovazione, così nel primo considerando come nel primo paragrafo dell'art. 1²⁶⁶.

Il compromesso da ultimo raggiunto sembra condivisibile, anche alla luce del fatto che la protezione dei diritti fondamentali non è materia di competenza del legislatore europeo²⁶⁷, ma un obiettivo che questi deve pur sempre essere in grado di tutelare nell'esercizio delle proprie attribuzioni²⁶⁸. La relativa tutela, dunque, passa attraverso la base giuridica principale del Regolamento, ossia l'114 TFUE, la cui logica di riavvicinamento delle disposizioni nazionali in materia di instaurazione e funzionamento del mercato interno si presta a coprire settori di interesse strategico per la tenuta dell'Unione, anche a livello di valori²⁶⁹. Diversamente, il richiamo all'art. 16 TFUE come seconda base giuridica dell'*AI Act* è stato ritenuto 'appropriato' per la presenza di alcune disposizioni specifiche in materia di trattamento dei dati delle persone fisiche²⁷⁰.

2025, 284: «whereas recitals are not strictly legally binding they have been highly authoritative in Court of Justice of the European Union (CJEU) case law».

²⁶⁵ Emendamento 140, P9 TA(2023)0236, cit.: «Proposal for a regulation Article 1 – paragraph 1 (new): The purpose of this Regulation is to promote the uptake of human-centric and trustworthy artificial intelligence and to ensure a high level of protection of health, safety, fundamental rights, democracy and the rule of law, and the environment from harmful effects of artificial intelligence systems in the Union while supporting innovation».

²⁶⁶ Cfr. Considerando 1, Regulation (EU) 2024/1689: «The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market by laying down a uniform legal framework in particular for the development, the placing on the market, the putting into service and the use of artificial intelligence systems (AI systems) in the Union, in accordance with Union values, to promote the uptake of human centric and trustworthy artificial intelligence (AI) while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights as enshrined in the Charter of Fundamental Rights of the European Union (the 'Charter'), including democracy, the rule of law and environmental protection, to protect against the harmful effects of AI systems in the Union, and to support innovation», e l'art. 1, par. 1, Regulation (EU) 2024/1689, cit.: «The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market and promote the uptake of human-centric and trustworthy artificial intelligence (AI), while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights enshrined in the Charter, including democracy, the rule of law and environmental protection, against the harmful effects of AI systems in the Union and supporting innovation».

²⁶⁷ V. art. da 3 a 6, TUE.

²⁶⁸ F. CASOLARI, *A Constitutionally Oriented Reading of the EU Artificial Intelligence Act*, in L. MEZZETTI (a cura di), *Science, technology and law. Mutual impact and current challenges*, Bologna, 2024, 223.

²⁶⁹ Si interroga dell'effettiva tenuta del sistema alla luce di questa 'reinterpretazione' dell'art. 114 TFUE F. CASOLARI, *op. cit.*, 224.

²⁷⁰ Considerando 3, Regulation (EU) 2024/1689.

2.2.2. Il contenuto del regolamento

L'approvazione del Regolamento UE n. 1689/2024 è stata generalmente salutata in maniera positiva²⁷¹, seppur non manchino coni d'ombra nella disciplina finale e criticità ereditate dalla prima versione o da ultimo emerse.

Si proverà dunque a compendiare i chiaroscuri del Regolamento, senza la pretesa di offrire delle chiavi di lettura sistematica, ma a partire dalla segnalazione di alcuni profili che si ritengono generalmente ricorrenti nella disciplina: l'importanza, anzitutto, delle definizioni impiegate dal legislatore, specie laddove assenti ovvero confezionate con termini polisemici e quindi lasciate ad interpretazione aperta²⁷². In secondo luogo, una responsabilizzazione diffusa dei soggetti della catena del valore dell'IA lungo l'intero ciclo di vita dei sistemi di IA ad alto rischio, tramite un meccanismo 'a controllo incrociato' che individua nei poli opposti del fornitore (*provider*) e del *deployer* i protagonisti delle disposizioni. Ancora, la costruzione di un apparato di organi, autorità e poteri di sorveglianza che sembrano configurare un modello pubblico di applicazione del Regolamento, specie attraverso l'attribuzione di ampi poteri di *governance* alla Commissione, ma che di fatto delega (se non proprio cede) scelte cruciali di ottemperanza normativa ai destinatari delle regole (in primo luogo i fornitori) e agli organismi privati di standardizzazione, ponendo un insolito accento sulla cooperazione tra pubblico e privato²⁷³. Infine, la mancata individuazione di principi di carattere generale²⁷⁴, che va di pari passo con la mancata attribuzione ai singoli di strumenti di tutela individuale dei diritti, solo parzialmente temperata dall'introduzione della sezione IV nel capo IX²⁷⁵, assente nel testo originale²⁷⁶.

²⁷¹ Cfr., ad esempio, E. LONGO, *Le pratiche di IA vietate e i sistemi di IA ad alto rischio: metodi e strumenti per la società del "rischio digitale"*, in S. CALZOLAIO-A. IANNUZZI-E. LONGO-M. OROFINO-F. PIZZETTI, *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 93. Giudizi tendenzialmente positivi aveva suscitato anche la prima versione. Sul punto v., ad esempio, M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 603.

²⁷² N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act: beyond motherhood and apple pie?*, in N.A. SMUHA (a cura di), *The Cambridge Handbook of the Law, Ethics and Policy of Artificial Intelligence*, Cambridge, 2024, 247: «Many of the AI Act's core provisions are written in broad, open-ended language, leaving the meaning of key terms uncertain and unresolved».

²⁷³ Cfr. B. CAROTTI, *op. cit.*, 42: «Emerge, poi, il tema del rapporto tra pubblico e privato. Gli organismi notificati, i meccanismi di controllo e la nuova architettura di governo indicano una forma di cooperazione pubblico-privato che permea anche questo nascente settore. Un modello misto: i privati sono direttamente chiamati in causa, per cooperare con le amministrazioni, nella difficile realizzazione degli obiettivi del legislatore europeo».

²⁷⁴ M. OROFINO, *Obiettivi, ambito di applicazione*, cit., 51.

²⁷⁵ Intitolata *Remedies* (*Mezzi di ricorso*).

²⁷⁶ H. RUSCHEMEIER, *op. cit.*, 370: «It is noteworthy that the AIA does not provide for any rights on the part of data subjects or other persons affected by AI systems. The AIA does not acknowledge any enforcement mechanism for individuals such as procedural rights, the right to contest or seek redress or even complaint mechanisms».

Procedendo, a questo punto, con ordine, si provvederà anzitutto a descrivere ‘cosa’ disciplini l’*AI Act*, per poi indicare nei confronti di ‘chi’ e ‘che cosa’, e ‘come’.

Il Regolamento norma l’ingresso dell’IA sul mercato, sia come componente di sicurezza di un prodotto sia come prodotto a sé stante (*stand-alone*)²⁷⁷, e a tal fine opera, a livello definitorio, una *summa divisio* tra la nozione – principale – di ‘sistema di IA’ (*AI system*)²⁷⁸ e quella, a sé stante, di ‘modello di IA per finalità generali’²⁷⁹, cui si ricollega, da ultimo, la figura del ‘sistema di IA per finalità generali’ (*general-purpose AI system*, o *GPAIS*)²⁸⁰.

Tale differenziazione è figlia del dibattito seguito all’ingresso sul mercato di *Chat-GPT* (di cui si è già detto poc’anzi)²⁸¹, ed è giustificata dal legislatore tramite esigenze di ‘certezza del diritto’ (*legal certainty*)²⁸², che discendono dalle diverse e più specifiche preoccupazioni sollevate dalla pluralità dei compiti eseguibili dai *GPAI* rispetto ai sistemi di IA, il cui funzionamento è tipicamente circoscritto ad un contesto determinato. Ciò si riflette, come si vedrà, nella diversa natura e consistenza dei requisiti che vengono individuati per le due tecnologie in capi del Regolamento separati tra loro²⁸³, e che sono destinati ad incrociarsi per i sistemi di IA per finalità generale, verosimilmente chiamati a rispettare ambo le discipline²⁸⁴. Questi ultimi rappresentano, invero, una delle possibili applicazioni dei *GPAI*, come ben esplicitato dal considerando 97, che chiarisce anche la differenza tra sistemi di IA e *GPAI* dal punto di vista tecnico: «Although AI models are essential components of AI systems, they do not constitute AI systems on their own. AI models require the addition of further components, such as for example a user interface, to become AI systems. AI models are typically integrated into and form part of AI systems»²⁸⁵.

²⁷⁷ Così chiarisce il considerando 12 Regulation (EU) 2024/1689: «AI systems can be used on a stand-alone basis or as a component of a product, irrespective of whether the system is physically integrated into the product (embedded) or serves the functionality of the product without being integrated therein (non-embedded)». Una conferma testuale proviene, poi, dall’art. 6 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689 che, come si vedrà, disciplina la classe dei sistemi di IA ad alto rischio.

²⁷⁸ Art. 3, par. 1 n. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

²⁷⁹ Art. 3, par. 1 n. 63 Regulation (EU) 2024/1689.

²⁸⁰ Art. 3, par. 1 n. 66 Regulation (EU) 2024/1689.

²⁸¹ V. *supra*, sub Par. 2.2.1., in questo Capitolo.

²⁸² Considerando 97, Regulation (EU) 2024/1689.: «The notion of general-purpose AI models should be clearly defined and set apart from the notion of AI systems to enable legal certainty».

²⁸³ Ai *GPAI* è infatti dedicato il capo V del Regulation (EU) 2024/1689.

²⁸⁴ Tale obbligo non è apertamente dichiarato nel testo, ma risulta dal combinato disposto dei considerando 84, 85, 100, 161 e degli artt. 25, par. 1 lett. c) e 75 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689. In particolare, la lett. c) dell’art. 25 Regulation (EU) 2024/1689, parla di *GPAIS* che non sono stati classificati come ‘ad alto rischio’, lasciando così intendere che detto inquadramento (e gli obblighi normativi che ne conseguono) possa avvenire. Dalla lettera considerando 161 è dato comprendere, poi, che se anche una sola, tra le finalità per il *GPAIS* viene impiegato, sia considerevole ad alto rischio, l’intero sistema debba essere considerato come ad alto rischio.

²⁸⁵ Considerando 97, Regulation (EU) 2024/1689.

L'accento sulle differenti caratteristiche tecniche delle due tecnologie evidenzia una scelta precisa da parte del legislatore unionale, che nella consapevolezza di trovarsi di fronte a una ‘famiglia di tecnologie in rapida evoluzione’²⁸⁶, ha rinunciato al tentativo di definire cosa sia l’IA²⁸⁷, preferendo concentrarsi su cosa essa è in grado di fare²⁸⁸. In questo modo, si è cercato di tenere fede al proposito di non favorire una tecnologia sopra alle altre (principio di cd. neutralità tecnologica)²⁸⁹ e garantire la flessibilità della norma alle tecniche ed approcci a venire.

Art. 3, par 1 n. 1		
COM(2021) 206 final	Reg. UE 1689/2024	OECD, <i>Explanatory memorandum on the updated OECD definition of an AI system</i> (2024) ²⁹⁰
«‘artificial intelligence system’ (AI system) means software that is developed with one or more of the techniques and approaches listed in Annex I* and can, for a given set of human-defined objectives, generate outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions influencing the environments they interact with»	«‘AI system’ means a machine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment, and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments»	«An AI system is a machine-based system that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments. Different AI systems vary in their levels of autonomy and adaptiveness after deployment»
*Annex I <i>Artificial Intelligence techniques and approaches referred to in Article 3, point 1</i> (a) Machine learning approaches, including supervised, unsupervised and		

²⁸⁶ V. considerando n. 4 Regulation (EU) 2024/1689.: «AI is a fast evolving family of technologies».

²⁸⁷ Delle difficoltà connesse alla definizione di IA si è ampiamente detto, in linea generale *supra*, *sub* Par. 2.1., in questo Capitolo.

²⁸⁸ Cfr. A. IANNUZZI, *La definizione di Intelligenza Artificiale*, cit., 26.

²⁸⁹ Si sofferma ampiamente sul principio di neutralità tecnologica G. PROIETTI, *Definire l’indefinibile?*, cit., 893-94. L’Autore non manca di rilevare come il pieno ossequio a tale principio richiederebbe un approccio contrario a una definizione di IA. Sarebbe il caso della proposta di regolazione inglese in materia di IA, la quale pare proporsi di «regolare – in modo settoriale e non orizzontale – l’utilizzo di una determinata tecnologia e non la tecnologia in sé».

²⁹⁰ OECD, *Explanatory memorandum on the updated OECD definition of an AI system*, Parigi, 2024.

reinforcement learning, using a wide variety of methods including deep learning; (b) Logic- and knowledge-based approaches, including knowledge representation, inductive (logic) programming, knowledge bases, inference and deductive engines, (symbolic) reasoning and expert systems; (c) Statistical approaches, Bayesian estimation, search and optimization methods.		
---	--	--

Come può desumersi dal raffronto che si è proposto in forma grafica, la definizione finale ha subito numerosi cambiamenti rispetto a quella originale²⁹¹, ricalcando invece la soluzione individuata dall’Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE). La ragione riposa ancora una volta sopra esigenze di certezza del diritto, che consisterebbero nel voler assicurare agli operatori economici un riferimento condiviso a livello internazionale²⁹². Non solo: l’evoluzione nei termini impiegati (che si è ritenuto di evidenziare in grassetto nella tabella) pare risolutiva delle criticità formulate alla versione iniziale. Risalta immediatamente, infatti, l’assenza del rinvio all’allegato I, apprezzabile anzitutto perché si svincola la nozione di sistema di IA dal riferimento statico alle tecniche con cui può essere sviluppato (*developed*), tratteggiandosene in maniera elastica le caratteristiche di progettazione (*designed*). Inoltre, quanto al contenuto, l’Allegato I elencava un insieme di tecniche ed approcci impiegabili anche per sistemi diversi da quelli di IA, così attirando diverse critiche in letteratura per l’attitudine ad estendere eccessivamente le maglie della definizione²⁹³. Tale rischio risultava altresì aggravato dal generico riferimento al ‘*software*’, cui si è preferito da ultimo il termine ‘sistema automatizzato’ (*machine-based system*), a contrassegnare uno sviluppo e un funzionamento basato su macchine, e quindi più complesso in rapporto alle tecnologie tradizionali²⁹⁴. Al

²⁹¹ Ricostruisce l’evoluzione della definizione di sistema di IA tramite ampi riferimenti alle proposte ed emendamenti formulati dal Consiglio dell’UE e dal Parlamento Europeo ancora G. PROIETTI, *Definire l’indefinibile?*, cit., 901-908.

²⁹² Considerando 12 Regulation (EU) 2024/1689.

²⁹³ V. A. IANNUZZI, *La definizione di Intelligenza Artificiale*, cit., 23.

²⁹⁴ Considerando 12 Regulation (EU) 2024/1689: «Moreover, the definition should be based on key characteristics of AI systems that distinguish it from simpler traditional software systems or programming approaches and should not cover systems that are based on the rules defined solely by natural persons to automatically execute operations».

medesimo scopo valgono i riferimenti alla ‘autonomia’ del sistema rispetto alla mediazione umana e la menzione della centrale capacità di ‘inferenza’, la quale pure ricorda come il sistema non si limiti ad eseguire delle operazioni definite dal programmatore, ma deduca da sé come risolvere il compito assegnato²⁹⁵. Invece, la ‘adattabilità’ (*adaptiveness*, da intendersi come capacità di autoapprendimento della macchina)²⁹⁶ pare un attributo che il sistema di IA ‘può presentare’ (*may exhibit*), mentre nella definizione dell’OCSE sembra individuata come una caratteristica costante, al pari dell’autonomia, di cui risulterebbe variabile solo il livello – maggiore o minore – con cui si presenta. Proprio i termini ‘autonomia’ e ‘adattabilità’ hanno riacceso, poi, le mai del tutto sopite critiche sull’assegnazione di caratteristiche antropomorfe alla macchina (risalenti invero alla stessa espressione ‘intelligenza artificiale’)²⁹⁷, sicché correttamente si torna a ribadire come essa «non rispond[a] a tono, non distingu[a] tra verità e finzione, non comprend[a] ciò che dice»²⁹⁸. Sarebbe meglio, allora parlare di ‘automazione’, piuttosto che di ‘autonomia’, perché la tecnologia mostra di poter prescindere dall’uomo per funzionare, ma è incapace di autogovernarsi, modificando arbitrariamente la propria destinazione d’uso o l’obiettivo perseguito²⁹⁹. Il fatto che il sistema di IA sia inconsapevole, però, non implica che esso possa seguire solo e soltanto un ‘insieme predeterminato di obiettivi stabiliti dall’uomo’ (*a given set of human-defined objectives*), ossia quegli obiettivi che la definizione finale individua come ‘espliciti’ (*explicit*). I dati di addestramento e l’interazione con l’ambiente possono, infatti, essere fonte di derivazione di obiettivi propri da parte della macchina, che l’uomo può scoprire solo analizzandone il comportamento, e che vengono quindi detti ‘impliciti’ (*implicit*)³⁰⁰. Ora, il considerando 12 compie un passaggio di non poco conto, nel momento in cui afferma che gli obiettivi perseguiti dal sistema di IA possono differire dalla sua ‘finalità prevista’ (*intended purpose*)³⁰¹, ossia dall’uso che il fornitore (*provider*) ha previsto debba farsi della macchina in un determinato contesto. D’altronde, gli obiettivi corrispondono alla logica decisionale del sistema, ovverosia ai parametri interni che definiscono le finalità e i compiti da eseguire, laddove la finalità prevista ha rilevanza esterna, attenendo al contesto

²⁹⁵ Considerando 12 Regulation (EU) 2024/1689.

²⁹⁶ *Ibidem*.

²⁹⁷ Ed in particolare all’attribuzione alle macchine del concetto di intelligenza, che A. IANNUZZI, *La definizione di Intelligenza Artificiale*, cit., 27 ricorda essere «liquido, anzi gassoso», perché non riducibile ad unità.

²⁹⁸ B. CAROTTI, *op. cit.*, 33.

²⁹⁹ V. ancora A. IANNUZZI, *La definizione di Intelligenza Artificiale*, cit., 28.

³⁰⁰ Cfr., sul punto, la linea guida n. 24, C(2025) 5053 final, Communication from the Commission, *Commission Guidelines on the definition of an artificial intelligence system established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*, 4.

³⁰¹ Considerando 12 Regulation (EU) 2024/1689: «The objectives of the AI system may be different from the intended purpose of the AI system in a specific context».

d'impiego dello strumento³⁰². Per esemplificare, la finalità prevista di un sistema di IA a fini diagnostici potrebbe essere quella di coadiuvare il medico nell'individuazione di un certo tipo di patologia; obiettivi espliciti della macchina massimizzare l'accuratezza nella classificazione dei dati clinici, ottimizzare i tempi e garantire la coerenza con i protocolli clinici validati; mentre un obiettivo implicito può essere quello di individuare delle correlazioni spurie tra i dati. Ebbene, se obiettivi e finalità prevista possono differire, sarebbe stato forse il caso di precisarlo nella definizione, o quantomeno menzionare l'esistenza di una 'finalità prevista' del sistema, invece del tutto assente. A parere di chi scrive, poi, è possibile individuare un'ulteriore lacuna della definizione, che si collega alla potenziale influenza esercitata dagli *output* (nelle forme di 'previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni) sopra gli ambienti fisici o virtuali: se è vero, infatti, che il sistema di IA può mostrare adattabilità e sviluppare obiettivi impliciti anche a partire dal contesto in cui opera, è lecito immaginare che potrà essere influenzato a sua volta dagli ambienti fisici o virtuali. Di tale eventualità, tuttavia, non viene fatta menzione.

Così ricostruito l'oggetto del Regolamento, è tempo di volgere lo sguardo al suo ambito di applicazione (*scope*), disciplinato dall'art. 2³⁰³. Il criterio centrale di riferimento è di carattere territoriale e si estende ben oltre i confini dell'Unione: nell'includere, infatti, ogni sistema di IA o modello di IA per finalità generali di cui sia utilizzato anche solo l'*output* nel mercato interno³⁰⁴, il legislatore ha fatto sì che risultasse irrilevante sia l'ubicazione materiale della macchina (secondo una delle soluzioni ritenute fra le più innovative)³⁰⁵ sia, a maggior ragione, quella del fornitore o del *deployer*, che risulteranno soggetti al Regolamento anche se stabiliti in un Paese terzo³⁰⁶. Taluno ha rilevato, a riguardo, come il criterio di impiego dell'*output* possa risultare simbolico, per la difficoltà di ubicare effettivamente un'entità immateriale come l'*output*, che si sottrae «con grande facilità a controlli ed apprensione fisica»³⁰⁷. Ad ogni modo,

³⁰² Cfr. la linea guida n. 25, C(2025) 5053 final, cit., 4-5.

³⁰³ Per un commento specifico, v. G. RESTA, *L'ambito territoriale di applicazione del Regolamento Europeo sull'intelligenza artificiale: note critiche*, in *Dir. inf.*, 2024, 731 ss.

³⁰⁴ H. RUSCHEMEIER, *op. cit.*, 371: «What matters is neither the position of the provider itself nor the user, but the position of the AI system and the place where its output is used».

³⁰⁵ G. RESTA, *Cosa c'è di 'europeo'*, cit., 331.

³⁰⁶ Le prime tre lettere dell'art. 2 par. 1) Regulation (EU) 2024/1689, cit. individuano come destinatari delle disposizioni i fornitori che inseriscono il sistema di IA nel mercato, a prescindere dal luogo di stabilimento (lett. a)); i *deployer* del sistema di IA che hanno sede nell'Unione (lett. b)); e fornitori e *deployer* di un sistema di IA tutti quanti ubicati in un Paese terzo, laddove l'*output* sia utilizzato nell'Unione. Alcune ambiguità erano state sollevate da M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 591, rispetto alla formulazione della lett. b) nella proposta di Regolamento iniziale («users of AI systems located within the Union»), poiché non risultava chiaro se il verbo 'located' fosse riferito ai sistemi di IA o agli utilizzatori. Che quest'ultima fosse la soluzione più plausibile, anche alla luce di un'interpretazione sistematica del testo, è stato evidenziato sia dai medesimi Autori sia da G. RESTA, *Cosa c'è di 'europeo'*, cit., 331.

³⁰⁷ Cfr. G. RESTA, *L'ambito territoriale*, cit., 739.

rispetto a tale criterio è prevista un'eccezione (che qui logicamente si anticipa rispetto alle altre, di cui si parlerà a breve) in favore delle autorità pubbliche di Paesi terzi e delle organizzazioni internazionali che impiegano i sistemi di IA nel quadro delle attività di cooperazione con le autorità di contrasto e giudiziarie dell'Unione o degli Stati membri, fermo il 'contro-limite' rappresentato dall'idonea garanzia di protezione dei diritti umani³⁰⁸. Di là da questa precisazione, all'ampio raggio d'azione del Regolamento non pare coerentemente allineata la definizione di fornitore, in quanto circoscritta al soggetto pubblico o privato che sviluppa o fa sviluppare un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali e lo commercializza nel mercato dell'UE (non menzionandosi, dunque, il fatto che la macchina potrebbe essere ubicata altrove) con il proprio nome o marchio, a titolo oneroso o gratuito³⁰⁹. Maggiormente coerente appare, invece, la nozione di *deployer*³¹⁰, che viene collegata all'utilizzo che un soggetto pubblico o privato faccia del sistema di IA sotto la propria autorità³¹¹. In termini soggettivi, poi, il Regolamento spiega la propria applicazione nei confronti dei diversi soggetti che entrano nella catena di commercializzazione del sistema di IA: importatori (*importers*)³¹² e distributori (*distributors*)³¹³; fabbricanti di prodotti che immettono sul mercato o mettono in servizio un sistema di IA insieme al loro prodotto e con il loro nome o marchio (*product manufacturers*); e rappresentanti autorizzati di fornitori non stabiliti nell'Unione (*authorised representatives*)³¹⁴. Da ultimo, viene menzionata la figura, piuttosto criptica, dei 'soggetti interessati' (*affected persons*), di cui non viene fornita alcuna definizione. Secondo un'interpretazione ampia, vi si dovrebbero far rientrare «tutte le persone su cui un sistema di IA può produrre effetti, sia direttamente, come per un conducente che utilizza un sistema di guida assistita, sia

³⁰⁸ Art. 2 par. 4 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁰⁹ Art. 3, par. 1 n. 3: «'provider' means a natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or a general-purpose AI model or that has an AI system or a general-purpose AI model developed and places it on the market or puts the AI system into service under its own name or trademark, whether for payment or free of charge».

³¹⁰ Nella proposta iniziale si impiegava il termine *user*, tradotto nella versione italiana con 'utente'. M. OROFINO, *Obiettivi, ambito di applicazione*, cit., 42 sottolinea come, invece, il Regolamento finale adotti il termine *deployer*, e così la traduzione italiana, «probabilmente per evitare le incomprensioni che sarebbero potute derivare dall'uso del termine "utilizzatore"».

³¹¹ Art. 3, par. 1 n. 4 Regulation (EU) 2024/1689: «'deployer' means a natural or legal person, public authority, agency or other body using an AI system under its authority except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity».

³¹² Art. 6, par. 1 n. 6 Regulation (EU) 2024/1689: «'importer' means a natural or legal person located or established in the Union that places on the market an AI system that bears the name or trademark of a natural or legal person established in a third country».

³¹³ Art. 6, par. 1 n. 7 Regulation (EU) 2024/1689: «'distributor' means a natural or legal person in the supply chain, other than the provider or the importer, that makes an AI system available on the Union market».

³¹⁴ Art. 6, par. 1 n. 5 Regulation (EU) 2024/1689: «'authorised representative' means a natural or legal person located or established in the Union who has received and accepted a written mandate from a provider of an AI system or a general-purpose AI model to, respectively, perform and carry out on its behalf the obligations and procedures established by this Regulation».

indirettamente, come per un cittadino i cui dati vengono elaborati da un sistema di IA per determinare politiche urbane o per gestire servizi pubblici»³¹⁵. Va tuttavia sottolineato come l'espressione da ultimo richiamata venga impiegata dal legislatore principalmente in riferimento al diritto alla spiegazione (art. 86) e alla calibrazione delle sanzioni (art. 99, par. 7), oltretutto in qualche considerando³¹⁶, per indicare l'impatto – in termini di effetti giuridici o pregiudizi³¹⁷ alla sfera individuale – che può derivare all'individuo o da una decisione assunta dal *deployer* sulla base dell'*output* del sistema³¹⁸ ovvero dalle conseguenze derivanti dalla violazione delle norme elencate nell'art. 99 Regolamento (UE) 1689/2024. Sarebbe forse preferibile, allora, un'interpretazione leggermente più ristretta della nozione di 'persona interessata', che comprenda quegli individui che possono subire degli effetti nella propria sfera giuridica o personale dall'utilizzo dell'*output* del sistema di IA. Infine, quanto al regime delle esclusioni dall'ambito di applicazione del Regolamento, l'immediato riferimento ai settori su cui l'Unione Europea non ha competenza conferma, *a contrario*, l'approccio orizzontale perseguito rispetto a tutti quelli che vi sono inclusi³¹⁹. A ciò va aggiunta, in un'ottica di sistema, la clausola di salvaguardia operata rispetto alla disciplina unionale sulla protezione dei dati³²⁰, dei consumatori e di sicurezza dei prodotti³²¹, le cui fonti normative rimangono 'impregiudicate' dalla disciplina dell'*AI Act*. Si rileva, incidentalmente, come numerosi siano i parallelismi operati tra il GDPR e l'*AI Act* da parte dei commentatori, trattandosi delle discipline maggiormente esposte a sovrapposizioni e conflitti³²². Dei tratti essenziali di tale dibattito si proverà a rendere conto nel corso della trattazione, a partire dalla cd. *household exception*³²³, che rende inapplicabili gli obblighi previsti per i *deployer* alle persone fisiche che utilizzano la macchina per attività personali non professionali³²⁴, analogamente a quanto previsto dall'art. 2, par. 2 lett. c) GDPR³²⁵. Tornando ai profili di carattere sistematico, si dichiara poi espressamente

³¹⁵ M. OROFINO, *Obiettivi, ambito di applicazione*, cit., 43-44.

³¹⁶ Cfr., in particolare, i considerando 20, 27, 60 e 171 Regulation (EU) 2024/1689.

³¹⁷ In particolare, si parla di 'impatto negativo' (*adverse effects*) nell'art. 86 Regulation (EU) 2024/1689, e di 'danno' nell'art. 99, par. 1 lett. a), dove si usa il termine 'damage', e lett. j), dove invece viene impiegata la parola 'harm'.

³¹⁸ Va precisato che mentre l'art. 86 parla di decisione presa 'sulla base' dell'*output* del sistema, il considerando 171 precisa che tale decisione dovrebbe essere 'principalmente' basata su tale *output*.

³¹⁹ Art. 2 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

³²⁰ Art. 2 par. 7 Regulation (EU) 2024/1689.

³²¹ Art. 2 par. 9 Regulation (EU) 2024/1689.

³²² V., in particolare, M. OROFINO, *Obiettivi, ambito di applicazione*, cit., 47-48.

³²³ V. B. CAROTTI, *op. cit.*, 35.

³²⁴ Art. 2 par. 10 Regulation (EU) 2024/1689.

³²⁵ Come meglio chiarito attraverso il considerando 18: «This Regulation does not apply to the processing of personal data by a natural person in the course of a purely personal or household activity and thus with no connection to a professional or commercial activity».

di non voler intaccare la disciplina sulla responsabilità dei prestatori di servizi intermediari³²⁶, e si individua un potere di deroga *in melius* alle disposizioni del Regolamento ad opera dell'Unione o degli Stati Membri in favore dei lavoratori³²⁷. Un'eccezione rilevante al campo di applicazione del Regolamento è rappresentata dai sistemi di IA realizzati ed impiegati esclusivamente per scopi militari, di difesa o di sicurezza nazionale³²⁸, che discende dai relativi ambiti di competenza esclusiva in capo agli Stati membri³²⁹ e al diritto internazionale pubblico³³⁰. L'impiego dell'avverbio 'esclusivamente' lascia però intendere che, al di fuori di tali finalità (cd. *dual use*), i medesimi sistemi tornano a soggiacere alle disposizioni del Regolamento³³¹. Ad ogni modo, se è evidente che l'esenzione per scopi militari sia logicamente collegata al mantenimento di un potere di intervento normativo proprio da parte degli Stati Membri, è verosimilmente lecito escludere la sussistenza di un medesimo potere rispetto ad eccezioni che il legislatore unionale chiaramente individua per lasciare degli spazi di libertà³³²: è il caso dell'esenzione dagli obblighi regolamentari prevista per la fase di ricerca e sviluppo, tesa a non appesantire oltremodo i fornitori dei sistemi di IA³³³; nonché di quella che, per favorire l'innovazione, dichiara l'inapplicabilità del Regolamento ai sistemi di IA rilasciati con licenza libera e *open source*, sempreché essi non possano configurarsi come sistemi proibiti, ad alto rischio o a rischio limitato³³⁴.

Il riferimento da ultimo compiuto a tre delle quattro classi (di cui si dirà a breve) in cui vengono suddivisi i sistemi di IA anticipa l'adozione di un approccio basato sul rischio³³⁵ (il 'come' della disciplina) che, seppur con qualche peculiarità, accomuna l'*AI Act* ad alcune normative unionali recenti, tra cui il GDPR e il Regolamento Europeo sui dispositivi medici (*Medical Device Regulation*, MDR)³³⁶. Le potenzialità della tecnologia vengono infatti

³²⁶ Art. 2 par. 5 Regulation (EU) 2024/1689.

³²⁷ Art. 2 par. 11 Regulation (EU) 2024/1689.

³²⁸ Art. 2 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

³²⁹ Art. 4 par. 2 TUE.

³³⁰ Tit. V, Capo 2, TUE.

³³¹ Una conferma in tal senso è fornita dal considerando 24 Regulation (EU) 2024/1689.

³³² M. OROFINO, *Obiettivi, ambito di applicazione*, cit., 46.

³³³ Art. 2 par. 8 Regulation (EU) 2024/1689.

³³⁴ Art. 2 par. 11 Regulation (EU) 2024/1689.

³³⁵ Sulla regolamentazione del rischio v. C. HOOD-H. ROTHSTEIN-R. BALDWIN, *The government of risk: Understanding risk regulation regimes*, Oxford, 2001 e, in una prospettiva che guarda più specificamente all'*AI Act*, E. LONGO, *op. cit.*, 63 e ss.

³³⁶ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Per un commento, v. T. MELVIN-M. TORRE, *New medical device regulations: the regulator's view*, in *EFORT open reviews*, 4(6), 2019, 351; C. BARTOLINI-G. LENZINI, *Sistemi medici e conformità legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 225; A.P. TEDESCO, *Il nuovo quadro normativo europeo dei dispositivi medici*, in *Riv. comm. intern.*, 2022, 675; e F. GENNARI, *O Complementarity, Where Art Thou? Wading*

bilanciate dal legislatore con il rischio ad esse connesse, per tale intendendosi ‘la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso’³³⁷, da parametrarsi sopra i tre valori portanti della salute, dei diritti fondamentali e della sicurezza³³⁸. Diversamente, dunque, dal GDPR, che rimette in primo luogo al titolare del trattamento l’apprezzamento del rischio e l’adozione delle misure tecniche più adeguate a garantire la legittimità del trattamento dei dati³³⁹ (di tipo cd. *bottom up*), l’*AI Act* si distingue per una valutazione costi-benefici operata a monte (di tipo cd. *top down*)³⁴⁰, che si articola attraverso regole di natura preventiva tese a vietare, neutralizzare o quantomeno ridurre al minimo potenziali violazioni³⁴¹. L’esito del bilanciamento operato è proprio la citata suddivisione dei sistemi di IA in quattro classi di rischio – inaccettabile, alto, limitato e minimo – strutturate in maniera tra loro non univoca e per certi versi originale. Infatti, l’inaccettabilità del rischio si traduce nel divieto di talune ‘pratiche’³⁴², laddove i sistemi ad alto rischio vengono individuati in base al ‘settore di utilizzo’ (tramite rinvio, come si vedrà, alla normativa armonizzata o all’elenco aperto dell’All. III)³⁴³, e quelli a rischio limitato in ragione delle ‘particolari modalità di interazione’ di alcuni sistemi con gli interlocutori umani³⁴⁴. Infine, la categoria a rischio minimo include, in via residuale, tutti i sistemi non riconducibili alle ipotesi precedenti. Di essa non si fa, invero, espressa menzione nel testo, se non in via indiretta, allorquando viene promossa l’applicazione volontaria di alcuni o tutti i requisiti previsti per i sistemi di IA ad alto rischio ai sistemi che non vi rientrano (ivi compresi, naturalmente, quelli a rischio limitato), per il tramite di codici di condotta rivolti ai fornitori e ai *deployer*³⁴⁵.

A diverse categorie di classificazione corrisponde, come si è potuto intuire, una differente intensità di regole³⁴⁶, che oscillano dal divieto assoluto per le pratiche vietate (al punto che viene precluso anche alla Commissione ogni potere di intervento in via delegata sul *numerus*

through the Medical Device Regulation and the AI Act Compliance: The case of Software as a Medical Device. A Primer, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2024, 411.

³³⁷ Art. 3, par. 1 n. 2 Regulation (EU) 2024/1689: «‘risk’ means the combination of the probability of an occurrence of harm and the severity of that harm». Va ricordato come tale definizione mancasse del tutto nella prima proposta formulata dalla Commissione.

³³⁸ Cfr. E. LONGO, *op. cit.*, 70.

³³⁹ Cfr. artt. 24 e 25 GDPR.

³⁴⁰ Sull’adozione di un approccio *bottom up* del GDPR e *top down* dell’*AI Act* v. G. RESTA, *Cosa c’è di ‘europeo’*, cit., 339 ss.

³⁴¹ M. SCIACCA, *Algocrazia e sistema democratico. Alla ricerca di una mite soluzione antropocentrica*, in *Contr. impr.*, 2022, 4, 1203-1204.

³⁴² Art. 5 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁴³ Art. 6 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁴⁴ Art. 50 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁴⁵ Art. 95 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁴⁶ Parla di un ‘mix’ di regole differenti E. LONGO, *op. cit.*, 70.

clausus individuato dall'art. 5 Reg. UE 1689/2024)³⁴⁷ all'assenza di vincoli per i sistemi a rischio minimo, di cui tuttavia si promuove, come si è visto, l'autoregolamentazione volontaria. Mentre, poi, i sistemi a rischio limitato sono interessati da alcune regole specifiche, il vero 'cuore' del Regolamento è rappresentato dal regime individuato per i sistemi di IA ad alto rischio³⁴⁸. Proprio da qui si ritiene di iniziare un approfondimento, sebbene sia invalsa ai primi commenti l'illustrazione delle classi di rischio dalla più severa alla più mite, secondo l'ordine individuato dal Regolamento. Tale soluzione è motivata, anzitutto, da una considerazione di carattere sistematico. Si è ampiamente detto che la disciplina dei sistemi di IA ad alto rischio non rappresenti nulla di nuovo³⁴⁹, ponendosi nel solco del cd. *New Legislative Framework* (NLF)³⁵⁰. In sintesi, tale quadro ambisce a creare un mercato interno innovativo e sicuro, dove «la produzione e commercializzazione di certi prodotti de[ve] soddisfare determinati requisiti sostanziali e procedurali ed essere sottoposti a una valutazione di conformità prima di essere immessi nel mercato»³⁵¹. Diversamente da altri approcci, dove l'autorizzazione all'immissione sul mercato è subordinata al vaglio di un'autorità pubblica³⁵², la logica alla base del NLF è che

³⁴⁷ Cfr. R. PETRUSO-G. SMORTO, *op. cit.*, 992.

³⁴⁸ L'esistenza di pratiche vietate e di una disciplina *ad hoc* per i sistemi di IA ad alto rischio è stata ripresa da M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 591, per suggerire una lacuna nella formulazione dell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento: nel momento in cui esso viene circoscritto all'utilizzo del sistema di IA nel territorio unionale, non può escludersi che gli anzidetti sistemi vengano sviluppati in Europa e pericolosamente commercializzati altrove. Gli stessi Autori, però, sono immediatamente portati ad escludere la possibilità di estendere l'operatività dell'*AI Act* a tutela di altri mercati, alla luce della base giuridica rappresentata dall'art. 114 TFUE.

³⁴⁹ Così M. VEALE-F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *op. cit.*, 97.

³⁵⁰ Il NLF è composto da tre fonti normative: Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC, OJ L 218/82; Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93; e Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011.

³⁵¹ V. ancora E. LONGO, *op. cit.*, 71.

³⁵² È tipicamente il caso del settore farmaceutico, regolato dalla Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use e dal Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. Un regime a controllo centralizzato e pubblico orienta, peraltro, anche l'approvazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, la cui disciplina è rappresentata dal Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Per un commento sul contenuto del Regolamento, senza pretese di esaustività, v. A. DE VICO, *Alcune osservazioni sul Regolamento Europeo n. 536/2014 sui Clinical Trials*, in *Filodiritto*, 7 settembre 2015; L. CHIEFFI, *Per una disciplina uniforme a livello europeo della sperimentazione clinica*, in *Revista Bioderecho.es*, 4, 2016, 1; M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei Paesi dell'UE*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 702; L. FIERRO, *L'UE verso la mondializzazione della sperimentazione clinica. Dalla semplificazione delle procedure ai diritti degli arruolati*, *ivi*, 2016, 971; C. BUCCELLI, *Il ruolo dei comitati etici territoriali nella sperimentazione clinica*, *ivi*, 2017, 431; C. CASELLA-C. BUCCELLI-M. NIOLA-P. DI LORENZO, *Natura giuridica, responsabilità e futuro dei Comitati Etici Territoriali per la sperimentazione clinica nel quadro del Regolamento U.E. 536/2014*, *ivi*, 2020, 39; A. PARZIALE, *La riforma italiana dei Comitati etici nel contesto europeo: sfide*,

il produttore si trovi generalmente nella posizione più indicata per compiere la valutazione di conformità, dal momento che conosce a fondo i processi di progettazione e sviluppo del bene³⁵³. Ferma questa regola generale, consta al singolo strumento legislativo determinare in quali casi appaia sufficiente affidarsi alla diligenza del produttore ovvero sia preferibile che l'anzidetta valutazione venga compiuta da un soggetto terzo – cd. organismo notificato – accreditato da un'autorità di notifica, tipicamente di matrice pubblica³⁵⁴. In caso di esito positivo, viene apposta la marcatura CE sul prodotto, che ne garantisce la conformità alla disciplina di riferimento. Infine, le discipline rientranti nel NLF includono sempre più spesso sistemi di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato del prodotto. Tutti questi profili – l'individuazione di rilevanti requisiti sostanziali e procedurali (di cui si dirà poco più avanti), la valutazione di conformità, la presenza di autorità di notifica e organismi notificati, la marcatura CE e la *post-market surveillance* – ricorrono nella disciplina dei sistemi di IA ad alto rischio. Ebbene, appare condivisa in dottrina l'opinione che solo quest'ultima categoria sia ispirata al NLF, e prima ancora, la *ratio legis* stessa del Regolamento³⁵⁵. Di diverso avviso appare, però, un'opinione sicuramente minoritaria, ma acuta, nel rilevare come l'*AI Act* introduca norme uniformi per tutti i sistemi di IA. Di talché, esso si segnalerebbe per la sua natura atipica, dal momento che gli strumenti tradizionali di NLF non 'adattano i requisiti (né tantomeno i regimi) alle diverse classi di rischio dei prodotti, modulando invece la gravosità delle procedure di valutazione di conformità'³⁵⁶. La prospettiva appena menzionata, per quanto elegante, sembra riflettere più un'ambizione del legislatore, che non la sottoposizione di tutte le classi di rischio al NLF. Di là dalla proibizione tombale di alcune pratiche, del tutto incompatibile con tale regime, va ricordato come il legislatore spinga i fornitori e *deployer* a uniformarsi ai requisiti previsti per i sistemi ad alto rischio anche laddove non vi siano tenuti, senza mai sfociare nell'imposizione. Inoltre, un argomento tombale pare rappresentato dal

opportunità e spunti comparatistici, *ivi*, 2023, 103; M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 187; e M. FASAN-C.M. REALE, *Genere e sperimentazioni cliniche. Il Regolamento (UE) n. 536/2014, un'occasione mancata?*, *ivi*, 4, 2022, 251.

³⁵³ Considerando 21 Decision No 768/2008/EC, cit.: «The manufacturer, having detailed knowledge of the design and production process, is best placed to carry out the complete conformity assessment procedure. Conformity assessment should therefore remain the obligation of the manufacturer alone».

³⁵⁴ Si vedrà, ad esempio *infra*, *sub* Par. 2.2.4., in questo Capitolo, come il MDR faccia ampio uso degli organismi notificati.

³⁵⁵ Cfr., in particolare, il considerando 9 Regulation (EU) 2024/1689, cit..

³⁵⁶ M. VEALE-F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *op. cit.*, 109: «The Draft AI Act therefore has an unusual misalignment between the target of its substantive obligations (primarily high risk systems) and its material scope (all AI systems). Normally, NLF instruments do not adjust requirements (and certainly not regimes) to products of differing risk level, but instead adjust how onerous the conformity assessment 'modules' are. NLF instruments do not typically harmonise areas in which they impose no requirements».

considerando 166, ove si individua nel Regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti³⁵⁷ una rete di protezione che ‘sarebbe opportuno applicare’ (*would apply*) ai prodotti che non sono ad alto rischio per garantirne la sicurezza: appare evidente che se il legislatore avesse voluto elevare il NLF a strumento di governo generale di tutte le classi di rischio, avrebbe verosimilmente imposto il rispetto di tale normativa residuale. Tale ultima disciplina mantiene, comunque, un ruolo fondamentale nell’orientare la redazione delle norme armonizzate, di cui si è anticipata a inizio paragrafo la rilevanza ai fini della concretizzazione dei requisiti previsti dalla Sezione II del Capo III del Regolamento UE n. 1689/2024, come si avrà modo di meglio approfondire a breve³⁵⁸.

La particolare attenzione che qui si rivolge ai sistemi ad alto rischio si deve anche a ragioni di opportunità metodologica, dal momento che le tipologie di sistemi di IA impiegati in ambito sanitario di maggiore interesse per la presente ricerca sembrano rientrare in una delle due categorie di classificazione che la compongono³⁵⁹. L’una, infatti, comprende i prodotti o le componenti di sicurezza di prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell’Unione richiamata nell’Allegato I (tra cui il Regolamento sui dispositivi medici), ogni qual volta la loro commercializzazione sia subordinata a una valutazione di conformità operata da terzi³⁶⁰ (è il caso dei CDSS diagnostici e terapeutici, oggetto principale del presente studio)³⁶¹; l’altra, i sistemi di IA impiegati nei settori elencati all’interno dell’Allegato III³⁶², tra cui figurano i sistemi di IA utilizzati a livello pubblico per valutare, concedere, ridurre, revocare o recuperare servizi di assistenza sanitaria³⁶³, e quelli adoperati per vagliare le chiamate di emergenza di primo soccorso, le relative priorità e i sistemi di selezione dei pazienti per l’assistenza sanitaria di emergenza³⁶⁴.

Ora, onde evitare duplicazioni e oneri aggiuntivi, il raccordo tra l’*AI Act* e la normativa armonizzata passa attraverso la possibilità di integrare il rispetto dei requisiti previsti per i

³⁵⁷ Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC.

³⁵⁸ Av. Art. 40 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁵⁹ Con uno sguardo più ampio, G. PROIETTI, *Definire l’indefinibile?*, cit., 917-918, afferma che «rispetto all’ampio settore della sanità, i sistemi ad alto rischio in questo campo si inseriscono, non in un’ottica generale e di ampio respiro, bensì per profili e dispositivi molto specifici e puntuali».

³⁶⁰ Cfr. art. 6 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁶¹ V., in particolare, l’All. VIII Regulation (EU) 2017/745.

³⁶² Cfr. art. 6 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁶³ All. III, punto 5 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689.

³⁶⁴ All. III, punto 5 lett. d) Regulation (EU) 2024/1689.

sistemi ad alto rischio all'interno dei processi previsti dalla singola disciplina di settore³⁶⁵, e l'obbligo di seguire la pertinente procedura di valutazione della conformità, quantomeno per i sistemi di IA rientranti nell'elenco di cui all'Allegato I, sezione A dell'*AI Act*³⁶⁶ (è il caso, per l'appunto, dei dispositivi medici). Da un punto di vista metodologico, dunque, appare opportuno fornire qui un affresco sui requisiti individuati per tutti i sistemi di IA ad alto rischio dalla sezione II del Capo III e sulla procedura prevista dal Regolamento per i sistemi di cui all'Allegato III, poiché le relative ambiguità sono destinate a ricorrere, forse addirittura amplificate, in sede di armonizzazione. Un'indicazione, in tal senso, pare rappresentata dal fatto che l'osservanza effettiva dei requisiti troverà applicazione, per i sistemi di cui all'Allegato III, il 2 agosto 2026³⁶⁷, mentre per quelli oggetto della normativa armonizzata, il 2 agosto 2027³⁶⁸. Lo stesso valga per gli obblighi individuati in capo ai soggetti della catena del valore dell'IA, che si aggiungeranno a quelli previsti per i medesimi soggetti nella normativa armonizzata. Una volta fornita tale base e poi conclusa l'analisi degli altri profili centrali del Regolamento, si proverà ad offrire una panoramica più precisa della distribuzione dei sistemi di IA di tipo sanitario entro le diverse classi di rischio dell'*AI Act*³⁶⁹. Infine, si potrà approfondire la questione centrale del raccordo tra *AI Act* e MDR³⁷⁰.

Il terreno del rispetto dei requisiti individuati per i sistemi di IA ad alto rischio è forse quello dove si consumano le maggiori contraddizioni del Regolamento, oltre a rappresentare l'esempio più chiaro di alcune delle chiavi generali di lettura della normativa che si sono compendiate all'inizio del presente paragrafo.

I sette requisiti – sistema di gestione dei rischi³⁷¹; dati e *governance* di dati³⁷²; documentazione tecnica³⁷³; conservazione delle registrazioni³⁷⁴; trasparenza e fornitura di informazioni ai *deployer*³⁷⁵; sorveglianza umana³⁷⁶; accuratezza, robustezza e cybersicurezza³⁷⁷ – si caratterizzano per la densità del proprio contenuto, ma anche per l'adozione di diverse formule aperte. Il legislatore, come si vedrà, spesso indica cosa vada ottenuto, senza però

³⁶⁵ Cfr. art. 8, par. 2 e il considerando n. 64 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁶⁶ Cfr. art. 43 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁶⁷ Art. 113 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁶⁸ Art. 113 lett. c) Regulation (EU) 2024/1689.

³⁶⁹ V. *infra*, sub Par. 2.2.2., in questo Capitolo.

³⁷⁰ V. *infra*, sub Par. 2.2.4., in questo Capitolo.

³⁷¹ Art. 9 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁷² Art. 10 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁷³ Art. 11 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁷⁴ Art. 12 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁷⁵ Art. 13 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁷⁶ Art. 14 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁷⁷ Art. 15 Regulation (EU) 2024/1689.

chiarire nel dettaglio in che modo. In linea con la *ratio* del NLF, quest'ultimo compito viene affidato anzitutto al fornitore per la posizione privilegiata che questi riveste nello sviluppo del sistema (cd. *meta-regulation* o *enforced self-regulation*)³⁷⁸, secondo un approccio ad un tempo paternalistico, perché non include il coinvolgimento degli altri portatori di interesse³⁷⁹, e permissivo, in quanto il ruolo dell'autorità pubblica viene perlopiù circoscritto a forme di controllo *ex post*³⁸⁰. Si può comprendere la libertà lasciata al fornitore se solo si guarda alla facoltà che gli è riconosciuta di sottrarsi ai requisiti poc'anzi menzionati, residuando solo obblighi limitati di documentazione e registrazione del prodotto, laddove 'ritenga' (*considers*)³⁸¹ che un sistema di IA di cui all'Allegato III non sia ad alto rischio. È il caso in cui la macchina soddisfi almeno una delle quattro condizioni definite dall'art. 6 par. 3 Reg. UE 1689/2024, le quali sostanzialmente collegano l'assenza di un rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche ad attività computazionali che non incidono 'materialmente' (*materially*) sul processo decisionale umano o automatizzato³⁸² né in termini di influenza né in termini di sostituzione. Sul punto, non è del tutto chiara a chi scrive la ragione per cui questa facoltà del fornitore sia stata circoscritta ai sistemi di IA contemplati nell'Allegato III, quasi come se le macchine già regolate dalla disciplina armonizzata non potessero eseguire compiti che non condizionano l'operatore umano. Un motivo potrebbe forse riposare nella particolare sensibilità delle materie di cui all'Allegato I (*rectius*, dell'Allegato I, sezione A, dal momento che per quelli della sezione B si rinvia all'adozione, entro la struttura delle singole discipline, di atti delegati o specifiche tecniche che tengano conto dei requisiti previsti per i sistemi ad alto rischio)³⁸³, ma non sembra che il legislatore abbia stabilito ordini di priorità tra i sistemi di cui all'Allegato I e all'Allegato III, la cui distinzione pare piuttosto rispondere all'esistenza di una disciplina armonizzata o meno. D'altra parte, sarebbe *ictu oculi* illogico sostenere che, ad esempio, un dispositivo

³⁷⁸ Cfr. N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act*, cit., 24.

³⁷⁹ Cfr. J. LAUX-S. WATCHER-B. MITTELSTADT, *Trustworthy artificial intelligence*, cit., 7: «There is an ongoing debate in risk regulation about how paternalistically or participatory it should proceed. According to one famous paternalistic take, laypeople and politicians will regularly fail to correctly exercise cost-benefit analyses when it comes to, for example, regulating the risks of a novel technology. Consequently, experts should instead make those assessments and decisions, hence its paternalistic flavor. One could also call this approach "technocratic." The alternative model would in either case be a more participatory one, in which non-experts are included in the assessment of risks and decision-making about their regulation. (...) the AI Act thus largely follows a paternalistic approach».

³⁸⁰ Cfr. N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act*, cit., 25.

³⁸¹ Art. 6 par. 4 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁸² Il riferimento al processo decisionale automatizzato è compiuto però dal considerando 53. Verosimilmente è questa l'ipotesi in cui, similmente al caso in cui il sistema di IA coadiuva il decisore umano, la macchina compie delle operazioni limitate, preparatorie o di completamento ad un altro sistema di IA – questo sì ad alto rischio – che computa la decisione.

³⁸³ V. il comb. disp. degli artt. 2, par. 2 e da 102 a 109 Regulation (EU) 2024/1689.

medico intelligente che compia meri atti preparatori ad un'attività sanitaria sia più pericoloso di un sistema di IA che svolga la medesima funzione nel campo dell'educazione o dell'occupazione. Del pari illogico appare allora il fatto che, nell'esempio appena compiuto, il primo sistema debba rispettare tutti i requisiti e il secondo no, a nulla rilevando che la valutazione di conformità sia comunque prevista dalla disciplina armonizzata, atteso che l'attribuzione della classe di alto rischio alla macchina non incide sul livello di rischio eventualmente previsto dalla normativa di settore³⁸⁴.

A dispetto, poi, della notevole impalcatura predisposta dal legislatore ai fini della valutazione della conformità, che comprende la designazione da parte di ciascuno Stato membro di un'autorità di notifica responsabile dell'accreditamento degli organismi notificati, i quali a loro volta sono chiamati a verificare il rispetto dei requisiti previsti dalla Sezione II del Capo III da parte sistemi di IA ad alto rischio³⁸⁵, i casi in cui il fornitore viene obbligato a seguire la pertinente procedura sono davvero limitati³⁸⁶. È l'ipotesi, in particolare, dei sistemi di IA impiegati nel settore della biometria³⁸⁷ che non siano pratiche vietate *ex art. 5* Regolamento UE 1689/2024³⁸⁸ (di cui si anticipa qui la trattazione per ragioni di comodità espositiva): identificazione biometrica³⁸⁹ remota³⁹⁰ (eccezion fatta per i sistemi di mera verifica

³⁸⁴ Cfr. il considerando 51 Regulation (EU) 2024/1689, il quale tiene a precisare come la regola qui esposta valga specialmente per i dispositivi medici: «The classification of an AI system as high-risk pursuant to this Regulation should not necessarily mean that the product whose safety component is the AI system, or the AI system itself as a product, is considered to be high-risk under the criteria established in the relevant Union harmonisation legislation that applies to the product. This is, in particular, the case for Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, where a third-party conformity assessment is provided for medium-risk and high-risk products».

³⁸⁵ Cfr. Capo III, Sez. V, Regulation (EU) 2024/1689.

³⁸⁶ Tale circostanza è rimasta immutata rispetto alla proposta originale. V., sul punto, M. VEALE-F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *op. cit.*, 97.

³⁸⁷ In armonia con il GDPR, il Regolamento UE 1725/2018 (Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC), e con la Direttiva 680/2016 (Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and on the free movement of such data, and repealing Council Framework Decision 2008/977/JHA), l'art. 3, par. 1 n. 34 Regulation (EU) 2024/1689. definisce 'dati biometrici' (*biometric data*) «personal data resulting from specific technical processing relating to the physical, physiological or behavioural characteristics of a natural person, such as facial images or dactyloscopic data». Il considerando 14 precisa come i dati biometrici «can allow for the authentication, identification or categorisation of natural persons and for the recognition of emotions of natural persons».

³⁸⁸ V. All. III, punto 1 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁸⁹ Art. 3, par. 1 n. 35 Regulation (EU) 2024/1689: «'biometric identification' means the automated recognition of physical, physiological, behavioural, or psychological human features for the purpose of establishing the identity of a natural person by comparing biometric data of that individual to biometric data of individuals stored in a database».

³⁹⁰ Art. 3, par. 1 n. 41 Regulation (EU) 2024/1689: «'remote biometric identification system' means an AI system for the purpose of identifying natural persons, without their active involvement, typically at a distance through the comparison of a person's biometric data with the biometric data contained in a reference database».

biometrica³⁹¹ ‘uno a uno’, come l’algoritmo di riconoscimento facciale dello *smartphone*³⁹², mentre la verifica ‘uno a molti’ tesa ad ampliare le banche dati di riconoscimento facciale è proibita³⁹³) che non sia compiuta in tempo reale³⁹⁴, in spazi accessibili al pubblico e a fini di contrasto (impedita)³⁹⁵; categorizzazione biometrica³⁹⁶ per deduzione di attributi o caratteristiche sensibili (escluse perché vietate le classificazioni basate sull’appartenenza etnica, politica, religiosa, filosofica, di genere od orientamento sessuale)³⁹⁷; e riconoscimento delle emozioni³⁹⁸ (che non avvengano nel luogo di lavoro o degli istituti di istruzione)³⁹⁹. Ora, mentre i divieti di categorizzazione biometrica e di inferenza delle emozioni in parola godono di piena operatività per l’inaccettabile attitudine discriminatoria loro connessa, la specifica proibizione dell’identificazione biometrica ai casi in cui sia compiuta in tempo reale, presso spazi accessibili al pubblico e per attività di contrasto (*law enforcement*) è stata ritenuta troppo limitata fin dalla fase di proposta del Regolamento⁴⁰⁰. In primo luogo, perché risultano escluse le attività di identificazione biometrica compiute in presenza, a posteriori, *online*, e, dal punto di vista soggettivo, quelle compiute dai privati⁴⁰¹. A tal riguardo, non manca il rilievo di chi sottolinea come l’identificazione biometrica si presti al perseguimento da parte delle compagnie private di interessi propri, certo non vincolati al bene comune⁴⁰², mentre altri, all’opposto, rilevano l’impossibilità pratica di ottenere l’acquisizione del consenso da parte di ciascun soggetto identificato⁴⁰³, quale base giuridica principale dell’art. 9 GDPR, cui viene fatto espresso rinvio per ‘il trattamento dei dati biometrici a fini diversi dall’attività di contrasto’⁴⁰⁴. In secondo luogo, nel merito, il divieto di cui si tratta gode di eccezioni⁴⁰⁵ troppo ampie, che

³⁹¹ Art. 3, par. 1 n. 36 Regulation (EU) 2024/1689: «‘biometric verification’ means the automated, one-to-one verification, including authentication, of the identity of natural persons by comparing their biometric data to previously provided biometric data».

³⁹² *Ibidem*.

³⁹³ Art. 5, par. 1 lett. e) Regulation (EU) 2024/1689.

³⁹⁴ Art. 3, par. 1 n. 42 Regulation (EU) 2024/1689: «‘real-time remote biometric identification system’ means a remote biometric identification system, whereby the capturing of biometric data, the comparison and the identification all occur without a significant delay, comprising not only instant identification, but also limited short delays in order to avoid circumvention».

³⁹⁵ Art. 5, par. 1 lett. h), e par. da 2 a 7 Regulation (EU) 2024/1689.

³⁹⁶ Art. 3, par. 1 n. 40 Regulation (EU) 2024/1689: «‘biometric categorisation system’ means an AI system for the purpose of assigning natural persons to specific categories on the basis of their biometric data, unless it is ancillary to another commercial service and strictly necessary for objective technical reasons».

³⁹⁷ art. 5, par. 1 lett. g) Regulation (EU) 2024/1689.

³⁹⁸ Art. 3, par. 1 n. 39 Regulation (EU) 2024/1689: «‘emotion recognition system’ means an AI system for the purpose of identifying or inferring emotions or intentions of natural persons on the basis of their biometric data».

³⁹⁹ art. 5, par. 1 lett. f) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁰⁰ M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 592.

⁴⁰¹ Cfr. G. RESTA, *Cosa c’è di ‘europeo’*, cit., 330.

⁴⁰² *Ibidem*.

⁴⁰³ Cfr. M. VEALE-F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *op. cit.*, 101.

⁴⁰⁴ Art. 5, par. 1 lett. h) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁰⁵ Art. 5, par. 1 lett. h) Regulation (EU) 2024/1689.

spaziano dalle condivisibili finalità di prevenzione del terrorismo e di ricerca delle vittime di reati connessi alla tratta o allo sfruttamento di esseri umani o di persone scomparse a quella, ritenuta sproporzionata, di localizzazione o identificazione di sospettati della commissione dei reati elencati nell'Allegato II, per i quali sia prevista una pena massima non inferiore a quattro anni⁴⁰⁶. Va comunque precisato, per completezza, che le anzidette eccezioni sono subordinate all'autorizzazione di un'autorità giudiziaria o amministrativa indipendente⁴⁰⁷ e la loro applicazione concreta è delegata a iniziative di diritto nazionale da parte degli Stati membri⁴⁰⁸. Da ultimo, va ricordato come la classificazione ora a rischio inaccettabile ora ad alto rischio della finalità di riconoscimento delle emozioni, nei termini appena visti, rappresenti una delle variazioni più significative rispetto alle soluzioni della proposta originale. L'iniziale inclusione di tale finalità, infatti, tra i sistemi a rischio limitato⁴⁰⁹ è stata aspramente criticata⁴¹⁰ per lo scarso fondamento scientifico della pratica⁴¹¹, variando l'espressione delle emozioni da cultura a cultura se non da persona a persona, come l'*AI Act* stesso da ultimo afferma⁴¹².

Compiute queste considerazioni incidentali, è ora il caso di evidenziare come la medesima, limitata ipotesi, che assoggetta i sistemi di IA ad alto rischio del settore biometrico alla procedura valutativa di cui al Capo III, Sezione V del Regolamento UE 1689/2024, sia destinata a lasciare il passo al controllo interno operato dal fornitore in ossequio all'Allegato VI (ove non si prevede il coinvolgimento di un organismo notificato), laddove quest'ultimo abbia applicato le norme armonizzate (*harmonized standards*) di cui all'art. 40⁴¹³. Queste ultime sono *standard* tecnici elaborati dalle organizzazioni europee di normazione (*European Standard Organisations*, ESOs, di cui fanno parte CEN, *European Committee for Standardization*; CENELEC, *European Committee for Electrotechnical Standardization* ed ETSI, *European Telecommunications Standards Institute*)⁴¹⁴ su impulso della Commissione, al fine di specificare in maniera non vincolante le caratteristiche, i processi e le soluzioni più idonee ad assicurare il rispetto dei requisiti previsti per un determinato prodotto, processo, servizio o

⁴⁰⁶ V. ancora M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 592.

⁴⁰⁷ Art. 5 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁰⁸ Art. 5 par. 5 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁰⁹ Cfr. art. 52, par. 2 COM(2021) 206 final.

⁴¹⁰ V., in particolare M. VEALE-F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *op. cit.*, 107.

⁴¹¹ L.F. BARRETT-R. ADOLPHS-S. MARSELLA-A.M. MARTINEZ-S.D. POLLAK, *Emotional Expressions Reconsidered: Challenges to Inferring Emotion From Human Facial Movements*, in *Psychological science in the public interest: a journal of the American Psychological Society*, 20(1), 2019, 46: «It is not possible to confidently infer happiness from a smile, anger from a scowl, or sadness from a frown, as much of current technology tries to do when applying what are mistakenly believed to be the scientific facts'».

⁴¹² Cfr. considerando 44 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴¹³ Art. 43 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴¹⁴ V. il comb. Disp. del considerando 4 e dell'art. 10 Regulation (EU) 2012/1025.

sistema⁴¹⁵. Una volta realizzate, il loro rispetto da parte dei fornitori assicura una presunzione di conformità ai requisiti previsti per i sistemi di IA ad alto rischio che siano contemplati da tali norme⁴¹⁶. In difetto e come ‘eccezionale soluzione di ripiego’⁴¹⁷, la Commissione può adottare specifiche comuni che assicurano la medesima presunzione⁴¹⁸. Sebbene quest’ultima sia di tipo relativo⁴¹⁹, la straordinaria attrattività delle norme armonizzate risposa nella loro autorevolezza, cui consegue il potere – direttamente delegato da parte della Commissione – di risolvere le ambiguità sollevate dall’interpretazione dei requisiti, determinando *de facto* il livello minimo di protezione da rispettare⁴²⁰. Se, dunque, si può affermare che il fornitore dei sistemi di IA ad alto rischio goda di una certa libertà nell’asseverare autonomamente la conformità a requisiti che il Regolamento pone a suo carico (circostanza già di per sé contraddittoria), risultando sufficiente per i sistemi elencati nell’Allegato III non biometrici il controllo interno dell’Allegato VI⁴²¹; ebbene, apparirà ora chiaro come tale libertà finirà per risultare solo apparente. Per chiarire, si prenda ad esempio proprio la fattispecie del fornitore di un sistema di IA non biometrico incluso nell’Allegato III. Questi è tenuto prima di tutto a garantire la conformità del sistema ai requisiti di cui alla Sezione II del Capo III⁴²², nel senso che si assume la responsabilità di commercializzarlo, a prescindere dal fatto che abbia progettato o sviluppato il sistema⁴²³. Per fare ciò, ha innanzi a sé tre strade⁴²⁴. La prima è quella di eseguire autonomamente il controllo interno di cui all’Allegato VI. Ciò significa però che il fornitore dovrà risolvere da sé i profili più vaghi dei requisiti da rispettare, e che pertanto si esporrà a contestazioni, se non addirittura alle sanzioni di cui al Capo XII. In alternativa, il fornitore può rivolgersi spontaneamente a un organismo notificato, remunerando un soggetto privato che ha tutto l’interesse ad apparire più appetibile di altri sul mercato. D’altra parte, lo scandalo ‘PIP’ (dal nome dell’azienda che commercializzato innumerevoli protesi mammarie difettose)⁴²⁵ ha

⁴¹⁵ V., in particolare, gli artt. 2 e 8, Regulation (EU) 2012/1025.

⁴¹⁶ Art. 40 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴¹⁷ Cfr. Considerando 121 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴¹⁸ Art. 41, par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴¹⁹ Il considerando 121 Regulation (EU) 2024/1689 chiarisce infatti come le norme armonizzate siano uno ‘strumento’ che ‘facilita’ la dimostrazione di conformità, dal momento che ci si aspetta che esse riflettano ‘lo stato dell’arte’: «Compliance with harmonised standards (...), which are normally expected to reflect the state of the art, should be a means for providers to demonstrate conformity with the requirements of this Regulation».

⁴²⁰ V. N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union’s AI Act*, cit., 28.

⁴²¹ Cfr. art. 43 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴²² Art. 16, par. 1 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴²³ Considerando 79 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴²⁴ Questa triplice via è ben descritta da N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union’s AI Act: beyond motherhood and apple pie?*, cit., 28 ss.

⁴²⁵ Le protesi, commercializzate fin dal 2001, erano composte da silicone non conforme agli standard sanitari. Per un approfondimento, v. l’opinione resa sulla vicenda dal Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks: SCENIR, *Safety of Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants (2013 update)*, 12 may 2024. La letteratura medica si è particolarmente interessata al tema, anche sotto il profilo giuridico: v., tra gli altri,

già dimostrato in passato le criticità che circondano il mondo degli organismi notificati⁴²⁶, tanto che l'inasprimento delle disposizioni del Regolamento EU 745/2017 rispetto alla Direttiva precedente⁴²⁷ si deve proprio alla necessità di evitare certificazioni superficiali⁴²⁸. Di là dall'adozione di correttivi che hanno informato anche la disciplina dell'*AI Act*, specie con riguardo al rafforzamento della sorveglianza *post-market*, rimane il fatto che anche per quest'ultimo l'attestazione di conformità da parte di un organismo notificato non lascia il fornitore esente da rischi. La procedura che viene seguita, ai sensi dell'Allegato VII, si concentra principalmente sull'esame del sistema di gestione della qualità (*quality management system*, il quale sovrintende, definisce e documenta tutte le misure, i processi e le soluzioni adottati per garantire la conformità del sistema lungo il suo intero ciclo di vita)⁴²⁹ e della documentazione tecnica (requisito ove vanno riportate in maniera chiara e comprensibile le informazioni necessarie per valutare la conformità del sistema da parte delle autorità nazionali competenti e, per l'appunto, degli organismi notificati)⁴³⁰, secondo una tecnica invalsa agli strumenti di NLF, che preferiscono affidarsi all'esame della forma piuttosto che all'ispezione e valutazione diretta del prodotto o del servizio⁴³¹. Infine, il fornitore può decidere di allinearsi alle norme armonizzate, così da godere della presunzione di conformità, che pone a carico di chi contesta il mancato rispetto dei requisiti l'onere della prova. Con ogni evidenza, la strada che sarà maggiormente perseguita sarà quella da ultimo indicata. Non è peraltro da escludersi che gli stessi organismi notificati adeguino i propri processi di valutazione prendendo a riferimento i vincoli elaborati dagli ESOs.

C. HENEGHAN, *The saga of Poly Implant Prothese breast implants*, in *BMJ (Clinical research ed.)*, 2012, 306. Per un commento strettamente giuridico, v. F. GENNARI, *What Liability with the Internet of Things? Insights from the European Case-Law of the PIP Affair*, in *Global Jurist*, 23(2), 2023, 125.

⁴²⁶ Cfr. N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act: beyond motherhood and apple pie?*, cit., 28-29. Sulla responsabilità degli organismi notificati nel caso PIP v. B. VAN LEEUWEN, *La responsabilité des organismes notifiés du fait d'implants mammaires défectueux: TÜV Rheinland devant les tribunaux français et allemands*, in *Revue internationale de droit économique*, t. XXIX, 2015, 69. Gli obblighi degli organismi notificati sono anche stati oggetto della sentenza CGUE, Causa C-219/15, Elisabeth Schmitt c. TÜV Rheinland LGA Products GmbH, 16 febbraio 2017, la quale ha stabilito, in particolare: «Directive 93/42, as amended by Regulation No 1882/2003, is to be interpreted as meaning that, in the procedure relating to the EC declaration of conformity, the purpose of the notified body's involvement is to protect the end users of medical devices. The conditions under which culpable failure by that body to fulfil its obligations under the directive in connection with that procedure may give rise to liability on its part vis-à-vis those end users are governed by national law, subject to the principles of equivalence and effectiveness».

⁴²⁷ Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

⁴²⁸ Per una ricostruzione, v. C. BARTOLINI-G. LENZINI, *op. cit.*, 225 ss.; e T. MELVIN-M. TORRE, *op. cit.*, 351. In sintesi, si è intervenuti intensificando gli oneri di prova su sicurezza e *performance*, con particolare riguardo alla giustificazione del livello di evidenza clinica necessaria da parte del fornitore (art. 61 Regulation (EU) 2017/745, cit.); arricchendo la disciplina in materia di valutazione della conformità (artt. 35-50 Regulation (EU) 2017/745, cit.), e rafforzando la sorveglianza *post-market* (artt. 83 ss. Regulation (EU) 2017/745, cit.).

⁴²⁹ Cfr. art. 17 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴³⁰ Art. 11 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴³¹ V. ancora N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act: beyond motherhood and apple pie?*, cit., 29.

L'affermazione delle norme armonizzate come strumento di *compliance* normativa non va esente da rischi. Esse presentano sicuramente il pregio di uniformare i vincoli normativi, assicurando così una maggiore certezza del diritto e favorendo, dal punto di vista tecnologico, l'innovazione e l'interoperabilità dei sistemi⁴³². Tuttavia, quali soggetti tipici del partenariato pubblico-privato, gli ESOs sono pur sempre organismi di diritto privato, sicché appare lecito dubitare della loro attitudine a dirimere profili normativi di centrale rilevanza per la tutela degli individui. A voler tacere il fatto che tali organizzazioni sono composte da attori cui interessa sviluppare *standard* favorevoli alla propria attività produttiva, va sottolineato come ad esse difetti una qualsivoglia legittimazione democratica. Infatti, ad una scarsa rappresentatività dei portatori di interessi della società civile, la cui inclusione è meramente 'incoraggiata'⁴³³ e, quand'anche presente, soffre uno scarto di competenza tecnica, va aggiunta la sottrazione degli *standard* elaborati dagli ESOs a meccanismi di controllo pubblico e al sindacato dell'autorità giudiziaria⁴³⁴. L'unico filtro individuato dall'*AI Act* è quello della valutazione, ad opera della Commissione, delle proposte di norme armonizzate⁴³⁵. Invece, un potere generale di contestazione (*formal objection*) rispetto alla capacità della norma di soddisfare i requisiti che intende coprire appare attribuito solo agli Stati Membri e al Parlamento Europeo da parte del Regolamento sulla sicurezza dei prodotti⁴³⁶. La Commissione, destinataria dell'obiezione, decide all'esito del contraddittorio con l'ESO se pubblicare la norma con o senza limitazioni, ovvero se mantenere, limitare o ritirare i riferimenti alla norma già pubblicata⁴³⁷. La scarsa democraticità degli ESOs va di pari passo con l'asserita neutralità degli *standard* da questi prodotti. Lungi, infatti, dal rappresentare un processo di declinazione puramente tecnica dei requisiti previsti dal Regolamento per i sistemi di IA ad alto rischio, gli *standard* tecnici possono riflettere «commercial interests, political preferences, or moral judgments»⁴³⁸. Inoltre, la composizione di queste organizzazioni vede una larga prevalenza di esperti nei settori dell'ingegneria e della *computer science*, le cui competenze non si estendono di certo alla tutela dei diritti fondamentali e dello stato di diritto⁴³⁹. A ciò si aggiunga la generale difficoltà di

⁴³² M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 594.

⁴³³ Art. 5 par. 1 Regulation (EU) 1025/2012.

⁴³⁴ Cfr. N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act: beyond motherhood and apple pie?*, cit., 31. Le medesime criticità sono rilevate da M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 594.

⁴³⁵ Art. 41 par. 4 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴³⁶ Art. 11 Regulation (EU) 2012/1025.

⁴³⁷ *Ibidem*.

⁴³⁸ Cfr. J. LAUX-S. WATCHER-B. MITTELSTADT, *Three pathways for standardisation*, cit., 2.

⁴³⁹ Cfr. N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act*, cit., 31.

tradurre principi e norme astratte in *standard* pratici e verificabili⁴⁴⁰. D'altra parte, il compito di rispondere a quesiti giuridici non viene attribuito agli ESOs, atteso che «[t]he primary objective of standardisation is the definition of voluntary technical or quality specifications with which current or future products, production processes or services may comply»⁴⁴¹. In definitiva, la risoluzione delle clausole ad interpretazione aperta dei requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio, attraverso un'attività di bilanciamento tra oneri in capo ai fornitori e livello di protezione della salute, sicurezza e dei diritti fondamentali degli individui, patisce irrimediabilmente l'inappropriatezza delle risorse impiegate dagli ESOs per farvi fronte, nonché un difetto di legittimazione democratica e sostanziale rispetto ai giudizi da loro operati.

Quanto affermato risulterà più evidente dall'analisi del primo dei requisiti, il sistema di gestione dei rischi (*risk management system*)⁴⁴², specie con riguardo alla delimitazione del confine di 'accettabilità dei rischi residui' (*residual risk acceptability*). Tale sistema si configura come un processo iterativo e continuo che sovrintende l'intero ciclo di vita della macchina ed è in costante aggiornamento. L'art. 9 Regolamento UE 1689/2024 ne impone anzitutto la 'istituzione, attuazione, documentazione e mantenimento'⁴⁴³, senza però definire la portata di tali termini⁴⁴⁴. I paragrafi successivi disciplinano la sua articolazione, che si compone di due procedure, l'una di realizzazione del modello (paragrafi da 2 a 5), l'altra di prova delle misure adottate (paragrafi da 6 a 8)⁴⁴⁵. Si delinea così una logica circolare che impone anzitutto

⁴⁴⁰ Cfr. ancora J. LAUX-S. WATCHER-B. MITTELSTADT, *Three pathways for standardisation*, cit., 5. A fronte di tale considerazione, i medesimi Autori mostrano un certo scetticismo rispetto alla possibilità che gli organismi di standardizzazione procedano effettivamente alla risoluzione dei quesiti normativi. Ritengono, piuttosto, che essi prenderanno spunto da documenti normativi dotati di maggiore legittimazione democratica al fine di individuare un consenso sull'interpretazione delle norme più controverse, con il rischio di procedere 'per rinvio' e senza offrire una risposta. Considerato, allora, il pluralismo di approcci etici e normativi all'IA, tesi perlopiù a trovare piattaforme teoriche comuni che non a fornire indicazioni pratiche, la soluzione proposta dagli Autori è quella di una *ethical disclosure by default*, la quale oneri i fornitori solo dei requisiti minimi di validazione tramite *test*, documentazione e rendicontazione pubblica. Il bilanciamento etico verrebbe così spostato sui *local decision-makers* (vale a dire, in buona sostanza, i *deployer*), in quanto soggetti dotati delle conoscenze e competenze necessaria a compierlo.

⁴⁴¹ Considerando 1 Regulation (EU) 2012/1025.

⁴⁴² Art. 9 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁴³ Art. 9 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689: «A risk management system shall be established, implemented, documented and maintained in relation to high-risk AI systems».

⁴⁴⁴ Tant'è che un'autorevole opinione si è cimentata nel tentativo di proporre delle definizioni: v. J. SCHUETT, *Risk management in the Artificial Intelligence Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15, 2024, 374: «As none of these terms are defined in the AI Act, I suggest the following definitions. A risk management system is "established" if risk management policies, procedures and instructions are created and approved by the responsible decision-makers. It is "implemented" if it is put into practice (ie the employees concerned understand what is expected of them and act accordingly). It is "documented" if the system is described in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions and can be demonstrated upon request of a national competent authority. It is "maintained" if it is reviewed and, if necessary, updated on a regular basis».

⁴⁴⁵ Cfr. J. SCHUETT, *Risk management in the Artificial Intelligence Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15, 2024, 375.

l'individuazione dei rischi per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali derivanti dall'utilizzo del sistema secondo la finalità prevista, gradandone l'onerosità in base alla probabilità di avveramento: alla 'identificazione e analisi' dei rischi 'noti e ragionevolmente prevedibili' nel primo caso⁴⁴⁶ fa da contraltare la più mite 'stima e valutazione' di quelli che 'potrebbero emergere' nel secondo⁴⁴⁷. Quest'ultima attività viene estesa anche alle ipotesi di 'uso improprio ragionevolmente prevedibile' (*reasonably foreseeable misuse*) del sistema, per tale intendendosi: «the use of an AI system in a way that is not in accordance with its intended purpose, but which may result from reasonably foreseeable human behaviour or interaction with other systems, including other AI systems»⁴⁴⁸. La 'ragionevole prevedibilità', quindi, viene definita solo in riferimento all'uso improprio del sistema, e collegata apoditticamente al comportamento umano o all'interazione del sistema con altri 'ragionevolmente prevedibile'. Si dice, dunque, cosa guardare, senza però chiarire il contenuto del criterio che si adotta. Circostanza che non aiuta, quindi, nemmeno a tracciare il confine entro cui il fornitore deve spingersi al fine di identificare i rischi 'ragionevolmente prevedibili' che il sistema di IA (non il comportamento umano o l'interazione tra macchine) provoca se utilizzato in maniera conforme alla finalità prevista. Sotto altro profilo, non può sottrarsi l'assenza di riferimenti utili a stabilire cosa significhino le espressioni 'identificazione dei rischi' (*risk identification*) e 'stima dei rischi' (*risk estimation*). Vi è chi, sul punto, prende a riferimento le norme ISO, le quali sembrano rievocare la distinzione tra il principio di prevenzione e il principio di precauzione: si avrebbe infatti identificazione in presenza di un uso sistematico delle informazioni che consenta di ricavare l'esistenza di pericoli; stima, ove possa solo valutarsi la probabilità che un danno si verifichi e la sua severità⁴⁴⁹. A ben vedere, non viene chiarito nemmeno cosa si intenda per 'analisi dei rischi' (*risk analysis*) e loro 'valutazione' (*risk evaluation*). Nel pensiero dell'Autore che si è richiamato poc'anzi, la prima espressione non ha ragion d'essere, perché viene tipicamente riferita ora all'identificazione ora alla stima dei rischi, già differenziati dall'art. 9 *AI Act*⁴⁵⁰. Diversamente, anche la valutazione dei rischi potrebbe giovare del rinvio alla norma ISO che la definisce in termini di giudizio sulla 'accettabilità' o meno di un rischio⁴⁵¹. Non si ritiene però di condividere quest'ultima opinione. L'espressione

⁴⁴⁶ Art. 9, par. 2 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁴⁷ Art. 9, par. 2 lett. b) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁴⁸ Art. 3, par. 1 n. 13 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁴⁹ Cfr. J. SCHUETT, *op. cit.*, 375-76: «“Risk identification” means the systematic use of available information to identify hazards,⁸⁰ whereas “hazard” can be defined as a “potential source of harm”. (...) “Risk estimation” means the estimation of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm». Per la citazione puntuale delle norme ISO prese a riferimento dall'Autore, si rinvia alle note bibliografiche del contributo citato.

⁴⁵⁰ Cfr. J. SCHUETT, *op. cit.*, 375.

⁴⁵¹ *Ibidem*: «“Risk evaluation” means the determination of whether a risk is acceptable».

‘valutazione dei rischi’ viene impiegata dal legislatore solo in riferimento ai rischi potenzialmente emergenti di cui all’art. 9, par. 1 lett. b) Regolamento UE 1689/2024 e a quegli ‘altri’ che possono ricavarsi in sede di monitoraggio successivo all’immissione sul mercato di cui all’art. 9, par. 1 lett. c) Regolamento UE 1689/2024. Ne risulterebbero conseguentemente esclusi i rischi noti e ragionevolmente prevedibili di cui alla lettera a) sicché, a rigor logica, dovrebbe concludersi per la – irricevibile – inapplicabilità a questi ultimi dell’obbligo di adottare le misure necessarie a garantire che i rischi residui siano ‘considerati accettabili’⁴⁵². Ciò precisato, una volta che l’operazione di identificazione e stima dei rischi sia stata compiuta, vanno adottate ‘misure di gestione dei rischi opportune e mirate’ (*appropriate and targeted risk management measures*) che li affrontino all’interno e al di fuori del processo produttivo, secondo tre tipologie di intervento. Anzitutto, esse debbono orientare il *design* del sistema di IA al fine di eliminare o ridurre i rischi individuati ‘per quanto possibile dal punto di vista tecnico’ (*as far as technically feasible*)⁴⁵³. Ove ciò non sia possibile, per la presenza di rischi ineliminabili, questi ultimi vanno mitigati e controllati⁴⁵⁴. Da ultimo, viene sollecitata una particolare attenzione nei confronti del *deployer*, che non si arresta all’obbligo di fornire ad esso le informazioni già previste dal requisito di trasparenza (art. 13 Regolamento UE 1689/2024), ma impone di provvedere, ‘ove opportuno’, alla sua formazione⁴⁵⁵, così come di tenere conto della sua competenza attesa e del contesto in cui impiegherà la macchina⁴⁵⁶. A questo punto, entrano in gioco le procedure di prova (*testing procedures*), che vengono effettuate, anche in condizioni reali⁴⁵⁷, in un qualsiasi momento della fase di sviluppo (quindi

⁴⁵² Art. 9 par. 5 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁵³ Art. 9, par. 5 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689. È dato peraltro riscontrarsi qui un’antinomia interna al Regolamento e di tipo parziale, dal momento che l’art. 9, par. 2 lett. d) Regulation (EU) 2024/1689 limita l’adozione delle misure di gestione dei rischi a quelli di cui alla lettera a), mentre il qui richiamato par. 5 lett. a) riferisce le misure ai rischi individuati e valutati a norma dell’intero paragrafo 2, comprendendosi quindi anche le lettere b) e c). Quest’ultima soluzione sembra quella da considerare prevalente, non comprendendosi che senso avrebbe richiedere la stima o la valutazione di rischi che non siano poi interessati da misure di gestione.

⁴⁵⁴ Art. 9, par. 5 lett. b) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁵⁵ Art. 9, par. 5 lett. c) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁵⁶ Art. 9, ultimo periodo Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁵⁷ Art. 9, par. 7 Regulation (EU) 2024/1689. L’art. 3, par. 1 n. 53 definisce così il ‘piano di prova in condizioni reali’: «‘real-world testing plan’ means a document that describes the objectives, methodology, geographical, population and temporal scope, monitoring, organisation and conduct of testing in real-world conditions». Trattasi di un procedimento particolarmente oneroso, subordinato all’autorizzazione da parte dell’autorità nazionale di vigilanza del mercato interno, cui competono anche poteri di iniziativa e controllo sullo svolgimento delle prove. Si prevede poi, e in via generale, la redazione di un piano di prova; una limitazione temporale delle prove al periodo minimo necessario per ottenere gli obiettivi previsti; e l’apprestamento di diverse misure a tutela dei partecipanti, tra cui l’acquisizione del consenso informato e l’insindacabile diritto di ritiro dalla prova in qualsiasi momento. All’esecuzione di prove in condizioni reali non vengono ricollegati benefici espressi da parte del Regolamento. Tuttavia, essa può facilitare il rispetto di diversi requisiti previsti dal Regolamento. Ad esempio, la prova verrà verosimilmente compiuta all’interno dei contesti geografici, contestuali, comportamentali e funzionali in cui il sistema di IA sarà destinato ad operare, sicché sarà più probabile che essa possa giovare della presunzione di conformità prevista dall’art. 42 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

prima dell'immissione sul mercato)⁴⁵⁸, al fine di individuare le misure di gestione più appropriate e verificare la conformità del sistema a tutti i requisiti previsti dalla seconda Sezione⁴⁵⁹. In questo sta l'iteratività del sistema, che laddove la prova evidenzi l'inappropriatezza delle misure adottate o ne individui di nuove, la procedura appena descritta dovrà necessariamente ripetersi, perlomeno fino a quando non si abbia ragione di considerare che i rischi residui associati a ciascun pericolo e il rischio residuo complessivo del sistema siano 'accettabili'⁴⁶⁰.

L'accettabilità del rischio residuo assurge dunque a luogo di incontro tra gli obiettivi di proporzionalità (*proportionality*) e affidabilità (*trustworthiness*)⁴⁶¹, segnando il confine dello sforzo esigibile da parte del fornitore. L'individuazione di tale linea di demarcazione, tuttavia, rappresenta uno degli aspetti più controversi del Regolamento, poiché in essa vengono al pettine tutte le contraddizioni che circondano il primo requisito. Il problema di fondo è rappresentato dal fatto che i rischi sono proprietà emergenti dei sistemi e che per ciascun rischio esiste almeno una misura di gestione che può essere adottata⁴⁶². L'iteratività del sistema di gestione dei rischi, però, ad un certo punto deve sapersi arrestare⁴⁶³: il fornitore deve essere messo nelle condizioni di sapere fino a che punto deve spingersi nella ricerca dei rischi, e quanto sforzo deve adoperare nelle misure di eliminazione e attenuazione dei rischi per ottenere l'accettabilità dei rischi residui. Al contempo, la linea di confine dev'essere tracciata in maniera tale da non consentire al fornitore di liberarsi da ogni responsabilità semplicemente sostenendo l'imprevedibilità dei rischi da cui sono poi scaturiti danni significativi⁴⁶⁴. Sotto il profilo della ricerca, si è visto come gli oneri di indagine vengano condivisibilmente gradati a seconda che l'uso del sistema avvenga secondo la finalità prevista ovvero in maniera impropria, risultando però incerta l'entità dello sforzo che va impiegato dal fornitore per indagare la 'ragionevole prevedibilità' del loro avveramento. A ciò si aggiunga che il paragrafo terzo dell'art. 9 *AI Act*, con una formulazione sicuramente infelice, circoscrive i rischi oggetto del sistema di gestione a quelli che possono essere 'ragionevolmente attenuati o eliminati' in fase di progettazione e sviluppo o fornendo

⁴⁵⁸ Il fatto che la prova possa compiersi solo prima dell'immissione sul mercato non pregiudica la natura continuativa del sistema di gestione dei rischi lungo il ciclo di vita della macchina, che viene garantita dalle misure adottate rispetto ai rischi che affiorano grazie all'analisi dei dati di monitoraggio *post-market* (art. 9, par. 2 lett. c) Regulation (EU) 2024/1689).

⁴⁵⁹ Art. 9 par. 6 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁶⁰ Art. 9 par. 5 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁶¹ Cfr. H. FRASER-J.M. BELLO Y VILLARINO, *Acceptable Risks in Europe's Proposed AI Act : Reasonableness and Other Principles for Deciding How Much Risk Management Is Enough*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15, 2024, 435.

⁴⁶² IDEM, *op. cit.*, 437.

⁴⁶³ IDEM, *op. cit.*, 442: «risk management, even for high-risk systems, does have to stop somewhere».

⁴⁶⁴ Cfr. J. SCHUETT, *op. cit.*, 376.

informazioni tecniche adeguate⁴⁶⁵. Ne discenderebbe, *a contrario*, l'insussistenza di obblighi in capo ai fornitori di fronte a rischi non eliminabili e nemmeno mitigabili, che dunque potrebbero essere ignorati. Non è mancato il rilievo di chi, sul punto, offre un'interpretazione sistematica della norma alla luce della *ratio legis*, secondo cui i rischi non attenuabili sarebbero da considerarsi inaccettabili, così travolgendosi la legittima commerciabilità del sistema⁴⁶⁶. Venendo ora all'entità di risorse da mettere in campo nell'adozione delle misure di gestione dei rischi, è dato riscontrare una sensibile differenza tra la soluzione originaria, che richiedeva di eliminare e mitigare i rischi 'per quanto possibile' (*as far as possible*, AFAP)⁴⁶⁷, e quella contemplata nel testo finale del Regolamento, che impone ora di provvedervi 'per quanto possibile dal punto di vista tecnico' (*as far as technically feasible*, AFATF)⁴⁶⁸. Il cambiamento sembra ispirato al principio di proporzionalità, attesa la particolare onerosità da ricollegare al rispetto del canone AFAP, mutuato dal Regolamento europeo sui dispositivi medici, secondo cui «[t]he requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio»⁴⁶⁹. Il riferimento al rapporto costi-benefici è assente nell'*AI Act*, mentre il MDR lo definisce come «the analysis of all assessments of benefit and risk of possible relevance for the use of the device for the intended purpose, when used in accordance with the intended purpose given by the manufacturer»⁴⁷⁰. Ebbene, il canone AFAP viene interpretato nel senso che ragioni di tipo economico non possano entrare nel rapporto costi-benefici, e la sua dimostrazione viene oramai collegata all'adozione di misure che riflettano lo 'stato dell'arte' (*state of the art*)⁴⁷¹. Rispetto ad esso, il criterio AFATF sembra dotato di maggiore flessibilità, dovendosi verosimilmente collegare la 'possibilità tecnica' di eliminazione e mitigazione dei rischi al giudizio di 'ragionevolezza' (infelicitemente) introdotto al paragrafo terzo dell'art. 9, ed essendo scomparso il riferimento allo 'stato dell'arte'

⁴⁶⁵ Art. 9 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689: «The risks referred to in this Article shall concern only those which may be reasonably mitigated or eliminated through the development or design of the high-risk AI system, or the provision of adequate technical information».

⁴⁶⁶ Cfr. N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act*, cit., 16-17. Gli Autori avvalorano la propria tesi ricordando come gli obblighi di monitoraggio in capo al *deployer* lo obblighino, ai sensi dell'art. 26 par. 5 Regulation (EU) 2024/1689, a segnalare al fornitore e al distributore e all'autorità di vigilanza del mercato la possibile esistenza di un rischio idoneo ad attivare la procedura nazionale di cui all'art. 79 e, parallelamente, a sospendere l'uso del sistema.

⁴⁶⁷ Art. 9, par. 4 lett. a) COM(2021) 206 final, cit.

⁴⁶⁸ Art. 9, par. 5 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁶⁹ All. I, Chapter I par. 2 Regulation (EU) 2017/745.

⁴⁷⁰ Art. 2, par. 1 n. 24 Regulation (EU) 2017/745.

⁴⁷¹ Cfr. H. FRASER-J.M. BELLO Y VILLARINO, *Acceptable Risks in Europe's Proposed AI Act : Reasonableness and Other Principles for Deciding How Much Risk Management Is Enough*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15, 2024, 436-37.

come profilo che le misure di gestione devono tenere in considerazione⁴⁷². Si potrebbe dunque concludere che la soglia di accettabilità dei rischi residui vada tracciata nella ragionevolezza tecnica delle misure adottate per affrontare le tipologie di rischi di cui viene richiesta l'individuazione. Non sfuggirà però il fatto che si sia finora parlato di uno sforzo precipuamente tecnico. Un rischio può infatti dirsi accettabile se rispetto ad esso prevalgono i benefici, ma in base al contesto e ai valori che informano la società⁴⁷³. Se, allora, i valori che informano il rischio rispondono alla potenziale lesione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali, non ci si può accontentare del fatto che essi siano mitigati per quanto possibile 'dal punto di vista tecnico'. Tale operazione non chiarisce affatto entro quali limiti può permettersi, nel concreto, che questi valori possano essere violati, e in che misura. È in gioco un giudizio di valore, che implica variabili non oggettive e bilanciamenti normativi, di cui l'art. 9 non tratta⁴⁷⁴ e che sono destinati ad essere risolti, con tutti i limiti di cui si è detto, dagli organismi europei di standardizzazione. In definitiva, il bilanciamento compiuto dalle norme armonizzate andrà a determinare cosa sia accettabile o meno e quindi, in buona sostanza, l'affidabilità (*trustworthiness*) del sistema di IA⁴⁷⁵.

L'importanza dei profili etici e normativi nel giudizio di accettabilità dei rischi è dimostrata dal fatto che il Gruppo di Esperti vi aveva, invero, fatto ampio riferimento. Vi è di più: la necessità di trovare soluzioni di compromesso (*trade-offs*) non veniva esplicitata solo con riguardo al rispetto dei singoli requisiti⁴⁷⁶, ma anche in rapporto tra loro⁴⁷⁷. È il caso del rapporto tra trasparenza e accuratezza che, come si è già visto⁴⁷⁸, per opinione prevalente si pongono tra loro in maniera inversa. Di quest'ultimo profilo l'*AI Act* sembra in qualche modo

⁴⁷² Cfr. la formulazione dell'art. 9 par. 3 COM(2021) 206 final, cit., rispetto a quella dell'art. 9 par. 4 Regulation (EU) 2024/1689, cit.

⁴⁷³ Cfr. J. SCHUETT, *op. cit.*, 379.

⁴⁷⁴ Cfr. N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act*, cit., 22: «what, precisely, is meant by a 'risk to fundamental rights', and how should those risks be identified, evaluated and assessed? Secondly, even assuming that fundamental rights-related risks can be meaningfully assessed, how then is a software firm to adequately evaluate what constitutes a level of residual risk judged 'acceptable'?».

⁴⁷⁵ Sul fatto che l'*AI Act* appiattisca l'obiettivo di affidabilità sull'accettabilità residua dei rischi v. J. LAUX-S. WATCHER-B. MITTELSTADT, *Trustworthy artificial intelligence*, cit., 3 ss.

⁴⁷⁶ V. ad esempio, sul tema della robustezza, High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 16: «Technical robustness requires that AI systems be developed with a preventative approach to risks and in a manner such that they reliably behave as intended while minimising unintentional and unexpected harm, and preventing unacceptable harm».

⁴⁷⁷ Cfr. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 20: «When implementing the above requirements, tensions may arise between them, which may lead to inevitable trade-offs. Such trade-offs should be addressed in a rational and methodological manner within the state of the art. This entails that relevant interests and values implicated by the AI system should be identified and that, if conflict arises, trade-offs should be explicitly acknowledged and evaluated in terms of their risk to ethical principles, including fundamental rights. In situations in which no ethically acceptable trade-offs can be identified, the development, deployment and use of the AI system should not proceed in that form».

⁴⁷⁸ V. *supra*, sub Par. 2.2.1., in questo Capitolo.

tenere conto, dal momento che si prevedono disposizioni di raccordo tra i requisiti, le quali però non stabiliscono priorità o criteri di governo per raggiungere soluzioni di compromesso. Esse appaiono interamente rimesse al fornitore, dal momento che l'Allegato IV *AI Act*, che specifica il contenuto della documentazione tecnica (*technical documentation*) di cui all'art. 11, richiede espressamente che siano riportate «the decisions about any possible trade-off made regarding the technical solutions adopted to comply with the requirements set out in Chapter III, Section 2»⁴⁷⁹.

Si muoverà dunque l'approfondimento proprio a partire dal requisito di 'trasparenza e fornitura di informazioni ai deployer' (*Transparency and provision of information to deployers*)⁴⁸⁰, dal momento che esso contiene diverse norme di collegamento con gli altri requisiti. Va subito sottolineato come l'art. 13 Regolamento UE 1689/2024 parli di 'trasparenza' senza fare menzione alcuna dei principî di esplicabilità, spiegabilità e interpretabilità⁴⁸¹. È dall'impiego di alcuni verbi che il legislatore mostra di impiegare le nozioni appena ricordate, operando delle precise scelte di campo. La spiegabilità, ad esempio, viene adottata con una sfumatura di senso essenzialmente tecnica, allorquando si prevede che le informazioni per l'uso possano indicare, 'se del caso' (*where applicable*), 'le capacità e le caratteristiche tecniche del sistema di IA ad alto rischio connesse alla fornitura di informazioni pertinenti per spiegarne (*explain*) l'*output*'⁴⁸². Il carattere di eventualità di tale tipo di informazioni, che lascia dunque una certa discrezionalità in capo al fornitore, si spiega alla luce del fatto che il destinatario del requisito in commento è il *deployer*, e che pertanto la *ratio* adottata è quella della interpretabilità⁴⁸³. Il funzionamento del sistema, infatti, dev'essere 'sufficientemente' (*sufficiently*) trasparente da consentire al *deployer* di 'interpretare' (*interpret*) l'*output* del sistema e utilizzarlo adeguatamente (*appropriately*)⁴⁸⁴. Ad esso 'si accompagna' (*accompanied by*) la realizzazione di 'istruzioni per l'uso' (*instructions for use*) 'concise, complete, corrette e chiare che siano pertinenti, accessibili e comprensibili per i *deployer*'⁴⁸⁵. In generale, il tipo e il livello di trasparenza devono essere 'adeguati' (*appropriate*) a garantire il rispetto degli

⁴⁷⁹ All. IV, pto. 2 lett. b) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁸⁰ Art. 13 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁸¹ D. SCHNEEBERGER-R. RÖTTGER-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-M. PLASS-H. MÜLLER-A. HOLZINGER, *op. cit.*, 70.

⁴⁸² Art. 13, par. 3, lett. b) iv) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁸³ M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 596: «While all policy documents preceding the AIA focused on explainability, the AIA refers only to interpretability».

⁴⁸⁴ Art. 13 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁸⁵ Art. 13 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689: «High-risk AI systems shall be accompanied by instructions for use in an appropriate digital format or otherwise that include concise, complete, correct and clear information that is relevant, accessible and comprehensible to deployers».

obblighi previsti in capo al fornitore e al *deployer*. Dal punto di vista soggettivo, già in sede di proposta è stata criticata la scelta di riferire il requisito in parola alla sola figura del *deployer*, senza accordare diritti informativi in capo alle persone interessate dall'*output* del sistema⁴⁸⁶. Tale criticità, percepita come una forma di tradimento dell'aspirazione antropocentrica, è stata parzialmente temperata attraverso l'introduzione del cd. 'diritto alla spiegazione dei singoli processi decisionali' (*Right to explanation of individual decision-making*) di cui all'art. 86 Regolamento UE 1689/2024. Trattasi di una soluzione parziale per tre ordini di ragioni. In primo luogo, perché circoscrive il diritto della persona interessata a interrogare il *deployer* rispetto a decisioni da questi adottate sulla base dell'*output* di un sistema di IA ad alto rischio di cui all'allegato III (eccezion fatta per i sistemi impiegati nel settore delle infrastrutture critiche)⁴⁸⁷, escludendosi quindi l'esercizio del medesimo diritto per i sistemi di IA ad alto rischio oggetto della normativa armonizzata. Ciò significa, per ciò che qui interessa, che se esiste un diritto del paziente ad ottenere informazioni dal medico rispetto all'impiego di un CDSS, tale diritto non discende dall'art. 86 *AI Act*. In secondo luogo, non si comprende l'entità delle conseguenze cui è subordinato l'esercizio del diritto alla spiegazione, atteso che la decisione deve produrre effetti giuridici o 'incidere significativamente' (*significantly affects*) sulla persona a detrimento della sua salute, sicurezza o dei suoi diritti fondamentali. Infine, all'esercizio del diritto in parola non consegue l'attribuzione di un canale di tutela effettiva e diretta, qual è, ad esempio, il diritto alla contestazione (*right to object*) di cui all'art. 21 GDPR⁴⁸⁸. La persona interessata, laddove rimasta insoddisfatta dalla risposta del *deployer* e convinta sia avvenuta una violazione, potrà semmai sollecitare un controllo a matrice pubblica, presentando un reclamo alla pertinente autorità di vigilanza del mercato *ex art. 85 AI Act*. L'unica protezione diretta prevista a sua tutela è quella da eventuali ritorsioni (cd. *whistleblowing*) che possa subire in ragione della segnalazione compiuta, tramite rinvio alla Direttiva (UE) 1937/2019⁴⁸⁹. Rimane salva la facoltà di ricorrere in giudizio⁴⁹⁰, ma trattasi di ben poca cosa, se si pensa ai costi (in termini di tempo e denaro) tipicamente ricollegati a tali iniziative.

⁴⁸⁶ D. SCHNEEBERGER-R. RÖTTGER-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-M. PLASS-H. MÜLLER-A. HOLZINGER, *op. cit.*, 71.

⁴⁸⁷ Art. 86 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁸⁸ È peraltro discussa, di converso, l'esistenza di un diritto alla spiegazione all'interno del GDPR, che potrebbe forse discendere in via interpretativa dal comb. disp. del considerando 71 e dell'art. 22. V., sul punto, B. GYEVNAR-N. FERGUSON-B. SCHAFER, *op. cit.*, 966 ss.

⁴⁸⁹ Directive (EU) 2019/1937 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2019 on the protection of persons who report breaches of Union law, richiamata dall'art. 87 Regulation (EU) 2024/1689, cit.

⁴⁹⁰ Art. 85 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

Sotto, invece, il profilo della formulazione dell'art. 13, ricorre ancora una volta l'impiego di termini vaghi e di cui non si specifica il contenuto⁴⁹¹: non si indicano le misure che consentono di rendere il sistema 'sufficientemente' interpretabile⁴⁹², sebbene il riferimento al 'funzionamento' della macchina e al soggetto che deve essere messo nella condizione di comprenderne i risultati, ossia il *deployer*, lasci intendere che un ruolo decisivo nella ponderazione delle soluzioni da adottare sia legato al contesto di utilizzo⁴⁹³. Diversamente, la richiesta di garantire la 'adeguatezza' del tipo e livello di trasparenza appare ancorato a criteri più oggettivi, dovendosi misurare in termini di rispetto della disciplina di dettaglio e non in funzione del *deployer*⁴⁹⁴. Ancora una volta, la declinazione concreta del requisito sembra rimessa al potere discrezionale del fornitore⁴⁹⁵, e così sulle norme armonizzate, ancorché in maniera meno assorbente rispetto a quanto avviene per altri requisiti. Le istruzioni per l'uso, in cui si sostanzia il principio di trasparenza, si compongono di alcuni obblighi statici, che vanno sempre osservati (l'indicazione delle generalità del fornitore; il livello di accuratezza atteso; i rischi noti e prevedibili; le modifiche apportate al sistema; le misure di sorveglianza umana; le risorse da predisporre per il funzionamento del sistema, la sua durata e le misure di manutenzione e cura, anche in termini di frequenza)⁴⁹⁶, ed altri rimessi a valutazioni di opportunità da parte del fornitore, che sembrano sfuggire alla logica generalizzante della standardizzazione e lo impegnano in prima persona (misure di spiegabilità tecnica; le prestazioni nei confronti dei soggetti interessati specifici; le specifiche sui dati di *input* e di addestramento, convalida e prova; informazioni utili all'interpretazione dell'*output*; e la descrizione dei meccanismi del sistema che consentono al *deployer* di raccogliere, conservare e interpretare i *log* in maniera corretta)⁴⁹⁷.

⁴⁹¹ M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 596.

⁴⁹² *Ibidem*. V. anche J.M. ALONSO-MORAL-A. CATALÁ-M. LAMA-S. BARRO, *op. cit.*, 40: «Since the first draft in 2021, scholars have inquired what entails the development of “sufficiently” transparent systems that allow end-user interpretation of the outputs and enable their appropriate use».

⁴⁹³ D. SCHNEEBERGER-R. RÖTTGER-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-M. PLASS-H. MÜLLER-A. HOLZINGER, *op. cit.*, 71.

⁴⁹⁴ Cfr. ancora J.M. ALONSO-MORAL-A. CATALÁ-M. LAMA-S. BARRO, *op. cit.*, 40.

⁴⁹⁵ D. SCHNEEBERGER-R. RÖTTGER-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-M. PLASS-H. MÜLLER-A. HOLZINGER, *op. cit.*, 70.

⁴⁹⁶ Art. 13, par. lett. a); b) i), ii), e iii); c); d); ed e) Regulation (EU) 2024/1689.

⁴⁹⁷ Art. 13, par. 1 lett b), iv), v), vi) e vii); e f) Regulation (EU) 2024/1689.

Anche l'art. 15 Regolamento (EU) 1689/2024 utilizza il termine 'adeguatezza' per indicare il livello di 'accuratezza'⁴⁹⁸, 'robustezza'⁴⁹⁹ e 'cybersicurezza'⁵⁰⁰ (*Accuracy, robustness and cybersecurity*) da conseguire tramite la progettazione e lo sviluppo del sistema di IA ad alto rischio e mantenere 'coerentemente' (*consistently*) lungo il suo ciclo di vita⁵⁰¹. Tuttavia, il raggiungimento di tale livello non sembra qui essere rimesso alla discrezionalità delle norme armonizzate, quantomeno per i profili di accuratezza: il legislatore, infatti, lascia l'adozione delle misure più appropriate al fornitore, e al contempo 'incoraggia' (*encourage*) esplicitamente l'elaborazione di parametri di riferimento e metodologie di misurazione all'interno di una piattaforma di concertazione tra i portatori di interesse e le organizzazioni pertinenti, rimettendo di fatto l'individuazione degli *standard* di riferimento agli operatori del settore della metrologia legale⁵⁰². Rimane dunque da comprendere se l'attività così compiuta terrà conto dei limiti generalmente attribuiti al rapporto tra trasparenza e accuratezza. In difetto, la definizione di metriche che non consentano il pieno rispetto dell'art. 13 *AI Act* costringerà verosimilmente il fornitore ad allinearvisi, sacrificando il requisito di trasparenza, oppure a compiere in proprio il bilanciamento, riducendo il margine di accuratezza stabilito per quel dato sistema di IA. Certo è che, in ambo le ipotesi, quest'ultimo si espone alla potenziale violazione delle norme regolamentari, a fronte delle quali sarà forse opportuno rimediare a livello legislativo,

⁴⁹⁸ La cui definizione non viene esplicitata nel testo del Regolamento, ma può ricavarsi dall'All. IV, pto. 3 Regulation (EU) 2024/1689, come un indicatore delle capacità e dei limiti del sistema, sia nei confronti delle persone o gruppi su cui verrà utilizzato, sia in relazione alla finalità prevista della macchina.

⁴⁹⁹ Anche la definizione di robustezza è assente, ed anzi: H. NOLTE-M. RATEIKE-M. FINCK, *op. cit.*, 288, rilevano come nel Regolamento se ne parli ora da sola, ora assieme all'aggettivo 'tecnica', sicché non è chiaro se tale requisito sia da intendersi in termini squisitamente tecnici o includa qualcosa in più, in termini ad esempio di compiti organizzativi e gestionali.

⁵⁰⁰ La definizione di cybersicurezza è contenuta all'art. 2, par. 1 lett. 1) Regulation (EU) 2019/881 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on ENISA (the European Union Agency for Cybersecurity) and on information and communications technology cybersecurity certification and repealing Regulation (EU) No 526/2013 (*Cybersecurity Act*): «'cybersecurity' means the activities necessary to protect network and information systems, the users of such systems, and other persons affected by cyber threats». Sempre H. NOLTE-M. RATEIKE-M. FINCK, *op. cit.*, 288, rilevano come l'art. 2 par. 1 n. 8) Regulation (EU) 2019/881, cit. non distingue tra 'minacce informatiche' (*cyber threats*) intenzionali o meno, diversamente dall'art. 15 *AI Act*, che riferisce le prime alla cybersicurezza e le seconde alla robustezza, creando potenziali forme di conflitto tra discipline.

⁵⁰¹ Art. 15 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁰² Cfr. Art. 15 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689. Più specificamente, il considerando 74 Regulation (EU) 2024/1689, cit. fa espresso rinvio al contesto disciplinato dalle due direttive in materia di metrologia legale: Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (recast) e Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments (recast). Per una definizione di 'metrologia legale' cfr. OILM, *Considerations for Law on Metrology*, 2012, 9: «Legal metrology is the practice and the process of applying regulatory structure and enforcement to metrology. It comprises all activities for which legal requirements are prescribed on measurement, units of measurement, measuring instruments or systems and methods of measurement, these activities being performed by or on behalf of governmental authorities, in order to ensure an appropriate level of confidence in measurement results in the national regulatory environment. Legal metrology makes use of all developments in metrology to obtain appropriate references and traceability, and may apply to any quantity addressed by metrology».

introducendo specifiche norme di coordinamento. Peraltro, anche il rapporto tra accuratezza e robustezza appare seguire la medesima dinamica vista con il requisito di trasparenza, dividendosi pure qui la letteratura tra chi ne afferma la conflittualità tecnica e chi ne sostiene, invece, la conciliabilità⁵⁰³. La ‘adeguatezza’, invece, dei requisiti di robustezza e cybersicurezza riposa su riferimenti normativi più precisi, che la intendono però secondo gradienti diversi di rigosità. Il primo, teso a tutelare la *performance* del sistema di IA da malfunzionamenti non intenzionali, stabilisce infatti che i sistemi di IA ad alto rischio devono essere ‘il più resilienti possibile’ (*as resilient as possible*) quanto a errori, guasti o incongruenze derivanti dal sistema o dalla sua interlocuzione con l’ambiente circostante⁵⁰⁴, adottandosi quindi un criterio più rigoroso rispetto a quello di ‘possibilità tecnica’ previsto per le misure di gestione del rischio. Lo stesso metro non viene impiegato ai fini della cybersicurezza, imponendosi semplicemente la resilienza del sistema ai potenziali tentativi di manipolazione da parte di terzi⁵⁰⁵. La ragione riposa nell’impossibilità, da un lato, di poter prevedere ogni tipo di attacco, dall’altro, di garantire una protezione totale; circostanze che ben si accordano con la consapevolezza che alcuni rischi non possono essere eliminati ma solo mitigati⁵⁰⁶. Infine, è appena il caso di sottolineare come le soluzioni tecniche di robustezza e cybersicurezza siano tipicamente adottate nell’ambito dei modelli di *machine learning*, sicché è dato chiedersi se esse siano sufficienti a garantire il rispetto di obblighi che l’art. 15 individua per sistema nella sua interezza⁵⁰⁷.

Chiusa la parentesi sull’art. 15 *AI Act*, va ora ripreso il riferimento alle istruzioni per l’uso, su cui, secondo taluni, il requisito di trasparenza andrebbe sostanzialmente ad appiattirsi, rappresentando il canone da soddisfare per garantire la conformità del requisito⁵⁰⁸. Si è però già visto come esse rappresentino uno strumento di ‘accompagnamento’, ove tra l’altro viene dato atto degli altri requisiti tramite cui la trasparenza si dispiega. Di là, infatti, dalla documentazione tecnica, che è di per sé strumento trasparente in quanto compendia tutte le soluzioni atte a

⁵⁰³ Cfr. H. NOLTE-M. RATEIKE-M. FINCK, *op. cit.*, 287.

⁵⁰⁴ Art. 15 par. 4 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁰⁵ Art. 15 par. 5 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁰⁶ Cfr. H. NOLTE-M. RATEIKE-M. FINCK, *op. cit.*, 289.

⁵⁰⁷ Cfr. H. NOLTE-M. RATEIKE-M. FINCK, *op. cit.*, 287, i quali sostengono, in base al combinato disposto del considerando 97 e dell’art. 15, par. 4, secondo periodo e 5, terzo periodo, che almeno le componenti del sistema di IA indicate da tali norme «are required to be assessed individually for their appropriateness in mitigating cybersecurity attacks. Thus, Art. 15 AIA should not be understood as requiring a single, unified assessment of the requirements. Instead, it must be interpreted as mandating that each component, including one or more ML models, be assessed individually».

⁵⁰⁸ D. SCHNEEBERGER-R. RÖTTGER-F. CABITZA-A. CAMPAGNER-M. PLASS-H. MÜLLER-A. HOLZINGER, *op. cit.*, 70.

dimostrare la conformità del sistema ai requisiti⁵⁰⁹ (ma lo stesso potrebbe dirsi, in una prospettiva più ampia, del sistema di gestione della qualità e di quello di gestione dei rischi)⁵¹⁰, le istruzioni per l'uso di fatto racchiudono strumenti di *ex-ante explainability* ed *ex-post explainability* apprestate a beneficio del *deployer* (cd. *user-empowering*)⁵¹¹. Onde non ripetere l'elencazione delle tipologie di informazioni ivi contemplate, si richiameranno qua le soluzioni del secondo tipo (da cui conseguentemente ricavare *a contrario* quelle del primo): trattasi, in particolare, delle informazioni specifiche che possono essere fornite al *deployer* per poter interpretare l'*output* del sistema e impiegarlo correttamente⁵¹², e delle misure di sorveglianza umana adottate per facilitarlo nel medesimo compito⁵¹³.

Le previsioni in materia di sorveglianza umana (*human oversight*) ex art. 14 *AI Act* sono forse quelle maggiormente connotate da profili di irrealistica applicazione⁵¹⁴. Nelle aspirazioni del legislatore, il requisito in parola dovrebbe dare vita ad un rapporto di corresponsabilità tra fornitore e *deployer*⁵¹⁵, sì da garantire a quest'ultimo il dominio della macchina, tanto in termini di competenza, quanto attraverso l'esercizio su di essa di poteri di controllo (*human on-the-loop*, HOTL)⁵¹⁶, di discrezionalità nell'impiego (*human in-command*, HIC)⁵¹⁷ e di intervento diretto (*human in-the-loop*, HITL)⁵¹⁸. L'art. 14 *AI Act* circoscrive la propria operatività all'ipotesi in cui il sistema sia 'in uso' (*in use*), richiedendo una 'efficace supervisione' (*effectively overseen*) lungo tale periodo⁵¹⁹. La finalità dell'attività di sorveglianza è quella di prevenire o ridurre i rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali che possono emergere dall'uso conforme o improprio ragionevolmente prevedibile del sistema⁵²⁰. Onde perseguire tale finalità, il fornitore può scegliere in via alternativa se integrare delle misure di

⁵⁰⁹ Risultando per taluni un requisito troppo oneroso, specie per le piccole-medie imprese, a cui infatti l'art. 11, par. 1 secondo periodo Regulation (EU) 2024/1689, cit., ora riserva la facoltà di provvedere a una redazione in forma semplificata. V., sul punto, B. GYEVNAR-N. FERGUSON-B. SCHAFER, *op. cit.*, 968.

⁵¹⁰ Cfr., ancora, B. GYEVNAR-N. FERGUSON-B. SCHAFER, *op. cit.*, 968.

⁵¹¹ B. GYEVNAR-N. FERGUSON-B. SCHAFER, *op. cit.*, 964.

⁵¹² Art. 13, par. 3, lett. b) vii) Regulation (EU) 2024/1689, cit.

⁵¹³ Art. 13, par. 3 lett. d) e art. 14, par. 4 lett. c) Regulation (EU) 2024/1689, cit.

⁵¹⁴ Cfr. M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 596.

⁵¹⁵ J. LAUX, *Institutionalised distrust and human oversight of artificial intelligence: towards a democratic design of AI governance under the European Union AI Act*, in *AI & SOCIETY*, 39, 2024, 2855.

⁵¹⁶ Per una definizione di *human on-the-loop*, v. Cfr. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines*, cit., 16: «HOTL refers to the capability for human intervention during the design cycle of the system and monitoring the system's operation».

⁵¹⁷ *Ibidem*: ««HIC refers to the capability to oversee the overall activity of the AI system (including its broader economic, societal, legal and ethical impact) and the ability to decide when and how to use the system in any particular situation».

⁵¹⁸ *Ibidem*: «HITL refers to the capability for human intervention in every decision cycle of the system, which in many cases is neither possible nor desirable».

⁵¹⁹ Art. 14 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵²⁰ Art. 14 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689.

sorveglianza all'interno della macchina⁵²¹ (quali vincoli operativi intrinseci che rispondono solo all'operatore umano e non sono intaccabili dall'algoritmo)⁵²², oppure predisporre dei meccanismi che guidino il sorvegliante nella corretta esecuzione dei propri compiti⁵²³. Entrambe le tipologie di misure vanno determinate *ex ante*, prima dell'immissione sul mercato, e vanno commisurate ai rischi, al livello di autonomia e al contesto di utilizzo del sistema di IA ad alto rischio⁵²⁴. Ora, in via preliminare, va segnalato come non sia affatto semplice stabilire *ex ante* in quali circostanze debba permettersi all'intervento umano di sovvertire la decisione della macchina. Ciò potrebbe, infatti, essere controproducente, specie se si tiene a mente che diverse attività algoritmiche sono precipuamente finalizzate ad evitare l'errore umano⁵²⁵. Non risulta, di riflesso, peregrina la scelta del legislatore di subordinare la predisposizione delle misure di sorveglianza a parametri di 'opportunità e proporzione' (*as appropriate and proportionate*)⁵²⁶, il cui contenuto effettivo rimane però oscuro. D'altra parte, alla stessa indicazione delle tipologie di misure adottabili e dei parametri cui vanno commisurate non si accompagnano informazioni circa le modalità per renderle efficaci⁵²⁷. Ciò rileva, a maggior ragione, per le competenze attese da parte del sorvegliante umano, il quale dovrebbe comprendere 'correttamente' (*properly*)⁵²⁸ le capacità e i limiti del sistema, in guisa da monitorarne 'debitamente' (*duly*) il funzionamento⁵²⁹; essere immune dal rischio di cadere nella tentazione di affidarsi acriticamente alla raccomandazione della macchina (l'oramai nota 'distorsione dell'automazione', o *automation bias*)⁵³⁰; interpretare correttamente l'*output* del sistema⁵³¹; decidere in qualsiasi situazione particolare di non usarlo (*human in-command*) o di ignorarne, annullarne o ribaltare l'*output* (*human on-the-loop*)⁵³²; ed infine, essere in grado di intervenire sul funzionamento del sistema o interromperlo (*human in-the-loop*)⁵³³. Trattasi,

⁵²¹ Art. 14, par. 3 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵²² Considerando 73 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵²³ Cfr. Considerando 73 e art. 14, par. 3 lett. b) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵²⁴ Art. 14 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵²⁵ V., sul punto, J. LAUX, *Institutionalised distrust and human oversight*, cit., 2855, che prende ad esempio il settore dell'aviazione.

⁵²⁶ Cfr. art. 14 par 4 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵²⁷ Cfr. J. LAUX, *Institutionalised distrust and human oversight*, cit., 2856.

⁵²⁸ La scelta del termine '*properly*' è più mite rispetto a quella prevista in sede di proposta del Regolamento, ove si impone una comprensione piena (*fully understand*) delle capacità e dei limiti del sistema. Tale soluzione aveva infatti sollevato aperte critiche in letteratura, ove si lamentava l'impossibilità di osservare l'obbligo in ragione della natura di determinati sistemi. V., ad esempio, M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 596: «the requirement for a human to fully understand the capacities and limitations of a high-risk AI system (Art. 14(4)(a) AIA) is currently not feasible for some AI systems and could, accordingly, lead to an indirect ban of such systems».

⁵²⁹ Art. 14, par. 4 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵³⁰ Art. 14, par. 4 lett. b) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵³¹ Art. 14, par. 4 lett. c) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵³² Cfr., per entrambe le misure, l'art. 14, par. 4 lett. d) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵³³ Art. 14, par. 4 lett. e) Regulation (EU) 2024/1689.

com'è evidente, di competenze che non dipendono esclusivamente dalle soluzioni adottate dal fornitore, ma richiedono una certa qualificazione di base del sorvegliante umano, del cui livello il Regolamento non si preoccupa⁵³⁴, scaricando sul *deployer* l'obbligo di affidare la sorveglianza umana a persone fisiche che dispongono della competenza, della formazione, dell'autorità e del sostegno necessari⁵³⁵. A ciò si affianca l'obbligo di 'alfabetizzazione in materia di IA' (*AI literacy*), che ricade sopra fornitori e *deployer* a prescindere dalla classe di rischio del sistema⁵³⁶. Essi sono chiamati a garantire un livello 'sufficiente' di alfabetizzazione dei collaboratori che si occupano del sistema di IA o lo impiegano, da parametrarsi sulla base delle competenze di partenza e delle persone interessate dagli *output* del sistema. Anche qui, non è dato comprendere come si sostanzierà la soglia di 'sufficienza' dell'attività di formazione. Può allora condividersi, in definitiva, quel pensiero dottrinale che si chiede «come un utilizzatore professionale, posto a sorveglianza del sistema, possa effettivamente esercitare le azioni descritte nell'art. 14, sulla base della comprensione delle capacità, dei limiti, e dell'output del sistema, per di più operando una sintesi tra esigenze di tutela tanto ampie e diverse quali salute, sicurezza e diritti umani»⁵³⁷.

Onde concludere la trattazione dei requisiti previsti per i sistemi di IA ad alto rischio, si ritiene, quanto a quello di conservazione delle registrazioni (*Record-keeping*)⁵³⁸, di segnalare semplicemente come l'obbligo di predisporre la registrazione automatica degli eventi (cd. *log*), funzionale a facilitare le attività di monitoraggio *post-market*⁵³⁹, risponda ad esigenze di tracciabilità del sistema, rappresentando quindi una declinazione del principio di esplicabilità all'interno del Regolamento.

Qualche considerazione in più, invece, deve compiersi con riguardo al requisito individuato all'art. 10 *AI Act* in merito a 'dati e governance di dati' (*Data and data governance*). Esso individua criteri di qualità da osservare laddove si impieghino tecniche di addestramento dei sistemi di IA ad alto rischio basate su '*dataset* di addestramento, convalida e prova'

⁵³⁴ Cfr. J. LAUX, *Institutionalised distrust and human oversight*, cit., 2856: «In sum, the AIA requires human overseers to be sufficiently competent and authorised to intervene in an AI system. It does not clarify which exact qualifications (let alone certifications) those individuals must have which are tasked with executing Article 14 AIA functions»

⁵³⁵ Art. 26 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689. Il considerando 73 prevede un criterio di orientamento simile, ma riferito alle misure di sorveglianza messe in atto dal fornitore, che 'dovrebbero' (*should*) garantire la competenza, formazione e autorità necessarie persone fisiche cui sono affidati compiti di sorveglianza.

⁵³⁶ Art. 4 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵³⁷ E. LONGO, *op. cit.*, 70.

⁵³⁸ Art. 12 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵³⁹ Cfr. 12 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689.

(*training, validation and testing data sets*)⁵⁴⁰. Si è obiettato, a riguardo, che non tutti i modelli di IA vengono sviluppati con questi metodi, risultando conseguentemente esclusi dall'applicazione di criteri che dovrebbero invece essere tenuti ad osservare⁵⁴¹. Quanto al merito dei criteri, particolare attenzione ha suscitato l'iniziale formulazione del paragrafo terzo, la cui pretesa di impiegare *dataset* di addestramento pertinenti, sufficientemente rappresentativi, completi nell'ottica della finalità prevista e, soprattutto, 'esenti da errori' (*free of errors*)⁵⁴² è stata ritenuta per opinione condivisa impossibile da realizzare⁵⁴³. Il legislatore ha dunque provveduto a temperare la richiesta, ora da realizzarsi 'nella misura del possibile' (*to the best extent possible*)⁵⁴⁴. Oggetto di specifico interesse sono poi stati i criteri finalizzati ad individuare possibili 'distorsioni' (*bias*) nei dati e ad adottare misure che li prevengano o attenuino⁵⁴⁵. Di là dal fatto che non viene offerta una definizione di *bias* (nozione che si è visto essere controversa)⁵⁴⁶, alcune perplessità circondano la scelta delle misure di attenuazione da prendere a riferimento, che spesso rispondono a logiche di riduzione delle diseguaglianze diverse e potenzialmente conflittuali tra loro (rivolgendosi, ad esempio, ora ai singoli ora a gruppi di persone)⁵⁴⁷. Va, inoltre, menzionato che l'obiettivo di individuare e correggere le distorsioni giustifica, in via eccezionale e solo se strettamente necessario, il trattamento di categorie particolari di dati personali, presidiato dal rinvio alla normativa di settore e alle misure di dettaglio dell'art. 10, par. 5 *AI Act*. Si era dibattuto, in sede di proposta, sul fatto che tale articolo introducesse una base giuridica di trattamento dei dati particolari ai sensi dell'art. 9 GDPR⁵⁴⁸. Il considerando 70 specifica ora come tale trattamento rientri tra le questioni di interesse pubblico rilevante di cui all'art. 9, par. lett. g) GDPR e di cui all'art. 10, par. 2 lett. g) Regolamento (UE) 1725/2018. Ancora una volta, infine, si fissano criteri volti a garantire che siano giustificati e tracciati le scelte progettuali e dei *dataset*, i processi di raccolta e l'origine dei dati, le modalità di trattamento, l'esistenza di potenziali lacune o distorsioni, la rappresentatività e completezza dei dati, anche in funzione del contesto ambientale di impiego del sistema, ma non si esplicitano le metriche con cui misurare l'osservanza degli anzidetti

⁵⁴⁰ Art. 10 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁴¹ Cfr. B. GYEVNAR-N. FERGUSON-B. SCHAFER, *op. cit.*, 969-70.

⁵⁴² Art. 10 par. 3 COM(2021) 206 final, cit.

⁵⁴³ V., ad esempio, M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 595; e G. RESTA, *Cosa c'è di 'europeo'*, cit., 336.

⁵⁴⁴ Art. 10 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁴⁵ V. art. 10, par. 2 lett. f) e g) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁴⁶ V. *supra*, sub nota 123, in questo capitolo.

⁵⁴⁷ *Ibidem*.

⁵⁴⁸ Sul punto v., in particolare, G. RESTA, *Cosa c'è di 'europeo'*, cit., 337.

obblighi⁵⁴⁹. Queste ultime, di nuovo e come già visto per gli altri requisiti, sono lasciate alla ponderazione del fornitore e, in base a quanto argomentato, delle future norme armonizzate.

Nel corso della trattazione, si è già avuto modo di richiamare di volta in volta i principali obblighi previsti per il fornitore e il *deployer* dei sistemi di IA ad alto rischio⁵⁵⁰. Si è così potuto già dare atto di quanto si diceva rispetto alla loro principale rilevanza nella catena del valore dell'IA. Al vertice alto, il fornitore è il soggetto responsabile della *compliance* normativa⁵⁵¹, colui che appresta tutte le misure tecniche e amministrative necessarie per commercializzare il sistema di IA ad alto rischio⁵⁵² e, successivamente, si adopera in maniera tempestiva per correggere potenziali profili di non conformità che affiorino durante l'uso⁵⁵³; che istituisce un sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato⁵⁵⁴; e che si mette a disposizione delle autorità competenti per dimostrare la bontà del proprio operato⁵⁵⁵ ovvero segnalare l'avvenimento di un incidente grave⁵⁵⁶. Tutte attività che vengono predeterminate e compendiate in un sistema di gestione della qualità, che sovrintende all'intero ciclo di vita della macchina⁵⁵⁷. A fronte di questo richiamo, una menzione specifica deve farsi ai vincoli cui può essere sottoposto il fornitore in ragione delle attività di vigilanza *post-market*, sussistendo alcuni profili critici che l'*AI Act* trascina sin dalla proposta iniziale. In particolare, è stato criticato l'obbligo di valutare la 'costante conformità (*continuous compliance*) del sistema di IA, trattandosi di un compito difficile da osservare con riguardo ai sistemi di IA più complessi⁵⁵⁸. Parimenti impraticabile appare la pretesa di ottenere un accesso pieno ai *dataset* di addestramento, convalida e prova da parte delle autorità nazionali di vigilanza del mercato, dal momento che i sistemi di IA potrebbero ben essere stati sviluppati sopra *dataset* non più esistenti al momento della richiesta ovvero decentrati⁵⁵⁹. Ciò precisato, si può riprendere il filo del discorso dal vertice basso della catena, ossia i *deployer*. Essi sono i soggetti chiamati ad integrare gli obblighi del fornitore per la posizione privilegiata che rivestono

⁵⁴⁹ Cfr. M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 596.

⁵⁵⁰ Sul punto v. anche R. PETRUSO-G. SMORTO, *op. cit.*, 997-98.

⁵⁵¹ Art. 16 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁵² Art. 16 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁵³ Art. 20 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁵⁴ Art. 72 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁵⁵ Art. 21 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁵⁶ Art. 73 Regulation (EU) 2024/1689, cit. Ai sensi dell'art. 2, par. 1 n. 49: «'serious incident' means an incident or malfunctioning of an AI system that directly or indirectly leads to any of the following: (a) the death of a person, or serious harm to a person's health; (b) a serious and irreversible disruption of the management or operation of critical infrastructure; (c) the infringement of obligations under Union law intended to protect fundamental rights; (d) serious harm to property or the environment».

⁵⁵⁷ Art. 17 Regulation (EU) 2024/1689, cit.

⁵⁵⁸ Cfr. M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 598.

⁵⁵⁹ *Ibidem*.

nell'individuazione dei rischi, facilitata dalle maggiori conoscenze del contesto d'uso concreto in cui il sistema andrà ad operare⁵⁶⁰. Questo determina l'attribuzione di responsabilità specifiche⁵⁶¹ inerenti all'utilizzo del sistema (misure tecniche specifiche di rispetto delle istruzioni per l'uso)⁵⁶², al suo monitoraggio (segnalazione al fornitore e all'autorità di vigilanza di potenziali violazioni e potere di sospendere l'impiego del sistema)⁵⁶³ e alla conservazione dei *log* generati sotto il proprio controllo (per almeno sei mesi)⁵⁶⁴, oltre al già citato obbligo di delegare la sorveglianza umana a soggetti qualificati⁵⁶⁵. Si è però anche parlato, in apertura di paragrafo, di un meccanismo a controllo incrociato che responsabilizza in maniera diffusa anche gli altri soggetti della catena del valore. Così, il rappresentante autorizzato dal fornitore stabilito in un Paese terzo è chiamato, in particolare, a verificare che il fornitore abbia compiuto una 'appropriata' procedura di valutazione della conformità, e che abbia redatto la dichiarazione di conformità di cui all'art. 47 (che attesta il rispetto dei requisiti previsti per i sistemi di IA ad alto rischio)⁵⁶⁶ e la documentazione tecnica di cui all'art. 11 *AI Act*. Le medesime verifiche vanno garantite dall'importatore prima che il sistema di IA ad alto rischio sia immesso sul mercato⁵⁶⁷. Questi, inoltre, deve anche accertare l'avvenuta nomina del rappresentante autorizzato del fornitore e apposizione della marcatura CE, e deve rifiutarsi di commercializzare il prodotto fintantoché abbia motivo sufficiente di ritenere che la macchina non sia conforme ovvero falsificata⁵⁶⁸. Infine, il distributore non solo deve compiere le verifiche già menzionate per il rappresentante autorizzato, ma deve anche controllare che il fornitore e l'importatore del sistema abbiano rispettato i loro obblighi⁵⁶⁹. Anch'esso deve astenersi dal distribuire la macchina se ha motivo di dubitare della conformità del sistema di IA ad alto rischio ai requisiti⁵⁷⁰. Tutti questi soggetti sono tenuti a rispondere alle motivate richieste delle autorità competenti, fornendo le informazioni necessaria a dimostrare la conformità ai requisiti del sistema o la bontà del proprio operato⁵⁷¹. Infine, con una clausola di chiusura, l'art. 25 Regolamento (UE) 1689/2024 stabilisce che distributore, importatore, *deployer* o altro terzo sono considerati fornitori se appongono, in assenza di accordi specifici, il proprio nome o

⁵⁶⁰ Considerando 93 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁶¹ Cfr. il considerando 91 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁶² Art. 26 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁶³ Art. 26 par. 5 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁶⁴ Art. 26 par. 6 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁶⁵ Art. 26 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁶⁶ Art. 47 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁶⁷ Art. 23 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁶⁸ Art. 23 par. 1 e 2 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁶⁹ Art. 24 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁷⁰ Art. 24 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁷¹ Artt. 22, par. 3 lett. b), c) e d); 23 par. 6 e 7 ; e 24 par. 5 e 6 Regulation (EU) 2024/1689.

marchio su un sistema di IA ad alto rischio in commercio; se apportano modifiche sostanziali a tale sistema o se ne modificano la finalità⁵⁷². Di riflesso, il fornitore iniziale non è più considerato tale, residuando in capo a lui obblighi di cooperazione con i nuovi fornitori⁵⁷³. Per quanto riguarda i fabbricanti di prodotti armonizzati che hanno come componenti di sicurezza sistemi di IA, essi vengono considerati fornitori e sottoposti agli obblighi dell'art. 16 *AI Act* laddove immettano in commercio o in servizio il sistema di IA con il proprio nome o marchio⁵⁷⁴.

È stato efficacemente rilevato come siano due gli obblighi previsti dal Regolamento che gravano su ogni fornitore e *deployer*, a prescindere dalla classe di rischio⁵⁷⁵. Uno si è già esaminato, e consiste nel dovere di alfabetizzazione di cui all'art. 4 *AI Act*. L'altro è rappresentato dagli obblighi di trasparenza individuati dall'art. 50 per i sistemi di IA a rischio cd. limitato. Tali sono, anzitutto, quei sistemi che possono trarre in inganno l'interlocutore umano rispetto alla natura artificiale dei propri *output*. È il caso, anzitutto, delle macchine che interagiscono direttamente con le persone fisiche senza che queste ultime possano avvedersene impiegando l'ordinaria diligenza⁵⁷⁶ (es. *chatbots*). Affiancano tale ipotesi la generazione di contenuti sintetici da parte dei sistemi di IA per finalità generali e la manipolazione dei medesimi contenuti da parte del sistema di IA (cd. *deep fake*). Inoltre, si ritiene 'opportuno'⁵⁷⁷ che destinatari degli obblighi in commento siano anche i sistemi di IA di riconoscimento delle emozioni e di categorizzazione biometrica (ad eccezione, naturalmente, di quelli impiegati a fini di contrasto), verosimilmente per la particolare sensibilità dei tratti personali inferibili per tali vie. L'obbligo di trasparenza contemplato dalla norma si traduce in un onere di informazione nei confronti delle persone fisiche esposte ai sistemi appena menzionati, che viene distribuito tra fornitore e *deployer* in base alla tipologia della singola macchina⁵⁷⁸, prevedendosi obblighi condivisi solo rispetto ai *deep fake*. L'informazione dev'essere chiara e distinguibile, e va fornita al più tardi al momento della prima interazione o esposizione al sistema⁵⁷⁹. Più specificamente, il fornitore deve adottare soluzioni *by design* che consentano di mettere al corrente le persone interessate di stare interagendo con un sistema di IA⁵⁸⁰, e garantire, per altro

⁵⁷² Art. 25 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁷³ Art. 25 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁷⁴ Art. 25 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁷⁵ Cfr. M. OROFINO, *Obiettivi, ambito di applicazione*, cit., 49.

⁵⁷⁶ Da parametrarsi, ai sensi dell'art. 50 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689, cit., sopra il punto di vista della persona fisica «reasonably well-informed, observant and circumspect, taking into account the circumstances and the context of use».

⁵⁷⁷ Cfr. considerando 132 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁷⁸ Cfr. M. OROFINO, *Obiettivi, ambito di applicazione*, cit., 49-50.

⁵⁷⁹ Art. 50 par. 5 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁸⁰ Art. 50 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

verso, che i contenuti generati o manipolati artificialmente dalla macchina siano rilevabili come tali⁵⁸¹. Quest'ultimo obbligo va garantito attraverso l'adozione di misure tecniche efficaci, interoperabili, solide ed efficaci 'nella misura di quanto tecnicamente possibile' (*as far as this is technically feasible*), facendosi un singolare rinvio alle 'norme tecniche' (*technical standards*), mai menzionate altrove ma qui espressamente dichiarate come rappresentative, tra le altre cose, dello 'stato dell'arte'⁵⁸². Il *deployer*, dal canto proprio, deve 'informare' (*inform*) la persona fisica esposta al sistema di riconoscimento delle emozioni o di categorizzazione biometrica in merito al funzionamento del sistema⁵⁸³, ed è tenuto a 'rendere noto' (*disclose*) che il contenuto che si ha di fronte è un *deep fake*, specie nel caso si tratti di un testo finalizzato ad informare su questioni di interesse pubblico⁵⁸⁴.

Appare ora il caso di chiudere il cerchio sulle classi di rischio, menzionando le pratiche vietate di cui non si è già trattato. Una prima tipologia di divieto è volta a tutela le persone o un gruppo di individui dal ragionevole rischio di subire un 'danno significativo' (*significant harm*), in conseguenza di scelte che discendano dall'inconsapevole esposizione a tecniche subliminali⁵⁸⁵ o volutamente manipolative o ingannevoli, e che altrimenti non avrebbero preso⁵⁸⁶, ovvero di comportamenti che siano stati distorti dal sistema di IA attraverso lo sfruttamento della vulnerabilità anagrafica, psico-fisica, sociale o economica che interessano quell'individuo o gruppo di individui⁵⁸⁷. La nozione di 'danno significativo' dovrebbe intendersi nei termini di 'effetti negativi sufficientemente importanti sulla salute fisica, psicologica e sugli interessi finanziari'⁵⁸⁸. Essa, come rilevato da attenta dottrina, non richiede altresì che il danno sia 'grave', sicché andrà necessariamente coordinata con la disciplina del *Digital Services Act*, ove si contempla un più generico riferimento ad «any actual or foreseeable negative effects in relation to (...) serious negative consequences to the person's physical and mental well-being»⁵⁸⁹. Va, inoltre, sottolineato come il divieto di manipolazione ceda di fronte a ragioni terapeutiche legittimamente praticate⁵⁹⁰. Infine, l'integrazione di un'effettiva

⁵⁸¹ Art. 50 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁸² *Ibidem*. Cfr., sul punto, anche N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act*, cit., 20.

⁵⁸³ Art. 50 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁸⁴ Art. 50 par. 4 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁸⁵ Come rilevato da M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 591, nella formulazione originaria della norma mancava un'espressa menzione della capacità delle tecniche subliminali di agire senza che una persona ne fosse consapevole.

⁵⁸⁶ Art. 5, par. 1 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁸⁷ Art. 5, par. 1 lett. b) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁸⁸ Cfr. considerando 29 Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁸⁹ Art. 34, par. 1 lett. d) Regulation (EU) 2022/2065, cit. V., più approfonditamente, sul punto, V. DE SANTIS, *Identità e persona all'epoca dell'intelligenza artificiale: riflessioni a partire dall'IA Act*, in *federalismi.it*, 19, 2024, 151-52.

⁵⁹⁰ V. Considerando 29 Regulation (EU) 2024/1689.

violazione del consenso informato, che viene di fatto vincolata alla dimostrazione, in via ipotetica e controfattuale, che l'individuo non avrebbe preso quella decisione ove correttamente informato, interroga chi scrive almeno sotto due profili. È dato chiedersi, anzitutto, se un sistema di IA che impiega tecniche subliminali o dolosamente manipolatorie, ma fallisca nel tentativo di condizionare la persona interessata, debba considerarsi come pratica vietata ai sensi del Regolamento, oppure non finisca per cadere in un limbo normativo, così sottraendosi alle rilevanti sanzioni previste dall'art. 99 par. 3 *AI Act*. Il secondo profilo riguarda, più nello specifico, un'eventuale iniziativa giudiziale di tipo risarcitorio da parte del soggetto danneggiato, essendo lecito domandarsi se, accanto alla lesione della propria situazione patrimoniale e di salute, l'individuo non possa rivendicare quella al diritto di autodeterminazione, nei termini e secondo gli oneri della prova che la giurisprudenza ha già avuto modo di sviluppare in materia di responsabilità medica⁵⁹¹.

Altra pratica proibita è il cd. *social scoring*, che valuta o classifica persone o gruppi attribuendo loro un punteggio sociale basato sul comportamento sociale o sulle caratteristiche personali, a fronte del quale determinate persone o gruppi subiscono trattamenti pregiudizievoli o sfavorevoli in contesti sociali scollegati da quelli di raccolta dei dati ovvero di tipo ingiustificato o sproporzionato rispetto al comportamento sociale o alla sua gravità⁵⁹². La formulazione attuale della norma non limita più la propria operatività alle pratiche di *social scoring* compiute dall'autorità pubblica o per conto di essa, cui la dottrina aveva riservato aspre critiche⁵⁹³. La *ratio legis* è meritoriamente volta ad evitare fenomeni di sorveglianza di massa, specie ad opera del potere statale, come pare avvenga nella Repubblica Popolare Cinese⁵⁹⁴. D'altro canto, il considerando 31 chiarisce come il divieto in parola non pregiudichi pratiche legittime di valutazione delle persone compiute per uno scopo specifico conforme al diritto dell'Unione. Leggasi: profilazione. Nell'opinione di chi scrive, però, rimane dubbia la formulazione dell'ipotesi che vieta il trattamento pregiudizievole o sfavorevole di persone o gruppi in 'contesti diversi' da quello in cui dati sono stati originariamente generati e raccolti, poiché sembra intendersi, *a contrario*, che trattamenti del medesimo tenore all'interno del contesto di raccolta dei dati siano da considerare legittimi. L'ultimo divieto previsto dall'art. 5, par. 1 lett. d) *AI Act* viene qui solo menzionato. Esso riguarda le valutazioni del rischio di

⁵⁹¹ Per un ampio approfondimento dell'evoluzione giurisprudenziale in materia di violazione del consenso in ambito medico, anche in prospettiva comparata, v. S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, cit., 9-133.

⁵⁹² Art. 5 par. 1 lett. c) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁹³ Cfr. M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 592; e G. RESTA, *Cosa c'è di 'europeo'*, cit., 340.

⁵⁹⁴ Cfr. V. DE SANTIS, *op. cit.*, 152 ss.

commissione di un reato da parte di una persona fisica, compiuto in maniera prognostica. Il considerando 42 chiarisce la *ratio* della proibizione, ispirata alla presunzione di innocenza e, in particolare, al corollario che impone di giudicare le persone fisiche in base al loro comportamento effettivo.

Incidentalmente, si segnala come la particolare preoccupazione nei confronti delle pratiche proibite sia dimostrata dal fatto che le relative norme sono entrate in vigore già il 2 febbraio 2025⁵⁹⁵.

Una posizione singolare è occupata, nell'*AI Act*, dai modelli di IA per finalità generali. Come si è visto⁵⁹⁶, tale figura non era contemplata in sede di proposta originale, ma è stata regolata in corso d'opera. Per le sue specificità, il legislatore non ha deciso di ricondurla alle classi di rischio, ma vi ha dedicato l'intero Capo V, introducendo un 'regolamento nel Regolamento'⁵⁹⁷. La disciplina poggia sul terreno degli obblighi previsti in capo al fornitore, la cui diversa gravità è parametrata sulla circostanza che il GPAI presenti o meno un 'rischio sistemico' (*systemic risk*), per tale intendendosi «a risk that is specific to the high-impact capabilities of general-purpose AI models, having a significant impact on the Union market due to their reach, or due to actual or reasonably foreseeable negative effects on public health, safety, public security, fundamental rights, or the society as a whole, that can be propagated at scale across the value chain»⁵⁹⁸. L'attribuzione di tale qualità al modello poggia alternativamente sulla valutazione tecnica di una 'capacità di impatto elevato'⁵⁹⁹ o sulla base di una decisione della Commissione che riscontri un'attitudine equivalente di un sistema meno potente⁶⁰⁰, dovendosi in ogni caso presumere, ai sensi dell'art. 51, par. 2 *AI Act*, che la prima condizione sia soddisfatta laddove la quantità cumulativa di calcolo impiegata per l'addestramento del modello, misurata in operazioni in virgola mobile, sia superiore a 10²⁵. Trattasi, anche qui, di una presunzione relativa, atteso che il fornitore, laddove il suo modello raggiunga tale soglia, ne deve informare immediatamente la Commissione, ma può sempre dimostrare l'assenza di un rischio sistemico nel caso concreto⁶⁰¹. Curiosamente, in uno dei rari casi in cui ha fornito un parametro misurabile, il legislatore si è mostrato miope, specie alla luce

⁵⁹⁵ Art. 113 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁹⁶ V. *supra*, sub Par. 2.2.1., in questo Capitolo.

⁵⁹⁷ Così M. OROFINO, *La regolazione dei modelli di IA per finalità generali*, in S. CALZOLAIO-A. IANNUZZI-E. LONGO-M. OROFINO-F. PIZZETTI, *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 110.

⁵⁹⁸ Art. 3, par. 1 n. 65) Regulation (EU) 2024/1689.

⁵⁹⁹ Che eguaglia o supera, cioè, le capacità registrate nei modelli di IA per finalità generali più avanzati, ai sensi del considerando 111 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶⁰⁰ Art. 51 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶⁰¹ Art. 52 par. 1 e 2 Regulation (EU) 2024/1689.

della delega riservata alla Commissione per la modifica delle soglie di rischio sistemico⁶⁰², che pare rispondere a prospettive incrementalistiche: le critiche manifestate nei confronti del criterio dimensionale adottato ne chiariscono, da un lato, l'arbitrarietà, a fronte dell'esistenza di numerosi modelli che non superano la soglia prevista pur essendo rischiosi; dall'altro, e soprattutto, il disallineamento dalle tendenze di mercato, ove pare andarsi nella direzione di modelli ad un tempo più snelli e più potenti⁶⁰³. In ogni caso, va precisato che l'attribuzione di un rischio sistemico al modello non incide sulla classe di rischio del sistema che eventualmente lo incorpori⁶⁰⁴. Venendo, a questo punto, agli obblighi, il fornitore di un GPAI è sempre tenuto a precisi obblighi di trasparenza, che si articolano nella descrizione tecnica del modello⁶⁰⁵, nella redazione della documentazione tecnica⁶⁰⁶, nel compito di consentire a eventuali fornitori di sistemi di IA che integrino il modello di comprendere capacità e limiti di quest'ultimo⁶⁰⁷, e nella diffusione presso il pubblico di una sintesi sufficientemente dettagliata dei contenuti di addestramento⁶⁰⁸. A ciò si aggiunge l'adozione di misure che consentano di adempiere alla normativa in materia di diritto d'autore⁶⁰⁹. Oltre a questi obblighi, i fornitori di modelli di GPAI con rischio sistemico sono tenuti a compiere una valutazione del modello, anche al fine di individuare e mitigare i rischi, adottando le relative misure. Inoltre, devono documentare e segnalare il verificarsi di incidenti gravi, nonché garantire un 'livello adeguato' di cybersicurezza⁶¹⁰. Ampio affidamento viene compiuto nei confronti delle norme armonizzate, che assicureranno una presunzione di conformità agli obblighi aggiuntivi appena esposti⁶¹¹. Nelle more della loro elaborazione, tuttavia, i fornitori possono basarsi sui codici di buone pratiche per dimostrare la conformità⁶¹², soluzione che si ritiene opportuna, in considerazione del fatto che le norme in materia di GPAI sono entrate in vigore 2 agosto 2025⁶¹³. Infine, i GPAI sono oggetto di strumenti di *governance* specifica⁶¹⁴, i cui poteri di vigilanza ed esecuzione sono concentrati nelle mani della Commissione⁶¹⁵.

⁶⁰² Art. 52 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶⁰³ Cfr. N.A. SMUHA-K. YEUNG, *The European Union's AI Act*, cit., 21.

⁶⁰⁴ Cfr. M. OROFINO, *La regolazione dei modelli*, cit., 100.

⁶⁰⁵ V. l'art. 53, par. 1 lett. b) ii) e l'All. XII Regulation (EU) 2024/1689.

⁶⁰⁶ Art. 53, par. 1 lett. a) Regulation (EU) 2024/1689.

⁶⁰⁷ Art. 53, par. 1 lett. b) i) e l'All. XII Regulation (EU) 2024/1689.

⁶⁰⁸ Art. 53, par. 1 lett. d) Regulation (EU) 2024/1689.

⁶⁰⁹ Art. 53, par. 1 lett. c) Regulation (EU) 2024/1689.

⁶¹⁰ Art. 55 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶¹¹ Art. 55 par. 2 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶¹² *Ibidem*.

⁶¹³ Art. 113 lett. b) Regulation (EU) 2024/1689.

⁶¹⁴ Capo IX, Sez. V Regulation (EU) 2024/1689.

⁶¹⁵ Art. 88 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

Misura simbolo del terzo scopo del Regolamento, ossia la ‘promozione dell’innovazione’, sono gli ‘spazi di sperimentazione normativa per l’IA’ (*AI regulatory sandboxes*)⁶¹⁶. Si tratta di ambienti controllati predisposti da ciascun Stato membro⁶¹⁷, dove il fornitore può sviluppare, addestrare e validare in maniera sicura un sistema di IA innovativo⁶¹⁸, attenendosi ad un piano concertato con l’autorità competente⁶¹⁹, da cui riceve orientamenti utili a raggiungere la *compliance* normativa⁶²⁰ e a cui può richiedere prova scritta delle attività svolte al fine di perorare la dimostrazione della conformità del sistema di IA finale⁶²¹. Di là dai meritori obiettivi, specie laddove si persegue l’agevolazione dei processi produttivi e il coinvolgimento nel mercato delle PMI⁶²², gli spazi di sperimentazione normativa si presentano tipicamente come un Giano bifronte: alla facilitazione dell’accesso al mercato può corrispondere una riduzione degli *standard* di sicurezza; l’allineamento agli orientamenti di *compliance* normativa può tradursi in forme di elusione della responsabilità da parte del fornitore; e la realizzazione di un ambiente protetto a garanzia pubblica non elimina l’esposizione dei partecipanti a potenziali danni⁶²³. Nel caso dell’*AI Act*, quest’ultima eventualità è contemplata, prevedendosi esplicitamente che i fornitori rimangono responsabili nei confronti di terzi per i danni ad essi provocati entro lo spazio di sperimentazione, potendo solo andare esenti dalle sanzioni regolamentari, sempreché si siano attenuti al piano sperimentale e abbiano applicato in buona fede gli orientamenti forniti⁶²⁴. Le prime due criticità, invece, sembrano al momento sventate (seppur a detrimento dell’efficacia dello strumento)⁶²⁵ in ragione dell’assenza di canali preferenziali di commercializzazione o di presunzioni di conformità collegati allo sviluppo del sistema di IA nella *regulatory sandbox*. Tra gli altri profili problematici, principalmente legati all’ampia libertà lasciata agli Stati nella costruzione degli spazi di sperimentazione normativa⁶²⁶, merita specifica menzione la mancata individuazione dei criteri di accesso alle

⁶¹⁶ Art. 57 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶¹⁷ Art. 57 par. 1 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶¹⁸ Cfr. Art. 3, par. 1 n. 55 Regulation (EU) 2024/1689: «‘AI regulatory sandbox’ means a controlled framework set up by a competent authority which offers providers or prospective providers of AI systems the possibility to develop, train, validate and test, where appropriate in real-world conditions, an innovative AI system, pursuant to a sandbox plan for a limited time under regulatory supervision».

⁶¹⁹ Cfr. art. 57 par. 5 Regulation (EU) 2024/1689. Per una definizione di ‘piano dello spazio di sperimentazione’, v. 3, par. 1 n. 54 Regulation (EU) 2024/1689: «‘sandbox plan’ means a document agreed between the participating provider and the competent authority describing the objectives, conditions, timeframe, methodology and requirements for the activities carried out within the sandbox».

⁶²⁰ Art. 57 par. 6 e 7 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶²¹ Art. 57, par. 7 secondo periodo Regulation (EU) 2024/1689.

⁶²² Art. 57 par. 9 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶²³ Sulle virtù e i rischi degli approcci *sandbox*, v., più diffusamente, M. OROFINO, *La regolazione dei modelli*, cit., 124-25.

⁶²⁴ Art. 57 par. 12 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶²⁵ Cfr. M. OROFINO, *La regolazione dei modelli*, cit., 133.

⁶²⁶ Cfr. M. OROFINO, *La regolazione dei modelli*, cit., 135-36.

sandbox, che rimette interamente agli atti di esecuzione della Commissione la scelta di adottare un approccio più rigoroso o più flessibile, così condizionando l'effettiva promozione dell'innovazione⁶²⁷.

Infine, alcune considerazioni vanno compiute sul modello di *governance* dell'*AI Act*. Fermo restando che, come si è visto, ai fornitori sono lasciati ampi spazi discrezionali, poteri di bilanciamento normativo vengono di fatto affidati a organismi privati di standardizzazione, e sparuti – quanto probabilmente inefficaci – rimedi appaiono accordati alle persone interessate dall'*output* dei sistemi di IA, può condividersi l'opinione di chi definisce il modello di *governance* accentrato, burocratico e sperimentale⁶²⁸. Partendo dal fondo, un rodaggio dei meccanismi di governo individuati sarà inevitabile, atteso che gli Stati membri godono di una certa libertà nell'attuazione delle disposizioni loro riferite, specie con riguardo alla scelta delle proprie autorità nazionali⁶²⁹, mentre a livello europeo si prevede un riesame almeno quadriennale degli apparati di supervisione e *governance*⁶³⁰. Vi è, poi, un eccesso di burocrazia, che discende in primo luogo dalla pluralità di organismi consultivi – lo *European Artificial Intelligence Board* (EAIB)⁶³¹; l'*Advisory forum*⁶³² e lo *Scientific panel of independent experts*⁶³³ – dagli scarsi o nulli poteri esecutivi⁶³⁴, cui vanno aggiunte le autorità competenti di designazione nazionale, l'Ufficio per l'IA e la Commissione. Ciò implica che gli attori della catena del valore dell'IA dovranno misurarsi con un coacervo di autorità interlocutrici «stratificate per gradi successivi (prima e dopo l'immissione sul mercato, e salve le competenze per l'IA generativa) e per livelli di governo (europeo, nazionale, e anche entrambi)»⁶³⁵. Infine, si assiste ad un accentramento di potere in capo alla Commissione, anche per immedesimazione organica con l'Ufficio per l'IA⁶³⁶. La Commissione gode infatti di notevoli poteri, che passano attraverso l'adozione di atti di orientamento⁶³⁷, di atti esecutivi (si pensi alle specifiche

⁶²⁷ Cfr. M. OROFINO, *La regolazione dei modelli*, cit., 134.

⁶²⁸ S. CALZOLAIO, *op. cit.*, 162.

⁶²⁹ *Ibidem*.

⁶³⁰ Art. 112, par. 2 lett. c) Regulation (EU) 2024/1689.

⁶³¹ Artt. 65 e 66 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶³² Art. 67 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶³³ Art. 68 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶³⁴ V., sul punto, M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 598 ss.

⁶³⁵ S. CALZOLAIO, *op. cit.*, 162.

⁶³⁶ V. art. 3, par. 1 n. 47 Regulation (EU) 2024/1689.: «AI Office' means the Commission's function of contributing to the implementation, monitoring and supervision of AI systems and general-purpose AI models, and AI governance, provided for in Commission Decision of 24 January 2024; references in this Regulation to the AI Office shall be construed as references to the Commission». Rileva S. CALZOLAIO, *op. cit.*, 144, come l'istituzione di tale Ufficio prima dell'emanazione dell'*AI Act* ha formalmente seguito l'invito del Parlamento Europeo a renderlo un organo indipendente dalla Commissione. Circostanza che di fatto non si è verificata.

⁶³⁷ Art. 96 Regulation (EU) 2024/1689, cit.

comuni)⁶³⁸ e, soprattutto, di atti delegati che incidono significativamente sull'applicazione del Regolamento⁶³⁹. Ha, ad esempio, suscitato l'attenzione della dottrina l'attribuzione del potere di modificare l'elenco dei settori ad alto rischio di cui all'Allegato III, che rappresenta a tutti gli effetti una norma aperta⁶⁴⁰. La classificazione stessa dei sistemi di IA ad alto rischio è suscettibile di condizionamenti da parte della Commissione, potendo essa orientare l'attuazione della norma attraverso esempi pratici, oppure variare i presupposti che consentono di qualificare un sistema di IA come non ad alto rischio⁶⁴¹. Per concludere, si è visto poc'anzi come la Commissione avochi a sé il monitoraggio dei modelli di IA per finalità generali, tramite la previsione del Capo IX.

2.2.3. *Le diverse classificazioni di rischio dei sistemi di IA per finalità di salute*

Alcuni commentatori hanno lamentato un appiattimento dell'*AI Act* sul Regolamento europeo sui dispositivi medici per quanto concerne i sistemi di IA per finalità di salute, nonostante tale normativa non esaurisca le potenziali applicazioni dell'IA in ambito sanitario, quali possono essere le *app* impiegate a fini di promozione della salute o del benessere personale e i *chatbot*⁶⁴². Anche la già menzionata inclusione, all'interno dell'Allegato III, dei sistemi impiegati per determinare le condizioni delle polizze assicurative sanitarie, nonché quelli utilizzati a livello pubblico per vagliare le chiamate di emergenza in pronto soccorso e selezionare i pazienti per l'assistenza sanitaria di emergenza non è stata considerata sufficiente ad esaurire il novero dei potenziali applicativi sanitari ad alto rischio dell'IA⁶⁴³. Alcuni degli Autori più attenti hanno dunque provato, all'indomani dell'approvazione del Regolamento, a stilare una tassonomia dei sistemi di IA sanitari entro le diverse classi di rischio, da cui si ricaverebbe come, in particolare, le *app* di benessere e promozione della salute ricadrebbero nella classe a rischio minimo, così come le tecnologie di IA impiegate per il miglioramento dell'attività amministrativa in sanità, mentre i *chatbot* della salute rientrerebbero nella classe a rischio limitato⁶⁴⁴. Tali soluzioni appaiono a primo avviso opportune, specie con riguardo agli

⁶³⁸ Art. 41 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶³⁹ Art. 97 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶⁴⁰ Così B. CAROTTI, *op. cit.*, 38.

⁶⁴¹ Cfr. G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile?*, cit., 915.

⁶⁴² Cfr. H. VAN KOLFSCHOOTEN, *EU regulation of artificial intelligence: challenges for patients' rights*, in *Common Market Law Review*, 59, 2022, 108; e H. VAN KOLFSCHOOTEN-J.V. OIRSCHOT, *The EU Artificial Intelligence Act (2024): Implications for Healthcare*, in *Health Policy*, 2024, 6.

⁶⁴³ Osserva, sul punto, G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile?*, cit., 917-18: «rispetto all'ampio settore della sanità, i sistemi ad alto rischio in questo campo si inseriscono, non in un'ottica generale e di ampio respiro, bensì per profili e dispositivi molto specifici e puntuali».

⁶⁴⁴ H. VAN KOLFSCHOOTEN-J.V. OIRSCHOT, *op. cit.*, 3-5.

software per fini associati allo stile di vita o al benessere, che sono esplicitamente esclusi dall'applicazione del Regolamento (UE) 745/2017 per l'assenza di finalità mediche⁶⁴⁵, per tali intendendosi quella diagnostica, prognostica, di monitoraggio, di trattamento o attenuazione delle malattie o di disabilità ovvero di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo o stato fisiologico o patologico, o ancora di informazione attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, le cui azioni sul corpo umano non avvengano in via principale attraverso mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma siamo al massimo da questi ultimi coadiuvati a tal fine⁶⁴⁶. Viene fatta salva, però, l'ipotesi in cui queste tipologie di *software* siano simili ai dispositivi medici per funzionamento e rischi, donde la riconduzione al Regolamento entro il catalogo aperto di cui all'Allegato XVI, e il mandato alla Commissione di adottare specifiche comuni in materia di gestione del rischio e, se opportuno, di sicurezza delle valutazioni cliniche⁶⁴⁷. Si è di fronte, in ogni caso e verosimilmente, a strumenti esonerati dalla valutazione di conformità tramite coinvolgimento degli organismi notificati, perché rientranti nella classe di rischio I⁶⁴⁸. Di riflesso, essi si sottraggono anche ai requisiti dell'*AI Act*, che individua come sistemi ad alto rischio i dispositivi per cui tale procedura di valutazione è richiesta, ossia quelli appartenenti alle crescenti classi di rischio IIa, IIb e III⁶⁴⁹. Tra di essi figurano, come anticipato, i CDSS oggetto del presente studio, i quali appartengono almeno alla classe IIa: tali sono, ai sensi della regola 11 del Regolamento 745/2017, in primo luogo i *software* di supporto alla decisione o terapia medica, a meno che queste decisioni possano provocare la morte o il deterioramento irreversibile dello stato di salute del soggetto (classe III) oppure un severo deterioramento del medesimo stato o un intervento chirurgico (classe IIb); in secondo luogo, i *software* di monitoraggio dei processi fisiologici, sempreché essi non siano di tipo vitale, sì che una loro variazione possa tradursi in un pericolo immediato per il paziente (classe IIb)⁶⁵⁰. Gli altri *software*, afferma la stessa regola, sono considerati della classe I⁶⁵¹ (si pensi a quelli che traducono i dati raccolti dalla TAC in immagini).

⁶⁴⁵ Considerando 19 Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁴⁶ Tali sono le destinazioni d'uso possibili del dispositivo medico ai sensi dell'art. 2 Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁴⁷ V. comb. disp. Considerando 12; Art. 1, par. 2 e 5; e All. XVI Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁴⁸ Art. 52 par. 7 Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁴⁹ Art. 51 Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁵⁰ Regola 11, All. VIII Regulation (EU) 2017/745: «Software intended to provide information which is used to take decisions with diagnosis or therapeutic purposes is classified as class IIa, except if such decisions have an impact that may cause: — death or an irreversible deterioration of a person's state of health, in which case it is in class III; or — a serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention, in which case it is classified as class IIb. Software intended to monitor physiological processes is classified as class IIa, except if it is intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, in which case it is classified as class IIb. All other software is classified as class I».

⁶⁵¹ *Ibidem*.

A fronte di quanto riportato, due considerazioni fra loro collegate vanno compiute. La prima concerne il costante riferimento ai ‘*software*’, che consente di precisare come la definizione di dispositivo medico non menzioni espressamente le tecnologie di IA⁶⁵², apparendo più ampia. Ciò può desumersi non dal testo del MDR, ma dalle linee guida elaborate in seno al Gruppo di Coordinamento per i Dispositivi Medici (*Medical Device Coordination Group*, MDCR)⁶⁵³, organo consultivo simile, per struttura e funzioni, al Consiglio per l’IA (*Artificial Intelligence Board*, AIB)⁶⁵⁴. Queste intendono il *software* come un «set of instructions that processes input data and creates output data»⁶⁵⁵. In concreto, però, non è affatto scontato stabilire se si sia di fronte ad un *software as a medical device* (cd. SaMD)⁶⁵⁶, cioè ad un *software* che è dispositivo medico o viene usato in combinazione con quest’ultimo e di ‘medico’ ha sia finalità (quelle, cioè, di diagnosi, trattamento e monitoraggio, già menzionate poc’anzi) sia destinazione d’uso (*intended purpose*). Quest’ultimo profilo interessa, per l’appunto, l’utilizzo che sarà fatto del dispositivo e, in accordo con la definizione che ne dà l’art. 2 par. 12 Regolamento (UE) 745/2015, è il fornitore a stabilirlo⁶⁵⁷. Il rischio è che, dunque, il *software* sia integrato nel dispositivo ma il fornitore ritenga che non svolga finalità mediche, sì da sottrarlo alla disciplina del Regolamento (e, di riflesso, da quella dell’*AI Act*)⁶⁵⁸, oppure farlo rientrare in una classe di rischio diversa da quella del dispositivo medico. Un chiarimento procedurale è stato fornito, sul punto, proprio dalle linee guida da ultimo citate: anzitutto, si guarda alle ipotesi in cui il *software* non svolga di per sé una finalità medica ma veda nondimeno applicarsi il MDR. Si tratta dei casi in cui il *software* è un dispositivo incluso tra quelli di cui all’Allegato XVI, oppure è un accessorio (*accessory*)⁶⁵⁹ del dispositivo medico, o ancora se fa

⁶⁵² Art. 2, par. 1 n. 1) Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁵³ MDCG 2019-11 Rev.1, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, October 2019, June 2025 rev. 1.

⁶⁵⁴ Cfr. artt. 103-04 Regulation (EU) 2017/745 e artt. 65-66 Regulation (EU) 2024/1689.

⁶⁵⁵ MDCG 2019-11 Rev.1, cit., 7.

⁶⁵⁶ Cfr. A.G. FRASER-E. BIASIN-B. BIJNENS-N. BRUINING-E.G. CAIANI-K. COBBAERT-R.H. DAVIES-S.H. GILBERT-L. HOVESTADT-E. KAMENJASEVIC-Z. KWADE-G. MCGAURAN-G. O’CONNOR-B. VASEY-F.E. RADEMAKERS, *Artificial intelligence in medical device software and high-risk medical devices – a review of definitions, expert recommendations and regulatory initiatives*, in *Expert Review of Medical Devices*, 20(6), 2023, 471. Si precisa che le linee guida usano l’acronimo ‘MDSW’ (*Medical Device Software*) al posto di SaMD.

⁶⁵⁷ Art. 2, par. 12 Regulation (EU) 2017/745: «‘intended purpose’ means the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation».

⁶⁵⁸ In tal caso il fabbricante sarà tenuto al rispetto dei requisiti indicati dal Regolamento Europeo sulla sicurezza generale dei prodotti, come rilevato da F. GENNARI, *O Complementarity, Where Art Thou?*, cit., 418: «if the intended purpose of the manufacturer is, in practice, the most important rule on the decision about whether a device is a medical device, this will likely cause an increase in the marketing of de facto medical devices powered through AI and/or the IoT, which will be less safe than certified medical devices. They would be only consumer devices from an EU regulatory point of view and only the GPSR would apply».

⁶⁵⁹ Art. 2, par. 1 n. 2) Regulation (EU) 2017/745: «‘accessory for a medical device’ means an article which, whilst not being itself a medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular

funzionare o influenza l'uso di un dispositivo medico senza perseguire finalità mediche⁶⁶⁰. Nel primo caso si adotteranno le misure specifiche indicate dall'Allegato XVI, nella seconda ipotesi la classe di rischio del *software* andrà valutata in maniera autonoma dal dispositivo, perché l'accessorio è indipendente da esso⁶⁶¹ (probabilmente rientrerà nella classe I)⁶⁶², mentre nell'ultimo caso il *software* verrà considerato parte del dispositivo. Può dunque darsi che si debba guardare alla destinazione d'uso specifica del *software*, e che quindi questo e il dispositivo possano appartenere a classi di rischio differente. Con specifico riguardo ai *software* che guidano o influenzano il dispositivo medico, il livello di complessità del Regolamento si amplifica ulteriormente, poiché in linea generale la loro classe di rischio sarà attratta da quella del dispositivo. Qualora, tuttavia, il *software* sia indipendente, ritorna l'autonoma valutazione della classe di rischio, che secondo il MDCG potrà solo eguagliare o superare quella del dispositivo⁶⁶³. Il lavoro di coordinamento tra Regolamenti sarà dunque intenso, poiché se è vero che l'*AI Act* rinvia alle classi di rischio del dispositivo medico, è altrettanto vero che il modello di IA potrebbe non svolgere di per sé delle finalità mediche, sicché l'armonizzazione potrebbe avvenire, in punto di *software*, nel dialogo con una classe di rischio diversa da quella assegnata al dispositivo medico. Al di fuori delle ipotesi appena indicate, anche i *software* che trattano i dati in guisa da contribuire al raggiungimento della finalità medica del dispositivo vanno considerati SaMD⁶⁶⁴. In difetto, il fabbricante dovrà chiedersi se il *software* compia attività che vanno a beneficio del paziente e, in ultima istanza, se rientri nella definizione di SaMD ai sensi delle linee guida⁶⁶⁵. Quand'anche la risposta fosse positiva, non è detto che il SaMD sia al contempo un sistema di IA, dovendo a tal fine rispettare la definizione fornita dall'art. 3, par. 1 n. 1) Regolamento (UE) 1689/2024. Si ritiene dunque maggiormente opportuno, nel prosieguo, fare riferimento ai sistemi di IA che sono dispositivi medici impiegando l'acronimo MDAI (*Medical Device Artificial Intelligence*), elaborato in seno alle prime linee guida congiunte tra AIB e MDCR sul coordinamento tra *AI Act* e Regolamento europeo sui dispositivi medici⁶⁶⁶.

medical device(s) to specifically enable the medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the medical device(s) in terms of its/their intended purpose(s)».

⁶⁶⁰ MDCG 2019-11 Rev.1, cit., 13.

⁶⁶¹ Cfr. artt. 3.2. e 3.3, secondo periodo All. VIII, Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁶² Cfr. art. 3.3., secondo periodo e regola 11 All. VIII, Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁶³ MDCG 2019-11 Rev.1, cit., 17.

⁶⁶⁴ MDCG 2019-11 Rev.1, cit., 13.

⁶⁶⁵ *Ibidem*.

⁶⁶⁶ AIB 2025-1 MDCG 2025-6, *Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)*, June 2025, 2: «For the purposes of this document, AI systems used for medical purposes are referred to as Medical Device Artificial Intelligence (MDAI)».

Ai fini, invece, della seconda considerazione da compiere, va ripresa la breve rassegna che si è compiuta sulle modalità in cui il *software* transita da una classe di rischio all'altra, lasciando essa intendere come l'articolazione del rischio nel Regolamento (UE) 745/2017 sembri rispondere ad una logica affatto diversa da quella dell'*AI Act*. Invero, la *ratio* di fondo appare strettamente ancorata al tasso di pericolo per la salute psico-fisica della persona, al cui vertice più basso si situa il rischio di una variazione minima nelle condizioni del paziente, mentre a quello più alto individua il decesso di o un deterioramento irreversibile delle condizioni di quest'ultimo. Ipotesi che potrebbero in astratto combaciare con il valore della salute nell'*AI Act*⁶⁶⁷, ma che non tengono conto degli altri valori della sicurezza e del rispetto dei diritti fondamentali. Vi è di più: i parametri di classificazione del rischio riposano nella durata dell'uso, nell'invasività del dispositivo e nella potenziale natura attiva del medesimo⁶⁶⁸, costruendo un quadro diverso da quello dell'*AI Act*, dove invece assorbente rilievo assumono criteri quasi del tutto assenti nel Regolamento sui dispositivi medici, quali quelli di progettazione accurata, robusta e trasparente⁶⁶⁹. Ecco, dunque, un'altra nota dolente nell'interazione tra Regolamenti, confermata dalla già richiamata inattitudine della classe di rischio assegnata dall'*AI Act* a incidere su quella del Regolamento (UE) 745/2017. Un ulteriore aggravamento deriva dal fatto che la valutazione del pericolo per la salute del paziente viene compiuta *ex ante* e in via astratta da parte del fabbricante (*manufacturer*)⁶⁷⁰, declinandosi i summenzionati parametri rispetto al tipo di interazione dello strumento con il corpo umano, che è tendenzialmente assente nei CDSS⁶⁷¹. Di conseguenza, è possibile che un CDSS del tutto opaco ricada nella classe IIa, perché il criterio di riferimento non è rappresentato dal fatto che il medico possa essere fuorviato da una raccomandazione che non comprende, ma dipende dalle conseguenze non gravemente pregiudizievoli delle decisioni assunte dal curante anche grazie alle informazioni fornite dalla macchina. Alla luce delle differenze esaminate nella determinazione della classe di rischio, appare allora evidente come anche gli applicativi per lo stile di vita e il benessere, ritenuti tendenzialmente innocui dal Regolamento (UE) 745/2017, potrebbero invece presentare dei rischi concreti ai sensi dell'*AI Act*, ancorché in misura probabilmente non sufficiente a ricondurli alla classe ad alto rischio. Sarebbe stato forse più opportuno, allora, prevedere per questi sistemi di IA una disposizione equivalente a quella

⁶⁶⁷ Ancorché, come rilevato F. GENNARI, *O Complementarity, Where Art Thou?*, cit., 430, il Regolamento (UE) 745/2017 non dedichi un articolo specifico alla protezione del diritto alla salute.

⁶⁶⁸ Cfr. Capo I e II Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁶⁹ F. LAGIOIA, *op. cit.*, 132.

⁶⁷⁰ Art. 51 Regulation (EU) 745/2017.

⁶⁷¹ F. LAGIOIA, *op. cit.*, 132.

prevista dall'art. 1, par. 2 Regolamento (UE) 745/2017 per i *software* simili ai dispositivi medici, in guisa da riservare loro l'individuazione di specifiche comuni limitate ad alcuni dei requisiti previsti per i sistemi di IA ad alto rischio.

Da ultimo, va sottolineato come il circoscritto riferimento ai *software* e l'indicazione di una sua funzione di supporto alle decisioni diagnostiche e terapeutiche da parte del Regolamento sui dispositivi medici sembrerebbe determinare un vuoto normativo per i *care robot* e, più in generale, per i sistemi di IA che, in uno scenario futuro, eseguiranno in autonomia delle prestazioni mediche (si pensi alla macchina che decida la posologia del farmaco da somministrare al paziente in base alle sue condizioni cliniche). Soccorre, in tal senso, la previsione che considera i *software* anche come dispositivi attivi, ossia strumenti il cui funzionamento non trae energia dal corpo umano ma la modifica⁶⁷². Più nello specifico, le tecnologie da ultimo menzionate potrebbero ricondursi alla più ristretta categoria dei 'dispositivi terapeutici attivi' individuata dall'Allegato VIII, ossia «any active device used, whether alone or in combination with other devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or disability»⁶⁷³. Per tal via, *care robot* e sistemi di IA completamente automatizzati andrebbero inquadrati nella classe IIa, a meno che lo scambio di energia non sia potenzialmente pericoloso, il dispositivo monitori altri dispositivi terapeutici della classe IIb o trasmetta radiazioni ionizzanti, oppure ancora compia una diagnosi diretta o un monitoraggio dei parametri fisiologici vitali la cui variazione può creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso la classe sarà IIb⁶⁷⁴. Infine, se vi è un'attività di controllo, monitoraggio o influenza diretta dei dispositivi impiantabili attivi, la classe di rischio sarà la terza⁶⁷⁵. Unica eccezione di classe I riguarda i dispositivi attivi destinati a illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile⁶⁷⁶. Di là da questa potenziale inclusione, appare chiaro che i sistemi intelligenti da ultimo richiamati non si limitano ad uno scambio di energia, ma sollevano problematiche di interazione uomo-macchina e assunzione in proprio di scelte terapeutiche, che richiederebbero forse una più compiuta analisi dei rischi connessi e la predisposizione di specifiche disposizioni di raccordo.

⁶⁷² Art. 2, par. 2 n. 4) Regulation (EU) 745/2017.

⁶⁷³ Punto 2.2. All. VIII Regulation (EU) 745/2017.

⁶⁷⁴ All. VIII regole 9 e 10 Regulation (EU) 745/2017.

⁶⁷⁵ All. VIII regola 9 Regulation (EU) 745/2017.

⁶⁷⁶ All. VIII regola 10 Regulation (EU) 745/2017.

2.2.4. (segue) *In particolare. I dispositivi medici intelligenti come sistemi di IA ad alto rischio: l'armonizzazione con il Reg. UE n. 745/2017*

Regolamento europeo sui dispositivi medici e *AI Act* condividono senz'altro la comune appartenenza al NLF. Si è anticipato il rafforzamento delle disposizioni normative del MDR rispetto alla direttiva sui dispositivi medici precedentemente in vigore⁶⁷⁷, in particolare attraverso l'individuazione di oneri più pervasivi in materia di valutazione di conformità (secondo procedure di rigorosità grada in base alla classe di rischio dei dispositivi)⁶⁷⁸ e con riguardo al ruolo degli organismi notificati, cui debbono aggiungersi l'innovativo obbligo per il fabbricante di fornire evidenze cliniche di sicurezza ed efficacia del dispositivo, un sistema di sorveglianza *post-market* che coinvolge sia il fabbricante sia le autorità di vigilanza statali (nel caso italiano, il Ministero della Salute)⁶⁷⁹, nonché la predisposizione di una banca dati europea dei dispositivi medici (*European database on medical devices*, EUDAMED)⁶⁸⁰, dove registrare tutti i dispositivi medici approvati, cui viene assegnato un codice identificativo univoco (*Unique Device Identification*, UDI)⁶⁸¹. Una struttura per certi versi simile riguarda anche l'individuazione degli obblighi da osservare in capo agli 'operatori economici' (*economic operators*) della catena del valore del dispositivo medico e quelli di verifica reciproca, da cui però risultano del tutto esclusi gli utilizzatori⁶⁸². È questo forse uno degli aspetti di maggiore differenza tra la figura del *deployer* e quella dell'utilizzatore, il cui principale ruolo risiede nella facoltà, più che nel dovere, di segnalare l'avvenimento di incidenti gravi alle autorità competenti, che gli Stati Membri 'incoraggiano e rendono possibile' attraverso adeguate misure⁶⁸³. Diversamente dall'*AI Act*, poi, manca nel testo del MDR un capo dedicato ai

⁶⁷⁷ Cfr. *supra*, sub Par. 2.2.3., in questo Capitolo. Oltre alla Council Directive 93/42/EEC, il Regolamento ha compiuto una *reductio ad unum* anche della Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices e della Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

⁶⁷⁸ Cfr. art. 52 Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁷⁹ Che, ai sensi dell'art. 3 d.lgs. 5 agosto 2022, n. 137 (*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*), è sia l'Autorità competente ai sensi dell'art. 101 Regulation (EU) 2017/745, cit., sia l'Autorità responsabile degli organismi notificati ai sensi dell'art. 35 del medesimo Regolamento.

⁶⁸⁰ Art. 33 Regulation (EU) 2017/745, cit.

⁶⁸¹ V. F. GENNARI, *O Complementarity, Where Art Thou?*, cit., 415-16. Sull'UDI v. art. 27 Regulation (EU) 2017/745, cit.

⁶⁸² Art. 2, par. 1 n. 35 Regulation (EU) 2017/745: «'economic operator' means a manufacturer, an authorised representative, an importer, a distributor or the person referred to in Article 22(1) and 22(3)».

⁶⁸³ Art. 87 par. 10 Regulation (EU) 2017/745.

‘requisiti’ che i dispositivi medici debbono rispettare, il cui contenuto viene sviluppato all’interno degli Allegati.

Prima di provare a compendiare gli aspetti principali del coordinamento tra requisiti⁶⁸⁴, va sottolineato come l’ambito di applicazione del MDR appaia meno ampio di quello dell’*AI Act*, rivolgendosi ai dispositivi medici per uso umano e loro accessori che siano immessi sul mercato o *ivi* messi a disposizione o in servizio⁶⁸⁵. Più che di conflitto tra norme, qui, potrebbe forse affiorare una potenziale lacuna applicativa, di cui non sembra sia ancora stata fatta menzione⁶⁸⁶: qualora si utilizzi nel mercato interno l’*output* di un MDAI situato altrove, dovrebbe trovare applicazione solo l’*AI Act*. In via del tutto ineffettiva, però, poiché il nesso con il MDR risulterebbe rotto, e quindi il dispositivo in questione non dovrebbe essere considerato ad alto rischio né sottoposto ai relativi requisiti.

Ancora, deve rilevarsi come sussistano alcune differenze tra le definizioni di fornitore e *deployer* nell’*AI Act* e quelle rispettivamente di fabbricante e utilizzatore nel MDR.

	<i>AI Act</i>	MDR
Fornitore/Fabbricante	Art. 2 par. 1 n. 3: «‘provider’ means a natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or a general-purpose AI model or that has an AI system or a general-purpose AI model developed and places it on the market or puts the AI system into service under its own name or trademark, whether for payment or free of charge».	Art. 2 par. 1 n. 30: «‘manufacturer’ means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark».

⁶⁸⁴ Una prima, attenta analisi è stata compiuta in questo senso da F. GENNARI, *O Complementarity, Where Art Thou?*, cit., 433 ss.

⁶⁸⁵ Art. 1, par. 1 Regulation (EU) 2017/745. Nell’ambito di applicazione sono incluse anche le indagini cliniche, mentre altre disposizioni più specifiche interessano, tra le altre cose, gli strumenti sanitari esclusi dall’applicazione del MDR e alcune previsioni di coordinamento con altre fonti unionali.

⁶⁸⁶ Nemmeno nel primissimo tentativo di offrire delle linee guida di raccordo tra i regolamenti, ad opera del già citato AIB 2025-1 MDCG 2025-6, *Interplay between*, cit.

	Art. 2 par. 1 n. 4:	Art. 2 par. 1 n. 37:
<i>Deployer/Utilizzatore</i>	«‘deployer’ means a natural or legal person, public authority, agency or other body using an AI system under its authority except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity».	«‘user’ means any healthcare professional or lay person ⁶⁸⁷ who uses a device».

Di là dall’assenza, nella definizione di fabbricante, di un riferimento specifico alle Autorità pubbliche e il richiamo, invece più specifico, alle ipotesi di ricondizionamento del dispositivo medico, le nozioni di fornitore e fabbricante non sembrano presentare particolare difformità. Lo iato riposa semmai sotto il già menzionato profilo applicativo⁶⁸⁸. Maggiori differenze sembrano presentare invece le definizioni di *deployer* e utilizzatore, soprattutto se si guarda al fatto che la seconda contempla un uso profano del dispositivo medico. È chiaro, infatti, che alcuni dispositivi siano destinati ad essere utilizzati personalmente dal paziente, sicché in questi casi il MDR impone al fabbricante di garantire un uso conforme alla destinazione d’uso dello strumento, tenendo conto dell’influenza che sarà esercitata sul contesto ambientale dell’utilizzatore profano e delle sue competenze, nonché di fornire a quest’ultimo informazioni ed istruzioni facili da comprendere ed applicare⁶⁸⁹. Si prevedono anche forme di mitigazione del rischio *by design*, sia rispetto a punture o lesioni involontarie sia rispetto a errori nella manipolazione o interpretazione dei risultati, e, ove appropriato, misure che consentano al paziente di verificare che il dispositivo funzioni correttamente e di essere avvisato laddove il risultato prodotto non sia valido⁶⁹⁰. Dal canto proprio, l’*AI Act* è ritagliato su ipotesi di utilizzo professionale del sistema di IA. Di conseguenza, potrebbe affermarsi che un MDAI destinato ad essere impiegato personalmente dal paziente vedrà colui che lo commercializza impegnato, in qualità di fabbricante, a rispettare gli specifici obblighi appena menzionati, mentre in qualità di fornitore non sarà tenuto ad osservare, ad esempio, gli oneri di alfabetizzazione in materia di IA.

⁶⁸⁷ Art. 2, par. 1 n. 38 Regulation (EU) 2017/745: «‘lay person’ means an individual who does not have formal education in a relevant field of healthcare or medical discipline». La versione italiana del Regolamento traduce ‘lay person’ con ‘utilizzatore profano’.

⁶⁸⁸ Atteso che il fabbricante di un MDAI di cui sia utilizzato solo l’*output* nel mercato interno dovrebbe essere soggetto agli obblighi dell’*AI Act*, ma non a quelli del MDR.

⁶⁸⁹ Art. 22.1. Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁹⁰ V. artt. 22.2. e 22.3. Regulation (EU) 2017/745.

All'esito, può sostenersi che così come le figure dell'utilizzatore e del *deployer* sembrano differire significativamente tra loro sia dal punto di vista soggettivo sia sotto quello, oggettivo, inerente agli obblighi, altrettanto sensibilmente sembrano avvicinarsi quelle di fabbricante e fornitore. È stato infatti affermato come, sotto il profilo dei requisiti da osservare, *AI Act* e MDR mostrino numerose sovrapposizioni foriere di potenziale confusione, specie in capo alle PMI⁶⁹¹. Il Regolamento europeo sui dispositivi medici prevede già, infatti, la realizzazione di un sistema di gestione della qualità che indica tutte le misure adottate per l'osservanza dei requisiti e che si sviluppa lungo l'intero ciclo di vita del sistema⁶⁹², così come l'adozione di un sistema di gestione dei rischi centrato sui profili di identificazione e mitigazione⁶⁹³ e la predisposizione di una documentazione tecnica completa e trasparente⁶⁹⁴. Si è di fronte a procedure ampiamente strutturate, sicché il problema di coordinamento non riguarderà tanto i profili specifici che interessano i sistemi di IA, semplicemente da sommarsi, ma i canoni da impiegare ai fini del bilanciamento costi-benefici. È dato chiedersi, ad esempio, se la realizzazione del sistema di gestione dei rischi potrà correre su binari paralleli, riducendosi i pericoli sollevati dal dispositivo medico AFAP (*as far as possible*) e quelli del sistema di IA che lo integra AFATF (*as far as technically feasible*), oppure se il primo criterio (più oneroso per il fabbricante) non finirà per imporsi in concreto. Soluzione che, quantomeno per i MDAIs che sono sistemi di IA *stand-alone*, è lecito ritenere che si avveri.

Maggiori oneri procedurali comporterà, invece, l'integrazione dei requisiti previsti per i modelli di IA per finalità generali, non solo per la necessità di adeguare specificamente la documentazione tecnica e ottemperare ai doveri informativi previsti (anche rispetto al pubblico), ma anche e soprattutto per l'ingresso della Commissione come ulteriore interlocutore dei fabbricanti. Un'ulteriore espansione delle attività da includere all'interno del processo produttivo riguarderà l'eventuale presenza di un rischio sistemico, che impegnerà il fabbricante a compiere ulteriori attività di mitigazione e decidere se introdurre metodologie di verifica di probabilmente cui non dispone (come l'*adversarial testing*) oppure sostenerne i costi di esternalizzazione.

Vi sono poi requisiti dell'*AI Act* non dotati di autonoma rilevanza all'interno del MDR, ma contemplati più come caratteristiche da garantire, come nel caso dell'accuratezza e della

⁶⁹¹ M. ABOY-T. MINSEN-E. VAYENA, *Navigating the EU AI Act: implications for regulated digital medical products*, in *npj Digital Medicine*, 237(7), 2024, 4.

⁶⁹² Cfr., in particolare, artt. 10, par. 9 e 2, Capo VII All. I Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁹³ Artt. da 3 a 5, Capo I All. I Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁹⁴ All. II e III Regulation (EU) 2017/745.

cybersicurezza. In via generale, che il dispositivo debba essere accurato può desumersi dal fatto che debba raggiungere la prestazione voluta dal fabbricante e, ancor prima, essere progettato sì da essere adatto per la propria destinazione d'uso⁶⁹⁵. Una conferma esplicita, in tal senso, discende dall'obbligo di adottare misure che evitino AFAP una perdita di accuratezza derivante dall'interazione del dispositivo con l'ambiente⁶⁹⁶ o dall'impossibilità di compiere attività di manutenzione e calibrazione sui dispositivi impiantabili attivi⁶⁹⁷ (*active implantable devices*)⁶⁹⁸. Di particolare interesse appare l'obbligo del fabbricante di realizzare i dispositivi diagnostici e di misurazione in guisa da (*in such a way as to*) assicurare loro un'accuratezza, precisione e stabilità adeguate (*sufficient*) alla destinazione d'uso⁶⁹⁹. Spetta sempre al fabbricante indicare i limiti di accuratezza del dispositivo, che vanno esplicitati chiaramente nelle istruzioni per l'uso⁷⁰⁰. Trattasi di previsioni del tutto compatibili con quelle individuate dall'art. 15 *AI Act*, sia per la comunanza di compiti e doveri informativi⁷⁰¹, sia per l'adozione degli oneri progettuali di 'adeguatezza' nel MDR e 'appropriatezza' nell'*AI Act*⁷⁰², che appaiono tra loro compatibili. Il maggiore ostacolo, allora, consisterà nel trasporre questa procedura all'interno dei MDAs che non siano dispositivi diagnostici e di misurazione, adeguandone il contenuto ai soli fini dell'art. 15 *AI Act*. Quanto al requisito di cybersicurezza, il MDR non lo nomina espressamente, ma esso entra *de relato* nell'attività di progettazione e sviluppo attraverso i numerosi rinvii al rispetto dello stato dell'arte e degli *standard* internazionali che lo prevedono⁷⁰³.

Previsioni in materia di trasparenza attraversano il MDR sia nel raggiungimento della conformità sia nel rapporto con gli organismi notificati e le autorità competenti⁷⁰⁴, seppur non vi sia nemmeno in questo caso una norma di governo come nell'*AI Act*. È lecito immaginare

⁶⁹⁵ Art. 1, Capo I All. I Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁹⁶ Art. 14.2., lett. g) Capo II All. I Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁹⁷ Art. 19.1., lett. c) Capo II All. I Regulation (EU) 2017/745.

⁶⁹⁸ Art. 2, par. 1 n. 5, Regulation (EU) 2017/745, cit.: «'implantable device' means any device, including those that are partially or wholly absorbed, which is intended: - to be totally introduced into the human body, or - to replace an epithelial surface or the surface of the eye, by clinical intervention and which is intended to remain in place after the procedure. Any device intended to be partially introduced into the human body by clinical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days shall also be deemed to be an implantable device».

⁶⁹⁹ Art. 15.1., Capo II All. I Regulation (EU) 2024/1689.

⁷⁰⁰ V. comb. disp. artt. 15.1. e 23.4., Capo II All. I Regulation (EU) 2024/1689.

⁷⁰¹ Cfr. art. 15 par. 1 e 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁷⁰² Cfr. art. 15 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁷⁰³ F. GENNARI, *O Complementarity, Where Art Thou?*, cit., 438-39.

⁷⁰⁴ Cfr., in particolare, i considerando 4, 43, 44, 53, 74 e 88 Regulation (EU) 2017/745. Sul punto v. anche A. KISELEVA-D. KOTZINOS-P. DE HERT, *op. cit.*, 16.

che l'integrazione dei profili di spiegabilità⁷⁰⁵ ed interpretabilità del dispositivo saranno integrati all'interno delle istruzioni per l'uso, le quali attualmente già prevedono, tra le altre cose, la dichiarazione della modalità di impiego dello strumento, i suoi destinatari, le caratteristiche della prestazione e le modalità di verifica del corretto funzionamento dello strumento⁷⁰⁶. Pregevolmente, si prevede un obbligo ulteriore rispetto a quello dell'*AI Act*, che consiste nel dover dichiarare ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo⁷⁰⁷. L'accento sulla figura del 'paziente' e l'assenza di un riferimento all'utilizzatore (il quale invece viene richiamato in una previsione univoca in materia di gestione del rischio)⁷⁰⁸ lascerebbe intendere che tale dovere informativo sussista sia che il dispositivo sia destinato ad essere impiegato direttamente dall'ammalato sia che invece sia impiegato da un utilizzatore sanitario nei suoi confronti. Ammesso allora che, come si vedrà, l'esistenza di un dovere in capo al medico di informare paziente con riguardo alle caratteristiche e al funzionamento del CCDS impiegato non è affatto scontata⁷⁰⁹, non può escludersi una risposta di tipo affermativo nel segno della previsione appena menzionata, quantomeno rispetto ai rischi residui.

Uno degli aspetti di maggior interesse riguarderà il coordinamento tra requisiti presenti in entrambi i Regolamenti, ma sviluppati in funzione di attività completamente diverse tra loro. È il caso delle norme in materia di dati, robustezza e conservazione delle registrazioni, che il MDR sviluppa nel contesto precipuo delle valutazioni ed indagini cliniche⁷¹⁰. Non è sufficiente, infatti, che il fabbricante ponga in essere tutte le misure atte a rendere conforme il dispositivo. Questi deve anche dimostrarne la validità sulla base di evidenze scientifiche, che riposano anzitutto sulla letteratura scientifica inerente a dispositivi analoghi a quello da certificare e sull'analisi critica delle indagini cliniche disponibili in materia, oltreché sull'esame di trattamenti alternativi sviluppati per il medesimo scopo⁷¹¹. Questa è la procedura prevista per le valutazioni cliniche, cui si aggiunge, per i dispositivi impiantabili e di classe III, la necessità di compiere, salvo limitate eccezioni, una verifica 'sul campo' dell'affidabilità del dispositivo

⁷⁰⁵ Sull'assenza di disposizioni specifiche di *explainability* all'interno del MDR v. J. AMANN-A. BLASIMME-E. VAYENA-D. FREY-V.I. MADAI, *op. cit.*, 5.

⁷⁰⁶ V., in particolare, l'art. 23.4., Capo III All. I Regulation (EU) 2017/745.

⁷⁰⁷ Cfr. art. 23.4., lett. g), Capo III All. I Regulation (EU) 2017/745, rispetto alle disposizioni dell'art. 13 Regulation (EU) 2024/1689, cit.

⁷⁰⁸ Cfr. art. 4 Capo I All. I Regulation (EU) 2017/745. Sul punto, v. anche F. GENNARI, *O Complementarity, Where Art Thou?*, cit., 436.

⁷⁰⁹ V. *infra*, sub Par. 2.3.1., in questo Capitolo.

⁷¹⁰ Art. 61 ss. Regulation (EU) 2017/745.

⁷¹¹ Art. 61 par. 3 Regulation (EU) 2017/745.

medico⁷¹². Incidentalmente, si ricorda come quest'ultima ipotesi rappresenti una 'prova in condizioni reali' ai sensi dell'art. 60 *AI Act*, i cui vincoli specifici andranno dunque integrati all'interno dell'indagine clinica. Si segnala, inoltre, che l'autorità competente ad autorizzare l'indagine clinica e prova in condizioni reali è il Ministero della Salute, che attrae a sé anche le funzioni di vigilanza *post-market*, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di natura complementare dell'*AI Act*⁷¹³. Ciò precisato, le discipline in materia di conservazione delle registrazioni andranno probabilmente a sommarsi, poiché rispondono al comune obiettivo di cooperazione e trasparenza con le autorità competenti (e, per quanto riguarda il MDR, anche con gli organismi notificati)⁷¹⁴. Diversamente, la disciplina dei dati all'interno del Regolamento europeo sui dispositivi medici si concentra sulla rappresentatività dei dati clinici⁷¹⁵, mentre scarsa o nulla considerazione hanno avuto finora i *dataset* alla base dei sistemi di IA. Sul punto, si è infatti rilevato come esistano pochi studi randomizzati sulle tecnologie di *machine learning*, e anche laddove vi siano, non includono analisi degli errori di rendimento, con inevitabili riflessi sull'accuratezza del sistema e un'elevata possibilità che ricorrano dei *bias*⁷¹⁶. L'attività di adeguamento dei processi produttivi sarà dunque più impegnativa qui che altrove, in ragione della quasi assoluta novità dei requisiti da integrare ai sensi dell'art. 10 *AI Act*. Un ruolo fondamentale svolgeranno, allora, le norme armonizzate, che anche nel caso del MDR valgono a garantire una presunzione di conformità al fabbricante che le osservi⁷¹⁷. Ancor più dirimenti saranno, di conseguenza, le scelte degli organismi europei di standardizzazione, specie laddove dovranno individuare le soglie di osservanza dei requisiti e la loro armonizzazione in presenza di criteri diversi tra Regolamenti. Si tratta, ad ogni buon conto, di una scommessa dagli incerti risultati, dal momento che non esistono norme armonizzate nel settore dei dispositivi medici specificamente dedicate all'IA⁷¹⁸. L'attività di standardizzazione europea, lungi dal garantire un porto sicuro per i fabbricanti, si presenta piuttosto come un cantiere aperto. Quanto appena detto valga, da ultimo, anche per il requisito di robustezza, che sembra inteso in termini di affidabilità dei dati raccolti attraverso le indagini cliniche. Tale accezione di senso appare solo

⁷¹² Art. 62 ss. Regulation (EU) 2017/745.

⁷¹³ V. art. 74 par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁷¹⁴ Cfr. art. 12 Regulation (EU) 2024/1689 e art. 10, par. 8, All. VI e XIV Regulation (EU) 2017/745.

⁷¹⁵ V., in particolare, l'All. XIV Regulation (EU) 2017/745.

⁷¹⁶ A.G. FRASER-E. BIASIN-B. BIJNENS-N. BRUINING-E.G. CAIANI-K. COBBAERT-R.H. DAVIES-S.H. GILBERT-L. HOVESTADT-E. KAMENJASEVIC-Z. KWADÉ-G. MCGAURAN-G. O'CONNOR-B. VASEY-F.E. RADEMAKERS, *op. cit.*, 470.

⁷¹⁷ Art. 8 Regulation (EU) 2017/745.

⁷¹⁸ V. ancora A.G. FRASER-E. BIASIN-B. BIJNENS-N. BRUINING-E.G. CAIANI-K. COBBAERT-R.H. DAVIES-S.H. GILBERT-L. HOVESTADT-E. KAMENJASEVIC-Z. KWADÉ-G. MCGAURAN-G. O'CONNOR-B. VASEY-F.E. RADEMAKERS, *op. cit.*, 474.

parzialmente sovrapponibile a quella di resilienza agli errori, guasti e incongruenze del sistema di IA, di cui appare semmai una componente abilitante.

Infine, del tutto assente nel MDR è il requisito di sorveglianza umana, le cui previsioni potrebbero essere integrate, secondo AIB e MDCG, all'interno del sistema di gestione dei rischi come misura di mitigazione⁷¹⁹.

2.2.5. La legge 23 settembre 2025, n.132

La l. 132/2025⁷²⁰ è il frutto di un'iniziativa governativa sviluppata in parallelo alle fasi finali di approvazione dell'*AI Act*, attraverso la presentazione del dibattito d.d.l. 1146/2024⁷²¹. Nelle intenzioni del legislatore, la disciplina nazionale in materia di IA è tesa ad accompagnare, senza sovrapporsi, a quella unionale⁷²². Di là dal rinvio alla ratio e alle definizioni del Regolamento (UE) 1689/2024⁷²³ vi sono, infatti, varie disposizioni di coordinamento rispetto alle materie delegate, designandosi l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) come autorità di notifica, l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale come autorità di vigilanza del mercato oltre alla Banca d'Italia, alla CONSOB e all'IVASS⁷²⁴. In una prospettiva di riempimento, invece, la l. 132/2025 si è segnalata per l'introduzione di un catalogo di principi (artt. da 1 a 6), della cui assenza nell'*AI Act* si è ampiamente detto. Lo spirito della legge è immediatamente dichiarato nella duplice finalità antropocentrica e di vigilanza sui rischi economici e sociali e sull'impatto sui diritti fondamentali dell'IA⁷²⁵, che rispondono alla necessità di salvaguardare

⁷¹⁹ V. AIB 2025-1 MDCG 2025-6, *Interplay between*, cit., 17.

⁷²⁰ L. 23 settembre 2025, n. 132 (*Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*). Per un primissimo commento, v. M. MASNADA, *Prime riflessioni sulla legge 132/2025: la via italiana all'IA*, in *Altalex*, 2 ottobre 2025, disponibile al seguente link: <https://www.altalex.com/documents/2025/10/02/prime-riflessioni-legge-132-2025-via-italiana-ia>.

⁷²¹ D.d.l. 1146/2024 (*Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*), su cui v., senza pretese di esaustività, F. CONSULICH, *Il diritto penale al tempo dell'intelligenza artificiale. Prospettive punitive nazionali dopo l'AI Act*, in *Diritto di Difesa*, 2023, 721; F. BASILE-B. FRAGASSO, *Intelligenza artificiale e diritto penale: prove tecniche di convivenza*, *ivi*, 752; M. BIASI, *Il lavoro nel disegno di legge governativo in materia di intelligenza artificiale: principi, regole, parole, silenzi*, in *Dir. relaz. ind.*, 2024, 642; e V. FUSCO, *Il trattamento di dati personali per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale in ambito medico: criticità del consenso e basi giuridiche alternative*, in *Riv. it. med. leg.*, 2025, 85.

⁷²² Così nella relazione di accompagnamento al disegno di legge: v. d.d.l. 1146/2024, cit., 3.

⁷²³ V., in particolare, art. 2 l. 132/2025, cit.

⁷²⁴ Art. 1 co. 2 l. 132/2025, cit. Sulla scelta di AgID e ACN in luogo del Garante della *privacy*, che si era 'autocandidato', v. B. CAROTTI, *op. cit.*, 38, il quale si esprime peraltro criticamente sul coinvolgimento automatico dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che esprimerebbe un deciso *favor* del legislatore europeo per le ragioni di mercato. Sotto altro profilo, S. CALZOLAIO, *op. cit.*, 160 ha messo in guardia proprio dalla scelta degli Stati Membri di nominare due Autorità diverse ai fini della notifica e della vigilanza sul mercato, per le difficoltà di interazione che ne deriveranno con quelle designate dagli altri Stati Membri.

⁷²⁵ Art. 1 l. 132/2025, cit.

l'autodeterminazione umana⁷²⁶. Coerentemente, allora, si individuano dei principi generali orientati al conseguimento di un trattamento algoritmico equo e corretto, alla protezione dei dati e al perseguimento della sostenibilità digitale sia nell'interesse della democrazia sia in quello dell'autonomia individuale⁷²⁷, ove dalla specifica menzione di espressioni quali spiegabilità, prevenzione dei danni o non discriminazione si palesa un recupero della cornice etica elaborata dal Gruppo di esperti nel 2019⁷²⁸. Rispetto al disegno di legge, tuttavia, può notarsi una più specifica limitazione di questi principi ai sistemi e modelli di IA per finalità generali⁷²⁹. Può darsi che tale soluzione abbia risposto all'esigenza di estendere dei valori ritenuti già sufficientemente rappresentati dai requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio all'interno della disciplina dei GPAI, meno ricca sotto questo aspetto. Diversamente, il riferimento generale ai sistemi di IA ad alto rischio è stato mantenuto tanto nel principio teso a tutelare la libertà dell'informazione e il pluralismo dei mezzi di comunicazione (art. 4), quanto in quello dedicato alla promozione dello sviluppo economico (art. 5). A chiusura del cerchio, si esplicita l'esclusione dal campo di applicazione della legge alcune attività svolte al precipuo fine della difesa nazionale (art. 6).

Il capo II della legge è invece dedicato ad alcune 'disposizioni di settore', tra cui figura immediatamente l'ambito sanitario⁷³⁰. Oggetto di attenzione legislativa sono, in particolare, le modalità di impiego dell'IA e l'attività di ricerca scientifica. Con riguardo al primo profilo, l'IA viene concepita come uno strumento di supporto alla professione medica⁷³¹, chiamato a contribuire al miglioramento del sistema sanitario e delle attività di prevenzione, diagnosi e cura nel rispetto dei diritti, libertà ed interessi della persona⁷³². Le chiavi interpretative della 'IA come supporto' e del 'limite del rispetto della persona' manifestano la volontà del legislatore italiano di salvaguardare l'integrità dei due poli soggettivi della relazione di cura, cui si collegano rispettivamente la riaffermazione della responsabilità ultima del medico nell'adozione della decisione professionale⁷³³ e il riconoscimento del diritto all'informazione del paziente sull'impiego delle tecnologie di IA⁷³⁴. Si vedrà come la prima soluzione appaia

⁷²⁶ d.d.l. 1146/2024, cit., 1.

⁷²⁷ V. art 3 l. 132/2025, cit. e d.d.l. 1146/2024, cit., 3-4.

⁷²⁸ Espressamente invocata all'interno della relazione al d.d.l. 1146/2024, cit., 3.

⁷²⁹ Eccezion fatta per la tutela dello svolgimento della vita democratica, che fa espresso riferimento ai sistemi di IA *tout court*. V., sul punto, art. 3 co. 4 l. 132/2025, cit.

⁷³⁰ Artt. 7-10 l. 132/2025.

⁷³¹ Art. 7 co. 5 l. 132/2025.

⁷³² Art. 7 co. 1 l. 132/2025.

⁷³³ Art. 7 co. 5 l. 132/2025.

⁷³⁴ Art. 7 co. 3 l. 132/2025.

condivisibile, mentre dell'opportunità della seconda è dato discutere⁷³⁵. Ai fini del presente discorso, invece, appare opportuno evidenziare come l'art. 7 l. 132/2025 rifletta delle aspirazioni particolarmente ambiziose da parte del legislatore, laddove appare elevare a dovere giuridico la necessità che il sistema di IA sia equo⁷³⁶, affidabile, periodicamente verificato e aggiornato, nonché migliorativo della sicurezza dei pazienti⁷³⁷. Da ultimo, viene espresso un particolare *favor* per i portatori di disabilità, agevolandosi la realizzazione, diffusione e accesso ai sistemi di IA migliorativi delle loro condizioni di vita⁷³⁸. Venendo, invece, all'art. 8 l. 132/2025, si ambisce a introdurre una semplificazione per l'uso secondario dei dati (personali e particolari) a fini di ricerca e sperimentazione nella realizzazione di sistemi di IA di tipo sanitario⁷³⁹. Tale soluzione appare dunque risolvere in radice le perplessità sollevate dal potenziale impiego delle informazioni che compongono i *Big Data* per scopi diversi da quelli di originaria raccolta, cui già si è accennato⁷⁴⁰. Nondimeno, la previsione qui richiamata è stata oggetto di immediata critica, a partire dalla limitazione dell'operatività della norma sotto il profilo soggettivo, potendosene avvalere solo i soggetti pubblici e privati *no-profit*, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e i soggetti privati del settore sanitario inclusi in progetti di ricerca dove figura almeno uno degli enti precedenti, così escludendosi la rilevante porzione di attori privati che operano nel settore della ricerca (*in primis* le case farmaceutiche)⁷⁴¹. Ancor più censurata è la formulazione di due basi giuridiche alternative per il trattamento di tipo progressivo, dapprima sussumendosi la fattispecie normativa entro 'i

⁷³⁵ V. *infra*, sub Par. 2.3.1., in questo Capitolo.

⁷³⁶ Art. 7 co. 1 l. 132/2025.

⁷³⁷ Art. 7 co. 6 l. 132/2025.

⁷³⁸ Art. 7 co. 4 l. 132/2025.

⁷³⁹ La definizione di 'uso secondario dei dati' è stata individuata nel Regolamento unionale che introduce lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari. V. art. 2, par. 1 lett. e) Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847: «'secondary use' means the processing of electronic health data for the purposes set out in Chapter IV of this Regulation, other than the initial purposes for which they were collected or produced». Si è di fronte, cioè, a una finalità di trattamento non contemplata tra quelle per cui i dati sono stati raccolti, e che quindi non è stato oggetto di un consenso esplicito da parte degli interessati. Tale finalità ulteriore deve dunque rientrare entro quelle legittimate, ai sensi Capo IV Regulation (EU) 2024/2847, cit. (tra cui figura la ricerca in campo medico, così come l'addestramento o lo sviluppo del sistema di IA che incamera le informazioni), a consentire il trattamento dei dati senza dover procedere ad una nuova acquisizione del consenso: v. art. 53, par. 1 lett. e) Regulation (EU) 2024/2847, cit. Per un approfondimento, v., tra i primi commenti, L. TRAPANI, *La circolazione dei dati sanitari per uso secondario e la riduzione dei divari*, in *IPOF*, 2025, 156. M. IASELLI, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari*. Reg. UE 11 febbraio 2025, n. 327 (EHDS), Santarcangelo di Romagna, 2025; S. FAILLACE, *I diritti dell'interessato nell'uso primario dei dati sanitari elettronici secondo il nuovo Regolamento EHDS*, in *Contr. impr.*, 2, 2025, 379; S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 3, 2025, 563; A. MORACE PINELLI, *Lo spazio europeo dei dati sanitari (reg. UE n. 327/2025)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 4, 2025, 1016 e S. CACACE, *La tutela del paziente nel nuovo spazio europeo dei dati sanitari*, in *Riv. dir. ec. tras. amb.*, XXIV, 2026, 1.

⁷⁴⁰ V. *supra*, sub Par. 2.1.3.1., in questo Capitolo.

⁷⁴¹ Cfr., sul punto, M. MASNADA, *op. cit.*

motivi di interesse pubblico' (ipotesi già di per sé sufficiente ad evitare l'acquisizione di un nuovo consenso dagli interessati)⁷⁴², per poi introdurre una procedura autorizzativa subordinata alla somministrazione di un'informativa agli interessati e alla comunicazione del trattamento da compiere al Garante della *privacy* secondo il meccanismo del silenzio-assenso⁷⁴³. L'impressione di chi scrive, tuttavia, è che le menzionate basi giuridiche non siano tra loro alternative, ma cumulative. Ciò appare legittimo, dal momento che l'art. 9, par. 4 GDPR consente agli Stati membri di introdurre requisiti ulteriori alle basi giuridiche di trattamento dei dati relativi alla salute. Si potrebbe, allora, ragionare in termini di attitudine della procedura autorizzativa a raggiungere la desiderata semplificazione, non essendo per nulla scontato stabilire se lo sperimentatore preferirà acquisire un nuovo consenso dagli interessati o 'azzardare' un passaggio dal Garante della *privacy*, storicamente rigoroso nell'esercizio delle proprie attribuzioni. D'altra parte, non può dimenticarsi che già il rinnovato art. 110 del Codice Privacy⁷⁴⁴ aveva aggiunto a una base giuridica simile (art. 9, par. 2 lett. j) GDPR) per l'uso secondario dei dati nel campo della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, aggiungendo l'obbligo di compiere una valutazione d'impatto (cd. *data protection impact assessment*, DPIA)⁷⁴⁵. Al paventato rischio di un conflitto tra l'art. 8 l. 132/2025 e l'art. 110 Codice Privacy⁷⁴⁶, potrebbe ribattersi in termini di specialità del primo sul secondo, la cui procedura andrà specificamente seguita ogni qual volta si intenda trattare in via secondaria dati sanitari per lo sviluppo dei sistemi di IA. Ciò precisato, va ricordato che l'art. 9 l. 132/2025 affida al Ministero della Salute il compito di stabilire le modalità effettiva del trattamento delle particolari categorie di dati personali *in subiecta materia*. Al medesimo Ministero viene altresì delegata l'adozione di decreti che individuino le soluzioni di IA a supporto delle finalità perseguite dal fascicolo sanitario elettronico (FSE)⁷⁴⁷, mentre all'Agenzia nazionale per la sanità digitale (AGENAS) viene attribuita la realizzazione di una 'piattaforma di intelligenza artificiale' volta a coadiuvare professionisti sanitari nella presa in carico della popolazione

⁷⁴² Art. 8 par. 1 l. 132/2025, cit., che richiama la base giuridica di cui all'art. 9, par. 2 lett. g) GDPR.

⁷⁴³ V. M. MASNADA, *op. cit.*.

⁷⁴⁴ D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE*). Per un approfondimento, v., in particolare, A. MANNA, *Codice della privacy: nuove garanzie per i cittadini nel testo unico in materia di protezione dei dati personali*, in *Dir. pen. proc.*, 1, 2004, 15; A. RICCI, *Sulla «funzione sociale» del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2, 2017, 586; M. RIZZUTI, *Il diritto e l'oblio*, in *Corr. giur.*, 8-9, 2016, 1072; e E. BARRACO-A. SITZIA-S. IACOBUZZI, *Nuova privacy: adeguamento, termini, sanzioni*, in *Dir. prat. lav.*, 17, 2018, 1061.

⁷⁴⁵ La DPIA è regolata dagli artt. 35 e 36 GDPR.

⁷⁴⁶ V. ancora M. MASNADA, *op. cit.*

⁷⁴⁷ Art. 10, par. 1 l. 132/2025, cit.

assistita, i medici nella pratica clinica quotidiana e l'accesso degli utenti alle Case della comunità⁷⁴⁸.

Da ultimo, e a titolo meramente compilativo, si dà atto del fatto che il Capo II della l. 132/2025 contiene disposizioni anche in materia di lavoro⁷⁴⁹, professioni intellettuali⁷⁵⁰, pubblica amministrazione⁷⁵¹, attività giudiziaria⁷⁵² e cybersicurezza nazionale⁷⁵³, oltre a delegare il governo all'adozione di una disciplina organica relativa all'utilizzo di dati, algoritmi e metodi matematici per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale che non introduca obblighi ulteriori rispetto a quelli dell'*AI Act*⁷⁵⁴, e a individuare la competenza del tribunale per le controversie inerenti al funzionamento di un sistema di IA⁷⁵⁵. Gli ulteriori Capi prevedono norme in materia di strategia nazionale per l'IA, capitoli di spesa da investire in alcuni settori e la delega al Governo per l'adozione di decreti legislativi di adeguamento all'*AI Act* (Capo III), modifiche alla disciplina del diritto d'autore (Capo IV) e l'introduzione di nuove ipotesi di reato, circostanze aggravanti comuni e pene edittali in materia penale (Capo V).

2.3. Lo svolgimento della relazione di cura mediata dall'IA

Nel primo capitolo, si è visto come la relazione di cura e fiducia sia essenzialmente bilaterale, cementandosi sopra un contraddittorio che valorizza le prerogative di ambo le parti nell'appianare ogni squilibrio di partenza. Per meglio dire: la l. 219/2017 non si accontenta di un medico esperto, indipendente nell'esercizio della professione e responsabile, ma ne valorizza la funzione di garanzia nei confronti del paziente nel momento in cui stabilisce che il tempo della comunicazione è tempo di cura. D'altra parte, l'attribuzione all'ammalato dell'ultima parola sul trattamento da intraprendere appare una formula vuota, se questi non viene messo nelle condizioni di esercitarla consapevolmente.

Sulla base di questi presupposti, si è poi evidenziato come l'IA si presti ad alterare l'equilibrio di tale relazione, interponendosi tra il medico che se ne serve e il paziente su cui spiega i propri effetti, secondo una dinamica a tinte chiaroscurate, capace di alternare innegabili benefici a evidenti rischi. Si è dato atto di come la superiore abilità inferenziale che governa

⁷⁴⁸ Art. 10 co. 2 l. 132/2025.

⁷⁴⁹ Artt. 11 e 12 l. 132/2025.

⁷⁵⁰ Art. 13 l. 132/2025.

⁷⁵¹ Art. 14 l. 132/2025.

⁷⁵² Art. 15 l. 132/2025.

⁷⁵³ Art. 18 l. 132/2025.

⁷⁵⁴ Art. 16 l. 132/2025.

⁷⁵⁵ Art. 17 l. 132/2025.

decisioni autonome, imprevedibili e talora opache del sistema di IA possa infatti disorientare il curante⁷⁵⁶, facendogli avvertire un senso di impotenza⁷⁵⁷ che lo spinge ad adeguarsi alle indicazioni prodotte dalla macchina, piuttosto che a metterle in discussione (circostanza che richiederebbe uno sforzo ‘eroico’)⁷⁵⁸. Una prospettiva che porta con sé il rischio di una perdita di capacità critica del medico (cd. *deskilling*)⁷⁵⁹, se non addirittura di delega delle proprie funzioni alla macchina (cd. effetto calcolatrice)⁷⁶⁰, tali da menomarne l’attitudine a veicolare all’ammalato la strategia più conferente al suo stato clinico, ma anche la capacità di riconoscere il calcolo errato della macchina, il cui rispetto potrebbe provocare un pregiudizio al paziente. Di là da questa ipotesi, nondimeno la difficoltà di prevedere *ex ante* e vagliare *ex post* il risultato prodotto dalla macchina, così come quella di ricondurre l’esito dell’inferenza statistica ad una deduzione causale, può impedire al sanitario di comprendere il perché delle proposte diagnostiche o terapeutiche fornite del sistema, di verificarne la verosimiglianza con le proprie conoscenze e, di riflesso, di poterne giustificare l’eventuale proposizione al paziente, a severo detrimento della formazione in capo a quest’ultimo di una scelta consapevole. Quest’ultimo si è affermato essere esposto, suo malgrado, anche al rischio di un trattamento iniquo, veicolato da pregiudizi umani che si annidano nei *dataset* alla base della macchina, perciò risultando difficilmente rilevabili.

Ebbene, a fronte dell’analisi compiuta sulla nuova disciplina normativa unionale ed italiana in materia di IA, è arrivato il momento di provare a stabilire se, da un punto di vista giuridico, i rischi appena compendati siano suscettibili di divenire parte del dovere informativo del medico nei confronti del paziente e, se del caso, in quali termini. Successivamente, si volgerà lo sguardo ai potenziali effetti dell’IA sull’autodeterminazione del paziente, in termini di compressione della sua sfera valoriale.

⁷⁵⁶ Parla di decisione «disorientata dal fattore tecnologico» M. FASAN, *Intelligenza artificiale e costituzionalismo*, cit., 231.

⁷⁵⁷ Secondo G. ANDERS, *L'uomo è antiquato. I. Considerazioni sull'anima nell'epoca della seconda rivoluzione industriale*, Torino, 2007, vi è un passaggio dalla tracotanza (*hybris*) dell'uomo nel volersi rendere Dio, alla vergogna per la sua inappropriatezza di fronte alle superiori capacità dei prodotti da lui stesso creati, che lo rendono ‘antiquato’.

⁷⁵⁸ C. CASONATO, *I diritti nell'era dell'intelligenza artificiale. Nuove prospettive*, in L. PICOTTI (a cura di), *Automazione, Diritto e Responsabilità*, Napoli, 2023, 29-30, si chiede quanti medici saranno in grado comprendere *output* oscuri agli stessi programmatori, e prospetta il rischio che i più tra essi siano ‘catturati’ dal risultato algoritmico (cd. ‘effetto pecorone’), assimilando il curante che si assuma la responsabilità di motivare un giudizio difforme dalla macchina ad un «vero e proprio eroe».

⁷⁵⁹ V., a proposito, M. FARINA, *Ambienti, agenti e intelligenze artificiali*, cit., 88.

⁷⁶⁰ G. PROIETTI, *Definire l'indefinibile?*, cit., 923: «Mi riferisco alla pervasiva delega di compiti e funzioni a favore dei sistemi tecnologici capace di provocare un significativo “indebolimento” cognitivo dell’utente umano».

Prima di procedere, è appena il caso di rilevare come i quesiti di cui si tratta interrogino, prima ancora del diritto, l'etica del consenso che, come pure si è visto, ne traccia le fondamenta⁷⁶¹. Così, principî come quello di sorveglianza umana, prevenzione dei danni e, in particolare, spiegabilità, prima di orientare uno sviluppo etico dell'IA nell'interesse del principio di autonomia, impegnano il medico a comprendere e dominare la tecnologia onde assicurare il maggior beneficio possibile al paziente (principio di beneficenza) ed evitare di cagionargli i danni che possano discendere da impieghi inappropriati (principio di non-maleficenza)⁷⁶². Sotto altro profilo, dal principio di giustizia discenderebbe l'obbligo morale di riservare ai pazienti appartenenti a minoranze una specifica informazione sulla minore attendibilità, nei loro confronti, della *performance* di un sistema di IA che li veda scarsamente rappresentati⁷⁶³.

2.3.1. *Il dovere di informazione rispetto all'impiego degli strumenti di IA*

Il quesito sull'esistenza di un dovere medico di rendere edotto il paziente rispetto all'impiego di strumenti di IA a fini dell'accertamento diagnostico o dell'indicazione dei trattamenti sanitari e dei benefici e rischi da ciò potenzialmente derivanti ha ricevuto, come si è avuto modo di anticipare⁷⁶⁴, risposta parzialmente affermativa nella l. 132/2025. Onde esaminarne il contenuto nella maniera più appropriata, è però opportuno dare atto del dibattito avvenuto in dottrina sul punto, potendosi distinguere almeno due posizioni che, a partire da chiavi di ragionamento tendenzialmente sovrapponibili, nondimeno addivengono ad esiti interpretativi di segno opposto.

La prima premessa comune rileva come, sino ad ora, il sanitario non sia stato generalmente tenuto, nell'ambito dello svolgimento della professione, ad informare compiutamente il paziente in ordine agli strumenti – per quanto sofisticati – di cui ritenga di

⁷⁶¹ V., sul punto, senza pretese di esaustività, B.J. EVANS-A. BIHORAC, *Co-creating consent for data use—AI-powered ethics for biomedical AI*, in *NEJM AI*, 1(7), 2024, 1; M. SHARKO-C.L. COLE, *Integrating artificial intelligence support in patient care while respecting ethical principles*, in *JAMA Netw Open*, 8(3), 2025, 1; K. SPECTOR-BAGDADY-A.J. LONDON, *Disclosure as absolution in medicine: disentangling autonomy from beneficence and justice in artificial intelligence*, in *Am J Bioeth.*, 25(3), 2025, 1; M.E. HURLEY-B.H. LANG-K.M. KOSTICK-QUENET-J.N. SMITH-J. BLUMENTHAL-BARBY, *Patient consent and the right to notice and explanation of AI systems used in health care*, *ivi*, 25(3), 2025, 102; Y.T. YANG, *Beyond disclosure: rethinking patient consent and AI accountability in healthcare*, *ivi*, 25(3), 2025, 151; e M.M. MELLO-D. CHAR-S.H. XU, *Ethical Obligations to Inform Patients About Use of AI Tools*, in *JAMA*, 334(9), 2025, 767.

⁷⁶² Cfr. J. AMANN-A. BLASIMME-E. VAYENA-D. FREY-V.I. MADAI, *op. cit.*, 7 ss.

⁷⁶³ Cfr. M.M. MELLO-D. CHAR-S.H. XU, *op. cit.*, 767.

⁷⁶⁴ V. *supra*, sub Par. 2.2.5., in questo Capitolo.

avvalersi⁷⁶⁵. Secondo l'orientamento maggioritario, tuttavia, i sistemi di IA si distinguono dai *device* tradizionali per le maggiori criticità⁷⁶⁶ connesse al loro impiego, tali da poter influenzare in maniera più significativa l'esito della prestazione, rendendo così doverosa l'idonea informazione al paziente e l'acquisizione del suo consenso⁷⁶⁷. A livello istituzionale, il medico viene poi chiamato ad un ruolo di mediazione comunicativa nei confronti del paziente, la cui posizione di fragilità viene valorizzata di fronte a procedure sanitarie innovative, di cui «verifica i vantaggi, ma non (...) comprende appieno i rischi»⁷⁶⁸.

Di converso, la medesima premessa spinge un secondo orientamento, minoritario⁷⁶⁹, a negare l'esistenza di siffatto obbligo informativo in capo al medico, dal momento che esso non trova espressa menzione nel dato testuale della legge⁷⁷⁰ e del codice di deontologia medica⁷⁷¹, né risulterebbe altrimenti ricavabile dagli elementi che vengono richiamati per perimetrare il contenuto del dovere informativo ovvero dalla portata dei canoni (completezza, aggiornamento e comprensibilità) impiegati per indicare le modalità dell'informazione⁷⁷². Tantomeno un

⁷⁶⁵ Così A. AMIDEI, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted*, cit., 201.

⁷⁶⁶ Già più volte richiamate: l'opacità anzitutto, ma anche l'autonomia e imprevedibilità del sistema, la connessa difficoltà di controllo *ex ante* e verifica *ex post* della macchina, nonché il rischio di esistenza di *bias* cognitivi.

⁷⁶⁷ Così A. AMIDEI, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted*, cit., 201. Conformemente, v. V. DE BERARDINIS, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, 2020, Pisa, 493 (con un ragionamento limitato ai dispositivi di IA chirurgici); A. BIANCARDO, *Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Jus-online*, 2021, 104 ss.; D. MORANA-T. BALDUZZI-F. MORGANTI, *La salute "intelligente"*: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione, in *federalismi.it*, 34, 2022, 135; R. TUCCILLO, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie: impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità*, in *Dir. mer. tecn.*, 16 maggio 2022, 1 ss.; S. MAULONI-M. MAZZANTI-L. BUSCEMI, *La nuova era dell'intelligenza artificiale: problemi medico-legali*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 3, 2022, 679 ss.; e A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 354-355, che ricava la sussistenza dell'obbligo anche grazie agli spunti comparatistici offerti dall'ordinamento tedesco.

⁷⁶⁸ Parere congiunto 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, 14, che così afferma: «È, dunque, un obbligo etico e giuridico che coloro che si sottopongono a trattamenti sanitari così innovativi, attraverso l'IA, siano informati nelle modalità più consone e comprensibili al paziente di ciò che sta accadendo, di essere (se è il caso) oggetto di sperimentazione e validazione; di essere a conoscenza che ciò che è loro applicato (sul piano diagnostico e terapeutico) implica dei vantaggi, ma anche dei rischi. Va specificato in modo esplicito nel consenso informato se i trattamenti applicati (diagnostici o terapeutici) provengano solo da una macchina (IA, robot) o se e quali sono gli ambiti e i limiti del controllo umano o supervisione sulla macchina».

⁷⁶⁹ Cfr. C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in M. FACCIOLO (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022, 16; M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 3, 2023, 732; S. CACACE, *Le decisioni nella relazione di cura e le conseguenze dell'Intelligenza Artificiale*, in *Jus civile*, 2, 2025, 260-261.

⁷⁷⁰ Art. 1, co. 3 l. 219/2017.

⁷⁷¹ Art. 33 cod. deont. med.

⁷⁷² V. sul punto, in particolare, C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, cit., 20: «la norma non impone espressamente al medico di comunicare al malato quali tecniche e quali mezzi verranno impiegati nello svolgimento della prestazione terapeutica. Né un simile vincolo contenutistico può ricavarsi con certezza da alcuno degli elementi che la disposizione ricomprende nel perimetro dell'obbligo informativo. Ed in particolare, là dove estende quest'ultimo alla "diagnosi" e alla "prognosi", il legislatore potrebbe voler dire che il medico è tenuto a riferire al malato solo l'esito di queste ultime, od anche i metodi impiegati nel loro svolgimento. Oppure, includendo tra i dati da comunicare i "benefici e (i) rischi (...) dei trattamenti sanitari", la norma potrebbe alludere alla natura (ad es., ablativa o conservativa) e alla durata

obbligo di tal sorta discenderebbe dall'*AI Act*, essendosi già argomentato in merito alla scarsa attenzione nei confronti degli utenti finali (*end-users*) dell'attività algoritmica e alla inapplicabilità al contesto dei CDSS del cd. 'diritto alla spiegazione'⁷⁷³, in quanto circoscritto agli *output* dei sistemi ad alto rischio di cui all'allegato III del Regolamento, risultandone esclusi i dispositivi medici amplificati dall'IA. Del pari, si è visto come il dovere di alfabetizzazione in materia di IA (art. 4 *AI Act*) non si rivolga ai soggetti su cui la macchina sarà impiegata, ma verso coloro che, interloquendo con essa per conto del fornitore o del *deployer*, dovranno tutelarne i diritti. Anche sotto il profilo degli obblighi, il flusso informativo corre solo tra le due figure da ultimo citate, nel senso che il fornitore deve mettere il *deployer* in condizione di comprendere il funzionamento del sistema e impiegarlo correttamente, in particolare attraverso le istruzioni per l'uso, mentre quest'ultimo è tenuto ad apprendere e seguirle. La soluzione appare condivisibile, dal momento che il medico non sembra detenere le conoscenze ingegneristiche necessarie a dominare lo strumento intelligente, né appare tenuto a svilupparle, in quanto fuoriescono dal suo campo di competenza. Si è parlato, semmai, di un obbligo etico – ed ora anche giuridico – del curante a maturare le capacità che gli consentano di affrontare l'*output* della macchina con senso critico, ma pur sempre entro i limiti del proprio ambito professionale e dei principi di beneficenza e non-maleficenza, i quali impongono al medico di scegliere la proposta terapeutica nell'interesse del paziente, senza perciò necessariamente coinvolgere quest'ultimo nella verifica del risultato algoritmico. Da quanto appena affermato, apparirà evidente che quand'anche si convergesse sull'*an* dell'informazione in termini positivi, il curante non dispone attualmente di tracciati sicuri rispetto al *quantum* e al *quomodo* dell'informazione⁷⁷⁴. Sul punto, la soluzione è apparentemente semplice, potendosi a questo punto propendere per l'estensione dei canoni di completezza, aggiornamento e comprensibilità di cui all'art. 1, co. 3 l. 219/2017 all'illustrazione delle finalità e del funzionamento del sistema di IA. Il problema, semmai, risiede nella traduzione concreta delle specificità tecniche della macchina entro tali parametri, che non appare affatto scontata né può giovare – per l'appunto – di chiare coordinate applicative.

d'intervento, od anche alla strumentazione chirurgica in uso. Né sembra che a rimuovere queste incertezze possano servire gli aggettivi che la legge usa per descrivere le modalità dell'informazione. Difatti, se per un verso il qualificativo "completa" potrebbe far propendere per una *disclosure* più dettagliata possibile e, quindi, estesa a tutti gli aspetti tecnici del trattamento; per altro verso, l'aggettivo "comprensibile" sembra orientare il medico verso una scelta dei contenuti tale da prevenire dubbi o fraintendimenti e, dunque, se del caso reticente su questioni specialistiche che esorbitino dalle capacità cognitive del paziente».

⁷⁷³ Art. 86 Regulation (EU) 2024/1689.

⁷⁷⁴ Si sofferma su tale questione P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *RIID*, 2, 2024, 594.

Tornando al dibattito sull'esistenza del dovere informativo qui indagato, entrambe le posizioni qui richiamate, poi, fanno leva sull'orientamento giurisprudenziale che impone al medico di riferire al paziente tutti i rischi, anche infrequenti, delle terapie o interventi da intraprendere, con il solo limite «dei rischi imprevedibili, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*, in quanto, una volta realizzatisi, verrebbero comunque a interrompere il necessario nesso di causalità tra l'intervento e l'evento lesivo»⁷⁷⁵. Il punto di divergenza, qui, risiede sostanzialmente nell'impiego in termini estensivi ovvero restrittivi del ragionamento giurisprudenziale citato.

Invero, l'orientamento minoritario ricava dal limite del fortuito un argomento a favore dell'adeguamento dell'informativa alle caratteristiche specifiche dell'ammalato, tale da consentire al medico di 'orientare' il paziente per la salvaguardia della sua salute, sventando un rifiuto preconcepito della tecnologia che sia motivato da una condizione di fragilità psicologica. Tale affermazione fa leva sul rifiuto di un'esplicazione 'tirannica' del principio di autodeterminazione, tale da impedire al medico, nell'esercizio della sua competenza e professionalità, di tutelare il paziente da un eccesso di informazioni che rischia, in conclusione, solo di nuocergli⁷⁷⁶. Questa facoltà del professionista di omettere l'informazione rispetto all'impiego di strumenti di IA incontra tre ipotesi eccezionali, che fanno riaffiorare il dovere di informazione: anzitutto, la richiesta esplicita del paziente, che impegna il sanitario di fronte a domande puntuali. In secondo luogo, esigenze connesse alla tipologia specifica di intervento, come nel caso della chirurgia estetica, dove il bilanciamento da compiere, anche rispetto al momento informativo, non attiene più ai rischi e benefici che discendono da una domanda di tutela della salute, ma a quelli che derivano dalla soddisfazione di un desiderio personale. Infatti, mentre un'immotivata opposizione all'impiego del sistema di IA, che comporti un rifiuto del trattamento sanitario, può avere riflessi nocivi sulla salute del paziente, tali da giustificare l'omissione informativa, il medesimo rifiuto dell'intervento estetico è tutt'al più idoneo a frustrare un'aspirazione del paziente che ha a che vedere con la percezione soggettiva del proprio benessere, così coinvolgendo profili diversi dal contrasto di una patologia. Infine, qualora il dispositivo intelligente sia progettato per un uso personale da parte dell'ammalato⁷⁷⁷. Anche in tali casi eccezionali, ad ogni modo, il medico non dovrebbe spingersi fino alla

⁷⁷⁵ Cass. civ., sez. III, 20 maggio 2016, n. 10414, in *Diritto & Giustizia*, 2016, 25, 23, con nota di R. SAVOIA, *Il danno da mancata informazione del medico è ontologicamente diverso dal danno alla salute*.

⁷⁷⁶ V. ancora, C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, cit., 20-24.

⁷⁷⁷ C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, cit., 26-27.

spiegazione delle tecnicità del sistema di IA, ma limitarsi a tratteggiare in via generica i rischi e i benefici normalmente collegati al suo impiego.

Ciò precisato, la tesi così avanzata è stata criticata da chi, all'interno dell'orientamento maggioritario, sottolinea la necessaria distinzione di piani tra le modalità di informazione, che, secondo il criterio di adeguatezza, non devono sfociare in inutili allarmismi, e il contenuto dell'informazione stessa, che risponde invece al criterio di completezza. Atteso, allora, che l'adeguatezza dell'informazione non può mai andare a scapito della sua completezza⁷⁷⁸, e che il limite di quest'ultima risiede nel fortuito, non solo non ci si può limitare a dare atto dell'impiego dell'IA, ma ne vanno anche chiariti scopi, funzionamento, limiti e modalità di supervisione e controllo⁷⁷⁹. Ciò consente, secondo questa corrente di pensiero, di evitare derive paternalistiche, garantendo al paziente di assumere una scelta consapevole rispetto alla sottoposizione o meno a sistemi di IA, e facendosi altresì salva la facoltà di questi di richiedere, ove possibile, l'erogazione di una prestazione «con modalità tradizionali»⁷⁸⁰ (cd. *opt-out*)⁷⁸¹.

Invero, all'argomento appena riportato potrebbe obiettarsi *a contrario* che esso, anziché sventare rinnovate forme di paternalismo, opera un ribaltamento di prospettiva rispetto alla scelta di adottare o meno il sistema di IA, che il medico 'scarica' sul paziente, rischiando così di riportare il consenso ad una forma di medicina difensiva⁷⁸². La stessa ipotesi dell'*opt-out*, per quanto pregevole, potrebbe in futuro risultare del tutto immotivata di fronte ai predominanti benefici clinici connessi all'impiego dello strumento intelligente, che renderebbero del tutto controintuitivo e dannoso preferire l'esclusivo intervento umano. Si pensi al *robot* chirurgico

⁷⁷⁸ Cfr. D. MORANA-T. BALDUZZI-F. MORGANTI, *La salute "intelligente"*, cit., 136, che richiamano, sul punto, l'orientamento della Suprema Corte di cui a Cass. civ., sez. III, sent. 9 febbraio 2010, n. 2847, con commento di P. ZIVIZ, *I labili confini dell'ingiustizia costituzionalmente qualificata*; ivi, 1014, con commento di M. GORGONI, *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, 783, con commenti di S. CACACE, *I danni da (mancato) consenso informato*, e di A. SCACCHI, *La responsabilità del medico per omessa informazione nel caso di corretta esecuzione dell'intervento "non autorizzato"*; in questa *Rivista*, 2010, 685, con commento di R. SIMONE, *Consenso informato e onere della prova*; in *Obbl. e contr.*, 2010, 653, con commento di C. PIRRO, *Sulla mancata acquisizione del consenso informato da parte del medico*; in *Corr. giur.*, 2010, 1201, con commento di M. ADOLFO, *La responsabilità da violazione del consenso informato*; e Cass. civ., sez. III, 20 agosto 2013, n. 19220, in *Diritto & Giustizia*, 2013, 1214, con nota di F. VALERIO, *L'elevato livello culturale del paziente non esime il medico dall'obbligo di fornire adeguate informazioni: il modulo prestampato non basta*; e in *Giust. civ.*, 2013, 2349, con nota di E. CARBONE, *Obbligo informativo del medico e qualità professionali del paziente*.

⁷⁷⁹ A. AMIDEI, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted*, cit., 203-204.

⁷⁸⁰ A. AMIDEI, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted*, cit., 204. L'autore tiene a chiarire, però, che «se certamente il paziente ha il diritto di decidere se sottoporsi o meno a una determinata prestazione, non è parimenti scontato che egli abbia altresì quello di decidere come la stessa debba essere eseguita».

⁷⁸¹ Cfr. M.M. MELLO-D. CHAR-S.H. XU, *op. cit.*, 767.

⁷⁸² US CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, *Defensive medicine and medical malpractice*, OTA-H-602, Washington, DC, US Government Printing Office, 1994, 1: «Defensive medicine occurs when doctors order tests, procedures, or visits, or avoid certain high-risk patients or procedures, primarily (but not necessarily solely) because of concern about malpractice liability».

che corregge i tremolii naturali della mano o ne amplifica esponenzialmente la precisione, riducendo l'invasività degli interventi e i rischi ad essi connessi.

Quanto detto induce a propendere per la tesi che, in linea generale e fatte salve le eccezioni compiute, nega la sussistenza in capo al medico di un dovere di acquisire l'approvazione del paziente rispetto alle tecnologie che ritenga di adoperare nel processo diagnostico o terapeutico, ma sulla base di presupposti diversi da quelli poc'anzi tratteggiati. L'argomento decisivo non riposa, infatti, nella necessità di adeguare l'informazione alla fragilità emotiva del paziente, poiché esso è destinato a cedere il passo, come si è visto, al criterio di completezza. L'attenzione va piuttosto centrata sull'assunzione di responsabilità da parte del sanitario, che deve decidere se avvalersi di sistemi di IA sulla base delle proprie competenze, e solo in base ad esse verificare l'affidabilità del responso prodotto dalla macchina. D'altronde, se si ricorda quanto si è detto in merito alla necessità di acquisizione del consenso all'impiego degli strumenti informatici in telemedicina⁷⁸³, non può fare a meno di rilevarsi come l'IA mostri un'attitudine trasformativa degli equilibri della relazione di cura, senza però incidere sulle sue fondamenta, che rimangono ancorate allo spazio analogico e al tempo presente.

Al fine di arricchire il discorso, va segnalata anche quella corrente etica che ritiene inopportuno e talora impraticabile informare il paziente di ogni strumento di IA utilizzato dai sanitari. L'esigenza illustrativa, infatti, dovrebbe essere guidata da due fattori determinanti: la severità del rischio che il sistema di IA cagioni un danno al paziente (da parametrarsi in base al rischio intrinseco della macchina, alla probabilità che l'evento pregiudizievole non sia intercettato e all'entità del danno provocato) e il grado effettivo di autonomia che i pazienti possono esercitare a fronte dell'informazione ricevuta⁷⁸⁴. L'informativa che eventualmente ne consegua appare articolata, imponendo di indicare in maniera lineare e tangibile l'illustrazione basilare del funzionamento della macchina, la giustificazione dei benefici attesi, le modalità organizzative di verifica della *performance*, e l'esistenza o meno della facoltà del paziente di esercitare un *opt-out*⁷⁸⁵.

⁷⁸³ V. *supra*, sub Par. 2.1.2., in questo Capitolo.

⁷⁸⁴ Ancora M.M. MELLO-D. CHAR-S.H. XU, *op. cit.*, 767.

⁷⁸⁵ M.M. MELLO-D. CHAR-S.H. XU, *op. cit.*, 769: «Disclosures need not be extensive to serve their ethical purpose. Using plain and concrete language, patient notifications should cover (1) the fact that an AI tool is being used; (2) what functions it performs; (3) a basic description of how it works, including the clinician's role; (4) why the organization believes it improves care; (5) a basic description of how the organization monitors the tool's performance, including differential performance across patient sub groups; and (6) where applicable, what choices the patient has about having the tool used in their care».

Vi sono, però, due aspetti pratici da considerare: a prescindere, infatti, dall'orientamento che si voglia sposare, il medico che impieghi 'strumenti informatici' è tenuto a livello deontologico a raccogliere il consenso del paziente⁷⁸⁶, e potrebbe doverlo comunque ottenere come base giuridica per il trattamento dei dati sanitari.

Nel primo caso, merita particolare menzione l'obbligo deontologico che perimetra la garanzia di sicurezza dello strumento da parte del medico «per quanto di propria competenza»⁷⁸⁷. Si distinguono poi gli strumenti 'di informazione e comunicazione di dati clinici', oggetto di uno specifico dovere del medico di compiere la decisione nel confronto con gli «eventuali contributi disciplinari» e all'esito della «consapevole partecipazione della persona assistita»⁷⁸⁸, da quelli inerenti alla «prevenzione, diagnosi, cura o sorveglianza clinica, o tali da influire sulle prestazioni dell'uomo», che impegnano il curante ad attenersi «ai criteri di proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza, nel rispetto dei diritti della persona e degli indirizzi applicativi allegati»⁷⁸⁹, operando quindi su un piano sistemico.

Quanto alla *privacy*, vero è, anzitutto, che i piani del consenso informato e del consenso al trattamento dei dati sono differenti, operando secondo una diversa qualificazione del destinatario (rispettivamente quale paziente e quale soggetto interessato) e rispondendo a differenti normative quanto ad informativa e acquisizione. D'altra parte, si potrebbe obiettare che, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h) GDPR, il trattamento dei dati relativi alla salute può essere compiuto senza la previa acquisizione del consenso, laddove necessario per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, e sempreché ciò avvenga «da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale (...) o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza»⁷⁹⁰. Tale base giuridica è però destinata a retrocedere di fronte all'impiego di strumenti di IA che configurino un processo decisionale automatizzato (art. 22 GDPR) nei confronti del soggetto interessato, la cui tutela esige l'acquisizione di un consenso esplicito⁷⁹¹. Anche qui, tuttavia, può revocarsi in dubbio che l'art. 22 GDPR possa trovare applicazione rispetto alle decisioni assunte nell'ambito della prestazione medica, che rimangono sotto il controllo del curante, e che dunque non si basano

⁷⁸⁶ Art. 78 cod. deont. med. V., sul punto P. ZUDDAS, *op. cit.*, 593.

⁷⁸⁷ Art. 78 co. 1 cod. deont. med.

⁷⁸⁸ Art. 78 co. 2 cod. deont. med.

⁷⁸⁹ Art. 78 co. 3 cod. deont. med.

⁷⁹⁰ Art. 9, par. 3 GDPR. Tant'è che, secondo S. CACACE, *La tutela del paziente nel nuovo spazio*, cit., 2-3, l'obiettivo dell'informativa in merito al trattamento dei dati personali «non è la salvaguardia dell'autodeterminazione individuale e della capacità decisionale del paziente, quanto, piuttosto, quello di apprestare una tutela adeguata per la riservatezza, la dignità e l'identità della persona, in relazione a profili particolarmente sensibili della sua vicenda biografica».

⁷⁹¹ Comb. disp. artt. 22, par. 4 e 9, lett. a) GDPR.

‘unicamente’ sul trattamento automatizzato, come richiesto dalla norma⁷⁹². Senza addentrarsi ulteriormente nel dibattito, e anche a voler aderire in astratto alla tesi dell’inapplicabilità dell’art. 22 GDPR, resta però indubbio che le finalità del trattamento riferibili al paziente interessato non si esauriscono nell’attività di cura, ma investono altresì l’arricchimento della base di dati interna al sistema di autoapprendimento, che si servirà delle informazioni acquisite dal paziente per i calcoli futuri⁷⁹³. Tale finalità, tornando all’art. 9, par. 2 lett. a) GDPR, richiederebbe l’acquisizione del consenso. Ecco dunque affiorare la ragione ‘pratica’ poc’anzi menzionata, che vedrà il paziente venire a conoscenza in ogni caso dell’impiego dello strumento di IA (quantomeno di quelli ad apprendimento automatico), secondo una dinamica destinata ad investire, di riflesso, anche il piano della cura.

Ribadendosi come dall’esistenza di doveri informativi in materia di trattamento dei dati non possa farsi discendere, per ciò solo, un obbligo equivalente ai fini dell’acquisizione del consenso informato, è semmai la circostanza di cui si è dato atto a suggerire, a questo punto, un recupero del piano di adeguatezza dell’informazione, da ritagliarsi anzitutto sulla specificità delle domande compiute dall’ammalato, e che, lungi dall’addentrarsi nei profili di natura tecnica, chiamerà il medico ad una spiegazione del meccanismo di funzionamento del sistema, dei suoi scopi e delle modalità di controllo su di esso.

A questo punto, può finalmente esaminarsi il contenuto dell’art. 7, co. 3 l. 132/2025⁷⁹⁴, che ha da ultimo riconosciuto al paziente il diritto di essere informato dell’impiego di sistemi di IA. Tale previsione comprendeva, nella formulazione originale, anche i più specifici obblighi di illustrazione dei benefici attesi dalla macchina e della logica decisionale utilizzata⁷⁹⁵. Nell’opinione della Commissione Europea⁷⁹⁶, tuttavia, queste misure avrebbero travalicato la portata dell’*AI Act*, al punto da invitare il legislatore italiano a circoscrivere l’obbligo informativo all’impiego del sistema intelligente⁷⁹⁷, come in definitiva ha fatto. Non si può fare

⁷⁹² Art. 22, par. 1 GDPR.

⁷⁹³ Anche A. AMIDEI, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted*, cit., 209, evidenzia tale tipologia di trattamento.

⁷⁹⁴ Art. 7, co. 3 l. 132/2025: «L’interessato ha diritto di essere informato sull’impiego di tecnologie di intelligenza artificiale».

⁷⁹⁵ Art. 7, co. 3 d.d.l. n. 1146/2024, cit.: «L’interessato ha diritto di essere informato circa l’utilizzo di tecnologie di intelligenza artificiale e sui vantaggi, in termini diagnostici e terapeutici, derivanti dall’utilizzo delle nuove tecnologie, nonché di ricevere informazioni sulla logica decisionale utilizzata».

⁷⁹⁶ Parere C(2024) 7814 del 5 novembre 2024. Del testo del parere invero non vi è traccia documentale, se non per il tramite dei richiami testuali compiuti in sede di Quarta Commissione Permanente del Senato della Repubblica, resoconto sommario n. 214 del 27 novembre 2024, recante *Parere approvato dalla Commissione sugli emendamenti relativi al disegno di legge n. 1146*.

⁷⁹⁷ Ritiene ‘irricevibile’ tale invito S. ORLANDO, *Sugli inviti rivolti dalla commissione europea all'Italia di modificare il d.d.l. sulla IA relativamente all'utilizzo dei sistemi di IA in ambito sanitario, nelle professioni intellettuali e nell'amministrazione della giustizia*, in *Foro it.*, 0049, 01, 05, 2025: «mentre con l'AI Act l'Ue ha esercitato una competenza generale a legiferare in materia di sviluppo, commercializzazione e uso di sistemi di

a meno di rilevare come tale stralcio abbia riguardato proprio i profili di maggior interesse per il paziente, cui poco importerà sapere che tipo di macchina abbia di fronte, quanto piuttosto comprendere come essa possa influenzare il suo percorso di cura. D'altra parte, se ogni dovere informativo esiste in funzione del principio di autonomia, è lecito chiedersi quale beneficio potrà trarre l'ammalato dall'obbligo informativo in commento, la cui attitudine appare più compilativa che non abilitante il processo decisionale. Per le medesime ragioni, non si comprende come l'ammalato potrebbe esercitare in maniera consapevole l'*opt-out* di un sistema di cui gli è fatta mera menzione.

2.3.2. *Il rispetto della dimensione valoriale del paziente*

Venendo, ora, alla capacità dei sistemi di IA di poter incidere sulla dimensione valoriale del paziente, è appena il caso di precisare come l'IA, al pari ed anzi più di ogni altra tecnologia⁷⁹⁸, non sia neutrale: essa incorpora dei valori, che discendono *in primis* dal codice di programmazione, ma che vengono altresì condizionati dai dati di addestramento (che possono essere pregiudicati, come già più volte richiamato, da *bias*), nonché dalle informazioni che la macchina acquisisce nel relazionarsi con il mondo esterno, evolvendosi costantemente. Non senza ragioni, dunque, la definizione di 'sistema di IA' adottato dall'*AI Act* parla di «obiettivi espliciti o impliciti»⁷⁹⁹ per qualificare il modo di operare dello strumento, il quale segue logiche non sempre e non solo corrispondenti a quelle di programmazione. Addirittura, il considerando 12 precisa come tali obiettivi possano discostarsi dalla finalità del sistema prevista in un contesto specifico.

Tali rilievi sembrano sollevare minori perplessità rispetto ai sistemi di IA impiegati a fini diagnostici, che rimangono pur sempre circoscritti alla fase di individuazione di una determinata patologia, ponendosi quindi a monte del discorso valoriale. Per meglio dire, l'errore diagnostico della macchina, sia esso causato dal funzionamento interno ovvero provocato dall'uomo, si tradurrà nell'alternativa di dichiarare un paziente sano come malato (falso positivo) oppure, viceversa, un paziente malato come sano (falso negativo). Con differenti conseguenze: nel primo caso (falso positivo), vi saranno verosimilmente ulteriori

IA, essa non ha anche legiferato generalmente, né avrebbe potuto farlo, in materia di utilizzo degli output dei sistemi di IA (...). L'Italia ben può in linea di principio legiferare (senza che la sua competenza possa essere limitata dall'*AI Act* e dal parere circostanziato della commissione europea sul d.d.l. n. 1146) sulle modalità e i limiti dell'utilizzo degli output dei sistemi di IA, compresi gli utilizzi degli output in ambito sanitario, nelle professioni intellettuali e nell'attività giudiziaria».

⁷⁹⁸ Cfr. L. WINNER, *Do artifacts have politics?*, in *Dedalus*, 109(1), 1980, 121 ss., che ha sottolineato come gli strumenti siano portatori di valori.

⁷⁹⁹ Art. 3, par. 1 n. 1 Regulation EU 2024/1689, cit.

approfondimenti che porteranno ad individuare il problema; nel secondo caso, il paziente risulta invece esposto alle conseguenze ben più negative di un mancato intervento tempestivo⁸⁰⁰. Ad ogni modo, l'errore qui non interessa ancora la corretta formazione dell'autodeterminazione in capo al paziente, difettandone *ab origine* il presupposto di partenza, ossia una corretta diagnosi.

Maggiori interrogativi, invece emergono rispetto alle macchine impiegate per finalità di trattamento. Risulta evidente che la condivisione di un medesimo orizzonte valoriale, così come può mancare tra paziente e medico, può difettare anche tra paziente e sistema di IA. Con la differenza, tuttavia, per la quale il medico può sottacere le proprie convinzioni, ma esse rimangono comunque ricostruibili *ex post*, mentre lo stesso non può dirsi per la macchina, le cui logiche di funzionamento, specie se opache, rimangono poco leggibili.

Di fronte, allora, ad una soluzione che la macchina presenta come oggettiva, ma che invero veicola una tra le possibili espressioni del pluralismo valoriale, il medico può essere indotto a proporre, e il paziente ad accettare, un trattamento lesivo dei propri interessi⁸⁰¹.

Un esempio varrà a chiarire quanto asserito⁸⁰². Il sistema di IA d'oltreoceano *Watson for oncology* è stato progettato per assistere i medici nella definizione dell'opzione terapeutica migliore per i pazienti malati di cancro. Lo strumento si segnala per la chiarezza dei processi e per il coinvolgimento attivo del medico: in sintesi, il sistema dichiara le fonti del *dataset* e la tipologia di informazioni che verranno estratte, le quali vanno validate dal curante e possono essere ulteriormente approfondite, se necessario; stila una classifica dei possibili trattamenti (suddivisi tra raccomandati, da considerare, non raccomandati), giustificando ciascuno di essi tramite il riferimento alla letteratura medica; e può essere adattato al contesto geografico di impiego. A fronte delle caratteristiche appena citate, e pur in via di totale approssimazione, si potrebbe azzardare che tale macchina non incontrerebbe difficoltà a soddisfare i principali requisiti richiesti dall'*AI Act* per i sistemi ad alto rischio⁸⁰³: dati e *governance* dei dati⁸⁰⁴; trasparenza⁸⁰⁵; sorveglianza umana⁸⁰⁶; accuratezza e robustezza⁸⁰⁷ appaiono tutti soddisfatti.

⁸⁰⁰ V. F. CERA, *Responsabilità civile e sistemi "intelligenti"*, Torino, 2024, 195.

⁸⁰¹ Cfr. S. CACACE, *Le decisioni nella relazione di cura*, cit., 264.

⁸⁰² L'esempio è qui ripreso da R.J. MCDUGALL, *Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI*, in *J Med Ethics*, 2019, 156, 157 ss.

⁸⁰³ Fermo restando che l'eventuale valutazione di conformità ai fini dell'immissione sul mercato o la messa in servizio del sistema avverrebbe entro l'egida del Reg. (UE) 745/2017, ai sensi dell'art. 43, par. 3 Regulation (EU) 2024/1689.

⁸⁰⁴ Art. 10 Regulation (EU) 2024/1689.

⁸⁰⁵ Art. 13 Regulation (EU) 2024/1689.

⁸⁰⁶ Art. 14 Regulation (EU) 2024/1689.

⁸⁰⁷ Art. 15 Regulation (EU) 2024/1689.

Il problema, tuttavia, risiede nel *design* del sistema, il cui responso non è orientato dalle specifiche caratteristiche del paziente interessato, ma dall'obiettivo di 'massimizzare la durata della vita' (*maximizing lifespan*). Interesse che, con ogni evidenza, non sempre collima con quello perseguito dall'ammalato.

A prospettarsi è allora un avvicendamento tra – l'antiquato – paternalismo del medico e quello – ben più deleterio – della macchina, che influenza i componenti della relazione di cura attraverso il proprio giudizio, presentato come la soluzione più giusta. Ne consegue un potenziale arretramento di tale relazione, atteso che la dimensione valoriale del paziente non dovrebbe essere discussa all'esito della proposta suggerita dalla macchina, ma dovrebbe orientare essa stessa la costruzione delle ipotesi di cura⁸⁰⁸. Nella prospettiva da ultimo richiamata, la spiegabilità assume una dimensione 'abilitante'⁸⁰⁹, perché consente al medico e al paziente di avvedersi di potenziali condizionamenti cui potrebbero essere sottoposti, ma non è ancora sufficiente a garantire l'adeguamento del sistema alle caratteristiche soggettive specifiche del paziente. Ad imporsi, quindi, è la necessità di un approccio fondato sui valori e flessibile (*value and flexible design*)⁸¹⁰: vale a dire, una programmazione del sistema di IA che sia abbastanza flessibile da consentire una personalizzazione del risultato prodotto. Ciò permetterebbe di fare dell'IA un potente alleato nella relazione tra medico e paziente, capace di aprire il varco ad una medicina precisa tanto nella cura, come nel rispetto dell'autodeterminazione dell'ammalato.

⁸⁰⁸ R.J. MCDUGALL, *Computer knows best?*, cit., 158.

⁸⁰⁹ Così S. CACACE, *Le decisioni nella relazione di cura*, cit., 263.

⁸¹⁰ Cfr. R.J. MCDUGALL, *Computer knows best?*, cit., 158: «We need *value-flexible* design: AI systems that allow for diversity among the values of individual users and can incorporate different values into decision making based on the specific user. The challenge is not merely to articulate the social values that should be incorporated into an AI system that ranks treatment options, but rather to design AI systems that are sufficiently flexible to enable *the individual patient's own values* to drive decision making in his or her own case»; e S. CACACE, *Le decisioni nella relazione di cura*, cit., 265.

2.4. *La responsabilità medica*

2.4.1. *I dogmi della responsabilità civile di fronte all'autonomia, imprevedibilità e opacità della macchina*

Le notevoli sollecitazioni provocate dall'IA ai presupposti che governano la disciplina della responsabilità civile possono misurarsi anche solo in base alla copiosissima letteratura sul tema⁸¹¹.

La ragione riposa nelle tre, oramai note caratteristiche innovative dei sistemi di ML, che rischiano di lasciare il danneggiato in balia delle conseguenze pregiudizievoli patite in ragione del comportamento della macchina: l'autonomia, che fa interrogare sull'opportunità di dotare l'agente artificiale di una propria soggettività giuridica o di una personalità elettronica; l'imprevedibilità, che nel dare luogo a un comportamento che sfugge alle logiche di programmazione, impedirebbe di imputare l'evento dannoso cagionato dal sistema alla persona che l'abbia progettata, sviluppata o impiegata; infine, l'opacità, che pure renderebbe estremamente difficoltoso risalire al soggetto preciso cui addebitare il funzionamento errato del sistema, ed altrettanto complicato dimostrare il nesso eziologico tra il malfunzionamento della macchina e l'evento dannoso. Circostanze tutte aggravate, come si è avuto modo di riscontrare in precedenza, dalla pluralità di soggetti che contribuiscono alla catena del valore dell'IA: fornitore, programmatore, addestratore, distributore, importatore, *deployer* e utente.

I summenzionati profili interessano tanto la disciplina della responsabilità da inadempimento come quella di tipo extracontrattuale.

Sebbene le problematiche qui richiamate saranno ampiamente approfondite all'interno dello specifico contesto della responsabilità medica, appare il caso di tratteggiarne per sommi

⁸¹¹ V., senza pretese di esaustività, U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano, 2017; IDEM, *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning*, in IDEM (a cura di), *Intelligenza artificiale*, cit., 93; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale*, in P. PERLINGIERI-S. GIOVA-I. PRISCO (a cura di), *Il trattamento algoritmico dei dati*, cit., 297; M. COSTANZA, *L'Intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, 1657; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contratto impr.*, 2, 2020, 713; M. RATTI, *Riflessioni in materia di responsabilità civile e danno cagionato da dispositivo intelligente alla luce dell'attuale scenario normativo*, in *Contratto impr.*, 3, 2020, 1174; C. LEANZA, *Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 1011; V. CUOCCI-F.P. LOPS-C. MOTTI (a cura di), *La responsabilità civile nell'era digitale*, Bari, 2022; L. DI DONNA, *Intelligenza artificiale e rimedi risarcitori*, Padova, 2022; C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, in *Resp. civ. prev.*, 4, 2023, 1073; A. ASTONE, *Sistemi intelligenti e regole di responsabilità*, in *Pers. merc.*, 3, 2023, 484; M. SCOTTO DI CARLO, *La responsabilità connessa all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale*, in *Danno e resp.*, 4, 2024, 421; M. FACCIOLI, *Responsabilità contrattuale e intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 3, 2024, 472; e T. DE MARI CASARETO DAL VERME, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Uno studio sui criteri di imputazione*, Trento, 2024;.

capi i connotati principali, onde poter dare atto delle proposte elaborate in seno alla dottrina al fine di superarle o aggirarle.

Ebbene, si è già visto come il tema della soggettività giuridica dell'IA abbia immediatamente appassionato il dibattito dottrinale, per poi essere superato con altrettanta velocità⁸¹². È appena il caso di ricordare come diversi argomenti favorevoli siano stati formulati in funzione dei profili di responsabilità, in specie quello teso ad accordare all'IA una qualche forma di personalità elettronica onde dotarla di un patrimonio con cui rispondere 'personalmente' dei danni provocati agli individui. Sennonché, si è prontamente eccepito che tale patrimonio sarebbe in ogni caso derivato da un conferimento umano, e che dunque la soluzione proposta avrebbe inutilmente appesantito il sistema, invece di semplificarlo⁸¹³.

La difficoltà di ricondurre l'imprevedibile ed opaco comportamento dell'IA alla condotta umana di chi la utilizza ha anzitutto spinto la dottrina a valorizzare i rischi tipici connessi alla particolare tipologia di attività espletata, oppure la possibile instaurazione di un rapporto di fatto tra il soggetto potenzialmente responsabile e la macchina, in guisa da applicare regimi di responsabilità aggravata o oggettiva. A prevalere, tuttavia, sembrano le opinioni di segno contrario. L'impiego dell'art. 2047 c.c. pare non essere nemmeno preso in considerazione, perché la condizione di incapacità presuppone la titolarità della soggettività giuridica, né può condannarsi il sistema di IA all'equa indennità di cui al secondo comma, laddove il danneggiato non sia stato ristorato dal 'sorvegliante'⁸¹⁴. Ragioni non dissimili portano ad escludere l'applicazione del regime di responsabilità di cui agli artt. 2048 e 2049 c.c., poiché la riconduzione del danno provocato al 'fatto illecito' del danneggiante presupporrebbe anche qui il riconoscimento dell'elemento soggettivo in capo all'IA⁸¹⁵. La medesima *ratio* osta all'identificazione del sistema intelligente con gli 'ausiliari' di cui all'art. 1228 c.c., di cui il debitore si serva nell'adempimento della prestazione nei confronti del creditore⁸¹⁶. Incompatibile con la natura dell'intelligenza 'artificiale' risulterebbe poi il richiamo all'art. 2052 c.c., che appare ritagliato sulla specifica intelligenza 'animale'⁸¹⁷. Non convince nemmeno il riferimento all'art. 2051 c.c., per la semplificazione che discenderebbe dal ricondurre il sistema di IA al concetto di cosa, stante proprio l'autonomia e l'imprevedibilità

⁸¹² V. *supra*, sub par. 2.2.1., in questo Capitolo, in particolare alla nota 164.

⁸¹³ *Ibidem*.

⁸¹⁴ Cfr. M. SCOTTO DI CARLO, *op. cit.*, 425.

⁸¹⁵ V. A. GENTILI, *op. cit.*, 1065.

⁸¹⁶ V. M. FACCIONI, *Responsabilità contrattuale e intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 3, 2024, 474.

⁸¹⁷ M. FACCIONI, *La responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale nel prisma dell'onere della prova*, in *Resp civ. prev.*, 3, 2024, 954.

dello strumento, che escludono un rapporto di forza e pieno controllo, per come immaginato dal codice civile⁸¹⁸. L'esclusione del rinvio all'art. 2051 c.c. discenderebbe anche dalla relativa semplicità con cui il custode potrebbe assimilare il funzionamento imprevedibile della macchina al caso fortuito, donde liberarsi da responsabilità⁸¹⁹. Anche l'art. 2054 c.c. appare inadatto, non solo per la difficile compatibilità del sistema intelligente a 'un veicolo senza guida di rotaie', ma anche per le difficoltà del 'conducente'/utilizzatore di provare di aver fatto tutto il possibile per evitare il danno che sia stato provocato da un sistema di IA correttamente funzionante. Ipotesi, quest'ultima, al limite della *probatio diabolica*⁸²⁰.

Maggiore dibattito ha sollevato l'applicabilità dell'art. 2050 c.c., per i rischi sollevati dall'IA nei settori di impiego, tali da farli assurgere ad attività pericolose⁸²¹, come avrebbe da ultimo confermato anche l'approccio adottato dal legislatore europeo nell'*AI Act*⁸²². I requisiti individuati per i sistemi di IA ad alto rischio diventerebbero quindi il punto di riferimento ai fini della prova liberatoria, unitamente allo stato dell'arte⁸²³. A voler tacere del fatto che, invero, l'*AI Act* ricorre molto raramente allo stato dell'arte, cui preferisce spesso la formula AFATF, e che quindi delle due l'una, o l'osservanza dei requisiti citati è sufficiente, oppure serve un *quid pluris*, ebbene, appare decisiva la tesi che ricorda come l'impiego dell'IA tenda a ridurre i rischi connessi all'attività umana, non ad amplificarli, aumentando «il livello di affidabilità, di precisione e di sicurezza delle attività svolte», sicché il rinvio all'art. 2050 c.c. sarebbe 'fuori luogo'⁸²⁴.

Appare allora chiaro che, ai fini dell'imputabilità, dall'indagine sull'elemento soggettivo sembra non potersi prescindere, sicché alcune doverose osservazioni devono compiersi rispetto al diverso regime di responsabilità che venga in gioco, specie con riguardo al canone di diligenza da osservare ai fini della colpa. Se l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline (che trova autonoma dignità nella disciplina della responsabilità extracontrattuale per

⁸¹⁸ Così M. COSTANZA, *op. cit.*, 1687; e M. FACCIOI, *La responsabilità civile per danni*, cit., 956. In senso difforme A. ASTONE, *Sistemi intelligenti*, cit., 499, che sostiene come il potere di neutralizzare le conseguenze dannose del bene in custodia non è elemento costitutivo della fattispecie ex art. 2051 c.c.; mentre in senso parzialmente difforme L. DI DONNA, *op. cit.*, 145, che afferma come la questione dipenda dal maggiore o minore peso che si voglia attribuire ai poteri di custodia e vigilanza.

⁸¹⁹ Cfr. R. TUCCILLO, *op. cit.*, 28.

⁸²⁰ V. ancora R. TUCCILLO, *op. cit.*, 29.

⁸²¹ Cfr. M. RATTI, *op. cit.*, 1183; C. LEANZA, *op. cit.*, 1023; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *op. cit.*, 333; e U. RUFFOLO, *Le responsabilità da artificial intelligence*, cit., 115.

⁸²² Così, ad esempio, A. ASTONE, *Sistemi intelligenti*, cit., 499.

⁸²³ V. ancora A. ASTONE, *Sistemi intelligenti*, cit., 500.

⁸²⁴ È l'autorevole opinione di M. FACCIOI, *La responsabilità civile per danni*, cit., 953. Sottolinea l'aspetto dell'obiettivo di riduzione del rischio, più che di aggravamento, M. COSTANZA, *op. cit.*, 1686. Di opinione conforme anche G. PASCERI, *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning. La responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano 2021, 115.

l'ancoraggio ai criteri penalistici di cui all'art. 43, co. 1 c.p., ma rileva anche a fini contrattuali)⁸²⁵ appare rappresentare un porto sicuro, specie a fronte degli obblighi e dei requisiti individuati dall'*AI Act*, il parametro oggettivo da assumere ai fini del vaglio di diligenza appare garantire maggiore uniformità nella responsabilità da fatto illecito, che non in quella da inadempimento. Nel primo caso deve sempre guardarsi alle circostanze verificatesi nel caso concreto dal punto di vista della persona o del professionista (a seconda dei casi) 'normale e attento', onde verificare se si sarebbe dovuto agire diversamente. Nel secondo caso, invece, si assiste in dottrina ad una reviviscenza della distinzione tra obbligazioni di mezzo e di risultato, che si riteneva oramai superata⁸²⁶. L'obbligazione di risultato è notoriamente affrancata dall'art. 1176 c.c. (che impone un giudizio non dissimile da quello visto per la responsabilità extracontrattuale), spostandosi la prova liberatoria del debitore alla sola ipotesi di impossibilità della prestazione per causa a lui non imputabile *ex art.* 1218 c.c., in ragione del pieno controllo che questi esercita rispetto al raggiungimento del risultato richiesto. Diversamente, l'obbligazione di mezzi involge fattori esterni che sfuggono al governo del debitore, il quale può solo impegnarsi ad eseguire correttamente la prestazione dovuta⁸²⁷. Inevitabili riflessi ne derivano sul piano della causalità materiale, rispetto a cui l'autonomia o l'opacità della macchina possono risultare, allora, ora rilevanti ora ininfluenti. L'allegazione dell'inadempimento nell'obbligazione di risultato vede infatti saldati i profili di imputabilità e nesso causale rispetto al mancato raggiungimento della prestazione attesa, che c'è o non c'è, sicché l'imperscrutabilità della macchina non rileva, perché il debitore ne internalizza i rischi. Si è di fronte a tutti gli effetti ad un'ipotesi di responsabilità oggettiva o quasi-oggettiva, laddove l'obbligazione di mezzi sposterà l'indagine causale al di fuori del terreno della mera allegazione, dovendosi dimostrare il nesso tra la condotta del debitore e l'evento dannoso, non diversamente per quanto avviene per la responsabilità da fatto illecito⁸²⁸. Ne consegue che

⁸²⁵ Cfr. M. FACCIOLO, *Responsabilità contrattuale*, cit., 486.

⁸²⁶ L'argomento è troppo vasto per darne compiuta trattazione. Basti qui segnalare la posizione dottrinale che ha evidenziato come ambo le obbligazioni – di mezzo e di risultato – siano prestate in funzione del raggiungimento di un certo risultato, variando le circostanze che consentono di conseguirlo: se confinate all'attività di governo del debitore o influenzabili da fattori esterni, si da rendere 'mobile' la natura del risultato dovuto, ed imporre quindi un vaglio di diligenza *a posteriori* (è questo il pensiero di F. PIRAINO, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 83 ss.). La validità del giudizio *ex post* è stata criticata da V. DE LORENZI, *Diligenza, obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Contr. impr.*, 2016, 479, perché porterebbe «a sconvolgere le regole logico-temporali del rapporto obbligatorio, per le quali prima è stabilito l'obbligo e il contenuto dell'obbligo, poi si attua l'adempimento del debitore, indi si verifica se vi sia stato o meno esatto adempimento o inadempimento».

⁸²⁷ Cfr. M. FACCIOLO, *Responsabilità contrattuale*, cit., 479 ss.

⁸²⁸ Dovendosi ricordare, attraverso le pregevoli osservazioni di N. RIZZO, *La causalità civile*, Torino, 2022, 5-6, che nella responsabilità extracontrattuale il nesso di causa assolve anche alla funzione di individuare il soggetto cui imputare il fatto illecito, mentre in quella da inadempimento rileva al solo fine di stabilire se il debitore sia responsabile o meno: «In merito alla funzione dell'indagine causale, una marcata differenza si riscontra, invece,

autonomia, imprevedibilità e opacità spiegano dei potenziali effetti liberatori quali circostanze esterne alla prestazione debitoria o al contegno del danneggiante, perché possono effettivamente interporli tra condotta ed evento come fattori non prevedibili ed evitabili, tali da interrompere il nesso eziologico. Tale eventualità non può però certo dirsi automatica. Non è infatti sufficiente stabilire se il malfunzionamento della macchina dipenda da un errore umano (nell'inserimento dei dati di *input*, nell'impiego al di fuori della destinazione d'uso, e così via) o si sia verificato pur a fronte di un utilizzo diligente. Sarà piuttosto necessario indagare, per prima cosa, se l'*output* si interponga effettivamente tra debitore/danneggiante e creditore/danneggiato. Così sarà nel caso in cui alla macchina venga delegata un'attività diretta e autonoma nei confronti del destinatario, non certo laddove sia strumentale a una decisione umana. In quest'ultimo caso, infatti, sarà necessario verificare se, in base ai parametri di diligenza da osservare nel caso di specie, il decisore umano avrebbe dovuto avvedersi dell'errore e conseguentemente discostarsi dalla decisione del sistema di IA.

Da ultimo, è meritevole di menzione l'osservazione per cui i sistemi di IA, come si è già avuto modo di vedere nelle critiche all'impiego dell'art. 2050 c.c., tendono a migliorare, facilitare e semplificare la prestazione dovuta. Pertanto, in presenza di benefici scientificamente validati, non ci si potrà trincerare dietro i noti fattori di rischio portati dai sistemi di ML per far retrocedere l'obbligazione di risultato in obbligazione di mezzi. Al contrario, potrebbe ben darsi che l'impiego dell'IA tramuti l'obbligazione di mezzi in obbligazione di risultato, oppure 'rinforzi' la natura di quest'ultima⁸²⁹.

Fuori dai casi di danno derivanti dall'utilizzo dell'IA sopra terzi, rimane naturalmente l'ipotesi in cui la persona fisica danneggiata dalla macchina si rivolga agli operatori economici che l'hanno fabbricata, importata o distribuita, innescandosi così la disciplina della

tra la fattispecie dell'art. 2043 e quella dell'art. 1218. Quest'ultima norma, esonerando dalla responsabilità il debitore se questi provi che l'inadempimento sia stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile, non pone il nesso eziologico tra gli elementi costitutivi della fattispecie di responsabilità; tant'è che al creditore basta provare (o allegare) il fatto dell'inadempimento, mentre sarà il debitore a dover dimostrare che l'impossibilità della prestazione non gli è imputabile, quale fatto estintivo dell'obbligazione di cui il credito fatto valere rappresenta il reciproco. Peraltro, nell'ipotesi in cui l'impossibilità della prestazione dipenda dal fatto di un terzo, la ricerca della causa dell'impossibilità non è volta all'instaurazione di un giudizio di responsabilità nei confronti dell'autore di quella causa, bensì è diretta soltanto a escludere la responsabilità del debitore. Qui, la domanda cui l'indagine eziologica risponde non è non "chi" sia il responsabile ma "se" il debitore sia responsabile, poiché nella fattispecie di inadempimento questi può essere soltanto l'obbligato. Pertanto, il nesso causale tanto nella responsabilità penale quanto in quella extracontrattuale assolve al compito, fondamentale, dell'individuazione del responsabile dell'illecito; funzione che, se può dirsi adempiuta dall'indagine eziologica anche nella responsabilità per inadempimento, ricopre ai fini di questo giudizio – per le ragioni che si sono evidenziate – un ruolo soltanto eventuale e ancillare».

⁸²⁹ V. ancora M. FACCIOLO, *Responsabilità contrattuale*, cit., 481-82.

responsabilità da prodotto difettoso di cui alla rinnovata Direttiva (UE) 2853/2024, dei cui tratti innovativi si farà cenno a breve, prendendo a riferimento la figura del paziente danneggiato⁸³⁰.

Altre vie battute dalla dottrina per superare il riferimento al dolo o alla colpa hanno riguardato la proposta di un nuovo modello di allocazione del rischio, di cui vengono tratteggiati solo i fondamenti: una responsabilità di tipo oggettivo e collettiva, che prescinda dalla ricerca dell'errore algoritmico ripartendo il danno su più soggetti, se del caso attraverso l'istituzione di un fondo⁸³¹. Ciò consentirebbe di gravare i soggetti che traggono il maggior vantaggio dall'uso dell'IA del risarcimento dei danni provocati dai sistemi che hanno sviluppato liberamente, secondo il principio *cuius commoda eius et incommoda*⁸³². Una simile *ratio* appare ispirare la più modesta proposta di individuare un regime di assicurazione obbligatorio per i produttori dei sistemi di IA, che il Parlamento Europeo ha esplorato sin dal 2017⁸³³.

2.4.2. La responsabilità del medico e della struttura sanitaria

Anche la potenziale influenza dei sistemi di IA sulla disciplina della responsabilità medica ha suscitato un ampio interesse da parte della dottrina⁸³⁴.

Per inquadrare il tema, appare utile riprendere la distinzione già operata tra i CCDS *knowledge-based* e quelli *non-knowledge-based*, poiché le differenze tra le loro caratteristiche sembrano orientare le riflessioni compiute in punto di allocazione della responsabilità, nesso

⁸³⁰ V. *infra*, sub Par. 2.5., in questo Capitolo.

⁸³¹ Autrice di tale proposta è G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, cit., 730.

⁸³² A. GENTILI, *op. cit.*, 1066.

⁸³³ Principio 57 P8_TA(2017)0051, cit. Sul punto, v. anche S. CACACE, *L'uomo e la macchina. Appunti biogiuridici sull'intelligenza artificiale*, in *La filosofia futura*, 16, 2021, 29.

⁸³⁴ V., senza pretese di esaustività, E. MACRÌ-A. FURLANETTO, *I robot tra mito e realtà nell'integrazione con le persone, negli ambienti sociali e negli ospedali. Un approccio tra risk management e diritto*, in *Riv. it med. leg.*, 3, 2017, 1045; V. DI GREGORIO, *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 4, 2019, 433; C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. e dir.*, 1, 2020, 161; G. PASCERI, *op. cit.*; A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 10, 2021, 1258; U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 502; A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, in *Resp. med.*, 3, 2022, 299; R. TUCCILLO, *op. cit.*, 1; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 6, 2022, 669; A. D'ADDA, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 5, 2022, 807; A. DI MARTINO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, 2022; G. NATALE-F. D'ORAZIO, *La responsabilità medica alla prova dell'AI*, in *Rass. avv. Stato*, 1, 2023, 1; F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 18, 2023, 1852; M. FACCIOLE, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 732; A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 334; R. SCOTTI, *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giust. civ.*, 1, 2024, 158; G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2, 2024, 153; M. TAMPIERI, *L'intelligenza artificiale e le responsabilità nel settore della medicina*, in *Resp. med.*, 1, 2024, 27; e F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit.

causale e imputabilità. Centrale, in questo senso, appare il riferimento al minore o maggiore ‘controllo’ esercitabile dal medico e dalla struttura sanitaria sui dispositivi intelligenti.

Sembra ritenersi unanimemente che, in presenza di sistemi esperti, ovvero comunque di macchine trasparenti e spiegabili, il medico mantenga un pieno dominio sullo strumento e, quindi, sulla proposta diagnostica o terapeutica che compie. Di conseguenza, non vi sarebbero ragioni per discostarsi dall’applicazione della l. n. 24/2017⁸³⁵, la quale – è appena il caso di ricordarlo – sancisce un regime di responsabilità contrattuale per il nosocomio ed uno di tipo extracontrattuale per il medico, a meno che questi non abbia assunto un’obbligazione nei confronti del paziente, rispondendo in tal caso per inadempimento⁸³⁶.

Viceversa, di fronte all’autonomia, imprevedibilità ed in taluni casi opacità dei sistemi di *machine learning* il medico si troverebbe nella posizione di non poter governare lo strumento, di cui diverrebbe un mero ‘esecutore’, limitandosi ad un controllo *ex post* del risultato prodotto⁸³⁷.

Ciò si ritiene produrre rilievi anzitutto sul riparto della responsabilità – qui solo accennato – tra due macrocategorie di soggetti: coloro che sono coinvolti nella catena di produzione del sistema di IA (ideatore dell’algoritmo, programmatore del *software*, addestratore, produttore, distributore) e coloro che se ne servono (struttura sanitaria e curante), in guisa da ritenere che, all’accrescersi del grado di opacità e incontrollabilità dello strumento, nonché al contestuale decrescere del potere di controllo dei secondi (utilizzatori), conseguirà un aumento del grado di responsabilità dei primi (catena di produzione)⁸³⁸. Nella medesima logica, si ritiene che, quanto più completi e trasparenti siano i processi decisionali seguiti dal sistema e le informazioni fornite dai produttori, tanto più responsabilizzati saranno gli utilizzatori, perché messi nella condizione di poter impiegare correttamente lo strumento⁸³⁹.

2.4.2.1. Il nesso di causa

È poi avvertito in letteratura il rischio che la scarsa o nulla spiegabilità di questi sistemi si riverberi sulla stessa spiegabilità causale dell’evento dannoso, di cui viene resa difficile la ricostruzione. Con riflessi, anzitutto, sul piano probatorio per il paziente, che si trova nella

⁸³⁵ Su tutti, v. M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 732.

⁸³⁶ Art. 7 l. 24/2017.

⁸³⁷ R. SCOTTI, *La responsabilità civile*, cit., 158. U. RUFFOLO, *L’intelligenza artificiale in sanità*, cit., 502, sottolinea come il medico sia «degradato – o promosso – ad *human in command*, con ruolo spesso di controllo *ex post* del risultato (*output*) dell’operato del sistema “intelligente”».

⁸³⁸ M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 734.

⁸³⁹ G. VOTANO, *op. cit.*, 673.

difficoltà – se non nell'impossibilità – di stabilire se il danno sia stato causato da un'azione od omissione del medico ovvero da un malfunzionamento tecnico del sistema intelligente. Su di esso andrebbe quindi a gravare il rischio della cd. causa ignota, che, secondo l'orientamento oramai consolidatosi con le sentenze di San Martino del 2019⁸⁴⁰, ricade sull'ammalato ove questi non riesca a dimostrare il nesso di causalità materiale tra la condotta del medico e l'evento dannoso, essendo altrimenti destinato a colpire la struttura che non dimostri l'adempimento o l'impossibilità della prestazione ad essa non imputabile⁸⁴¹.

Di fronte alle difficoltà probatorie appena richiamate, diversi Autori si sono interrogati anche qui sull'opportunità di applicare estensivamente istituti di responsabilità oggettiva o aggravata all'impiego degli strumenti intelligenti da parte della struttura sanitaria e del medico, che appare inverosimile quanto agli artt. 2047, 2048 e 2049⁸⁴²; 2050⁸⁴³ e 2052⁸⁴⁴ c.c. per le medesime ragioni evidenziate nel paragrafo precedente in via generale.

Ad ogni modo, le ragioni ostative all'applicazione di regimi di responsabilità oggettiva o aggravata individuate dalla dottrina troverebbero un riscontro normativo nel tenore della l. n. 24/2017, il cui art. 7, u.c., conferisce natura imperativa al regime di responsabilità individuato per il medico, che risulta circoscritto al richiamo espresso compiuto all'art. 2043 c.c. Con riguardo, invece, alla struttura sanitaria, è stata prospettata da taluno la sua assimilabilità alla figura del custode del sistema di IA, ai sensi dell'art. 2051 c.c.⁸⁴⁵, ancorché non sia mancato chi, d'altro canto, ha ribadito quanto si è già detto rispetto alla difficoltà di ridurre il sistema di IA a mera cosa⁸⁴⁶, o ha evidenziato come il nosocomio risponda in via contrattuale, per difetto

⁸⁴⁰ Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28991, in *Resp. civ. prev.*, 1, 2020, 195, con nota M. FRANZONI, *Onere della prova e processo*; *ivi*, 202, con nota di C. SCOGNAMIGLIO, *L'onere della prova circa il nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*; in *GiustiziaCivile.com*, 2, 2020, 1, con nota di S. CEFARELLI, *L'onus probandi della causalità materiale nella responsabilità sanitaria e il rischio della c.d. "causa ignota"*; e Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28992, in *IUS Responsabilità Civile*, 16, 2019, 1, con nota di G. SILECI, *Principio distributivo dell'onere della prova sul nesso di causalità materiale in responsabilità sanitaria*. V. più ampiamente, sulle pronunce, A.M. SINISCALCHI, *La responsabilità medica tra novità legislative e recenti indirizzi giurisprudenziali*, in *Jus civile*, 4, 2022, 808.

⁸⁴¹ Sulle potenziali ricadute della causa ignota sul paziente, derivanti dall'impiego dell'IA nella pratica medica, v. A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 307; e M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 739.

⁸⁴² M. SAVINI-NICCI-G. VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale*, cit., 613.

⁸⁴³ M. FACCIOLO, *La responsabilità civile per danni*, cit., 953. Riflette, in termini di maggiore apertura, sull'applicabilità dell'art. 2050 c.c. con particolare riguardo alla responsabilità della struttura sanitaria U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 507.

⁸⁴⁴ M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 737.

⁸⁴⁵ U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 503.

⁸⁴⁶ M. FACCIOLO, *La responsabilità civile per danni*, cit., 953. V. anche M. SAVINI-NICCI-G. VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale*, cit., 612.

di organizzazione⁸⁴⁷, del malfunzionamento dello strumento che non sia dipeso da causa ad esso non imputabile, qual è il caso del difetto di funzionamento imputabile al fabbricante, e non, quindi, alle concrete modalità di utilizzo del sistema.

Ritornando, a questo punto, al nesso eziologico, vi è chi sostiene che i criteri di prevedibilità ed evitabilità dell'evento dannoso rispetto alla condotta censurata possano confliggere con l'imprevedibilità e autonomia della macchina, quali rischi che si situano oltre il potere di controllo del medico, e che quindi assurgono a fattore interruttivo del nesso di causa⁸⁴⁸. Tale prospettiva è stata negata in radice da chi, in maniera condivisibile ed in linea con quanto finora sostenuto⁸⁴⁹, ha sottolineato come il curante non possa limitarsi al mero recepimento della soluzione fornita dalla macchina, ma debba verificarlo ed interpretarlo alla luce del singolo caso clinico⁸⁵⁰. È su di esso, non sul consiglio dello strumento, che ricade la decisione sul trattamento da proporre al paziente. Da ciò discende la necessità di «accertare, ogniquale volta il professionista si avvalga dell'impiego di sistemi di IA a fini diagnostici e terapeutici e da questo derivi un danno, se vi fossero nel caso di specie ragioni per le quali il risultato del *software* dovesse essere corretto o rimeditato e, laddove ciò non sia avvenuto, se tale omissione rilevi sul piano causale»⁸⁵¹. Tale dovere di verifica e scelta non sembra cedere neanche di fronte al sistema ad autoapprendimento, dal momento che «[a]nche quando la base di conoscenza dell'applicazione risulta sconosciuta o il dataset inaccessibile, è possibile infatti ricavare i fattori da cui è dipesa maggiormente l'indicazione algoritmica e il loro peso a livello aggregato e/o disaggregato»⁸⁵².

La tesi da ultimo richiamata sembrava aver trovato un riscontro tombale nella recente proposta di direttiva europea sulla responsabilità da intelligenza artificiale⁸⁵³ (ora del tutto abbandonata, per la difficoltà di raggiungere un accordo)⁸⁵⁴, la quale, nel proporre un sistema

⁸⁴⁷ F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 219. Sulla nozione di difetto di organizzazione v. più diffusamente *infra*, in questo Paragrafo.

⁸⁴⁸ La tesi è richiamata da U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 507. F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., 1862; e da F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 209, la riportano per contrastarne la validità.

⁸⁴⁹ V. *supra*, sub Par. 2.2.

⁸⁵⁰ F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 209. Conformemente F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., 1862, che afferma il dovere di un attento e costante monitoraggio dei risultati da parte degli operatori sanitari.

⁸⁵¹ F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 209.

⁸⁵² A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 349.

⁸⁵³ COM(2022) 496 final, Proposta 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*).

⁸⁵⁴ Pto. 32, All. IV, COM/2025/45 final, Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Programma di lavoro della Commissione per il 2025 Avanti insieme: un'Unione più coraggiosa, più semplice e più rapida*.

di responsabilità per colpa che facilita l'onere probatorio del danneggiato tramite meccanismi di divulgazione della prova e presunzioni di nesso causale, pareva tuttavia aver escluso dal proprio ambito di applicazione la responsabilità medica. Il considerando 15, infatti, negava che l'accertamento del nesso di causa fosse più difficile nei casi in cui il sistema di IA avesse «unicamente fornito informazioni o indicazioni di cui ha tenuto conto il soggetto umano», dal momento che l'*output* della macchina non si era interposto tra l'azione o l'omissione che a tali indicazioni fosse seguita e il danno così causato. Nella relazione illustrativa si prendeva ad esempio di questa circostanza proprio il comportamento del medico⁸⁵⁵: atteso che su di esso spetta la decisione ultima, non pare necessaria la comprensione di cosa abbia determinato l'erroneo risultato prodotto dall'IA⁸⁵⁶.

Residua, tuttavia, l'ipotesi in cui l'IA non si limiti a fornire un consulto al medico, bensì, lo sostituisca in alcuni segmenti della prestazione medica, cagionando un danno⁸⁵⁷. In questo caso, il curante assumerebbe un ruolo effettivamente marginale rispetto all'attività delegata al sistema, su cui né può esercitare un potere di controllo né di influenza. La sua condotta, quindi, potrebbe non essere riconducibile al danno provocato ai sensi dell'art. 2043 c.c., imponendosi un'indagine sugli altri componenti che vengono a costituire l'ecosistema di cura in cui l'IA assume un ruolo sostitutivo: la struttura sanitaria e il produttore⁸⁵⁸.

COM(2025) 45 final, 11 febbraio 2025.

⁸⁵⁵ SWD(2022) 319 final, Commission Staff working document Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence, 10: «However, in situations where the liable person acted on advice or recommendations given by an AI system, this AI-specific problem driver does not apply. In such cases, the human acting on the advice or recommendation will be responsible as there is a human action/omission, which can be a) identified, b) characterised as not complying with the relevant standard of care, and which would c) be the cause for a specific damage. This is for example the case with AI systems providing medical analysis or even suggestions for diagnosis and treatment, which are feeding into a decision on diagnosis and treatment, but that decision is ultimately taken by a human physician» e 34: «This measure would not be relevant where AI systems are used to provide advice or information to human decision-makers (e.g. medical analysis AI informing the diagnosis and treatment decisions of human physicians). In such cases the AI system is not interposed in the causal chain between the relevant human action and the damage. It will thus not be necessary for the victim to establish what triggered a specific output of the AI system». Tali conclusioni appaiono coerenti con la linea di indirizzo fatta propria dal Considerando AK, Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 su una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale (2018/2088(INI)): «considerando che l'introduzione dell'IA, in particolare nel settore della salute, deve sempre sottostare al principio di responsabilità in base al quale "è l'uomo che si serve della macchina"».

⁸⁵⁶ SWD(2022) 319 final, cit. 10, nota 36.

⁸⁵⁷ L'esempio, compiuto da F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 211, è il seguente: «un'apparecchiatura per radioterapia somministra ad un paziente, sulla base dell'analisi eseguita da un algoritmo, una dose troppo elevata di radiazioni che ne provoca il decesso».

⁸⁵⁸ F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 212.

2.4.2.2. I doveri di diligenza

Corre ora l'obbligo di riflettere sulle possibili conseguenze che l'ingresso dell'IA potrebbe provocare sulla diligenza del medico e della struttura sanitaria.

Al riguardo, va anzitutto chiarito che v'è quasi unanime consenso sul fatto che l'impiego di strumenti di IA a fini diagnostici o terapeutici non modifichi la natura della prestazione medica, che rimane un'obbligazione di mezzi, e non di risultato⁸⁵⁹. L'eventuale incremento nell'efficacia e accuratezza dell'intervento medico mediato dall'IA non può, infatti, ingenerare automatismi rispetto alla valutazione del caso concreto: né in termini di aspettativa giuridicamente apprezzabile da parte del paziente, rispetto al buon esito delle cure; né tantomeno in termini di riconduzione della prestazione a quelle ipotesi, circoscritte dalla giurisprudenza, ove il rispetto di regole tecniche specifiche e vincolanti garantisce il risultato clinico, sì che l'esito infausto del trattamento non può che derivare da un errore nella sua esecuzione⁸⁶⁰. La responsabilità del medico continua, dunque, a fondarsi sul criterio della colpa, da parametrarsi al canone di diligenza professionale *ex art. 1176, co. 2, c.c.*, nonché sul rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco. In stretta connessione a questo regime, pare doversi escludere che l'impiego degli strumenti di IA, per quanto sofisticati ed imprevedibili, assimili la prestazione medica alla soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, con conseguente limitazione della responsabilità del medico alle ipotesi di dolo o colpa grave di cui all'art. 2236 c.c. L'operatività della norma in ambito sanitario, infatti, rimane vincolata ad ipotesi eccezionali, non ancora oggetto di studio, e straordinarie, che richiedono capacità superiori alla media⁸⁶¹. Oltretutto, la sua portata applicativa è stata circoscritta al solo profilo di imperizia⁸⁶², e risulta invocabile solo in presenza di un effettivo riscontro nel caso concreto, non essendo sufficiente la potenziale prospettabilità di problemi di speciale difficoltà desunta da categorie astratte e predefinite⁸⁶³. Tuttavia, v'è chi, facendo leva sull'orientamento giurisprudenziale che da ultimo ha aggiunto

⁸⁵⁹ A. FIORENTINI, *op. cit.*, 1261; G. NATALE-F. D'ORAZIO, *op. cit.*, 736; A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 348;

⁸⁶⁰ È il caso dei trattamenti di natura estetica, degli interventi di *routine* e di quelli in cui il risultato positivo è una conseguenza 'statisticamente' fisiologica della prestazione professionale diligente. Sul punto v. M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 736; e, più approfonditamente sui casi in esame, M. FACCIOLO, *Mezzi e risultato nelle prestazioni sanitarie*, in *Responsabilità medica*, 2023, 2, 142 ss.

⁸⁶¹ N. TODESCHINI, *Le operazioni di speciale difficoltà, le condotte inescusabili e l'art. 2236 c.c.*, in IDEM (a cura di), *La responsabilità medica*, Torino, 2019, 107 ss.

⁸⁶² Cfr. Corte cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Giur. Costit.*, 1973, 1795; e Cass. civ., sez. III, 12 marzo 2013, n. 6093, in *Dir. giust.*, 2013, 313, con nota di F. VALERIO, *Diagnosi particolarmente complicata: esclusa la colpa del medico per imperizia ma non per imprudenza e negligenza*.

⁸⁶³ Cfr., in senso unanime, A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 308; G. VOTANO, *op. cit.*, 675; G. NATALE-F. D'ORAZIO, *op. cit.*, 16; M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale*, cit., 736;

ai connotati di eccezionalità e straordinarietà quello di ‘novità’ dei problemi tecnici di speciale complessità⁸⁶⁴, suggerisce di applicare l’art. 2236 c.c., per due ragioni: anzitutto, l’interlocuzione del curante con uno strumento del tutto nuovo lo assimilerebbe a soggetto poco esperto nel suo impiego, sì che la sua condotta potrebbe essere riferita alla figura dell’imperizia⁸⁶⁵. Inoltre, le ipotesi in cui è più probabile che i sistemi di IA possano cadere in errore sarebbero, invero, quelle contrassegnate da speciale difficoltà⁸⁶⁶, e pertanto rientrerebbero nel campo di applicazione della norma. Tale posizione non sembra però intaccare la necessità di un riscontro concreto della condizione di speciale difficoltà, sicché è verosimile condividere l’indirizzo, già richiamato, che conferma l’operatività generale dell’art. 1176, co. 2 c.c., in combinato con le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali.

Secondo taluno, l’utilizzo dell’IA può accompagnarsi all’emersione di nuove forme di medicina difensiva⁸⁶⁷, quali un incremento delle pratiche diagnostiche e terapeutiche, il rifiuto della tecnologia o quantomeno degli strumenti cui non si accompagni un’elevata certificazione, l’adozione di approfondite misure di rendicontazione documentale in merito alle scelte compiute di fronte all’*output* del sistema, e il ricorso a specifiche coperture assicurative⁸⁶⁸. Il medico si trova infatti esposto di fronte all’impiego dello strumento, poiché la scelta di seguire o meno il consiglio dell’IA potrebbe ugualmente essere censurata: questi, infatti, potrebbe ben dare sèguito a un errore della macchina ovvero discostarsi da una sua indicazione corretta. D’altra parte, il curante si trova già nella medesima posizione nei confronti delle linee guida e delle buone pratiche, che lungi dal rappresentare ‘un letto di Procuste insuperabile’⁸⁶⁹, si pongono come strumenti non vincolanti né tassativi, su cui parametrare la condotta del medico.

⁸⁶⁴ Cass. civ., sez. III, 31 luglio 2015, n. 16274 (rv. 636620).

⁸⁶⁵ A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 350;

⁸⁶⁶ A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 339: «Se traduciamo in termini dialettici questo modo di procedere degli algoritmi diagnostici, possiamo identificare almeno cinque scenari in cui l’elevata affidabilità di questi sistemi può venire meno, dando luogo a indicazioni errate potenzialmente foriere di danni: 1) In relazione ai pazienti asintomatici o che hanno sintomi atipici; 2) Con riferimento alle malattie rare in generale o rare in relazione alla popolazione cui appartiene il paziente; 3) Rispetto ai pazienti con comorbidità o con un quadro clinico complesso; 4) Con riguardo alle caratteristiche dell’ambiente di destinazione in cui la macchina si trova a operare, che possono essere molto diverse da quelle dei laboratori di progettazione o di sperimentazione. (...) 5) Relativamente alle malattie ancora sconosciute e pertanto non inserite nella base di conoscenza del dispositivo, il quale di conseguenza non potrà che ricondurle ad altre più note».

⁸⁶⁷ Per un’ulteriore definizione della nozione v. A. NATALE, *La medicina difensiva al tempo dell’intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2025, 377: «La medicina difensiva, in termini generali, è identificabile in una serie di decisioni –attive od omissive, consapevoli o inconsapevoli –che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì all’intento di evitare accuse (anche penali) di non avere effettuato tutte le indagini e tutte le cure conosciute o, al contrario, di avere effettuato trattamenti gravati da alto rischio di insuccesso o di complicità».

⁸⁶⁸ Sono gli scenari prefigurati da A. NATALE, *op. cit.*, 375-76.

⁸⁶⁹ Cass. civ., sez. III, 30 novembre 2018, n. 30998, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2019, 663. Sul punto, v. F. CERA, *Responsabilità civile*, cit., 201.

Il parallelismo non è immotivato, attesa la diffusa opinione dottrinale che immagina di assimilare i sistemi di IA alle linee guida, onde attivare i meccanismi di cui agli artt. 5, 6 e 7 l. 24/2017, in forza dei quali il professionista potrebbe andare esente da responsabilità in caso di imperizia⁸⁷⁰, ovvero comunque vedere ridimensionata la quantificazione del danno risarcibile⁸⁷¹. Tale riconduzione, in concreto, segue il noto binario tra sistemi esperti o di autoapprendimento: sui primi non paiono sollevarsi dubbi, per la loro trasparenza e per l'accessibilità delle fonti di conoscenza impiegate. Essi potrebbero però subire un declassamento *de facto* a buone pratiche clinico-assistenziali, laddove non siano state destinatarie della procedura di elaborazione delle linee guida di cui agli artt. 3 e 5, l. 24/2017⁸⁷². Di converso, il ragionamento operato per correlazione da parte dei sistemi di apprendimento automatico e la scarsa spiegabilità dei risultati prodotti risulterebbero incompatibili con la natura scientificamente giustificata delle linee guida⁸⁷³. Ad ogni modo, l'alta precisione e affidabilità di questi sistemi sembrerebbero suggerire un comportamento prudentiale da parte del medico, che dovrebbe tenere traccia delle ragioni che lo hanno spinto ad affidarsi o discostarsi dal risultato della macchina. Una sorta, quindi, di onere di motivazione, che faciliterebbe la posizione processuale del curante, e che risulterebbe espressione del principio di *accountability*⁸⁷⁴.

Rimane sullo sfondo un tema, che non sembra ancora essere stato specificamente affrontato dalla dottrina: il sistema di IA potrebbe infatti ben individuare una correlazione fino a quel momento ignota, offrendo una soluzione che si distanzia da quella cristallizzata nelle linee guida o nelle buone pratiche clinico-assistenziali. Prima ancora che in termini di assimilazione, macchine e linee guida potrebbero dunque porsi in conflitto tra loro, generando

⁸⁷⁰ Sul punto si rinvia alla chiara analisi di A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 346, il quale dà atto dell'indirizzo dottrinale che riconduce l'esenzione civile in parola ad un'interpretazione correttiva dell'art. 7, co. 3 l. 24/2017, ricavabile dalla corrispondente esenzione penale ex art. 6, co. 1 della medesima legge.

⁸⁷¹ U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 503; A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 310; M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 743; G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 157; e F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 198 ss.

⁸⁷² V., più diffusamente sul punto G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 157 ss. Cfr. anche A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 342-343.

⁸⁷³ V. ancora G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 159; e A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 347.

⁸⁷⁴ G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 159. Sulla stessa scia, F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 205, suggerisce come potrebbe essere 'utile' per il medico «registrare in percorsi differenziati le decisioni e le conclusioni dei sistemi di Intelligenza Artificiale e quelle derivanti dal proprio processo analitico. In tal modo, in caso di coincidenza tra le valutazioni del medico e i risultati del *software*, egli potrebbe contare su un ulteriore elemento di conferma della bontà delle proprie ipotesi diagnostiche e terapeutiche. Diversamente, in caso di discordanza tra gli esiti dei due processi decisionali, spetterebbero al sanitario l'approfondimento della fattispecie, la ricerca di dati aggiuntivi a conforto dell'una o dell'altra tesi e la spiegazione delle ragioni sottese alla propria decisione».

una fonte di *impasse* per il medico. Ancorché questi sia chiamato a scegliere la soluzione più confacente al caso concreto secondo la propria professionalità (circostanza che ben potrebbe spingerlo a non seguire nessuna delle due soluzioni, propendendo per una terza via), è verosimile immaginare che sarà portato ad affidarsi alle linee guida, anche solo in ragione degli obblighi normativi di cui alla l. 24/2017, e del regime privilegiato ad essi collegati. Lo sforzo ‘eroico’⁸⁷⁵, in questo caso, non sarebbe dunque rappresentato dal rifiutare l’indicazione dell’algoritmo, ma conformarvisi.

Certo è che, a prescindere dalla riconduzione dei sistemi di IA alle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali, o dal potenziale conflitto tra le medesime, la diligenza, prudenza e perizia del medico andrà valutata in base all’approccio avuto con lo strumento. In particolare, avendo riguardo a ‘come’ lo abbia impiegato.

Così, sembra configurarsi in capo al professionista un ‘*duty to stay abreast*’, ovvero sia un obbligo di formarsi e ‘tenersi aggiornato’ rispetto alle tecnologie che impiega⁸⁷⁶. Ciò significa che il medico dovrà impiegare lo strumento secondo le modalità e per le finalità indicate dal produttore, tenendo a mente i limiti della macchina e le probabilità di errore o malfunzionamento che siano indicati. Ne consegue, anzitutto, che tanto meno precisi e trasparenti saranno tali indicazioni, tanto meno rigoroso dovrà essere il giudizio sulla decisione – errata – del medico⁸⁷⁷. Questi sicuramente risponderà, alla luce del dovere di formazione e aggiornamento, di omissioni o azioni negligenti nell’uso del sistema di IA⁸⁷⁸, quali la verifica, in via preliminare, del corretto funzionamento del macchinario⁸⁷⁹, e l’inserimento all’interno del sistema dei corretti dati di *input*⁸⁸⁰. Qualora si trovi di fronte alla scelta di seguire o meno il risultato algoritmico, il professionista dovrà poi compiere una verifica del contesto d’uso specifico del dispositivo, onde vagliare le caratteristiche del paziente rispetto alle capacità e alle caratteristiche proprie dello strumento. D’altra parte, saranno proprio le circostanze del caso ad orientare il giudizio di responsabilità, nello stabilire se vi fossero trattamenti terapeutici diversi rispetto a quello suggerito dalla macchina, causalmente idonei ad evitare il danno, ovvero se proprio la decisione di non aderire alla soluzione corretta, fornita dallo strumento, abbia determinato l’evento lesivo⁸⁸¹. È appena il caso di ricordare che tutti i doveri appena menzionati

⁸⁷⁵ V. *supra*, sub nota 758.

⁸⁷⁶ A. FIORENTINI, *op. cit.*, 1261; e A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 305.

⁸⁷⁷ A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 350.

⁸⁷⁸ A questa ipotesi sembra circoscrivere la responsabilità del sanitario FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 736.

⁸⁷⁹ Come richiesto, peraltro, in via generale da Cass. civ., sez. III, 3 ottobre 2018, n. 27448, in *DeJure.it*.

⁸⁸⁰ R. TUCCILLO, *op. cit.*, 26; G. VOTANO, *op. cit.*, 676.

⁸⁸¹ Cfr. F. CEREAL, *Responsabilità civile*, cit., 206.

sono contemplati come potenziali misure di sorveglianza umana, le quali verosimilmente ricadranno sul medico quale ‘persona fisica’ che viene nominata dal *deployer* o lo è essa stessa, al fine di supervisionare la macchina: la conoscenza delle potenzialità e dei limiti del sistema, l’abilità di monitorarne il funzionamento e individuarne anomalie ed errori; la consapevolezza dei rischi di distorsione dall’automazione; la capacità di interpretare correttamente l’*output*; e il potere di decidere di non usare il sistema o interrompere il funzionamento⁸⁸². Esse si prestano dunque a irrigidire il parametro di diligenza richiesto al medico, poiché introducono delle competenze che il medico doveva maturare o delle azioni che non poteva non saper compiere. Ciò, sempreché tali misure siano effettivamente configurate in accompagnamento al sistema, atteso che non debbono essere necessariamente presenti tutte insieme, dipendendo dal giudizio di ‘appropriatezza e proporzione’ compiuto dal fornitore in sede di progettazione. Ma se, allora, fosse il fornitore a determinare in concreto il grado di diligenza richiesto al medico, è ben dato chiedersi se non gli converrà sostenere maggiori costi iniziali per implementare tutte le soluzioni tecniche che gli consentano di affermare di aver messo il medico nelle migliori condizioni di impiego dello strumento, così da mettersi al riparo da ogni possibile censura. Dell’eventualità, invece, in cui il sistema di IA sostituisca il medico in taluni segmenti della prestazione sanitaria, invece, si è già fatto cenno poc’anzi⁸⁸³.

Dal canto proprio, la struttura sanitaria sarà verosimilmente chiamata a rispondere, oltre che in via vicaria per le condotte dei suoi ausiliari, appena descritte (art. 1228 c.c.), anche in via contrattuale e diretta, ex art. 1218 c.c., per cd. ‘difetto di organizzazione’. In virtù di tale obbligo, infatti, il nosocomio è tenuto a garantire ai pazienti, in virtù del contratto di ospitalità con essi concluso al momento dell’accesso⁸⁸⁴, la predisposizione di un contesto organizzativo di livello adeguato, che investe la sicurezza e la manutenzione delle attrezzature adoperate, nonché l’apprestamento della strumentazione più idonea alla cura. Trattasi, in questo caso, di un’obbligazione di risultato, sì che la responsabilità dell’ente viene sottoposta a un rigido parametro di natura oggettiva, fermo il limite dell’impossibilità sopravvenuta non imputabile⁸⁸⁵. Il rispetto di tale obbligazione si interseca, peraltro, con l’esistenza del cd. ‘rischio da incidente tecnologico’ in capo alla struttura, vale a dire «con la disfunzione o il deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni dell’apparecchiatura, o con qualsivoglia

⁸⁸² Art. 14 par. 4 Regulation (EU) 2024/1689.

⁸⁸³ V. *supra*, in questo Paragrafo.

⁸⁸⁴ Si tratta di un contratto atipico a prestazioni corrispettive con effetti protettivi nei confronti dei terzi. V., più diffusamente sul punto F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 214.

⁸⁸⁵ M. FACCIONI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 738.

reazione avversa da cui derivi un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente»⁸⁸⁶, che ben può dipendere da un difetto organizzativo.

Di fronte, dunque, al pregiudizio che sia derivato al paziente dall'impiego di un sistema di IA, andrà vagliato se la struttura sanitaria abbia adeguatamente formato il proprio personale⁸⁸⁷ (anche a fronte delle misure di sorveglianza umana messe a disposizione dal fornitore e dei doveri generali di alfabetizzazione in materia di IA); aggiornato tempestivamente il sistema⁸⁸⁸; e monitorato e verificato il corretto funzionamento dello strumento prima dell'impiego⁸⁸⁹, potendo essa andare esente da responsabilità solo laddove dimostri che il malfunzionamento sia stato determinato da difetti di fabbricazione o da cause non rilevabili con un'ispezione diligente⁸⁹⁰.

Da ultimo, va ripresa l'ipotesi in cui l'IA compia dei segmenti della prestazione sanitaria in piena autonomia. Taluno ha rilevato, secondo un ragionamento non dissimile dalla situazione del medico che sia sostituito dall'apparecchio nell'esecuzione della terapia, la potenziale inapplicabilità del difetto di organizzazione al caso specie, perché in questo caso la struttura non potrebbe prevenire né controllare l'errore prodotto dalla macchina, che diviene individuabile solo una volta che essa abbia già eseguito la prestazione. Nell'opinione dell'Autore, tale situazione dovrebbe comportare uno scivolamento della responsabilità nei confronti del produttore ovvero dell'ente certificatore, atteso l'affidamento riposto nella sicurezza e adeguatezza dello strumento rispetto alla sua funzione, garantito dalla marcatura CE⁸⁹¹, che la giurisprudenza ha già avuto modo di valorizzare nei casi di impianto di protesi difettose⁸⁹². In taluni casi, infatti, è stato escluso il presupposto della colpa in capo all'ente, per la mancata prevedibilità del difetto, poi successivamente riscontrato, laddove gli operatori sanitari abbiano eseguito correttamente l'impianto di un dispositivo che risultava

⁸⁸⁶ F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 206. Sul punto v. anche F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., 1862.

⁸⁸⁷ A. FIORENTINI, *op. cit.*, 1262.

⁸⁸⁸ A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 306; R. TUCCILLO, *op. cit.*, 31; G. VOTANO, *op. cit.*, 676.

⁸⁸⁹ A. FIORENTINI, *op. cit.*, 1261.

⁸⁹⁰ A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 306; G. NATALE-F. D'ORAZIO, *op. cit.*, 17; M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 738; R. SCOTTI, *La responsabilità civile*, cit., 174; e F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 219.

⁸⁹¹ F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 220-224.

⁸⁹² Cass. civ., sez. III, 19 agosto 2020, n. 17322, in *DeJure.it* e Trib. Busto Arsizio, 1 febbraio 2019, n. 189, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 31 marzo 2020, con annotazione di M. CHIRONI, *La struttura sanitaria non è responsabile dei danni subiti dal paziente per il difetto, non conosciuto e non conoscibile, del presidio protesico impiantato*.

apparentemente funzionante, e che erano legittimati ad impiegare poiché munito della certificazione CE, che ne assicura la sicurezza⁸⁹³.

2.4.2.3. *Il dovere informativo*

Il dibattito di cui si è dato atto rispetto all'esistenza o meno di un dovere informativo sull'impiego dell'IA (e i relativi effetti) da parte del medico pare avere assorbito gli sforzi della dottrina, non essendosi approfondite le conseguenze in punta di responsabilità derivanti dalla lesione dell'autodeterminazione individuale per violazione dell'obbligo informativo⁸⁹⁴.

Dal momento, però, che l'art. 7, co. 3 l. 132/2025 un obbligo informativo, per quanto limitato, lo impone, deve compiersi il tentativo di ricondurlo a sistema, onde comprendere se per esso valgano gli stessi arrivi giurisprudenziali che hanno riguardato la violazione del consenso *tout court*. Trattasi di un'evoluzione ultraventennale della giurisprudenza di cui non è possibile qui offrire compiuta trattazione, ma solo una sintesi⁸⁹⁵. Il punto di partenza è offerto dalla nota sentenza della Consulta n. 438/2008⁸⁹⁶, che nel sancire il consenso informato come sede di "sintesi" dei diritti di autodeterminazione e salute, ha consentito di ricavare la loro indipendenza concettuale anche dal punto di vista risarcitorio, potendo ben verificarsi la loro lesione sia in forma autonoma sia congiunta⁸⁹⁷. Nel fare propria questa impostazione, la giurisprudenza ha evidenziato come l'acquisizione del consenso è prestazione distinta da quella sanitaria, ma necessaria affinché l'intervento sul corpo del paziente sia compiuto lecitamente, indagando l'autonoma violazione del diritto di autodeterminazione sanitaria soprattutto all'interno di due fattispecie tipiche principali: nell'una la mancata o lacunosa acquisizione del consenso viene in rilievo in termini strumentali rispetto alle conseguenze non imprevedibili di un trattamento che abbia arrecato pregiudizio al paziente; nell'altra si è di fronte ad un

⁸⁹³ F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 221. Si segnala come tale orientamento potrebbe trovare una sponda normativa nell'art. 47, par. 4 Regulation (EU) 2024/1689, cit.: «By drawing up the EU declaration of conformity, the provider shall assume responsibility for compliance with the requirements set out in Section 2. The provider shall keep the EU declaration of conformity up-to-date as appropriate».

⁸⁹⁴ Anche gli autorevoli contributi di M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale*, cit. 740 e R. TUCCILLO, *op. cit.*, 33 ss., si sono concentrati sull'esistenza o meno del dovere informativo, ma non sulle conseguenze della sua eventuale lesione.

⁸⁹⁵ Per un approfondimento v., senza pretese di esaustività, S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, cit., 65 ss.; P. FRATI-A. CAMPOLONGO-R. LA RUSSA-M. SCOPETTI-V. FINESCHI, *Violazione del consenso informato: codifichiamo nozioni, significati e risarcibilità dei danni alla luce della pronuncia n. 28895/2019 della Suprema Corte di Cassazione*, in *Resp. civ. prev.*, 3, 2020, 1016; S.P. PIERRINO, *La responsabilità da inadempimento informativo terapeutico*, in *Resp. civ. prev.*, 4, 2023, 1344; e M. FEOLA-A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Itinerari della responsabilità sanitaria, in Europa e dir. priv.*, 2, 20225, 227.

⁸⁹⁶ Su cui v., più ampiamente, *sub par.* 1.3., primo Capitolo.

⁸⁹⁷ Sul punto, sia consentito il rinvio a S. BUZI, *L'autonoma risarcibilità del danno da lesione dell'autodeterminazione per violazione dell'obbligo informativo*, in *Danno e resp.*, 5, 2019, 715.

intervento riuscito correttamente, ma senza il beneplacito dell'ammalato. Ebbene, in un primo arresto giurisprudenziale, la Suprema Corte aveva sovvertito l'iniziale orientamento teso a risarcire la 'nuda' lesione del diritto di autodeterminazione del paziente (ossia la seconda delle fattispecie richiamate), dovendosi diversamente dimostrare, in termini causali e da parte del danneggiato, se dalla corretta informazione sarebbe poi conseguito il rifiuto del trattamento eseguito⁸⁹⁸. Il ragionamento veniva però compiuto ai precipui fini della lesione del bene salute, mentre la necessità di procedere alla medesima verifica per i danni scaturiti alla lesione del diritto di autodeterminazione non veniva direttamente affrontata, restando nell'alveo dell'*obiter dictum*. La giurisprudenza successiva ha quindi temperato gli oneri probatori in tema di lesione del diritto al consenso, dapprima escludendo la dimostrazione dell'eventuale rifiuto ai fini della configurazione del danno⁸⁹⁹, per poi arrivare a non esigere una 'specificata prova' 'almeno' per la risarcibilità delle sofferenze fisiche e psichiche sofferte in conseguenza dallo svolgimento di un intervento pur correttamente eseguito sulla propria persona, in quanto circostanze «connotate da normalità e all'*id quod plerumque accidit* in seguito alla violazione dell'obbligo informativo»⁹⁰⁰. Si è detto 'almeno' perché, rispetto alla altre ipotesi di lesione del consenso – rappresentate dalla mancata approvazione interventi demolitori compiuti a tutela della condizione clinica del paziente ovvero dalla mancata illustrazione della loro severità, laddove essa avrebbe consentito al paziente di rivolgersi altrove onde ottenere interventi meno invasivi – l'automatismo appena citato non pareva operare⁹⁰¹. Le sentenze cd. di San Martino del 2019, tuttavia, hanno messo fine ad ogni ipotesi di risarcimento *in re ipsa*, scomponendo le due

⁸⁹⁸ Così Cass. civ. n. 788/2010, cit.

⁸⁹⁹ Cfr. Cass. civ., sez. III, 14 luglio 2015, n. 14642, in *Ridare.it*, 2016, con nota di D. MUNAFÒ, *Diritto all'autodeterminazione: il danneggiato non deve provare che avrebbe rifiutato la prestazione se adeguatamente informato*; Cass. 27 novembre 2015, n. 24220, in *Danno e resp.*, 1, 2017, 64, con commento di L. MATTINA, *Il consenso informato e l'autonomia risarcitoria del diritto all'autodeterminazione*, e Cass. 30 settembre 2014, n. 20547, in *Guida dir.*, 46, 2014, 62.

⁹⁰⁰ Cass. civ., sez. III, 15 maggio 2018, n. 11749, in *Foro it.*, I, 2018, c. 2416, con commento di M. CAPUTI, *Consenso informato, autodeterminazione e contrasti occulti ma non troppo*. Oltre a questa ipotesi di danno-conseguenza, Cass. civ., sez. III, 5 luglio 2017, n. 16503, in *Sanità pubbl. e privata*, 2017, 65, con nota di L. DIMASI, *Mancata informazione del paziente e onere probatorio: quale ripartizione?*, ne ha individuate altre due: « b) eventualmente, dalla diminuzione che lo stato del paziente subisce a livello fisico per effetto dell'attività demolitoria, che abbia eliminato, sebbene ai fini terapeutici, parti del corpo o la funzionalità di esse: poiché tale diminuzione si sarebbe potuta verificare solo se assentita sulla base dell'informazione dovuta e si è verificata in mancanza di essa, si tratta di conseguenza oggettivamente dannosa, che si deve apprezzare come danno-conseguenza indipendentemente dalla sua utilità rispetto al bene della salute del paziente, che è bene diverso dal diritto di autodeterminarsi rispetto alla propria persona; c) eventualmente, dalle "perdite" relative ad aspetti della salute, con riferimento alla possibilità che, se il consenso fosse stato richiesto, il paziente avrebbe potuto determinarsi a rivolgersi ad altra struttura e ad altro medico, qualora si riveli che sarebbe stata possibile in relazione alla patologia l'esecuzione di altro intervento meno demolitorio o determinativo di minore sofferenza».

⁹⁰¹ Cass. civ., sez. III, 5 luglio 2017, n. 16503, in *Sanità pubbl. e privata*, 2017, 65, con nota di L. DIMASI, *Mancata informazione del paziente e onere probatorio: quale ripartizione?*, che rispetto a tali ipotesi afferma: «mano a mano che ci si allontana dalla sequenza causale normale e che si amplia il ventaglio di opzioni liberamente percorribili o di esiti possibili, occorre un'allegazione prima - ed una prova poi - sempre più puntuale e specifica».

fattispecie da cui si è partiti in cinque tipologie di conseguenze ricollegabili all'omessa o insufficiente informazione. Nel caso in cui la condotta colposa del medico abbia causato il pregiudizio, laddove il paziente avrebbe comunque deciso di sottoporsi all'intervento potrà risarcirsi il solo danno alla salute, diversamente andrà incluso il danno all'autodeterminazione. Se invece vi sia danno senza colpa e il paziente avrebbe deciso di non sottoporsi all'intervento, sarà risarcita la lesione dell'autodeterminazione, mentre il danno alla salute andrà valutato in termini nella differenza tra il maggior danno biologico risultante dall'intervento e lo stato patologico preesistente. Quando l'intervento non sia stato dannoso e il paziente vi si sarebbe comunque sottoposto, non v'è spazio risarcitorio. In quest'ultimo caso, tuttavia, se dal difetto di informazione siano discesi ulteriori pregiudizi al paziente, connessi alla propria sfera di libera scelta (ad esempio l'ammalato si sarebbe rivolto altrove o avrebbe prestato il consenso a diverse condizioni), tali danni potranno essere risarciti sempreché superino la soglia di normale tollerabilità, da valutarsi in base al parametro della coscienza sociale in quel momento storico⁹⁰². In ogni caso, l'onere probatorio ricadrà sul paziente, secondo il principio di vicinanza della prova, e potrà fornirsi per presunzioni⁹⁰³.

A questo punto, possono esprimersi delle perplessità in merito all'idoneità dell'omissione o insufficiente somministrazione dell'obbligo informativo sull'impiego dell'IA a cagionare dei pregiudizi al paziente. In primo luogo, infatti, va evidenziato come prestazione informativa e consenso appartengano sì a piani differenti, ma rimangono pur sempre riferiti a trattamenti sanitari, tra cui di certo non rientra (per il momento) l'utilizzo dell'IA. Un conto è dire che la prestazione terapeutica sarà eseguita autonomamente dalla macchina, e allora l'assenza dell'informazione sul suo impiego potrebbe rilevare tanto sul piano dell'autonomia come su quello della salute, ove un suo malfunzionamento cagionasse un danno. In via intermedia, potrebbe anche ragionarsi rispetto a un intervento chirurgico eseguito dal medico attraverso la – più precisa – protesi robotica, ove potrebbe ammettersi la predisposizione di un *opt-out* in capo al paziente che preferisca la mano del chirurgo. Anche qui, però, è lecito chiedersi se il rischio che la macchina 'funzioni male' (che pare l'unica ragione plausibile per accordare

⁹⁰² Il riferimento è in particolare a Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28985, in *IUS responsabilità civile*, 2 dicembre 2019, con nota di P. MARIOTTI-R. CAMINITI, *Il punto di approdo della giurisprudenza di legittimità in tema di consenso informato*; in *Giustiacivile.com*, 20 gennaio 2020, con nota di M. DE ANGELIS, *La violazione del diritto all'autodeterminazione e i presupposti per il risarcimento del danno-conseguenza*; in *Resp. civ. prev.*, 2, 2020, 478, con nota di L. LOCATELLI, *Plurioffensività dell'omissione informativa nel rapporto tra medico e paziente*; in *Danno e resp.*, 1, 2020, 11, con nota di S. CACACE, *L'estate dell'autodeterminazione, a San Martino 2019*; e in *Corr. giur.*, 1, 2020, 348, con nota di G. FACCI, *San Martino, il consenso informato ed il risarcimento dei danni*.

⁹⁰³ *Ibidem*.

l'esercizio di un diritto all'alternativa umana) rimanga entro i confini degli eventi non imprevedibili, specie in presenza di meccanismi di sicurezza che consentano di spegnere, interrompere o comunque ricalibrare il sistema. Sicuramente il danno faticherà a configurarsi, invece, nel caso in cui la macchina, lungi dall'eseguire la prestazione medica, si limiti a suggerirla. Il paziente dovrebbe infatti sostenere che, laddove informato dell'utilizzo di un sistema di IA, l'avrebbe rifiutato, ma non è dato comprendersi come questo incida sul pregiudizio causato dalla prestazione eseguita su suggerimento del sistema, perché a compierla non è la macchina, ma il medico. Per dirlo in altre parole, l'evento causalistico causato dal sistema di IA è l'errore medico, non l'errata prestazione che ne consegue. A tutto voler concedere, dunque, dovrebbe immaginarsi che il paziente dimostri che, dal rifiuto del dispositivo intelligente, sarebbe derivata l'individuazione da parte del medico della corretta diagnosi o terapia. Ciò, oltre a fuoriuscire dalla concatenazione causale dei presupposti materiali del danno, si risolve in una superfetazione eziologica, perché se il medico è in grado di addivenire autonomamente alla soluzione corretta in base agli strumenti che ha (linee guida, evidenze cliniche, e così via), vuol dire che può impiegarli anche per sindacare il suggerimento algoritmico, sicché la sua responsabilità affiorerà in ogni caso per non averlo diligentemente fatto, senza dipendere dalla decisione del paziente. A conclusioni simili pare potersi addivenire anche rispetto alla lesione 'pura' dell'autodeterminazione: risulta difficile immaginare gli 'ulteriori' danni che discendono dal difetto informativo di fronte a una prestazione correttamente eseguita. Potrebbe forse sostenersi, non essendovi lesione *in re ipsa*, che il paziente, ove correttamente informato, si sarebbe rivolto altrove, alla ricerca di strutture con macchine più sofisticate, sicché dovrebbe di riflesso presupporci che l'obbligo informativo non si limiti alla menzione di impiego, ma si estenda alle specifiche tecniche del sistema. Circostanza di cui può dubitarsi.

2.5. *La responsabilità per danni da prodotto difettoso (cenni)*

Parte della dottrina pare ammettere, in via generale, che l'ammalato possa rivolgersi nei confronti del produttore del sistema di IA laddove il suo malfunzionamento non sia addebitabile al personale medico e alla struttura sanitaria⁹⁰⁴. Si ritiene però preferibile provare a meglio perimetrare questa affermazione, perché essa appare valere per i soli casi in cui il dispositivo sia impiegato 'sul' paziente e compia delle attività che possono determinare la morte o la lesione

⁹⁰⁴ Sembrano contemplare tale ipotesi, pur non menzionando espressamente la figura del 'paziente', M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale*, cit., 740-41 e G. NATALE-F. D'ORAZIO, *op. cit.*, 18.

personale, il danneggiamento dei beni di proprietà o la distruzione e corruzione dei dati, esclusi negli ultimi due casi i beni o dati utilizzati a fini professionali⁹⁰⁵. È il caso, ad esempio, dell'impianto di protesi intelligenti o *software* di regolazione neuronale che si rivelino difettosi per ragioni non imputabili ai curanti. Deve invece dubitarsi dell'inclusione dei CDSS⁹⁰⁶, dal momento che il difetto non produce un danno diretto al paziente ma, come oramai più volte evidenziato, incide sull'autonomia professionale del medico, sicché la responsabilità del produttore discenderà qui dai rapporti contrattuali instaurati con la struttura sanitaria in merito agli apparecchi messi a sua disposizione. In questo caso, quanto si accennava all'inizio rispetto alla distribuzione della responsabilità tra i soggetti della catena, tale per cui quanto maggiore sia l'autonomia della macchina e il difetto di trasparenza o la superficialità delle informazioni fornite, tanto maggiore sarà la responsabilità del produttore, dovrà essere intesa a fronte del duplice piano delle poste risarcitorie in gioco, che attengono a momenti diversi, ma collegati, della catena causalistica: paziente contro struttura sanitaria e/o medico; questi ultimi contro il produttore. Se si accerta che il medico avrebbe dovuto avvedersi del malfunzionamento, ma al contempo è vittima di carenze nelle istruzioni per l'uso o dell'opacità algoritmica, non potrà patirne le conseguenze negative il paziente. Quest'ultimo, insomma, non potrà rimanere sprovvisto di ogni tutela, ma andrà risarcito, e sarà poi compito dei curanti (e delle di loro assicurazioni) rivalersi nei confronti del produttore. Non potranno esservi perplessità in merito, invece, alla legittimazione della persona fisica a citare il produttore per i danni dei dispositivi medici intelligenti da questi acquistati, quale potrebbe essere il caso dei *care robot* di assistenza domestica.

Tutto quanto così premesso, e venendo alla Direttiva (UE) 2853/2024, va anzitutto evidenziato come il cuore della disciplina sia rimasto immutato: il danneggiato deve provare il difetto del prodotto, il danno patito e il nesso di causa tra difetto e danno⁹⁰⁷. I profili innovativi hanno riguardato, invece e per ciò che qui rileva, alcune precisazioni definitorie, tra cui quella che ha consentito di risolvere i contrasti interpretativi inerenti all'applicabilità della Direttiva

⁹⁰⁵ Cfr. 6, par. 1 Directive (EU) 2014/2853.

⁹⁰⁶ Per quanto scettica, ma possibilista, rispetto a pretese dell'ammalato nei confronti del produttore in ragione di malfunzionamenti del CCDS, ritenute 'improbabili', appaia A. Fiorentini, *op. cit.*, 1264, una conferma alla posizione qui sostenuta è confermata proprio dalla medesima Autrice, laddove immediatamente precisa che in «relazione al CDSS, infatti, è il professionista a configurarsi quale consumatore finale e non il paziente, in quanto soggetto maggiormente idoneo a operare una valutazione dei possibili rischi e benefici connessi all'uso dei prodotti considerati e, di conseguenza, è il professionista a dover essere messo nelle condizioni di assumere decisioni informate da parte del produttore».

⁹⁰⁷ Art. 10 Regulation (EU) 2024/2853.

ai sistemi di IA; l'introduzione di misure di facilitazione dell'onere probatorio; e una più attenta individuazione dei soggetti potenzialmente responsabili.

Il *software* è ora ricompreso all'interno della nozione di 'prodotto' ai sensi dell'art. 4, par. 1 n. 1) Direttiva (UE) 2853/2025, mentre il precedente art. 2 della Direttiva (CEE) 374/85 non menzionava né esso né l'algoritmo alla sua base⁹⁰⁸, facendo però un espresso riferimento all'elettricità. Tale circostanza ha spinto parte della dottrina a ritenere che la volontà del legislatore comunitario fosse stata quella di escludere ciò che non aveva esplicitamente incluso, rendendo inapplicabile la Direttiva ai difetti del *software*. Un orientamento meno restrittivo, invece, ha valorizzato l'interdipendenza tra il *software* e il prodotto materiale che lo incorpora, tale da impedire una netta distinzione tra i due, e quindi consentire un'estensione applicativa⁹⁰⁹.

V'è da dire che il problema qui esposto è sembrato rivestire un ruolo marginale per i dispositivi medici, nella cui nozione, quantomeno a partire dalle previsioni contenute nel Regolamento (UE) 745/2017, sono stati fatti rientrare anche i *software*.

Degne di note appaiono poi le modifiche apportate alla nozione di 'difetto del prodotto' e la specificazione degli indici che consentono di individuarlo. Ad essi se ne sono aggiunti di nuovi, alcuni dei quali ritagliati anche sulle capacità di autoapprendimento e interazione con l'esterno dei sistemi di ML⁹¹⁰. Il giudizio di difettosità rimane ancorato a un *deficit* di sicurezza, il cui parametro di valutazione non riposa più solo sulla legittima aspettativa del consumatore, ma dipende ora anche dai vincoli normativi individuati a livello unionale e domestico⁹¹¹. La soluzione appare a un tempo condivisibile e opportuna, perché nell'ancorarsi ai requisiti previsti dall'*AI Act* e, per ciò che qui interessa, al MDR, sembra ratificare l'evoluzione giurisprudenziale che valorizza come criterio discrezionale del difetto del prodotto il rispetto delle norme armonizzate e degli *standard* tecnici⁹¹², cui questi atti normativi notoriamente fanno ampio ricorso. Si potrebbe dunque assistere ad un ingresso della *preemption doctrine* statunitense, che esclude la responsabilità del produttore di fronte all'osservanza degli *standard*

⁹⁰⁸ L'algoritmo è la sequenza finita di istruzioni, di complessità variabile, che alimenta il *software*. Quest'ultimo si compone di diverse fasi di sviluppo, il cui avvicendamento tradizionale comprende l'analisi degli obiettivi da raggiungere e delle soluzioni per farlo, cui segue la specificazione dei requisiti da soddisfare, poi la progettazione del *software* in moduli, la programmazione degli algoritmi che realizzano questi ultimi, la verifica di corretto funzionamento e, infine, la documentazione illustrativa del sistema informatico. Per un chiaro approfondimento del tema v. G. SARTOR, *L'informatica giuridica e le tecnologie dell'informazione. Corso d'informatica giuridica*, Torino, 2016, 114 ss.

⁹⁰⁹ Sul punto si rinvia, in particolare, a R. TUCCILLO, *op. cit.*, 22-23.

⁹¹⁰ Cfr. M. FACCIOI, *Intelligenza artificiale*, cit., 741

⁹¹¹ Art. 7 par. 1 Directive (EU) 2024/2853.

⁹¹² Per un approfondimento di tale evoluzione, v. su tutti E. AL MUREN, *Dispositivi medici AI-driven e responsabilità del produttore*, in *Resp. med.*, 3, 2025, 299 ss.

di sicurezza individuati dalla legge⁹¹³. Un'autorevole opinione ha però segnalato come il valore liberatorio della conformità possa e debba essere temperato di fronte a prodotti con una «residua carica di pericolosità» (come nel caso dei dispositivi medici *AI driven*), che permetterebbe di travalicare «i limiti che di regola circoscrivono la responsabilità del produttore» in guisa da non lasciare il danneggiato privo di tutela⁹¹⁴. Ciò consentirebbe anche di superare l'esimente da 'rischio da sviluppo', che libera il produttore da responsabilità in presenza di un difetto non poteva essere scoperto in base alla conoscenze scientifiche e tecniche disponibili al momento della commercializzazione⁹¹⁵.

Venendo agli indici di difettosità, appare di particolare rilievo l'introduzione del riferimento all'uso ragionevolmente prevedibile del prodotto⁹¹⁶, agli effetti ragionevolmente prevedibili su di esso da parte dei prodotti con cui ci si può attendere sia utilizzato assieme⁹¹⁷, e soprattutto agli effetti che subisce in ragione della propria capacità di autoapprendimento e sviluppo di nuove funzionalità⁹¹⁸. Quest'ultimo indice si rispecchia nell'esimente di difettosità sopravvenuta all'immissione, messa in servizio o messa a disposizione sul mercato⁹¹⁹, che però non opera se siano venuti a mancare da parte del produttore i necessari aggiornamenti o miglioramenti del *software*⁹²⁰. Da ultimo, l'indice di valutazione della presentazione e delle caratteristiche del prodotto è stato arricchito dal richiamo ad alcuni tra gli elementi –

⁹¹³ V. A. FIORENTINI, *op. cit.*, 1264. L'Atrice, per il caso in cui il professionista sanitario operi da intermediario tra produttore e paziente, segnala che il fabbricante potrebbe invocare anche la cd. *learned intermediary defence*: «il produttore potrà mitigare la propria responsabilità nella misura in cui sarà in grado di provare gli sforzi compiuti nel rendere l'utilizzatore finale edotto delle caratteristiche tecniche e dei limiti potenziali riscontrabili nel funzionamento del CDSS. In questo modo, (...) il produttore potrà avvalersi della *learned intermediary defence*, applicabile in ragione del fatto che il professionista si interpone tra il produttore e il paziente quale esperto in grado di apprezzare potenzialità e limiti dello strumento». Fermo il fascino dell'osservazione, le perplessità già espresse sull'applicabilità della responsabilità da difetto del prodotto ai CCDS, e il rilievo che, ciò nonostante, l'ipotesi così suggerita potrebbe verificarsi in altri casi (si pensi al caso in cui il medico ritenga opportuno l'impianto di un dispositivo intelligente sul paziente per fini terapeutici), il suo eventuale avveramento andrà probabilmente apprezzato in base all'orientamento della giurisprudenza a venire. La rinnovata Direttiva, infatti, non sembra prevedere mitigazioni di responsabilità del produttore in funzione della bontà delle informazioni fornite all'intermediario, perché queste opereranno verosimilmente nell'ambito del rapporto contrattuale stipulato tra queste due figure, ponendosi al di fuori del rapporto di consumo instaurato con il danneggiato. Al contrario, l'art. 13, par. 1 Regulation (EU) 2024/2853, cit., prevede che «Without prejudice to national law concerning rights of contribution or recourse, Member States shall ensure that the liability of an economic operator is not reduced or disallowed where the damage is caused both by the defectiveness of a product and by an act or omission of a third party», mentre il par. 2 del medesimo articolo pare contemplare il concorso di colpa del danneggiato.

⁹¹⁴ Così ancora E. AL MUREDEN, *op. cit.*, 302 ss., il quale sviluppa il proprio ragionamento a partire dall'orientamento della Suprema Corte che ha fatto leva sull'art. 2050 c.c. proprio per contrastare ipotesi di tal sorta.

⁹¹⁵ Art. 11, par. 1 lett. e) Regulation (EU) 2024/2853.

⁹¹⁶ Art. 7, par. 2 lett. b) Regulation (EU) 2024/2853.

⁹¹⁷ Art. 7, par. 2 lett. d) Regulation (EU) 2024/2853.

⁹¹⁸ Art. 7, par. 2 lett. c) Regulation (EU) 2024/2853.

⁹¹⁹ Art. 11, par. 1 lett. c) Regulation (EU) 2024/2853.

⁹²⁰ Art. 11, par. 2 lett. b) e c) Regulation (EU) 2024/2853.

progettazione, specifiche tecniche, istruzioni per l'uso e la manutenzione – maggiormente rappresentativi dei requisiti di sicurezza e trasparenza.

Al fine di contemperare le difficoltà probatorie connesse alla dimostrazione del difetto e del nesso di causa, difficilmente identificabili in presenza di strumenti opachi o suscettibili di essere ricompresi, in ragione della imprevedibilità della macchina e nelle more della precedente direttiva, nell'esimente da difettosità sopravvenuta⁹²¹, la nuova Direttiva ha innanzitutto accordato ad ambo attore e convenuto, laddove sia rispettivamente verificata la plausibilità della domanda di risarcimento e la necessità di contrastarla, la possibilità di ottenere la divulgazione degli elementi di prova a disposizione della controparte⁹²². Tale divulgazione va concessa nei limiti di quanto necessario e proporzionato, da parametrarsi da parte del giudice attraverso il bilanciamento con l'esistenza di informazioni riservate e di segreti commerciali⁹²³. A ciò va aggiunta l'introduzione di un articolato *corpus* di presunzioni relative che interessano la dimostrazione così del difetto come del nesso eziologico⁹²⁴ (anche in termini di 'probabilità')⁹²⁵, che tengono conto delle difficoltà probatorie che può incontrare l'attore innanzi a strumenti particolarmente complessi e pur a fronte dell'avvenuta divulgazione delle prove da parte del convenuto⁹²⁶.

Da ultimo, si segnala l'individuazione dei soggetti potenzialmente responsabili nelle figure del fabbricante del prodotto o della componente del prodotto difettosi, gli importatori di tale prodotto o componente, il rappresentante autorizzato o, nel caso manchino questi ultimi due, il fornitore dei servizi di logistica, e qualsiasi persona fisica o giuridica che apporti delle modifiche sostanziali al prodotto al di fuori del controllo del fabbricante e poi lo commercializzi⁹²⁷. Se la responsabilità è attribuibile a due o più tra gli operatori economici appena menzionati, essi saranno obbligati in solido, salvo il diritto di rivalsa eventualmente previsto a livello nazionale⁹²⁸.

⁹²¹ Cfr. G. NATALE-F. D'ORAZIO, *op. cit.*, 18 e G. VOTANO, *op. cit.*, 677-78.

⁹²² Art. 9, par. 1 e 2 Regulation (EU) 2024/2853.

⁹²³ Art. 9, par. 3 e 4 Regulation (EU) 2024/2853.

⁹²⁴ Art. 10, par. 2 e 3 Regulation (EU) 2024/2853.

⁹²⁵ Art. 10, par. 4 lett. b) Regulation (EU) 2024/2853.

⁹²⁶ Art. 10, par. 4 lett. a) Regulation (EU) 2024/2853.

⁹²⁷ Art. 8 Regulation (EU) 2024/2853.

⁹²⁸ Art. 12 Regulation (EU) 2024/2853.

CAPITOLO 3

Analisi dello studio osservazionale ed elaborazione del Protocollo per progettisti e medici

3.1. La struttura del questionario

Nel primo capitolo si è acclarato come la relazione di cura e fiducia poggi sopra un percorso deliberativo condiviso, rispetto alla quale l'autonomia professionale del medico si pone in senso 'avverante': da un lato, essa va esercitata nell'interesse del paziente, guidandolo verso una scelta coerente al suo universo valoriale; dall'altro, si pone come argine ad un esercizio arbitrario del principio di autodeterminazione terapeutica, essendo tenuto il curante a non dare sèguito a richieste contrarie al dettato legislativo, deontologico e scientifico.

D'altro canto, la figura del medico sembra quella maggiormente sollecitata dall'ingresso dell'IA nel rapporto sanitario, perché nel metterne in discussione l'autorità, lo chiama ad una maggiore responsabilità. È il curante che deve saper governare l'autonomia, l'imprevedibilità e l'opacità della macchina, vagliandone l'*output* alla stregua delle proprie competenze. La circostanza, infatti, che da ultimo ha visto inserito un obbligo informativo in merito all'impiego dell'IA nei confronti del paziente non vale a spostare il rischio terapeutico sulle spalle di quest'ultimo, perché la decisione finale sul trattamento da proporre continua a rimanere, per il momento, in mani umane. Il pericolo reale che grava sulle spalle dell'ammalato è che i suoi ideali vengano elusi dalla finalità 'altra' perseguita dallo strumento intelligente, ma d'altra parte, è ancora una volta sul medico che incombe l'individuazione di tale incoerenza, non diversamente da ogni altra alternativa terapeutica che indaghi nell'interesse del singolo paziente.

Così tracciate le coordinate etico-normative di riferimento, si è ritenuto di metterle 'alla prova' della percezione che medici e pazienti abbiano della relazione di cura e dell'impiego

dell'IA al suo interno, al fine di saggiare la bontà della *ratio legis* rispetto ai fenomeni che intende in concreto regolare. Per meglio dire, tale attività potrebbe consentire di prefigurare l'efficacia delle soluzioni normative adottate, e risulta utile al fine di ricalibrare le linee guida che verranno predisposte nel capitolo successivo. Tentativi, in questo senso, sono stati già compiuti, specie ad opera della letteratura nord-americana, che ha mostrato un interesse particolare per la figura dei pazienti. I risultati di questi studi dimostrano come un impiego efficiente delle tecnologie di IA nel settore medico dipenda *in primis* dall'accettazione dei suoi destinatari¹. In secondo luogo, si è sostenuto che la percezione dei benefici derivanti dall'IA siano stati sinora affrontati solo in termini utilitaristici (es. diagnosi specifica o scelta del trattamento più consono), non sotto il profilo della motivazione², che apre ad un approccio deontologico.

A livello generale, gli studi già consultati sembrano concordare su un sentimento di tendenziale diffidenza, soprattutto degli ammalati, nei confronti dei sistemi di IA, così confermando quel dato statistico che, limitatamente alla diagnosi, vede solo il 3% dei pazienti fidarsi pienamente dei sistemi di IA, mentre l'8% fa affidamento solo sull'esperto, e l'89% si fida della combinazione tra i due³. Le ragioni di tale resistenza sono state da taluno individuate nella cd. *uniqueness neglect*, ossia la sensazione dell'ammalato che la macchina, a differenza del medico, trascuri la sua unicità. Ciò, pur a fronte della maggiore accuratezza mostrata dai sistemi di IA in diversi compiti diagnostici⁴. Tale 'percezione' risulta particolarmente coerente con il segmento di ricerca qui proposto, che interroga l'ingresso della dimensione valoriale della macchina in quella della relazione (umana) di cura.

Uno studio analogo, condotto in Italia dalla Società Italiana di Medicina Radiologica, ha intervistato 232 medici e analizzato il loro atteggiamento nei confronti dell'utilizzo dell'IA in *setting* di cura. Il risultato è stato di globale fiducia nei confronti dell'IA come strumento aggiuntivo alla pratica clinica, sottolineando però la necessità dell'intervento umano in ogni caso⁵.

¹ C. LONGONI-A. BONEZZI-C. K. MOREWEDGE, *Resistance to Medical Artificial Intelligence*, in *Journal of Consumer Research*, aprile 2019, 4.

² P. ESMAELZADEH, *Use of AI-based tools for healthcare purposes: a survey study from consumers' perspectives*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 170(20), 2020, 7.

³ Dati aggiornati al 2021: <https://www.statista.com/statistics/1312896/attitudes-towards-ai-in-healthcare-in-the-eu/>.

⁴ C. LONGONI-A. BONEZZI-C. K. MOREWEDGE, *op. cit.*, 1.

⁵ M. CÈ-S. IBBA-M. CELLINA-C. TANCREDI-A. FANTESINI-D. FAZZINI-A. FORTUNATI-C. PERAZZO-R. PRESTA-R. MONTANARI-L. FORZENIGO-G. CARRAFIELLO-S. PAPA-M. ALÌ, *Radiologists' perceptions on AI integration: An in-depth survey study*, in *European Journal of Radiology*, 177, 2024, 111590.

All'esito, gli studi esaminati sembrano concordare nell'auspicare un'IA sempre più empatica verso i pazienti, ma pur sempre da intendersi come ausilio del medico e non sostituzione ad esso. Soluzione che appare condivisibile, a fronte dell'analisi teorica compiuta, ma che ancora non risponde al quesito di concordanza tra tensioni valoriali di pazienti e medici e disciplina normativa, cui lo studio che si è compiuto in definitiva tende.

Lo studio osservazionale *Prospettive di medici e pazienti nei confronti dell'impiego dell'Intelligenza Artificiale* si è svolto presso l'A.S.S.T. Spedali Civili di Brescia nel periodo intercorso tra il giugno del 2025 e l'ottobre del medesimo anno, all'esito dell'approvazione da parte del Comitato Etico Territoriale CET-6 Lombardia del protocollo iniziale e dei due emendamenti che lo hanno riguardato. L'avviamento e lo svolgimento dell'indagine sono stati resi possibili dallo *stage* di dottorato di sei mesi svolto nel periodo intercorso tra il primo aprile 2024 e il primo ottobre 2024 presso il *Clinical Trial Center e Studi di Fase I, Ricerca e Innovazione, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.*, operante presso la medesima struttura ospedaliera, che ha messo a disposizione le proprie competenze scientifiche e umane.

Lo studio ha visto inizialmente coinvolte cinque unità operative (U.O.) degli Spedali Civili di Brescia: le U.O. di Anatomia Patologica, Dermatologia, Endocrinologia, Medicina Nucleare e Radiologia 1, ciascuna delle quali ha fornito uno sperimentatore principale incaricato di compiere la somministrazione del questionario. L'U.O. di Radiologia 1, tuttavia, è stata da ultimo esclusa per non aver effettivamente somministrato lo studio nei tempi concordati. La U.O. di Anatomia Patologica ha potuto partecipare all'indagine esclusivamente per il tramite del personale medico impiegato, non vantando pazienti propri all'interno del reparto. La selezione delle U.O. coinvolte ha risposto alla maggiore probabilità che esse vedessero già impiegati sistemi di IA. Lo studio non è stato randomizzato ed è stato in aperto. Inoltre, il questionario ambiva ad essere compilato da parte di tutti i medici in servizio presso le strutture citate, nonché ad essere proposto a tutti i pazienti ivi afferenti durante il periodo di arruolamento. La durata massima prevista per la compilazione è stata di minuti 15 (quindici).

I criteri di selezione del campione hanno risposto ai seguenti requisiti: a) afferenza di pazienti e medici ai reparti di Dermatologia, Endocrinologia, Medicina Nucleare e Radiologia, e medici del reparto di Anatomia patologica; b) parità di genere; c) inclusione solo di soggetti adulti; d) stratificazione per fasce d'età; e) rappresentatività delle fasce e proporzione rappresentatività ciascuna fascia rispetto alle altre.

Il questionario somministrato ha carattere quanti-qualitativo ed è strutturato in due parti. La prima indaga le generalità di pazienti e medici e la loro esperienza concreta con i sistemi di IA. Si compone di domande a risposta chiusa e di carattere sociografico permanente, quali genere, età, titolo di studio e luogo di nascita, e di alcune domande basate su diverse scale Likert. Dei pazienti è stato specificamente indagato il tipo di trattamenti sostenuti (chirurgici, clinici, riabilitativi), i luoghi di degenza in cui sono stati o sono attualmente ospitati e il grado di recidiva rispetto alla malattia già contratta. Ai medici è stata richiesta la specializzazione, l'anzianità di servizio generale e quella svolta presso il reparto di appartenenza. Le domande sociografiche non permanenti hanno invece interessato l'eventuale esperienza già maturata rispetto all'impiego dei sistemi di IA. L'esigenza di raccogliere dati sociografici permanenti ha riposato nel potenziale rilievo scientifico rispetto al tema indagato, atteso il dibattito, acceso in letteratura, che divide chi ritiene tali elementi decisivi ai fini della maggiore o minore predisposizione all'impiego dell'IA (nella specie, i giovani e i più istruiti sarebbero maggiormente propensi)⁶ e chi ritiene invece che questi elementi siano poco incidenti o per nulla incidenti⁷. I dati sociografici non permanenti sono serviti a investigare la maggiore o minore abitudine allo strumento da parte dei rispondenti.

Nella seconda parte del questionario, invece, vengono proposti quesiti a risposta chiusa ma di tipo scalare (*range* 1-5), calibrati sulla percezione specifica di ciascuna parte in merito alla relazione di cura, ed altri di natura sostanzialmente identica inerenti al potenziale impiego dell'IA. È stata in particolare indagata la dimensione valoriale dei pazienti e l'eventuale esistenza di un ordine di priorità nel rispetto dei diritti fondamentali: autodeterminazione, integrità fisica, salute, *privacy*. Del pari, si è chiesto ai soggetti arruolati di esprimere delle preferenze con riguardo ai valori etici che orientano l'impiego dell'IA, facendosi riferimento ai principi di rispetto dell'autonomia umana, prevenzione dei danni, equità ed esplicabilità.

Venendo, più specificamente, alle finalità dichiarate del questionario, l'obiettivo primario è stato quello di indagare le posizioni di pazienti e medici nei confronti dell'impiego – attuale e potenziale – dell'IA nella pratica medica. L'*endpoint* collegato è descrivere l'opinione di medici e pazienti ad un impiego dell'IA che coadiuvi il medico senza sostituirlo. Un *endpoint*

⁶ N. CASTELO-M.W. BOS-D.R. LEHMANN, *Task-dependent algorithm aversion*, in *J Marketing Res.*, 56(5), 2019, 809.

⁷ D. SHEVTSOVA-A. AHMED-I.W.A. BOOT-C. SANGES-M. HUDECEK-J.J.L. JACOBS-S. HORT-H.J.M. VRIJHOEF, *Trust in and Acceptance of Artificial Intelligence Applications in Medicine: Mixed Methods Study*, in *JMIR Hum Factors*, 11, 2024, e47031.

secondario è descrivere se vi siano differenze tra medici e pazienti nell'atteggiamento verso l'impiego dell'IA per le attività considerate routinarie e noiose.

Un obiettivo secondario è stato quello di verificare eventuali associazioni tra fattori sociografici permanenti e non e la maggiore o minore predisposizione all'impiego degli strumenti di IA. L'*endpoint* collegato è descrivere l'atteggiamento nei confronti dell'IA in funzione dell'età e del grado di istruzione.

Ulteriore obiettivo secondario è confrontare i risultati con quanto già indagato dagli studi nordamericani, che peraltro invocano, tra i limiti individuati ai propri studi, l'opportunità di indagini da parte di altri Paesi del 'mondo occidentale'.

I partecipanti sono stati pseudonimizzati, e la realizzazione di una DPIA (che si deve anche al sostegno e al contributo dell'U.O.C. Protezione Dati, Anticorruzione e Trasparenza dell'Università degli Studi di Brescia) ha consentito di ridurre al minimo di rischio di reidentificazione. I dati che qui si presentano sono stati trattati in modo esclusivamente aggregato.

Quanto ai risultati attesi, va sottolineato come al momento dell'avviamento dell'indagine, in Italia, risultasse essere stato condotto un unico studio analogo, che però coinvolgeva solo medici radiologi⁸. Di conseguenza, lo studio ha avuto l'ambizione di segnalarsi per l'innovatività dei profili investigati e servire da capofila per ulteriori iniziative. Più in generale, esso si è proposto di gettare luce sulle dinamiche valoriali sottese all'impiego dell'IA da parte dei componenti umani della relazione di cura. L'indagine compiuta si è proposta di beneficiare da un lato la ricerca scientifica e sociologica sul punto, prestandosi a condizionare il mercato in un verso più favorevole nei confronti delle esigenze di pazienti e medici; dall'altro, di risultare utile a orientare le dinamiche di politica legislativa inerenti all'impiego dell'IA in medicina.

Infine, l'analisi statistica risponde agli obiettivi puramente descrittivi ed esplorativi dello studio, che non hanno consentito di mettere a punto un piano statistico completo. L'analisi dei questionari compilati è stata quindi rivolta a riportare i risultati ottenuti secondo gli strumenti della statistica univariata, quali media, moda e mediana.

⁸ Cfr. M. CÈ-S. IBBA-M. CELLINA-C. TANCREDI-A. FANTESINI-D. FAZZINI-A. FORTUNATI-C. PERAZZO-R. PRESTA-R. MONTANARI-L. FORZENIGO-G. CARRAFIELLO-S. PAPA-M. ALÌ, *op. cit.*, 111590.

3.2. *Il campione osservato*

Lo strumento del questionario è inficiato per sua natura da una serie di limiti, quali potenziale superficialità nella compilazione, riduzione progressiva della concentrazione, comprensibilità non univoca dei quesiti (specie se si fa riferimento a concetti polisemici o dal difficile inquadramento definitorio) e potenziale contraddittorietà delle risposte. Di questo si è tenuto conto, inserendo delle domande di controllo: ad esempio, nella seconda parte del questionario si è chiesto ai pazienti in che misura concordassero (secondo la scala Likert di livello 5 ‘in totale disaccordo, in disaccordo, né in accordo né in disaccordo, d’accordo, concordo in pieno’) con l’affermazione “*un approccio autorevole e distaccato da parte del medico mi infonde maggiore sicurezza*”, e poi con quella secondo cui “*l’empatia è un aspetto centrale del rapporto con il medico*”. Si è altresì provveduto a costruire un insieme di domande piuttosto ricco, ma che non superasse i 15 minuti medi per la compilazione.

Tuttavia, tutte le criticità poc’anzi evidenziate sono state riscontrate all’esito della compilazione, e sono risultate aggravate dalla modalità cartacea di somministrazione. L’analisi ha infatti consentito di rilevare come talora i pazienti e i medici rispondano in maniera contraddittoria, ad esempio dichiarando di non essere a conoscenza dell’impiego di strumenti di IA nel rapporto di cura, per poi negare rispettivamente di essere stati informati del loro impiego o formati a riguardo (domanda a cui logicamente non avrebbero dovuto rispondere), ed infine addirittura attribuire un punteggio tendenzialmente basso (in una scala di gradimento da 1 a 10) al quesito sulla chiarezza dell’informazione o l’adeguatezza della formazione ricevute. Diversi pazienti hanno evitato di rispondere ad alcune domande, o hanno reiterato per lunghi tratti il medesimo giudizio. Addirittura, due medici specializzandi hanno chiaramente compilato il questionario assieme, premurandosi di diversificare solo le risposte in merito al periodo temporale prestato presso il reparto di afferenza. Alcuni questionari recano delle precisazioni olografe, aggiunte a penna. A riguardo, v’è stato anche qualche paziente che non ha compreso di dover rispondere alle domande della seconda parte del questionario secondo la scala Likert (seppur questa fosse stata fornita in una veste grafica chiara a tutti gli altri partecipanti), alternando risposte corrette a numerose altre personalmente interpretate secondo le variabili del ‘sì-no-forse’. All’esito, l’analisi dei dati è stata epurata da tutte le contraddizioni e le risposte incompatibili con le consegne fornite.

Questione che, invece, interessa tutti gli strumenti di indagine empirica è quella della consistenza statistica dei dati raccolti. Sul punto, un risultato positivo può dirsi essere stato raggiunto per la componente medica, mentre lo stesso non può affermarsi per quella degli

ammalati. Quanto ai curanti, sono stati presentati 63 partecipanti pseudonimizzati. Tra questi, non si è potuto tenere conto di 3 questionari, due perché inesistenti, l'altro perché non compilato per l'intero. La ragione si deve verosimilmente a una pseudonimizzazione 'anticipata' da parte dello sperimentatore del reparto, cui non è conseguita la compilazione effettiva da parte del soggetto arruolato. Dei 60 questionari analizzabili, 8 provengono dall'U.O. di Medicina Nucleare, 30 dall'U.O. di Anatomia Patologica, 12 dall'U.O. di Endocrinologia, e 10 dall'U.O. di Dermatologia. Il numero dei rispondenti tra i pazienti è invece di sole 28 unità rispetto alle 30 pseudonimizzazioni, non essendosi potuto tenere conto di 2 questionari, l'uno perché inesistente, l'altro perché interamente non compilato. Tra i questionari utilizzabili, 6 provengono dall'U.O. di Medicina Nucleare, 8 dall'U.O. di Endocrinologia, e 14 dall'U.O. di Dermatologia.

All'esito, i risultati che qui si propongono non possono essere generalizzati, specie per i pazienti, e vengono quindi presentati con cautela. Nondimeno, si vedrà come sia stato comunque possibile individuare delle relazioni statisticamente rilevanti. Si farà sempre riferimento a coloro che hanno risposto a ciascun quesito.

Scendendo più nel dettaglio della prima parte del questionario, è anzitutto rilevabile una diversa distribuzione nell'età dei rispondenti: il 60% dei medici ha infatti un'età inferiore o uguale ad anni 40, mentre il 60,72% dei partecipanti tra i pazienti ha più di 40 anni. Altro dato rilevante riguarda l'età dei soggetti con più di 60 anni, che compongono il 6,67% dei curanti e il 39,29% degli ammalati. Nessuno dei pazienti ha un'età compresa tra i 18 e i 29 anni.

pazienti

Età	Freq.	Percent.	Cum.
18-29	0	0.00	0.00
30-40	6	21.43	21.43
41-50	5	17.86	39.39
51-60	6	21.43	60.71
60+	11	39.29	100.00
Total	28	100.00	-

medici

Età	Freq.	Percent.	Cum.
18-29	10	16.67	16.67
30-40	26	43.33	60.00
41-50	13	21.67	81.67
51-60	7	11.67	93.33
60+	4	6.67	100.00
Total	60	100.00	-

La rappresentatività di genere è meglio distribuita tra i medici, 55,93% dei quali si sono identificati nel genere femminile e il 44,07% nel genere maschile, mentre tra i pazienti il rapporto è rispettivamente del 75% al 25%. Com'è naturale che sia, differenze sensibili riguardano i titoli di studio: il 30% dei sanitari è laureato, il 61,67% ha conseguito la specializzazione, l'8,33% il dottorato di ricerca. Il 78,57% dei pazienti non ha conseguito titoli

di laurea o superiori. Tra di essi, il 57,14% è almeno diplomato. Nessuno tra i rispondenti ha dichiarato di aver conseguito il dottorato. Il campione medico rileva un buon dato di esperienza: in media sono 10,49 gli anni svolti nell'esercizio della professione (la moda, però, è di 2 anni) e 8,45 quelli spesi all'interno del reparto di attuale impiego (anche qui la moda è di 2 anni). Alcune domande specifiche sono state rivolte agli ammalati rispetto alla loro abitudine a frequentare il reparto, il periodo di degenza, di cura e l'eventuale grado di recidiva. Il 18,52% di loro ha già usufruito del reparto di afferenza, il 60,71% ha contratto la patologia per la prima volta. Degli 11 pazienti che hanno, invece, dato risposta negativa all'ultimo quesito, solo 6 hanno indicato il grado di recidiva, che è superiore a due per il 50%. Il tempo complessivo di cura risulta minore di una settimana solo per il 16,67% dei pazienti, mentre il 50% di loro è in cura da più di sei mesi.

è già stato degente presso tale reparto?	Freq.	Percent.	Cum.
no	22	81.84	81.84
sì	5	18.52	100.00
Total	27	100.00	-

se sì, per quanto tempo complessivamente?	<u>Freq.</u>	<u>Percent.</u>	<u>Cum.</u>
meno di una settimana	3	60.00	60.00
più di una settimana	2	40.00	100.00
Total	5	100.00	-

ha contratto la patologia per cui è in cura per la prima volta?	Freq.	Percent.	Cum.
no	11	39.29	39.29
sì	17	60.71	100.00
Total	27	100.00	-

se no, a che livello di recidiva è?	<u>Freq.</u>	<u>Percent.</u>	<u>Cum.</u>
prima	2	33.33	33.33
seconda	1	16.67	50.00
più di due	3	50.00	100.00
Total	6	100.00	-

da quanto, complessivamente, è in cura per la Sua patologia?	Freq.	Percent.	Cum.
meno di una settimana	4	16.67	16.67
più di una settimana e meno di un mese	5	20.83	37.50
più di un mese e meno di sei mesi	3	12.50	50.00
più di sei mesi	12	50.00	100.00
Total	24	100.00	-

Il 66,67% dei rispondenti ha dichiarato di essersi sottoposto a interventi chirurgici, il restante 33,33% a interventi clinici. Nessuno ha indicato attività di prognosi o monitoraggio.

Alla richiesta sull'eventuale impiego di sistemi di IA nel rapporto di cura, il 14,81% dei pazienti ha risposto positivamente. Tra i 23 pazienti che hanno, invece, risposto negativamente, 3 hanno dichiarato di avere però visto utilizzati questi strumenti in altre occasioni (il 13,04%).

Solo in 6, infine, hanno indicato se fosse stata spiegata loro la finalità dello strumento, 5 dei quali hanno risposto di sì (l'83,33%). La media di soddisfazione rispetto alla spiegazione ricevuta è stata pari a 8,6 su 10. Dal canto proprio, 14 medici (il 23,33%) hanno affermato che nel reparto si utilizzano sistemi di IA. Tra questi, 1 appartiene al reparto di Medicina Nucleare, 1 a quello di Anatomia Patologica, 2 operano presso l'U.O. di Endocrinologia, i restanti 12 presso la Dermatologia. Va evidenziato che, per quanto, di conoscenza, solo quest'ultima U.O. vede sicuramente impiegato un sistema di IA ai fini dell'identificazione e monitoraggio delle manifestazioni cutanee dei pazienti. È però attualmente in corso presso Spedali Civili di Brescia una mappatura sull'utilizzo di sistemi di IA all'interno dei reparti, sicché l'ultima considerazione può ritenersi solo provvisoria. Ciò chiarito, le finalità di impiego delle macchine indicate dai rispondenti sono state esclusivamente quelle di diagnosi, monitoraggio, o entrambe (nel 72,73% dei casi), mentre nessuno ha indicato impieghi a fini prognostici o terapeutici. Si è indagata anche la soddisfazione dei curanti rispetto al livello di formazione ricevuta sulle macchine impiegate, che si attesta su una media di 6,42 su 10. La modalità formativa più ricorrente è quella di lettura delle istruzioni per l'uso (45,45%), mentre solo 1 rispondente (il 9,09%) dichiara di aver ricevuto l'illustrazione della macchina da parte del distributore. La frequenza a corsi di formazione è stata indicata nel 18,8% dei casi, mentre il restante 27,7% ha segnalato altre modalità, tra cui il *training* da parte dei colleghi o la partecipazione a convegni.

Una prima, breve classe di scale Likert è stata impiegata per indagare, rispetto al campione di medici e pazienti che impiegano o hanno visto utilizzata l'IA nei loro confronti, la tipologia di informazione ricevuta, l'eventuale svolgimento di un confronto all'esito dell'*output* della macchina e l'accuratezza di quest'ultima. Il 69,13% dei medici ha dichiarato che le finalità e i rischi del sistema sono stati 'abbastanza' o 'molto' oggetto di illustrazione nei confronti dei pazienti, ai fini dell'acquisizione del consenso. I pazienti hanno dichiarato nel 66,67% dei casi di aver ragionato assieme al medico sul risultato prodotto dal sistema, ma i curanti appaiono divisi sull'effettività del confronto, avvenuta 'per nulla', 'molto poco' o 'poco' nel 53,85% dei casi. Quanto all'accuratezza, il 44,44% dei pazienti ha affermato che il trattamento somministrato è stato quello indicato dall'IA. I medici hanno rilevato un gradimento relativo nei confronti della macchina, affermando che la scelta della terapia è stata 'abbastanza' coerente con l'*output* del sistema nel 50% dei casi, mentre per la restante quota l'esito è stato poco o per nulla soddisfacente.

Infine, pur a fronte dell'esiguità del campione di pazienti osservato, si può affermare come per loro la figura del curante non appaia sostituibile da parte della macchina. Al quesito

“Se le fosse stato proposto di affidarsi esclusivamente al medico o ad un sistema di IA più accurato del medico, per la definizione del trattamento”, solo 1 rispondente su 26 (il 3,85%) ha dichiarato che si sarebbe affidato all’IA. Più precisamente, il 60% non si sarebbe affidato ‘volentieri’ alla macchina (tasso di gradimento ≤ 5 su 10), mentre solo il 20% vi si sarebbe rimesso molto volentieri (tasso di gradimento pari a 7 o 8 su 10). Netto, invece, è l’esito del medesimo quesito, ma riferito al medico, non essendo indicato un tasso di gradimento inferiore a 7 su 10 tra i rispondenti. Addirittura, il 56,69% del campione dichiara che si sarebbe affidato moltissimo al medico (10 su 10).

se le fosse stato proposto di affidarsi esclusivamente al medico o ad un sistema di IA più accurato del medico, per la definizione del trattamento	Freq.	Percent.	Cum.
si sarebbe affidato al medico	25	96.15	96.15
si sarebbe affidato al sistema di IA	1	3.85	100.00
Total	26	100.00	-

più precisamente, quanto volentieri si sarebbe affidato al sistema di IA? (1-10, dove ‘1’ sta per ‘per nulla’ e 10 ‘moltissimo’)	Freq.	Percent.	Cum.
1	3	12.00	12.00
2	0	0.00	0.00
3	4	16.00	28.00
4	1	4.00	32.00
5	7	28.00	60.00
6	3	12.00	72.00
7	2	8.00	80.00
8	4	16.00	96.00
9	1	4.00	100.00
10	0	0.00	0.00
Total	26	100.00	-

più precisamente, quanto volentieri si sarebbe affidato al medico? (1-10, dove ‘1’ sta per ‘per nulla’ e 10 ‘moltissimo’)	Freq.	Percent.	Cum.
1	0	0.00	0.00
2	0	0.00	0.00
3	0	0.00	0.00
4	0	0.00	0.00
5	0	0.00	0.00
6	0	0.00	0.00
7	2	7.69	7.69
8	3	11.54	19.23
9	6	23.08	42.31
10	15	57.69	100.00
Total	26	100.00	-

I dati così raccolti sembrano coerenti con lo studio che ha visto solo il 3% dei pazienti fidarsi pienamente dei sistemi di IA (atteso il 3,85% qui rilevato), e in contrasto con esso riguardo all’8% che farebbe affidamento solo sull’esperto (contro il 96,15% del presente

studio). Va però chiarito che non si è data agli ammalati la possibilità di preferire la combinazione tra medico e IA, che ha trovato l'89% dei consensi nello studio citato⁹. Si anticipa quindi l'esito di una domanda compiuta nella sezione successiva del questionario, che potrebbe temperare il risultato qui ottenuto: il 68% dei pazienti si è infatti dichiarato almeno d'accordo con l'affermazione *“sono portato a fidarmi dell'impiego dell'IA se è il medico a consigliarlo”*. Sul punto, è stata trovata anche una relazione significativa tra la variabile 'qual è il Suo titolo di studio' e l'affermazione appena riportata ($\chi^2 = 9.2836$; $Pr = 0.054$; $V = 0.6094$): i pazienti che hanno conseguito almeno la laurea si mostrano concordi per l'83,33%, contro il 63,16% di chi è arrivato al massimo al diploma di scuola superiore. Tra questi ultimi, il 31,58% è rimasto neutrale.

A fronte di questo quadro, si seguita nei successivi paragrafi ad illustrare gli esiti della seconda parte del questionario, ove si è impiegata una scala Likert di livello 5 per verificare in che misura i rispondenti concordassero con i quesiti formulati. Le opzioni di risposta possibile sono state 'in totale disaccordo', 'in disaccordo', 'né in accordo né in disaccordo', 'd'accordo', e 'concordo in pieno'. Nel corso della trattazione si darà anche atto delle possibili variazioni nelle risposte dei partecipanti in funzione di alcuni fattori sociografici o fattuali. Per meglio dire, si è cercato di comprendere se l'età o il genere di pazienti e medici condizioni il tenore delle risposte. Per gli ammalati, si è guardato anche al titolo di studio¹⁰, per i medici, al reparto di appartenenza. Infine, le risposte sono state confrontate anche in base alla circostanza che sia stato dichiarato o meno l'impiego dell'IA. Seppur si debba ribadire come l'esiguità del campione osservato, soprattutto fra i pazienti, non consenta di esprimere delle considerazioni nette, nondimeno delle relazioni statisticamente significative sono state individuate. Di esse si darà conto, così come dei casi in cui delle associazioni erano in astratto ipotizzabili, ma sono state smentite dal rilevamento statistico. È appena il caso di precisare come la validità degli esiti che qui si riportano necessiterà di conferme o smentite da parte di studi futuri.

⁹ Cfr. <https://www.statista.com/statistics/1312896/attitudes-towards-ai-in-healthcare-in-the-eu/>, cit.

¹⁰ Il numero limitato del campione ha giustificato, in questo solo caso, una dicotomizzazione della variabile del titolo di studio. In particolare, si sono accorpati, da un lato, i titoli di scuola primaria e secondaria di primo e secondo grado; dall'altro, quelli di laurea triennale e magistrale. Si ricorda che nessun paziente ha dichiarato di aver conseguito il dottorato di ricerca.

3.3. *La percezione di pazienti e medici rispetto alla relazione di cura: profili di concordanza con la disciplina vigente*

Dall'analisi compiuta risalta come il processo di avveramento della l. 219/2017, per quanto sicuramente *in fieri*, sia lungi dal compiersi. Le risposte fornite sembrano infatti manifestare un atteggiamento altalenante, evidenziando da un lato come l'impronta paternalistica sia tuttora viva in ambo le componenti del rapporto, dall'altro come vi sia una spiccata sensibilità per i profili comunicativi e di empatia reciproca. Un dato in qualche misura inaspettato trova, ad esempio, il 96,43% degli ammalati d'accordo o pienamente d'accordo con l'asserzione secondo cui il medico 'sa cosa sia meglio per il paziente', contro il 79,55% dei sanitari che hanno risposto nello stesso senso. È stata poi rilevata una relazione significativa tra la variabile 'in quale genere si identifica?' e la variabile 'il medico sa cosa sia meglio per me' (Chi = 5.9341; p = 0.051; V = 0.4604): le rispondenti che si identificano nel genere femminile sono, infatti, tutte almeno d'accordo con l'affermazione in esame, mentre il 14,29% di coloro che si identificano nel genere maschile si dichiara né in accordo né in disaccordo (trattasi, invero, di 1 rispondente). Tuttavia, gli uomini che si dichiarano concordi sembrano farlo in maniera più netta rispetto alle donne: l'opzione 'concordo in pieno' è infatti stata scelta rispettivamente nel 71,43% dei casi contro il 42,86%.

il medico sa cosa sia meglio per me	Freq.	Percent.	Cum.
in disaccordo	0	0.00	0.00
né in accordo né in disaccordo	1	3.57	3.57
d'accordo	13	46.43	50.00
concordo in pieno	14	50.00	100.00
Total	28	100.00	-

so cosa sia meglio per il paziente	~~Freq.~~	~~Percent.~~	~~Cum.~~
in disaccordo	1	2.27	2.27
né in accordo né in disaccordo	8	18.18	20.45
d'accordo	29	65.91	86.36
concordo in pieno	6	13.64	100.00
Total	44	100.00	-

Eppure, quando si chiede se l'empatia sia un aspetto centrale nel rapporto con il medico, tutti i pazienti sono almeno d'accordo. Così pure il 97,87% dei rispondenti tra i sanitari, rispetto all'affermazione "*l'ascolto del paziente è un elemento fondamentale ai fini della definizione della terapia*". All'atto pratico, però, il dato cala, pur rimanendo positivo, dal momento che nel 70% dei casi i medici hanno dichiarato di dedicare molto tempo alla comunicazione con il paziente. È verosimile immaginare che quest'ultimo risultato dipenda anche dai ritmi serrati della pratica clinica, e d'altra parte si è già evidenziato come lo spirito della l. 219/2017 sconti senz'altro delle difficoltà applicative in ragione della scarsità di risorse, anche di personale, dell'attuale sistema sanitario.

Una conferma che gli ammalati non si pongano in maniera passiva nei confronti del curante è rappresentata dal netto dissenso (pari all'80,95%) formulato all'asserzione *“ho timore a chiedere dei chiarimenti al medico sulla mia condizione clinica e sui trattamenti da intraprendere”*. Parimenti, solo il 16,66% dei rispondenti ritiene che un approccio autorevole e distaccato da parte del medico infonda loro maggiore sicurezza. Il campione invece si divide equamente quando viene chiesto se si preferisca rapportarsi con una sola figura medica, e mostra minore sicurezza quando il dialogo è instaurato con più membri dell'*équipe* sanitaria.

ho timore a chiedere dei chiarimenti al medico sulla mia condizione clinica e sui trattamenti da intraprendere	Freq.	Percent	Cum.
in totale disaccordo	9	42.86	42.86
in disaccordo	8	38.10	80.95
né in accordo né in disaccordo	0	0.00	0.00
d'accordo	1	4.76	85.71
concordo in pieno	3	14.29	100.00
Total	21	100.00	-

un approccio autorevole e distaccato da parte del medico mi infonde maggiore sicurezza	Freq.	Percent	Cum.
in totale disaccordo	9	37.50	37.50
in disaccordo	6	25.00	62.50
né in accordo né in disaccordo	5	20.83	83.33
d'accordo	2	8.33	91.67
concordo in pieno	2	8.33	100.00
Total	24	100.00	-

preferisco avere un rapporto diretto con un solo medico	Freq.	Percent	Cum.
in totale disaccordo	2	8.70	8.70
in disaccordo	5	21.74	30.43
né in accordo né in disaccordo	5	21.74	52.17
d'accordo	5	21.74	73.91
concordo in pieno	6	26.09	100.00
Total	23	100.00	-

(se applicabile) confrontarmi con più professionisti dell' <i>équipe</i> medica mi fa sentire insicuro	Freq.	Percent	Cum.
in totale disaccordo	3	12.50	12.50
in disaccordo	6	25.00	37.50
né in accordo né in disaccordo	6	25.00	62.50
d'accordo	7	29.17	91.67
concordo in pieno	2	8.33	100.00
Total	24	100.00	-

Anche il coinvolgimento dei cari all'interno del rapporto è stato considerato. La componente medica appare perlopiù indifferente sul tema: il 31,71% dei rispondenti concorda con l'asserzione *“preferisco avere un rapporto diretto con il paziente, senza il coinvolgimento*

dei suoi cari”, ma spicca il 46,34% che non è in accordo né in disaccordo. I pazienti sono invece più propensi a coinvolgere i propri affetti nel momento informativo (l’80% dei rispondenti), meno nella scelta della terapia (60,86%). È stata rilevata un’associazione significativa tra la variabile ‘a quale fascia d’età appartiene’ e la variabile ‘desidero coinvolgere i miei cari nel momento informativo’ ($\chi^2 = 7.1458$; $p = 0.021$; $V = 0.5104$), che vede polarizzarsi i pazienti di età tra i 30 e i 40 anni, mentre i pazienti dai 41 anni in su sono molto più propensi a coinvolgere i propri affetti¹¹. Anche il titolo di studio sembra incidere sul tenore della medesima risposta: l’89,47% dei pazienti che hanno conseguito al massimo il diploma di scuola secondaria di II grado si dichiarano almeno d’accordo, contro il 50% degli ammalati almeno laureati che si sono detti ‘in disaccordo’¹².

All’esito, se l’importanza della comunicazione è oggetto di comune condivisione, l’attenzione alla dimensione valoriale del paziente appare curiosamente più sentita tra i medici che non tra gli ammalati stessi. Solo 1 paziente sui 23 rispondenti ha dichiarato di avere timore ad esprimere le proprie esigenze personali al medico (il 4,35%), ma per il 56,52% (13 soggetti su 23) la valorizzazione della propria personalità nella proposta del trattamento non appare rilevante¹³. Al contrario, l’80% dei medici rispondenti ha dichiarato di non concordare con l’affermazione secondo cui *“non adegua la proposta di trattamento ai valori personali del paziente, specie se la ritengo ottimale solo il profilo terapeutico”*. Tra di essi, solo i medici di età superiore ai 60 anni si sono mostrati concordi, peraltro in misura pari al 100%¹⁴. D’altronde, solamente il 6,66% dei curanti ha asserito di non avere interesse nelle convinzioni personali dei propri ammalati, e l’86,46% di loro sostiene che le esigenze e i valori del paziente sono oggetto di confronto tra i membri dell’*équipe*. Un dato rilevante riguarda però la percentuale di medici che hanno dichiarato di individuare di concerto col paziente la proposta terapeutica più aderente ai suoi valori, pari al 60,00%. Si è di fronte, con ogni evidenza, ad una parabola discendente, per quanto tendenzialmente positiva, da cui si potrebbe provare a desumere che la personalità

¹¹ Più precisamente, sono almeno d’accordo il 75% dei pazienti tra i 41 e i 50 anni; il 100% di quelli tra i 51 e 60 anni; e l’88,89% degli ultrasessantenni.

¹² Relazione significativa tra la variabile ‘titolo di studio’ e la variabile ‘desidero coinvolgere i miei cari nel momento informativo’ ($\chi^2 = 7.3758$; $p = 0.061$; $V = 0.5432$).

¹³ Anche qui è stata individuata un’associazione significativa tra la variabile ‘genere’ e la variabile ‘il medico deve valorizzare la mia personalità nella proposta dei trattamenti da intraprendere’ ($\chi^2 = 8.0619$; $p = 0.045$; $V = 0.5920$), che vede le donne rispondenti più caute rispetto agli uomini: il 43,75% delle prime non è in accordo né in disaccordo, nessuna concorda in pieno (contro il 42,86% dei pazienti di sesso maschile), e il 37,50% si dichiara d’accordo (a fronte del 14,29% dei soggetti di genere maschile).

¹⁴ Relazione significativa tra la variabile ‘età’ e la variabile ‘non adegua la proposta di trattamento ai valori personali del paziente, specie se la ritengo ottimale solo il profilo terapeutico’ ($\chi^2 = 33.5556$; $p = 0.006$; $V = 0.4580$), che a fronte del giudizio dei medici ultrasessantenni, di cui si è detto, non trova concordi il 90% dei medici di età dai 18 ai 29 anni; l’86,67% nella fascia d’età 30-40 anni; e il 100% in quella 41-50.

del paziente trovi il suo picco all'interno della fase interlocutoria, ma soffra ancora di limitata valorizzazione nel momento in cui si deve in concreto decidere la terapia.

La sensazione, allora, è che sia tuttora avvertita dal curante una tensione tra le dimensioni della cura (*to cure*) e del prendersi cura (*to care*). Una qualche conferma potrebbe forse riscontrarsi nel fatto che l'80,95% dei medici si sia infatti trovato concorde con l'affermazione che individua nella cura della patologia contratta dal paziente il proprio obiettivo, laddove dovrebbe essere l'ammalato l'oggetto di cura. Tuttavia, la formulazione del quesito non ha consentito ai medici di riflettere su tale alternativa, sicché non può sostenersi con certezza che il tenore delle risposte nasconda afflati di carattere paternalistico. In linea, invece, con una forma di paternalismo debole ritenuta tendenzialmente accettabile dall'ordinamento è la radicata convinzione che si debbano fornire al paziente le informazioni fondamentali sui benefici e rischi delle terapie da intraprendere, al fine di non spaventarlo: essa trova almeno d'accordo l'84,21% dei rispondenti, mentre il restante 15,79% si dichiara né in accordo né in disaccordo.

il mio obiettivo è curare la patologia contratta dal paziente	Freq.	Percent.	Cum.
in disaccordo	2	4.76	4.76
né in accordo né in disaccordo	6	14.29	19.05
d'accordo	23	54.76	73.81
concordo in pieno	11	26.19	100.00
Total	42	100.00	-

il medico deve valorizzare la mia personalità nella proposta dei trattamenti da intraprendere	Freq.	Perce nt.	Cum.
in totale disaccordo	0	0.00	0.00
in disaccordo	4	17.39	17.39
né in accordo né in disaccordo	9	39.13	56.52
d'accordo	7	30.43	86.96
concordo in pieno	3	13.04	100.00
Total	23	100.00	-

non adegua la proposta di trattamento ai valori personali del paziente, specie se la ritengo ottimale solo il profilo terapeutico	Freq.	Perce nt.	Cum.
in totale disaccordo	6	15.00	15.00
in disaccordo	12	30.00	45.00
né in accordo né in disaccordo	14	35.00	80.00
d'accordo	7	17.50	97.50
concordo in pieno	1	2.50	100.00
Total	40	100.00	-

Infine, sembrerebbe che il diritto di autodeterminazione sia generalmente percepito come recessivo di fronte ai valori concorrenti della salute e della dignità personale, così evidenziando un parziale contrasto con il dettato normativo. Invero, la necessità di sintesi nella formulazione dei quesiti porta a dover considerare le risposte fornite con prudenza, non essendosi specificato ai partecipanti che la nozione di ‘autodeterminazione’ è stata intesa in termini di ‘libertà personale’, quella di ‘salute’ in termini biologici e quella di ‘dignità personale’ in termini oggettivi, né potendosi sostenere con certezza che i rispondenti le abbiano interpretate in questo senso. Ciò precisato, il 78,26% degli ammalati non concorda con l’affermazione “*desidero che il mio diritto di autodeterminazione sia garantito, anche se a scapito di quello alla salute*”, mentre i sanitari si polarizzano sul quesito equivalente (il 47,82% è almeno d’accordo, il 52,18% no). Va rilevato come ci si potesse aspettare una maggiore sensibilità dei medici e pazienti più giovani o con titoli di studio più elevati almeno rispetto alla prevalenza dell’autodeterminazione sul diritto alla salute, ma sul punto non sono state trovate relazioni statisticamente significative. Opinioni di segno condiviso riguardano invece la prevalenza dell’autodeterminazione sulla dignità personale, che non trova concordi l’82,61% degli ammalati e il 76,09% dei curanti. Questi ultimi mostrano, in riferimento al rapporto da ultimo evocato, alcune differenze nel tenore delle risposte in base all’età¹⁵. In particolare, un netto dissenso è espresso dai medici nella fascia di età 51-60 anni (pari all’80%), mentre i curanti più giovani sono meno propensi a prendere una posizione (si sono dichiarati né in accordo né in disaccordo il 50% dei medici tra i 18 e i 29 anni e il 47,37% di quelli tra i 30 e i 40 anni). L’opinione tra i sanitari con più di 60 anni è polarizzata, ma si tratta di due soli rispondenti: uno è in disaccordo, l’altro d’accordo.

desidero che il mio diritto di autodeterminazione sia garantito, anche se a scapito di quello alla salute	Freq.	Percent.	Cum.	ritengo che il diritto di autodeterminazione del paziente vada garantito, anche se a scapito di quello alla salute	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	7	30.43	30.43	in totale disaccordo	2	4.35	4.35
in disaccordo	6	26.09	56.52	in disaccordo	7	15.22	19.57
né in accordo né in disaccordo	5	21.74	78.26	né in accordo né in disaccordo	15	32.61	52.17
d’accordo	4	17.39	95.65	d’accordo	14	30.43	82.61
concordo in pieno	1	4.35	100.00	concordo in pieno	8	17.39	100.00

¹⁵ Relazione significativa tra la variabile ‘età’ e la variabile ‘ritengo che il diritto di autodeterminazione del paziente vada garantito, anche se a scapito della sua dignità personale’ (Chi2 = 27.8647; p = 0.033; V = 0.3892).

Total	23	100.00	-	Total	46	100.00	-
--------------	----	--------	---	--------------	----	--------	---

desidero che il mio diritto di autodeterminazione sia garantito, anche se a scapito della mia dignità personale	Freq.	Percent.	Cum.	ritengo che il diritto di autodeterminazione del paziente vada garantito, anche se a scapito della sua dignità personale	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	6	26.09	26.09	in totale disaccordo	5	10.87	10.87
in disaccordo	7	30.43	56.52	in disaccordo	13	28.26	39.13
né in accordo né in disaccordo	6	26.09	82.61	né in accordo né in disaccordo	17	36.96	76.09
d'accordo	3	13.04	95.65	d'accordo	5	10.87	86.96
concordo in pieno	1	4.35	100.00	concordo in pieno	6	13.04	100.00
Total	23	100.00	-	Total	46	100.00	-

3.4. *La percezione di pazienti e medici rispetto all'impiego degli strumenti di IA nella pratica medica: profili di concordanza con la disciplina vigente*

In linea generale, lo studio sembra confermare l'atteggiamento di tendenziale diffidenza nei confronti dei sistemi di IA visto in altre ricerche da parte dei pazienti¹⁶. Il dato di globale fiducia mostrato altrove dai medici rispetto a un impiego dell'IA in termini aggiuntivi¹⁷, invece, appare meno evidente nel presente studio. Va, però, compiuta una precisazione: ambo le componenti si sono mostrate piuttosto coese nelle risposte, nonché decisamente caute in larghi tratti della compilazione, ove hanno preferito non sbilanciarsi. Il tenore delle risposte vira radicalmente, invece, quando si tratta della potenziale inclusione dell'IA nel momento informativo e del confronto sul suo *output*, rispetto al quale prevale nettamente l'opinione favorevole. È questo, forse, il risultato più sorprendente del questionario, perché segna il contrasto più netto con i risultati della ricerca giuridica, ove si è concluso per la non necessità di tale inclusione, se non in presenza di limitate ipotesi, per poi dare atto dell'introduzione dell'obbligo informativo in merito all'impiego del sistema di IA introdotto dall'art. 7 co. 3 l. 219/2017.

¹⁶ Cfr. <https://www.statista.com/statistics/1312896/attitudes-towards-ai-in-healthcare-in-the-eu/>, cit.

¹⁷ M. CÈ-S. IBBA-M. CELLINA-C. TANCREDI-A. FANTESINI-D. FAZZINI-A. FORTUNATI-C. PERAZZO-R. PRESTA-R. MONTANARI-L. FORZENIGO-G. CARRAFIELLO-S. PAPA-M. ALÌ, *op. cit.*, 111590.

Andando con ordine, i pazienti si sono mostrati più neutrali dei medici rispetto alla conoscenza dei sistemi di IA (39,13% rispetto a 23,73%), nonché leggermente più sicuri. La percentuale di curanti che si è dichiarata almeno in disaccordo, infatti, è pari al 49,15%, contro il 30,43% dei pazienti.

ho una buona conoscenza dei sistemi di IA e di come funzionano	pazienti			medici		
	Freq.	Percent	Cum.	Freq.	Percent	Cum.
in totale disaccordo	3	13.04	13.04	8	13.56	13.56
in disaccordo	4	17.39	30.43	21	35.59	49.15
né in accordo né in disaccordo	9	39.13	69.57	14	23.73	72.88
d'accordo	4	17.39	86.96	15	25.42	98.31
concordo in pieno	3	13.04	100.00	1	1.69	100.00
Total	23	100.00	-	59	100.00	-

Nel campione medico è stata poi individuata un'associazione significativa tra la variabile 'in quale genere si identifica?' e il quesito qui riportato ($\chi^2 = 8.0367$; $Pr = 0.090$; $V = 0.3722$), che ha visto i medici uomini dichiararsi molto più ferrati sulla conoscenza dei sistemi di IA: è almeno d'accordo il 42,31% del campione maschile contro il 15,63% di quello femminile. Quest'ultimo si dichiara almeno in disaccordo nel 62,50% dei casi. Anche qui ci si sarebbe potuti attendere una maggiore confidenza da parte dei medici e pazienti più giovani, nonché da parte degli ammalati con un titolo di studio più alto, ma non sono state individuate associazioni statisticamente rilevanti. Una relazione significativa è stata individuata anche tra la variabile 'presso il suo reparto sono impiegati sistemi di IA?' e il quesito qui riportato ($\chi^2 = 21.1116$; $Pr = 0.000$; $V = 0.5982$): i medici che hanno indicato l'impiego di sistemi intelligenti nelle proprie U.O. si dichiarano molto più competenti (l'opzione 'd'accordo' è stata scelta nel 71,43% dei casi) di quelli che non vedono utilizzata l'IA (almeno d'accordo nel 13,33% dei casi).

ho una buona conoscenza dei sistemi di IA e di come funzionano	presso il suo reparto sono impiegati sistemi di IA?		Total
	no	sì	
in totale disaccordo	8	0	8
	17.78	0.00	13.56
in disaccordo	19	2	21
	42.22	14.29	35.59
né in accordo né in disaccordo	12	2	14
	26.67	14.29	23.73
d'accordo	5	10	25
	11.11	71.43	25.42

concordo in pieno	1	0	1
	2.22	0.00	1.69
Total	45	14	59
	100.00	100.00	100.00

La fiducia nei confronti dei mezzi dello strumento intelligente appare scarsa, nonché dominata da una sospensione del giudizio, per l'ampio ricorso da parte di ambo le componenti all'opzione 'né in accordo né in disaccordo'. All'affermazione per cui i sistemi di IA sarebbero più accurati dei medici solo 2 tra questi ultimi si sono dichiarati d'accordo (il 3,39% del campione), mentre il 63,64% dei pazienti e il 59,32% dei curanti è rimasto neutrale. Tale tendenza rimane costante anche rispetto ai quesiti successivi. La fiducia nei risultati prodotti dal sistema di IA trova non in accordo né in disaccordo il 54,55% dei pazienti e il 56,36% dei medici, sebbene qui i giudizi positivi siano leggermente più alti rispetto alle altre risposte (d'accordo si sono dichiarati il 18,18% degli ammalati e il 21,82% dei curanti). È stata rilevata un'associazione significativa tra la variabile 'al fine della definizione di tali trattamenti, per quanto di Sua conoscenza, sono stati impiegati sistemi di Intelligenza Artificiale (IA)?' e la variabile 'mi fido del risultato prodotto dal sistema di IA impiegato' ($\chi^2 = 10.7963$; $Pr = 0.013$; $V = 0.7005$), che vede polarizzarsi l'opinione dei pazienti che hanno visto utilizzata l'IA o meno: i primi si fidano molto di più (il 75% è d'accordo) dei secondi (che non sono almeno d'accordo nel 94,44% dei casi, di cui il 61,11% propende per una posizione neutrale). Anche l'età dei medici sembra rappresentare un fattore rilevante nella scelta delle risposte¹⁸. I più giovani (età compresa tra i 18 e i 29 anni) sono perfettamente divisi tra chi non si fida dell'*output* del sistema, chi non esprime una preferenza e chi, invece, si fida: tutte e tre ipotesi rappresentate per il 33,33%. I medici più prudenti, nonché quelli che non si sono proprio espressi in senso favorevole, appartengono alle fasce d'età 41-50 e 60+, dove domina la scelta della soluzione 'né in accordo né in disaccordo' (75% dei casi). Una percentuale simile – 65,22% – riguarda i curanti tra i 30 e i 40 anni, per il resto tiepidamente favorevoli (26,09%), mentre i più fiduciosi tra i medici appaiono coloro che si trovano nella fascia d'età 41-50, per il 42,86% dichiaratisi d'accordo.

Ancora, che l'*output* del sistema sia ritenuto decisivo per la terapia trova d'accordo 1 paziente (il 4,55%) e 2 medici (il 3,92%), e rispettivamente neutrali il 59,09% dei primi e il 52,94% dei secondi. Nessuno ha ritenuto che il risultato prodotto dall'IA possa sostituire il

¹⁸ Associazione significativa tra la variabile 'a quale fascia d'età appartiene?' e la variabile 'mi fido del risultato prodotto dal sistema di IA impiegato' ($\chi^2 = 19.0954$; $Pr = 0.086$; $V = 0.3402$).

parere del medico, anche se qui i curanti sono decisamente più netti, affermandosi almeno in disaccordo nell'85,96% dei casi, mentre gli ammalati mostrano maggiore cautela, dichiarandosi né in accordo né in disaccordo nel 40,91% delle risposte. Anche qui è stata trovata una relazione significativa tra la variabile 'al fine della definizione di tali trattamenti, per quanto di Sua conoscenza, sono stati impiegati sistemi di Intelligenza Artificiale (IA)?' e la variabile 'ritengo che il risultato prodotto dal sistema di IA possa sostituire il parere del medico' ($\chi^2 = 6.7630$; $Pr = 0.034$; $V = 0.5544$), a fronte della quale i pazienti che non hanno visto impiegata l'IA tendono a non prendere posizione (il 50% si è dichiarato né in accordo né in disaccordo), mentre chi, al contrario, l'ha sperimentata non ha dubbi a negarne l'attitudine sostitutiva (il 50% ha scelto l'opzione 'in totale disaccordo', il restante 50% si è detto in disaccordo). Anche il genere degli ammalati sembra avere un'incidenza nelle risposte¹⁹, essendosi mostrate le donne più caute degli uomini: il 50% di loro ha scelto l'opzione 'né in accordo né in disaccordo', a fronte del 16,67% di questi ultimi, che invece per il restante 83,33% si sono detti almeno in disaccordo.

I due quesiti successivi hanno inteso indagare l'attitudine sostitutiva dell'IA rispetto al medico in alcuni compiti specifici. L'ipotesi che ha ottenuto maggior favore è quella che vede delegati ai sistemi intelligenti i compiti più noiosi e routinari, approvata dal 36,37% dei pazienti e dal 39,65% dei medici. Invece, la migliore attitudine delle tecnologie di IA ai fini del monitoraggio di aderenza alla terapia non ha trovato concordi l'86,36% degli ammalati e l'85,96% dei curanti (di cui rispettivamente il 40,91% e il 47,37% non hanno espresso una preferenza precisa). Tuttavia, i pazienti sono molto meno spaventati dei medici rispetto all'idea che un monitoraggio eccessivo compiuto su di loro da parte dell'IA possa rivelarsi controproducente. Che questa ipotesi possa verificarsi trova concordi il 7,70% di loro (il 53,82% è rimasto neutrale), infatti, contro il 28,36% dei curanti (che pure per il 50,00% non hanno espresso preferenze).

Il 68,09% dei medici non è d'accordo né in disaccordo con l'affermazione "*sono portato a proporre il trattamento proposto dal sistema di IA*", così come il 52% dei pazienti lo è rispetto all'equivalente asserzione "*sono portato ad accettare il trattamento proposto dal sistema di IA*". Questi ultimi si mostrano però tiepidamente più propensi all'accettazione della raccomandazione terapeutica fornita dal sistema di IA (il 16% è almeno d'accordo), di quanto non lo siano i medici a proporla (d'accordo qui è l'8,51%). Associazioni significative sono state

¹⁹ Associazione rilevante tra la variabile 'in quale genere si identifica?' e la variabile 'ritengo che il risultato prodotto dal sistema di IA possa sostituire il parere del medico' ($\chi^2 = 9.4519$; $Pr = 0.009$; $V = 0.6555$).

rilevate tra le variabili di età²⁰ e dichiarazione di avvenuto impiego o meno di tecnologie intelligenti²¹ da parte dei pazienti e il quesito qui in esame. In particolare, i pazienti nella fascia d'età 18-29 anni mostrano la più alta propensione all'accettazione (33,33%), ma anche alla cautela, assieme a quelli di età compresa tra i 51 e 60 anni (rispettivamente non in accordo né in disaccordo nel 66,67% e nell'80% dei casi). Gli ammalati ultrasessantenni e quelli nella fascia tra i 30 e i 40 anni appaiono i più restii, essendosi ambo dichiarati almeno in disaccordo nel 50% dei casi. In linea con quanto si è rilevato precedentemente, una polarizzazione si verifica tra chi ha visto impiegati sistemi di IA (favorevoli ad accettarne la raccomandazione nel 50% dei casi e per il restante 50% non è in accordo né in disaccordo) e chi no (almeno in disaccordo è il 40% del campione, il 55% è neutro, il 5% d'accordo).

L'attitudine a non sbilanciarsi nei giudizi da parte di entrambe le componenti del rapporto di cura rimane costante anche nei quesiti intesi ad indagare la percezione dei rischi portati dai sistemi di IA, dividendosi perlopiù equamente, per il resto, le valutazioni di concordanza e discordanza.

l'impiego di sistemi di IA andrà a scapito della relazione di cura e fiducia con il medico	pazienti			medici		
	Freq.	Percent	Cum.	Freq.	Percent	Cum.
in totale disaccordo	2	8.00	8.00	1	1.75	1.75
in disaccordo	7	28.00	36.00	12	21.05	22.81
né in accordo né in disaccordo	9	36.00	72.00	25	43.86	66.67
d'accordo	5	20.00	92.00	14	24.56	91.23
concordo in pieno	2	8.00	100.00	5	8.77	100.00
Total	25	100.00	-	57	100.00	-

La componente medica si mostra più pessimista riguardo all'influenza negativa che l'IA potrebbe esercitare sulla relazione di cura con il paziente (sono almeno in disaccordo con questa prospettiva, infatti, il 22,81% dei medici, a fronte del 36% dei pazienti), ma più ottimista rispetto al beneficio generale che deriverà ai pazienti dall'impiego dell'IA (che trova almeno d'accordo il 50,87% di loro, contro il 44% dei pazienti). Va però sottolineato che gli ammalati e i medici che hanno visto impiegata l'IA hanno, a riguardo, espresso un giudizio favorevole (il 100% dei pazienti è almeno d'accordo, così pure il 76,92% dei curanti), mentre gli altri hanno

²⁰ Associazione rilevante tra la variabile 'a quale fascia d'età appartiene?' e la variabile 'sono portato ad accettare il trattamento proposto dal sistema di IA' (Chi2 = 19.2643; Pr = 0.082; V = 0.5068).

²¹ Relazione rilevante tra la variabile 'al fine della definizione di tali trattamenti, per quanto di Sua conoscenza, sono stati impiegati sistemi di Intelligenza Artificiale (IA)?' e la variabile 'sono portato ad accettare il trattamento proposto dal sistema di IA' (Chi2 = 8.2154; Pr = 0.084; V = 0.5851).

perlopiù preferito non prendere una posizione (il 65% dei pazienti e il 47,73% dei medici) e, quando l'hanno presa, si sono comunque detti almeno d'accordo (il 30% gli uni, il 43,18% gli altri)²². Una relazione rilevante è stata individuata anche tra la variabile 'a quale fascia d'età appartiene' e la variabile 'l'impiego di sistemi di IA porterà più benefici che rischi ai pazienti' ($\chi^2 = 26.7140$; $Pr = 0.045$; $V = 0.3423$): i medici nelle fasce d'età 18-29 e 41-50 sono i più convinti degli effetti benefici dell'avvento dell'IA sui pazienti (almeno d'accordo rispettivamente nel 60,00% e nel 67,67% dei casi), mentre polarizzata appare la posizione degli ultrasessantenni, il 50% dei quali si esprime in senso favorevole.

l'impiego di sistemi di IA porterà più benefici che rischi ai pazienti	pazienti			medici		
	Freq.	Percent	Cum.	Freq.	Percent	Cum.
in totale disaccordo	0.00	0.00	0.00	1	1.75	1.75
in disaccordo	1	4.00	4.00	5	8.77	10.53
né in accordo né in disaccordo	13	52.00	56.00	22	38.60	49.12
d'accordo	7	28.00	84.00	28	49.12	98.25
concordo in pieno	4	16.00	100.00	1	1.75	100.00
Total	25	100.00	-	57	100.00	-

la velocità dell'innovazione comporta un impiego dei sistemi di IA senza adeguata ponderazione dei rischi per i pazienti	pazienti			medici		
	Freq.	Percent	Cum.	Freq.	Percent	Cum.
in totale disaccordo	3	12.00	12.00	3	5.26	5.26
in disaccordo	4	16.00	28.00	15	26.32	31.58
né in accordo né in disaccordo	13	52.00	80.00	22	38.60	70.18
d'accordo	4	16.00	96.00	14	24.56	94.74
concordo in pieno	1	4.00	100.00	3	5.26	100.00
Total	25	100.00	-	57	100.00	-

Il 50% dei pazienti nella fascia d'età 30-40 e il 75% di quelli che hanno visto impiegata l'IA sono almeno in disaccordo con l'affermazione secondo cui *“la velocità dell'innovazione comporta un impiego dei sistemi di IA senza adeguata ponderazione dei rischi per i pazienti”*, mentre gli ammalati dai 51-60 anni (l'80%), gli ultrasessantenni (il 70%) e coloro che non sono

²² Associazione significativa tra la variabile 'al fine della definizione di tali trattamenti, per quanto di Sua conoscenza, sono stati impiegati sistemi di Intelligenza Artificiale (IA)?' e la variabile 'l'impiego di sistemi di IA porterà più benefici che rischi ai pazienti' ($\chi^2 = 7.8000$; $Pr = 0.050$; $V = 0.5701$); e tra la variabile 'presso il suo reparto sono impiegati sistemi di IA?' e la variabile 'l'impiego di sistemi di IA porterà più benefici che rischi ai pazienti' ($\chi^2 = 8.2473$; $Pr = 0.083$; $V = 0.3804$).

stati sottoposti all'utilizzo di strumenti di IA (il 60%) rimangono cauti²³. Esiti leggermente diversi riguardano le risposte formulate dai medici in base all'età²⁴: il 50% dei più giovani non è in accordo né in disaccordo, mentre la percentuale di chi intravede il rischio paventato dal quesito cresce con l'accrescersi dell'età: almeno d'accordo è il 20% nella fascia d'età 18-29; il 23,08% di quelli nella fascia 30-41; il 27,27% dei medici tra i 40 e i 50 anni; il 50% dei curanti tra i 51 e i 60 anni e il 75% dei medici ultrasessantenni.

La componente medica è maggiormente preoccupata dei rischi di violazione della *privacy* che potrebbero discendere ai pazienti dall'impiego dell'IA. Almeno d'accordo è il 35,72% di loro, contro il 24% dei pazienti. È stata rilevata una relazione significativa tra la variabile 'al fine della definizione di tali trattamenti, per quanto di Sua conoscenza, sono stati impiegati sistemi di Intelligenza Artificiale (IA)?' e la variabile 'temo che i dati sensibili forniti ai sistemi di IA possano essere in futuro ricondotti a me (de-anonimizzazione) e mi espongo a violazioni (*data breach*)' (Chi2 = 8.8800; Pr = 0.064; V = 0.6083), che conferma la maggiore fiducia nei sistemi da parte di chi li ha già sperimentati (d'accordo è solo il 25%, mentre almeno in disaccordo è il 50%), cui fa da contraltare la mancata espressione di una preferenza precisa da parte degli altri (né in accordo né in disaccordo nel 70% delle risposte).

temo che i dati sensibili forniti ai sistemi di IA possano essere in futuro ricondotti a me (de-anonimizzazione) e mi espongo a violazioni (<i>data breach</i>)	pazienti			medici		
	Freq.	Percent .	Cum.	Freq.	Percent .	Cum.
in totale disaccordo	1	4.00	4.00	3	5.36	5.36
in disaccordo	3	12.00	16.00	13	23.21	28.57
né in accordo né in disaccordo	15	60.00	76.00	20	35.71	64.29
d'accordo	3	12.00	88.00	17	30.36	94.64
concordo in pieno	3	12.00	100.00	3	5.36	100.00
Total	25	100.00	-	56	100.00	-

Anche la paura che l'*output* del sistema tragga in inganno i medici è maggiormente avvertita dai curanti, che si dicono almeno d'accordo nel 56,14% dei casi, mentre i pazienti

²³ Relazioni significative tra la variabile 'a quale fascia d'età appartiene?' e la variabile 'la velocità dell'innovazione comporta un impiego dei sistemi di IA senza adeguata ponderazione dei rischi per i pazienti' (Chi2 = 23.0048; Pr = 0.028; V = 0.5538); e tra la variabile 'al fine della definizione di tali trattamenti, per quanto di Sua conoscenza, sono stati impiegati sistemi di Intelligenza Artificiale (IA)?' e la variabile 'la velocità dell'innovazione comporta un impiego dei sistemi di IA senza adeguata ponderazione dei rischi per i pazienti' (Chi2 = 11.9538; Pr = 0.018; V = 0.7057).

²⁴ Associazione rilevante tra la variabile 'a quale fascia d'età appartiene?' e la variabile 'la velocità dell'innovazione comporta un impiego dei sistemi di IA senza adeguata ponderazione dei rischi per i pazienti' (Chi2 = 27.1902; Pr = 0.039; V = 0.3453).

sono molto più fiduciosi nella loro indipendenza di giudizio (almeno d'accordo è il 24,00% dei rispondenti). Anche qui è data riscontrarsi la presenza di associazioni significative, ancora una volta emergenti in ragione dell'età degli ammalati e del fatto che abbiano visto utilizzate le macchine²⁵. All'accrescersi dell'età, sembra aumentare il timore: il 50% dei pazienti dai 30 ai 50 anni è almeno in disaccordo con il rischio di *automation bias*, quelli nella fascia d'età 51-60 anni hanno sposato la piena neutralità, il 30% degli ammalati ultrasessantenni è invece d'accordo con tale rischio, e il 60% non è in accordo né in disaccordo. Quanto alla seconda variabile, si ribadisce di nuovo la tendenza a non prendere posizione o a mostrare timore da parte dei pazienti su cui non è stata impiegata l'IA (il 55% non è in accordo né in disaccordo, il 30% di loro è almeno d'accordo), laddove quelli che l'hanno sperimentata hanno meno paura dello strumento (il 75% è almeno in disaccordo).

ho paura che il sistema di IA generi risultati errati e possa fuorviare il medico	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	1	4.00	4.00	2	3.51	3.51
in disaccordo	5	20.00	24.00	8	14.04	17.54
né in accordo né in disaccordo	13	52.00	76.00	15	26.32	43.86
d'accordo	4	16.00	92.00	28	49.12	92.98
concordo in pieno	2	8.00	100.00	4	7.02	100.00
Total	25	100.00	-	57	100.00	-

Il rischio che l'algoritmo incorpori dei *bias*, siano essi prodotti dalla macchina o derivati da pregiudizi umani, è una delle criticità maggiormente note in letteratura, ed è peraltro generalizzata. Prescinde, cioè, dallo specifico ambito applicativo. È stato quindi piuttosto sorprendente rilevare come il timore della loro potenziale ricorrenza trovi almeno d'accordo solo il 12% dei pazienti e il 24,55% dei medici, non risultando quindi da questi particolarmente avvertito. A tal riguardo, è stata individuata una relazione statisticamente rilevante negli ammalati tra la variabile 'a quale fascia d'età appartiene' e la variabile 'temo che il sistema di IA incorpori i pregiudizi già esistenti nella società' (Chi2 = 19.1122; Pr = 0.086; V = 0.5048), che conferma la tendenza dei pazienti più giovani (anni 31-40) ad essere meno spaventati (il

²⁵ Associazioni significative tra la variabile 'a quale fascia d'età appartiene?' e la variabile 'ho paura che il sistema di IA generi risultati errati e possa fuorviare il medico' (Chi2 = 18.8814; Pr = 0.091; V = 0.5017); e tra la variabile 'al fine della definizione di tali trattamenti, per quanto di Sua conoscenza, sono stati impiegati sistemi di Intelligenza Artificiale (IA)?' e la variabile 'ho paura che il sistema di IA generi risultati errati e possa fuorviare il medico' (Chi2 = 8.7600; Pr = 0.067; V = 0.6042).

67,67% è almeno in disaccordo), mentre quelli più maturi rimangono prudenti (né in accordo né in disaccordo sono il 60% dei pazienti dai 51 ai 60 anni e l'80% dei quelli ultrasessantenni).

temo che il sistema di IA incorpori i pregiudizi già esistenti nella società	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	5	20.00	20.00	7	12.28	12.28
in disaccordo	4	16.00	36.00	12	21.05	33.33
né in accordo né in disaccordo	13	52.00	88.00	24	42.11	75.44
d'accordo	2	8.00	96.00	12	21.05	96.49
concordo in pieno	1	4.00	100.00	2	3.51	100.00
Total	25	100.00	-	57	100.00	-

Il vuoto normativo sull'IA al momento della somministrazione del questionario, quantomeno dal punto di vista applicativo, si è riflesso nella percezione di ambo le componenti: il 57,70% dei pazienti e il 50,88% dei curanti si è dichiarato d'accordo con l'affermazione secondo cui *“l'assenza di una normativa applicabile mi fa dubitare della sicurezza dei sistemi di IA”*. Il dato si polarizza, però, di fronte alla circostanza che nell'U.O. di appartenenza si impieghino o meno sistemi di IA, con una differenza, però, tra medici²⁶ e pazienti²⁷: nei casi di impiego, il 50% dei medici rispondenti si trova almeno in disaccordo con l'affermazione anzidetta, mentre l'equivalente tra i pazienti conosce un'ulteriore polarizzazione (il 50% e d'accordo, il 50% in disaccordo); ove l'IA non è utilizzata, al contrario, sia i medici (60,46%) sia gli ammalati (61,91%) condividono il timore che l'IA non sia sicura per l'assenza di una normativa che la riguardi.

l'assenza di una normativa applicabile mi fa dubitare della sicurezza dei sistemi di IA	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	1	3.85	3.85	1	1.75	1.75
in disaccordo	2	7.69	11.54	10	17.54	19.30
né in accordo né in disaccordo	8	30.77	42.31	17	29.82	49.12
d'accordo	9	34.62	76.92	21	36.84	85.96
concordo in pieno	6	23.08	100.00	8	14.04	100.00
Total	26	100.00	-	57	100.00	-

²⁶ Relazione significativa tra la variabile 'presso il Suo reparto sono impiegati sistemi di IA?' e la variabile 'l'assenza di una normativa applicabile mi fa dubitare della sicurezza dei sistemi di IA' (Chi2 = 14.3032; Pr = 0.006; V = 0.5009).

²⁷ Associazione rilevante tra la variabile 'al fine della definizione di tali trattamenti, per quanto di Sua conoscenza, sono stati impiegati sistemi di Intelligenza Artificiale (IA)?' e la variabile 'l'assenza di una normativa applicabile mi fa dubitare della sicurezza dei sistemi di IA' (Chi2 = 8.4656; Pr = 0.076; V = 0.5819).

Venendo, a questo punto, al cuore del questionario, si è provato ad investigare se l'utilizzo dell'IA debba essere parte o meno del momento informativo, e così pure se lo debba essere il suo *output*. Come anticipato, ambo le tipologie di rispondenti esprimono opinioni di segno positivo. Il 96% dei pazienti e il 78,85% dei medici concordano col fatto che il sanitario debba informare il paziente in merito all'impiego dell'IA. La percentuale cala leggermente quando si estende l'informazione all'illustrazione del funzionamento della macchina, nonché dei suoi pregi e limiti, che trova almeno d'accordo il 92% degli ammalati e il 72,55% dei medici. È stata individuata un'associazione significativa tra la variabile 'presso il Suo reparto sono impiegati sistemi di IA?' e la variabile 'il medico informa il paziente della possibilità di impiegare sistemi di IA' ($\chi^2 = 10.7240$; $Pr = 0.030$; $V = 0.4541$), che mostra una maggiore tendenza di chi non utilizza strumenti di IA nel proprio reparto ad adottare una posizione neutrale (il 21,05% non è in accordo né in disaccordo), dichiarandosi d'accordo per il 76,32% e in totale disaccordo solo in 1 caso su 38 (2,63%), mentre chi la impiega è o in disaccordo (per il 14,29%) o almeno d'accordo (per il restante 85,71%).

il medico informa il paziente della possibilità di impiegare sistemi di IA	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	0	0.00	0.00	1	1.92	1.92
in disaccordo	0	0.00	0.00	2	3.85	5.77
né in accordo né in disaccordo	1	4.00	4.00	8	15.38	21.15
d'accordo	16	64.00	68.00	28	53.85	75.00
concordo in pieno	8	32.00	100.00	13	25.00	100.00
Total	25	100.00	-	52	100.00	-

il medico spiega al paziente il funzionamento del sistema di IA impiegato, le sue finalità e i suoi pregi e limiti	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00
in disaccordo	1	4.00	4.00	4	7.84	7.84
né in accordo né in disaccordo	1	4.00	8.00	10	19.61	27.45
d'accordo	16	64.00	72.00	23	45.10	72.55
concordo in pieno	7	28.00	100.00	14	27.45	100.00
Total	25	100.00	-	51	100.00	-

Un parziale temperamento di quanto appena immaginato discende dai due quesiti successivi, ove si chiede se l'informativa sull'IA possa andare a scapito del momento informativo di cura tradizionale. Soccorrono, in questo senso, giudizi di segno negativo. Il 92% dei pazienti e l'85,18% dei medici è almeno d'accordo con l'affermazione *“Il tempo impiegato per la spiegazione del sistema di IA non deve andare a scapito del tempo impiegato per la relazione di cura”*. Parimenti, ambo le componenti sono d'accordo nel dedicare più tempo alla relazione di cura, anche se ciò va a scapito della spiegazione del sistema di IA. Il dato, però, è meno netto: il 68% degli ammalati e il 73,58% dei curanti è almeno d'accordo, contro il 16% dei primi, almeno in disaccordo, e il 22,64% dei secondi, non in accordo né in disaccordo. Particolarmente sensibili al contesto di cura sono le pazienti di genere femminile, le quali, in controtendenza rispetto a quanto sinora rilevato, prendono delle posizioni più nette rispetto agli individui di sesso maschile²⁸: esse si trovano almeno d'accordo con la necessità di non pregiudicare il tempo della relazione nel 100% dei casi, contro il 71,43% riscontrato tra gli uomini (che dichiarano di non concordare per il restante 28,58%), e propendono per sacrificare l'attività dedicata alla spiegazione dell'IA, se ciò comporta salvaguardare la relazione tradizionale, nell'83,34% dei casi, a fronte del 28,58% espresso dal genere maschile (che presenta la medesima percentuale in senso discordante, mentre il restante 42,86% si dichiara né in accordo né in disaccordo).

il tempo impiegato per la spiegazione del sistema di IA non deve andare a scapito del tempo impiegato per la relazione di cura	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	1	4.00	4.00	0	0.00	0.00
in disaccordo	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00
né in accordo né in disaccordo	1	4.00	8.00	8	14.81	14.81
d'accordo	14	56.00	64.00	29	53.70	68.52
concordo in pieno	9	36.00	100.00	17	31.48	100.00
Total	25	100.00	-	54	100.00	-

preferisco dedicare più tempo alla relazione di cura, anche se ciò va a scapito della spiegazione del sistema di IA	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.

²⁸ Associazioni significative sono state rilevate tra la variabile 'in quale genere si identifica?' e la variabile 'Il tempo impiegato per la spiegazione del sistema di IA non deve andare a scapito del tempo impiegato per la relazione di cura' (Chi2 = 6.5760; Pr = 0.087; V = 0.5129); e tra la variabile 'in quale genere si identifica?' e la variabile 'preferisco dedicare più tempo alla relazione di cura, anche se ciò va a scapito della spiegazione del sistema di IA' (Chi2 = 8.0205; Pr = 0.091; V = 0.5664).

in totale disaccordo	2	8.00	8.00	0	0.00	0.00
in disaccordo	2	8.00	16.00	2	3.77	3.77
né in accordo né in disaccordo	4	16.00	32.00	12	22.64	26.42
d'accordo	13	52.00	84.00	28	52.83	79.25
concordo in pieno	4	16.00	100.00	11	20.75	100.00
Total	25	100.00	-	53	100.00	-

Nessun paziente è almeno in disaccordo rispetto al fatto che il medico debba spiegargli il risultato prodotto dal sistema, così come della necessità di confrontarsi su di esso. Se però un solo sanitario si dichiara in disaccordo sulla prima eventualità (1,92%), sono 5 su 52 quelli che lo fanno rispetto alla seconda (9,62%). Ciò precisato, anche qui ampia è l'opinione favorevole, come può desumersi dalle seguenti tabelle.

il medico spiega al paziente il risultato prodotto dal sistema di IA	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00
in disaccordo	0	0.00	0.00	1	1.92	1.92
né in accordo né in disaccordo	2	8.33	8.33	9	17.31	19,23
d'accordo	14	58.33	66.67	34	65.38	84.62
concordo in pieno	8	33.33	100.00	8	15.38	100.00
Total	24	100.00	-	52	100.00	-

il medico spiega al paziente il risultato prodotto dal sistema di IA	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00
in disaccordo	0	0.00	0.00	5	9.62	9.62
né in accordo né in disaccordo	3	12.00	12.00	10	19.23	28.85
d'accordo	14	56.00	68.00	28	53.85	82.69
concordo in pieno	8	32.00	100.00	9	17.31	100.00
Total	24	100.00	-	52	100.00	-

Nella parte conclusiva del questionario, alcuni dei principali requisiti etici che governano l'IA sono stati indagati mettendone in luce il potenziale conflitto, al fine di comprendere la percezione dei rispondenti rispetto all'ordine di priorità da conferire loro.

La più nota tra le tensioni – quella corrente tra accuratezza e trasparenza – ha visto dividersi l'opinione di pazienti e medici: il 66,67% dei primi si dichiara almeno concorde con l'affermazione “*preferisco che il sistema sia il più accurato possibile, anche se ciò comporta che non possa comprendere come elabori il risultato (difetto di trasparenza)*”, mentre nei secondi si evidenziano risposte eterogenee, dal momento che il 38,47% è almeno d'accordo, il

38,46% almeno in disaccordo, il restante 23,08% né in accordo né in disaccordo. V'è da dire, però, che i sanitari che impiegano l'IA in reparto sembrano meno preoccupati per l'eventuale difetto di trasparenza, cui preferiscono una migliore accuratezza nel 53,85% dei casi, contro il 33,33% dei colleghi che non la utilizzano, i quali si mostrano anche più neutri nelle risposte (l'opzione 'né in accordo né in disaccordo' è stata rispettivamente scelta dal 7,69% e dal 28,21% del campione), mentre equivalente è il tasso di chi si dichiara almeno in disaccordo, pari per entrambi al 38,46%²⁹.

preferisco che il sistema sia il più accurato possibile, anche se ciò comporta che non possa comprendere come elabori il risultato (difetto di trasparenza)	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	1	4.17	4.17	1	1.92	1.92
in disaccordo	3	12.50	16.67	19	36.54	38.46
né in accordo né in disaccordo	4	16.67	33.33	12	23.08	61.54
d'accordo	13	54.17	87.50	18	34.62	96.15
concordo in pieno	3	12.50	100.00	2	3.85	100.00
Total	24	100.00	-	52	100.00	-

preferisco che il sistema sia il più accurato possibile, anche se ciò comporta che non possa comprendere come elabori il risultato (difetto di trasparenza)	presso il suo reparto sono impiegati sistemi di IA?		Total
	no	sì	
in totale disaccordo	1	0	1
	2.56	0.00	1.92
in disaccordo	14	5	19
	35.90	38.46	36.54
né in accordo né in disaccordo	11	1	12
	28.21	7.69	23.08
d'accordo	13	5	18
	33.33	38.46	34.62
concordo in pieno	0	2	2
	0.00	15.38	3.85
Total	39	13	52
	100.00	100.00	100.00

Il requisito di accuratezza e quello di cybersicurezza appaiono invece in equilibrio tra loro nella percezione di ammalati e curanti: il 40% degli uni e il 51,79% degli altri assumono una

²⁹ Relazione significativa tra la variabile 'presso il Suo reparto sono impiegati sistemi di IA?' e la variabile 'preferisco che il sistema sia il più accurato possibile, anche se ciò comporta che non possa comprendere come elabori il risultato (difetto di trasparenza)' (Chi2 = 8.2027; Pr = 0.084; V = 0.3972).

posizione neutrale rispetto all'ipotesi in cui il sistema sia al sicuro da attacchi esterni, piuttosto che accurato. Per il resto, le opinioni sfavorevoli prevalgono leggermente su quelle di segno contrario. Il 28% dei pazienti e il 28,57% dei medici è almeno in disaccordo con l'affermazione appena richiamata, il 22% dei primi e il 19,64% dei secondi si dichiara almeno d'accordo. L'età di ambo le componenti sembra incidere sul tenore delle risposte³⁰, peraltro in termini opposti all'interno di ciascuna fascia d'età: i pazienti ultrasessantenni propendono per il 50% a favore di una maggiore sicurezza (il dato maggiore anche rispetto alle altre fasce d'età della propria categoria), per il 10% non sono d'accordo e per il 40% rimangono neutrali; al contrario, i medici nella medesima fascia d'età sono sfavorevoli per il 50% e per il restante 50% rimangono neutrali. La prevalenza della cybersicurezza sull'accuratezza non è gradita, invece, ai pazienti dai 30 ai 40 anni (50% almeno in disaccordo) e dai 41 ai 50 anni (75% almeno in disaccordo), mentre i coetanei tra i curanti perlopiù non prendono una posizione (54,55%). Ad un'inversione nella ricorrenza dei giudizi neutri si assiste, invece, tra gli ammalati e i medici nella fascia d'età 51-60: il 60% dei primi si afferma né in accordo né in disaccordo, laddove il 60% dei curanti considera la sicurezza prioritaria rispetto all'accuratezza.

preferisco che il sistema sia sicuro e al riparo da attacchi esterni, piuttosto che accurato	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	2	8.00	8.00	4	7.14	7.14
in disaccordo	5	20.00	28.00	12	21.43	28.57
né in accordo né in disaccordo	10	40.00	68.00	29	51.79	80.36
d'accordo	5	20.00	88.00	7	12.50	92.86
concordo in pieno	3	12.00	100.00	4	7.14	100.00
Total	25	100.00	-	56	100.00	-

Solo il 7,69% dei pazienti e il 14,55% dei medici si trova almeno in disaccordo con l'affermazione *“preferisco la garanzia che i dati impiegati per l'apprendimento siano estratti e processati correttamente, rappresentativi della popolazione e resistenti ad attacchi esterni, piuttosto che quella di una sorveglianza umana sul funzionamento del sistema”*, tesa a indagare l'ordine di priorità tra il requisito di robustezza e quello di sorveglianza umana. A prevalere, quindi, appare il primo, che raccoglie il 57,69% dei consensi tra gli ammalati e il 49,09% dei

³⁰ Relazioni statisticamente rilevanti sono state individuate per i pazienti tra la variabile 'a quale fascia d'età appartiene?' e la variabile 'preferisco la garanzia che i dati impiegati per l'apprendimento siano estratti e processati correttamente, rappresentativi della popolazione e resistenti ad attacchi esterni, piuttosto che quella di una sorveglianza umana sul funzionamento del sistema' (Chi2 = 20.4306; Pr = 0.059; V = 0.5219); e per i medici tra le medesime variabili (Chi2 = 25.8229; Pr = 0.057; V = 0.3395).

consensi tra i sanitari. Il dato appare di rilievo specie tra i pazienti, da cui ci si sarebbe potuti aspettare, anche a fronte della percezione di insostituibilità della figura del medico mostrata nel resto del questionario, una maggiore attenzione alla garanzia di sorveglianza umana.

preferisco la garanzia che i dati impiegati per l'apprendimento siano estratti e processati correttamente, rappresentativi della popolazione e resistenti ad attacchi esterni, piuttosto che quella di una sorveglianza umana sul funzionamento del sistema	pazienti			medici		
	Freq.	Percent.	Cum.	Freq.	Percent.	Cum.
in totale disaccordo	1	3.85	3.85	2	3.64	3.64
in disaccordo	1	3.85	7.69	6	10.91	14.55
né in accordo né in disaccordo	9	34.62	42.31	20	36.36	50.91
d'accordo	11	42.31	84.62	23	41.82	92.73
concordo in pieno	4	15.38	100.00	4	7.27	100.00
Total	26	100.00	-	55	100.00	-

All'esito sembra che, ove messi di fronte alla tensione tra aspirazioni di matrice perlopiù tecnica (quali i requisiti di accuratezza e cybersicurezza) e quelle maggiormente orientate alla salvaguardia dell'individuo (quali i requisiti di trasparenza e sorveglianza umana), ambo le componenti propendano leggermente verso le prime, specie i pazienti. L'unica eccezione appare rappresentata, come si è visto, dalla maggiore sensibilità della componente medica verso il requisito di trasparenza, che conduce ad un 'pareggio' con quello di accuratezza. Ciò precisato, nella percezione dei partecipanti appare in qualche modo preferibile, insomma, che la macchina funzioni 'bene', anche se ciò comporta che il suo risultato sia meno comprensibile o governabile.

Tuttavia, l'attenzione per la tutela della persona torna ad essere maggiormente avvertita da ambo le componenti del rapporto di cura, nel momento in cui si chiede loro in che misura concordino con la seguente affermazione: *"ritengo che lo scopo perseguito dal sistema di IA debba risultare coerente con i valori portati dal paziente"*. Almeno d'accordo si è infatti dichiarato il 76% degli ammalati e il 62,06% dei curanti. Tra questi ultimi, vige un maggiore tasso di indecisione (il 29,31% non si è detto d'accordo né in disaccordo, contro il 20% dei pazienti) e di disaccordo (pari all'8,62% rispetto al 4% raccolto tra gli ammalati). Tale risultato appare positivo, ma non pienamente collimante con l'ipotesi di ricerca, a mente della quale, più che nell'esplicabilità, robustezza o accuratezza del sistema, è nella coerenza dello scopo perseguito dalla macchina con la dimensione valoriale del paziente che l'impiego dell'IA risulta

compatibile con le coordinate assiologiche della relazione di cura e fiducia. La presenza di tale corrispondenza tocca, infatti, sicuramente la sensibilità di entrambe le componenti (specie i pazienti), ma si è visto come anche altri valori siano di fatto avvertiti come rilevanti.

ritengo che lo scopo perseguito dal sistema di IA debba risultare coerente con i valori portati dal paziente	pazienti			medici		
	Freq.	Percent	Cum.	Freq.	Percent	Cum.
in totale disaccordo	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00
in disaccordo	1	4.00	4.00	5	8.62	8.62
né in accordo né in disaccordo	5	20.00	24.00	17	29.31	37.93
d'accordo	14	56.00	80.00	31	53.44	91.37
concordo in pieno	5	20.00	100.00	5	8.62	100.00
Total	25	100.00	-	58	100.00	-

Da ultimo, si è proposto il seguente quesito: *“Indicare, in ordine di priorità (dal maggiore al minore, quindi in senso decrescente), il rapporto tra i seguenti valori nell’impiego dell’IA: rispetto dell’autonomia umana (da intendersi come ‘garanzia della piena ed effettiva autodeterminazione della persona nell’interazione con la macchina’), prevenzione dei danni (da intendersi come ‘impedimento ai sistemi di IA di causare danni, aggravarli e influenzare negativamente gli esseri umani’), equità (da intendersi come ‘libertà di individui e gruppi da distorsioni inique, discriminazioni e stigmatizzazione’), ed esplicabilità (da intendersi come ‘trasparenza dei processi, aperta comunicazione di capacità lo scopo dei sistemi di IA e decisioni, per quanto possibile, spiegabili a coloro che ne sono direttamente o indirettamente interessati’)”*. Tale richiesta è stata elaborata sulla base degli orientamenti etici formulati dal Gruppo di Esperti sull’IA.

Volgendo lo sguardo agli esiti³¹, i due principî prioritari appaiono quelli di rispetto dell’autonomia umana e di prevenzione dei danni. Quest’ultimo, in particolare, appare prevalere sugli altri: il 45% dei pazienti l’ha individuato come prima opzione, rispetto al 30% dei rispondenti che hanno invece indicato l’autonomia. Questi due principî sono invece oggetto di un *exequo* nelle preferenze primarie dei medici (41,81% a testa), che però si risolve a favore della prevenzione dei danni se si guarda alla seconda scelta, ove figura nel 45,45% dei casi, contro il 25% indicato dai pazienti. In termini assoluti, però, i valori si avvicinano: il 70% dei

³¹ È necessario compiere una puntualizzazione sui risultati riprodotti nella tabella di riferimento: un paziente ha indicato nella prima posizione sia il rispetto dell’autonomia umana sia la prevenzione dei danni. Un altro ha espresso il medesimo *exequo* tra equità ed esplicabilità. Di conseguenza, la prima posizione ha ricevuto quattro preferenze in più, la seconda quattro in meno. Pertanto, se si sommano le relative percentuali, il totale per la prima posizione è pari al 110%, quello per la seconda posizione è pari al 90%.

pazienti e l'87,27% dei medici hanno assegnato al principio di prevenzione dei danni la prima o la seconda posizione; nello stesso senso si sono risolti il 60% dei primi e il 69,08% dei secondi rispetto al principio di rispetto dell'autonomia umana. Se ne potrebbe desumere che, rispetto all'impiego dell'IA, sia il principio di non maleficenza, non quello di autonomia, a governare attualmente la percezione dei due poli della relazione di cura. All'opposto, il principio di esplicabilità sembra quello meno considerato: figura come fanalino di coda nelle preferenze del 40% degli ammalati e del 47,27% dei curanti, a conferma di quanto si è detto sulla percezione recessiva del principio rispetto ad altri valori. A ben vedere, però, è il principio di equità a cui è stato assegnato meno il primo posto, avendo a tal riguardo raccolto il 15% delle preferenze dei pazienti e il 7,27% di quelle dei medici. Nel complesso, tuttavia, esso pare superare il principio di esplicabilità in ordine di priorità, dal momento che ricorre maggiormente nella terza posizione, ove è indicato dal 40% degli ammalati e dal 47,27% dei sanitari.

L'ordine di priorità tra i principi che appare in definitiva preferito, a fronte delle risposte, sembra quindi il seguente: 1) prevenzione dei danni; 2) rispetto dell'autonomia umana; 3) equità e 4) esplicabilità. Tuttavia, tale ordine non è lineare, essendosi osservato un netto distacco tra la sensibilità mostrata da ambo le componenti nei confronti delle prime due dimensioni etiche rispetto alle altre.

priorità (in senso decrescente)	rispetto dell'autonomia umana		prevenzione dei danni		equità		esplicabilità	
	pazienti	medici	pazienti	medici	pazienti	medici	pazienti	medici
1	6	23	9	23	3	4	4	5
	30.00	41.81	45.00	41.81	15.00	7.27	20.00	9.09
2	6	15	5	25	4	7	3	8
	30.00	27.27	25.00	45.45	20.00	12.72	15.00	14.54
3	5	7	2	6	8	26	5	16
	25.00	12.72	10.00	10.90	40.00	47.27	25.00	29.09
4	3	10	4	1	5	18	8	26
	15.00	18.18	20.00	1.81	25.00	32.72	40.00	47.27
Total	20	55	20	55	20	55	20	55
	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

3.5. *Il protocollo*

Il protocollo che si presenta è immaginato per i progettisti dei sistemi di IA a supporto delle attività di diagnosi, prognosi, proposta terapeutica (cd. CDSS) e monitoraggio, per i medici destinati ad impiegarli e, incidentalmente, per le strutture sanitarie interessate a integrarli nel proprio apparato strumentale.

L'obiettivo è quello di creare un quadro di riferimento ragionato, aperto all'aggiornamento, alla sartorializzazione e di intuitivo impiego. Ulteriore finalità è quella di promuovere un ciclo virtuoso di sensibilizzazione reciproca nella catena del valore del sistema di IA, sottolineando i profili che appaiono, allo stato dell'analisi, di maggiore interesse per i pazienti e i curanti, e che quindi dovrebbero essere oggetto di particolare considerazione da parte dei progettisti. La scelta di non rivolgere raccomandazioni o linee guida direttamente agli ammalati non implica una tacita condivisione degli scarsi rimedi che l'*AI Act* ha previsto in loro favore, che anzi è stata criticata nel corso della trattazione. Essa risponde piuttosto all'idea che ritagliare parte della comunicazione all'illustrazione del funzionamento insito al sistema di IA non sia obbligo del medico né interesse del paziente, mentre appare opportuno che il confronto sul rapporto rischi/benefici sia compiuto, laddove la particolare tipologia di trattamento (ad esempio quello estetico ovvero quello che prevede un uso personale del dispositivo intelligente da parte del paziente) presupponga la manifestazione di un consenso espresso all'utilizzo. Entrambe le attività vengono comunque contemplate, in guisa da allineare i risultati della ricerca giuridica (Capitolo 2) con l'ampio consenso sociale manifestato sul punto (Capitolo 3), laddove sia l'ammalato stesso a chiedere maggiori delucidazioni rispetto all'impiego della macchina, a fronte dell'informativa basilare somministrata ai sensi dell'art. 7 co. 3 L. 132/2025.

Il metodo che si è ritenuto preferibile perseguire per il migliore raggiungimento degli anzidetti obiettivi è quello di ricalcare i segmenti del rapporto di cura, suddividendo quindi il protocollo in tre parti. La prima è dedicata alle attività prodromiche all'instaurazione della relazione, ossia a tutte le misure di verifica, predisposizione organizzativa e formazione del personale rispetto all'impiego dello strumento integrato nei processi clinici. La parte centrale copre la fase che intercorre tra l'instaurazione della relazione e l'acquisizione del consenso al trattamento, includendo quindi i momenti di ascolto del paziente e l'acquisizione dei dati clinici; formulazione della diagnosi, prognosi e della proposta terapeutica; e di confronto in merito alle soluzioni terapeutiche perseguibili. L'ultima parte riguarda le attività di vigilanza della fase di convalescenza e quelle – eventuali – di monitoraggio continuativo, che si prestano all'adozione di una pianificazione condivisa delle cure, e sono dunque formulate anche al fine di salvaguardarne i benefici. Ogni parte reca delle raccomandazioni numerate, che vengono sviluppate attraverso formule interrogative e giustificate attraverso delle spiegazioni. Si indica, rispetto al quesito o al gruppo di quesiti, il destinatario o i destinatari collegati.

Altri metodi, invero, potevano essere adottati, prendendo ad esempio a riferimento i principi etici proposti dal Gruppo di esperti sull'IA, oppure strutturando il lavoro sulla base dei

principali rischi e benefici veicolati dallo strumento intelligente. Queste prospettive, tuttavia, spesso richiedono un'integrazione successiva delle raccomandazioni nel rapporto di cura da parte dei destinatari, e non risulta sempre chiaro per quali fasi della relazione vadano segnatamente implementate. Asserire, ad esempio, che va garantita la trasparenza del sistema o che vanno impiegati solo strumenti dotati di tali qualità è una raccomandazione che, in linea di massima, appare facilmente condivisibile, ma oltre ad essere verosimilmente irrealistica nulla suggerisce, di fatto, sulle ragioni alla sua base o sulla tipologia di trasparenza di cui si parla: se di interpretabilità, spiegabilità, tracciabilità o verificabilità.

SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI

A) Misure e verifiche preliminari all'instaurazione della relazione di cura

- A.1. predisporre un adeguato contesto organizzativo e ambientale per l'integrazione del sistema di IA nella pratica clinica
- A.2. promuovere il conseguimento di elevate competenze di governo dello strumento da parte del personale sanitario
- A.3. adottare misure di verifica periodica e contestuale del corretto funzionamento del sistema
- A.4. Verificare che il sistema di IA abbia effettivamente finalità di supporto e non sia destinato invece ad eseguire autonomamente la prestazione di cura o suoi segmenti

B) Raccomandazioni in merito all'impiego dell'IA nella relazione di cura

- B.1. Verificare la rappresentatività sociale dei *dataset* alla base del sistema di IA e la riconducibilità delle caratteristiche del paziente ad essa
- B.2. Prestare particolare attenzione alla finalità prevista del sistema di IA e, in secondo luogo, agli obiettivi che essa persegue
- B.3. Somministrare l'informativa *privacy* e quella in merito all'impiego dell'IA, valorizzando le richieste di maggior delucidazioni che provengano dal paziente
- B.4. Garantire finestre di *opt-out* al paziente
- B.5. Verificare l'*output* del sistema alla luce delle linee-guida, delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle acquisizioni della letteratura scientifica, nonché la compatibilità tra gli obiettivi perseguiti dal sistema di IA e i valori espressi dal paziente nel corso della relazione o a fronte della proposta terapeutica

C) Raccomandazioni in merito alle attività di monitoraggio dello stato di convalescenza e/o di monitoraggio continuativo del paziente

- C.1. Adeguare le attività di monitoraggio del paziente a quanto strettamente necessario a garantire l'aderenza alla cura
- C.2. Garantire il regime ordinario di verifica periodica in presenza dello stato di salute del paziente
- C.3. Assicurare il più possibile al paziente la facoltà di interrompere l'attività di monitoraggio continuativo, ovvero di ricalibrarla d'accordo con il medico.

A) Misure e verifiche preliminari all'instaurazione della relazione di cura

A.1. predisporre un adeguato contesto organizzativo e ambientale per l'integrazione del sistema di IA nella pratica clinica

Per i progettisti

A.1.1. Qual è il contesto ambientale in cui il sistema di IA è destinato ad essere impiegato (ospedaliero, ambulatoriale, presso le stanze di degenza, in sala operatoria, in reparto) e quali sono i soggetti che potrebbero venire a contatto con la macchina (personale sanitario, tecnico, ausiliare, pazienti, terzi)?

- ➔ Prevedere lo spazio fisico di impiego potrebbe evitare difficoltà di integrazione dello strumento nel contesto d'uso, orientando ad esempio le scelte inerenti alle caratteristiche funzionali del prodotto (fisso, portatile, voluminoso, leggero, protetto da chiavi di accesso, ecc.). Così pure, individuare i soggetti che potrebbero venire a contatto con la macchina in via qualificata (perché titolati ad impiegarla ovvero destinati a vederla usata su di sé) o accidentale può consentire di prevenire rischi di utilizzo improprio, danneggiamento, manomissione o infortunio.

A.1.2. Quali sono i requisiti operativi, ambientali ed energetici da rispettare per consentire il corretto funzionamento della macchina?

- ➔ Indicare in anticipo i presupposti tecnici ed energetici dello strumento consente ai *deployer* di stabilire se la propria infrastruttura consenta di integrarlo.

A.1.3. Il sistema di IA è resistente ad attacchi esterni? È opportuno, in base alla finalità prevista dello strumento, integrare delle misure di emergenza che gli consentano di continuare ad operare nell'eventualità che requisiti di cui al precedente punto A.1.2. vengano improvvisamente meno?

- ➔ Alcuni sistemi di IA, specie quelli di supporto all'attività chirurgica, dovrebbero essere in grado di funzionare temporaneamente in caso di fenomeni naturali o umani (es. terremoti, alluvioni o cyberattacchi) che provochino interruzioni di approvvigionamento energetico (es. *blackout*) o di rete, in guisa da consentire una sicura e tempestiva transizione alle modalità di intervento tradizionali. Misure di questo tipo potrebbero comprendere applicativi di connessione autonoma (es. *roaming* se il *wi-fi* della struttura viene meno), di allacciamento alle reti energetiche d'emergenza della struttura, se non addirittura il funzionamento 'in isola', tramite batterie d'emergenza.

A.1.4. Quali sono le misure di sorveglianza umana da adottare alla luce della finalità prevista dello strumento?

➔ Si suggerisce di ponderare la ‘opportunità e proporzione’ delle misure da adottare anzitutto a partire da quelle compiute ai sensi dell’art. 9 *AI Act*. Attesa, infatti, la particolare delicatezza e ambizione del requisito di cui all’art. 14 *AI Act*, e onde non cadere nella tentazione di cadere in generalizzazioni (quale potrebbe essere quella di prevedere sempre per i sistemi di IA chirurgici meccanismi HOTL di controllo o HITL di intervento diretto, laddove per gli strumenti diagnostici potrebbero tollerarsi quelli HIC di tipo discrezionale), appare logico raccomandare che siano anzitutto i rischi residui del sistema ad essere controbilanciati da strumenti di sorveglianza umana, per poi successivamente allargare il ragionamento ad altri profili, quali quelli evidenziati *supra*, *sub* A.1.1. e A.1.2.

Per la struttura sanitaria

A.1.5. Il sistema di IA è idoneo a essere integrato all’interno dell’infrastruttura sanitaria, rispetto agli spazi cui è destinato e ai presupposti tecnici ed energetici che consentono di farlo funzionare correttamente? (rif. A.1.1.; A.1.2. e A.1.3.)

A.1.6. È necessario adeguare le misure di sicurezza informatica della struttura? (rif. A.1.2.)

➔ Di là dalla predisposizione di chiavi sicure di accesso ai dispositivi, agli applicativi interni e alla rete, potrebbe essere ad esempio opportuno adottare misure di segmentazione di rete.

A.1.7. Sono stati individuati i soggetti deputati alla sorveglianza umana? Le modalità di utilizzo del sistema sono intuitive, oppure è necessario affiancare al personale sanitario degli specialisti ai fini del corretto governo della macchina?

➔ L’utilizzo dei sistemi di IA potrebbe richiedere competenze informatiche specifiche, soprattutto nei casi in cui si debba risolvere velocemente un guasto o un malfunzionamento, o ancora interrompere correttamente il sistema, ma anche laddove le istanze di *input* o l’interpretazione delle logiche di *output* richiedano la conoscenza del linguaggio informatico impiegato dalla macchina.

A.1.8. La finalità prevista del sistema di IA è stata ‘personalizzata’ rispetto a quello messo in commercio o in servizio dal fornitore, o altre caratteristiche tecniche dello strumento sono state adeguate al contesto d’impiego?

➔ Spesso le strutture adeguano alcune caratteristiche dei sistemi di IA alle peculiari esigenze del proprio contesto clinico. Risulta dunque opportuno approfondire se tale adeguamento configuri una ‘modifica sostanziale’ della macchina ai sensi dell’art. 25 par. 1 lett. b) *AI Act*, perché ciò qualificherebbe di fatto la struttura non più come *deployer* ma come fornitore del sistema, con conseguente estensione dei relativi obblighi.

A.2. promuovere il conseguimento di elevate competenze di governo dello strumento da parte del personale sanitario

Per i progettisti

A.2.1. Le istruzioni per l’uso sono sufficienti a garantire un adeguato governo del sistema di IA, o la complessità dello strumento suggerisce di adottare ulteriori strumenti formativi a supporto?

Per la struttura sanitaria

A.2.2. Il personale sanitario destinato ad impiegare il sistema di IA è stato adeguatamente formato? È previsto che, in caso di dubbi sollevati dall’*output* del sistema, tali soggetti possano rivolgersi a figure specializzate per ottenere delucidazioni ed essere assistiti nell’attività interpretativa?

Per il personale medico

A.2.3. Le istruzioni per l’uso sono sufficientemente chiare ed esaustive?

➔ Le raccomandazioni precedenti vanno lette in via integrata. I doveri informativi e di formazione previsti dagli artt. 13, 16 e 26 *AI Act*, letti alla luce dei più generali oneri di alfabetizzazione in materia di IA *ex art. 4 AI Act*, suggeriscono infatti l’instaurazione, ove possibile, di un dialogo attivo tra fornitore e struttura sanitaria (*deployer*), sulla base della reciproca iniziativa. In questo processo può svolgere un ruolo anche il personale medico, nel senso di evidenziare alla propria struttura perplessità e dubbi che residuano dallo studio delle istruzioni per l’uso, così sollecitando l’adozione di misure formative più approfondite o di carattere pratico.

Venendo al merito della raccomandazione, aspetto centrale nella valutazione del fornitore è rappresentato dal grado di opacità dello strumento e dalle misure di trasparenza alternative adottate per controbilanciarlo, come quelle di tracciabilità, spiegabilità e, più in generale, intelligibilità dei *dataset* di riferimento. L'efficacia di queste ultime potrebbe essere potenziata dall'adozione di strumenti formativi dedicati, come convegni divulgativi da parte dei fornitori o dei distributori, corsi di formazione o esercitazioni pratiche. Tali attività andrebbero però valutate anche per ragioni diverse dall'opacità o comunque ad essa collegate, quali sono ad esempio la tipologia di sistema o la logica alla base del suo funzionamento: che il *deployer* e il personale medico che da esso dipende siano messi nella condizione di comprendere se si trovano innanzi ad un sistema 'chiuso' o ad autoapprendimento, oppure se la macchina ragiona in via causalistica o inferenziale può consentire loro di prestare maggiore attenzione all'*output* ottenuto. Su vasta scala, l'adozione di tale raccomandazione consentirebbe anche alle strutture sanitarie di differenziare le proprie prassi in ragione delle diverse tipologie di dispositivi impiegati e del grado differenziale di cautela da apprestare nel loro impiego. Sul piano interno, va altresì favorita la collaborazione tra professionisti: alcuni dei rispondenti al questionario hanno infatti indicato, tra le modalità formative, il *training* ricevuto da parte di colleghi già formati.

A.3. adottare misure di verifica periodica e contestuale del corretto funzionamento del sistema

Per i progettisti

A.3.1. Sono previste spie o notifiche audio e/o video che consentano al *deployer* di avvedersi immediatamente di un malfunzionamento al momento dell'accensione del dispositivo o nel corso del suo utilizzo? Il sistema di IA segnala se sono necessari aggiornamenti del *software*?

Per la struttura medica

A.3.2. Sono state introdotte misure di verifica periodica del funzionamento del sistema?

Per il personale sanitario

A.3.3. Prima di impiegare lo strumento, ci si è assicurati che il sistema di IA sia stato correttamente avviato e sia operativo?

- ➔ Si tratta di raccomandazioni pratiche auto-esplicative, rispetto a cui si tiene solo a precisare l'importanza di procedere tempestivamente agli aggiornamenti suggeriti dal fornitore del sistema di IA. Come per qualsiasi *software*, l'aggiornamento è fondamentale per risolvere eventuali criticità non emerse in sede di commercializzazione. Inoltre, procrastinare l'aggiornamento espone il dispositivo a maggiori rischi di malfunzionamento e manomissione da parte di terzi.

A.4. Verificare che il sistema di IA abbia effettivamente finalità di supporto e non sia destinato invece ad eseguire autonomamente la prestazione di cura o suoi segmenti

Per la struttura sanitaria e il personale medico

- ➔ Questa raccomandazione viene inserita come indicazione rivolta principalmente *pro futuro*. Al momento, infatti, non è dato riscontrare l'esistenza di sistemi di IA che eseguano in totale autonomia prestazioni di cura, e si ricorda che l'art. 7, co. 5 l. 132/2025 definisce espressamente tali dispositivi 'un supporto' alle attività di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica. Soluzione che appare condivisibile e che esclude ogni forma di deresponsabilizzazione della struttura sanitaria e del medico. Questi debbono ricordare che rimangono responsabili, anche a fini risarcitori, dell'impiego degli CDSS, dal momento che la decisione ultima sulle attività anzidette compete al medico e non può essere 'scaricata' sulla macchina.

B) Raccomandazioni in merito all'impiego dell'IA nella relazione di cura

B.1. Verificare la rappresentatività sociale dei *dataset* alla base del sistema di IA e la riconducibilità delle caratteristiche del paziente ad essa

Per il progettista

B.1.1. I *dataset* di addestramento, convalida e prova sono ritagliati sulla popolazione compresa nell'area geografica in cui il sistema di IA è destinato ad essere messo in commercio o in servizio?

B.1.2. La documentazione tecnica e le istruzioni per l'uso riportano in maniera chiara e comprensibile le percentuali di rappresentatività delle differenze di genere e di quelle etniche nella popolazione di riferimento?

B.1.3. Il sistema è capace di adeguare l'*output* alle caratteristiche di genere ed etniche del paziente sulla base dei suoi dati di *input*?

➔ Le tre raccomandazioni precedenti vanno considerate in termini progressivi, sì che la soddisfazione di tutte e tre appare la soluzione ottimale, ma non sempre realistica; la soddisfazione delle prime due appare mediamente buona; la sola soddisfazione di B.1.1. quella minima.

Le variabili di genere ed etniche, seppur per ragioni non del tutto chiarite dalla scienza medica, appaiono incidere significativamente sia sui processi diagnostici sia su quelli di cura. Atteso che ogni individuo risponde ai farmaci e alle terapie in maniera unica (ogni paziente, si ricorda, è 'malato a suo modo')³², è ampiamente acclarata in letteratura l'esistenza di profonde differenze tra gruppi etnici in tali tipi di risposta³³. Del pari, e per fare un esempio più specifico, diversi studi hanno evidenziato come alcuni algoritmi per mammografia producano più falsi positivi in mammografie di donne nere rispetto a donne bianche³⁴, aggravando inutilmente gli accertamenti e destando severe preoccupazioni nelle pazienti. Se, allora, potrebbe non essere sempre necessario, come si vedrà *infra*, *sub* B.2., comprendere perché l'algoritmo abbia dato quel determinato *output*, appare invece fondamentale sapere su quali basi lo abbia prodotto.

Per il personale sanitario

B.1.4. Il paziente è eligibile per essere sottoposto allo scrutinio diagnostico o prognostico della macchina, oppure le sue caratteristiche non sono comprese o sono scarsamente considerate dai *dataset* che la alimentano?

➔ V. *supra*, *sub* sviluppo alle raccomandazioni B.1.1.; B.1.2. e B.1.3.

Nel caso in cui il paziente non sia rappresentato dai *dataset* alla base del sistema di IA, l'impiego potrebbe essere fuorviante o controproducente. Se, tuttavia, si preferisce non

³² Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Intelligenza artificiale e medicina*, cit., 10.

³³ A fronte di una letteratura molto estesa, si ritiene di segnalare uno dei contributi più recenti: Y. ZHOU-V.M. LAUSCHKE, *Population pharmacogenomics: an update on ethnogeographic differences and opportunities for precision public health*, in *Hum Genet.*, 141(6), 2022, 1113.

³⁴ Cfr. A. GASTOUNIOTI-M. ERIKSSON-E.A. COHEN-W. MANKOWSKI-L. PANTALONE-S. EHSAN-A.M. MCCARTHY-D. KONTOS-P. HALL-E.F. CONANT, *External Validation of a Mammography-Derived AI-Based Risk Model in a U.S. Breast Cancer Screening Cohort of White and Black Women*, in *Cancers (Basel)*, 14(19), 2022, 4803; e D.L. NGUYENY. REN-T.M. JONES-S.M. THOMAS-J.Y. LO-L.J. GRIMM, *Patient Characteristics Impact Performance of AI Algorithm in Interpreting Negative Screening Digital Breast Tomosynthesis Studies*, in *Radiology*, 2, 2024, 311.

rinunciare all'utilizzo dello strumento, varranno a maggior ragione le raccomandazioni sviluppate *infra, sub* B.5.

B.2. Prestare particolare attenzione alla finalità prevista del sistema di IA e, in secondo luogo, agli obiettivi che essa persegue

- ➔ Questa raccomandazione va considerata come criterio generale di orientamento. Non tutte le finalità previste potrebbero richiedere di approfondire gli obiettivi perseguiti dalla macchina onde verificare l'aderenza di questi ultimi ai valori del paziente. Avere ben chiaro a quale tipologia di attività clinica è deputata la macchina risulta quindi dirimente per ponderare, a cascata, il rispetto delle raccomandazioni successive.

Per il personale medico

B.2.1. Il sistema di IA è destinato a indagare caratteristiche meramente biologiche della persona, o è suscettibile di incidere sulla dimensione biografica del paziente, cioè di porsi potenzialmente in contrasto con i suoi valori personali?

- ➔ La raccomandazione in parola è intesa a distinguere tra le attività di identificazione della patologia contratta dal paziente (diagnosi) e il suo potenziale decorso (prognosi) da quelle che attengono più specificamente alla definizione del trattamento terapeutico più appropriato. È solo per questa seconda tipologia di compiti che sembra più intensamente coinvolta la dimensione valoriale del paziente, contribuendo in via dirimente a determinare il criterio di 'appropriatezza' della proposta terapeutica, insieme alla fondatezza clinica e scientifica di quest'ultima. Occorre ribadire, sul punto, che l'obiettivo del medico non è curare la patologia (*to cure*), ma l'ammalato (*to care*), e che di conseguenza il curante non sa cosa sia meglio per il paziente, ma piuttosto cosa sia meglio per lui dal punto di vista clinico. Diagnosi e prognosi, però, operano su un altro piano, che è quello di stabilire nella maniera più corretta possibile il punto di partenza del confronto tra le parti. A tal fine la dimensione valoriale del paziente non ha ancora fatto ingresso, se non per alcune limitate eccezioni (ad esempio, la sottoposizione a misure diagnostiche potenzialmente invasive o dannose, quale potrebbe essere la villocentesi). Non sembra però che l'impiego di strumenti di IA configuri tali pericoli. In linea tendenziale, quindi, l'interesse del paziente appare perseguito dalle anzidette attività secondo logiche differenti, sicché diversa potrebbe essere la valutazione di prevalenza dell'accuratezza e della robustezza sopra la trasparenza (e viceversa), così

come la tipologia di verifica che il sanitario deve compiere sopra l'*output* del sistema di IA.

Per i progettisti, la struttura sanitaria e il personale medico

B.2.2. La finalità prevista del sistema diagnostico e prognostico richiede l'adozione di misure di trasparenza, ed in specie di interpretabilità, spiegabilità e tracciabilità?

➔ La formulazione della presente raccomandazione si giova della discrezionalità che l'art. 13, par. 1 *AI Act* riconosce al fornitore nell'individuazione di 'un tipo e un livello di trasparenza adeguati', esprimendo un *favor* per il requisito di accuratezza e robustezza. Diverse linee guida fanno assurgere la trasparenza, infatti, quasi a valore totalizzante, ma non si ritiene condivisibile suggerire alle strutture sanitarie l'acquisto esclusivo di sistemi trasparenti. Di là dalle ragioni di mercato, che appaiono recessive rispetto alla tutela dei diritti fondamentali dei singoli nel settore della salute, è proprio l'opportunità di sacrificare la potenziale accuratezza del sistema a venire in rilievo, perché è a partire da diagnosi e prognosi che si sviluppa il confronto valoriale, e quindi l'interesse prevalente appare quello di non sbagliarle per non pregiudicare, a cascata, le fasi successive. Si ritiene dunque opportuno ampliare i termini del discorso.

Il primo rilievo, specificamente riferito ai progettisti, riguarda l'effettiva esistenza di un conflitto tra i due principî nello sviluppo del sistema di IA, essendovi chi in letteratura afferma che accuratezza e trasparenza siano ben conciliabili, senza detrimento alcuno dell'una o dell'altra.

Una volta, però, che tale conflitto sussista, va valutato il grado di trasparenza da garantire, ed esso appare variare in base alla complessità dell'attività da compiere. Qui il discorso si allarga al personale sanitario, e coinvolge l'opportunità che il sistema dichiari apertamente le metriche adottate, o le linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali prese a riferimento per il risultato algoritmico. Per dirlo con altre parole, va valutato se il medico disponga degli strumenti idonei a verificare l'*output* di un dispositivo opaco pur in assenza di una giustificazione espressa da parte della macchina, oppure se tale verifica sia ostacolata da fattori di incertezza, sì da aumentare il rischio di discriminazioni algoritmiche (*algorithmic bias*) o di affidamento 'sulla parola' alle maggiori capacità inferenziali della macchina (*automation bias*). Un confronto esemplificativo pare rappresentato dalle diagnosi radiologiche e da quelle multifattoriali. Fermo che non è in discussione un profilo di difficoltà clinica (potendo essere tali diagnosi parimenti difficili), ma tecnologica (di rapporto con lo strumento),

appare sostenibile affermare che mentre il referto radiologico è un documento finito, circoscritto e, pertanto, verificabile con maggior rigore, la diagnosi che scaturisca dalla combinazione di plurimi segni e sintomi porta con sé profili di maggiore aleatorietà, specie se l'algoritmo individua correlazioni inusuali, e quindi richiede una giustificazione più dettagliata.

Un discorso a parte riguarda, come si è visto *supra*, *sub* B.1., la tracciabilità dei *dataset* che alimentano il sistema di IA, che si ritiene vada sempre garantita.

B.2.3. Quali sono gli obiettivi perseguiti dal sistema di IA di supporto alla proposta terapeutica?

B.2.4. La macchina giustifica il proprio risultato, dichiarando espressamente le metriche utilizzate e/o il percorso causalistico/inferenziale seguito?

B.2.5. Il risultato prodotto dal dispositivo intelligente è affiancato da riferimenti alle linee guida, alle buone pratiche clinico-assistenziali o alle acquisizioni della letteratura (*evidence-based medicine*)?

➔ Anche queste tre raccomandazioni vanno lette in termini congiunti e progressivi per garantire un impiego ottimale.

La definizione della proposta terapeutica è il momento più delicato della relazione di cura, poiché implica la messa in campo di una pluralità di capacità da parte del medico che vanno al di là della competenza professionale, coinvolgendo profili di attento ascolto ed empatia, nel segno del compito interpretativo o, ancor meglio, deliberativo richiestogli. Vale a dire che il curante non è chiamato solo a farsi interprete dei valori del paziente, ma anche a guidarlo attraverso il dialogo verso la soluzione più aderente alla sua dimensione valoriale. A riguardo, gli obiettivi perseguiti dal sistema di IA potrebbero distanziarsi anche notevolmente da tale dimensione: garantire il più possibile la finestra di vita del paziente potrebbe, ad esempio, implicare la sottoposizione a terapie sfiancanti, a interventi invasivi, a forme di prolungata ospedalizzazione, cui invece il paziente potrebbe preferire la garanzia di una migliore qualità della vita per il tempo, seppur minore, che gli rimane. Di là dall'esempio compiuto, gli obiettivi perseguiti dalla macchina possono essere i più disparati, dovendosi ribadire come essa non sia mai 'neutrale', ma segua sempre i valori con cui è stata programmata: massimizzare – per l'appunto – la qualità della vita³⁵; ridurre al minimo la morbidità, operando quindi il

³⁵ Cfr. S.N. KHATAMI-C. GOPALAPPA, *A reinforcement learning model to inform optimal decision paths for HIV elimination*, in *Math Biosci Eng*, 18(6), 2021, 7666.

sistema sul peggioramento delle condizioni di salute, specie in presenza di malattie croniche³⁶; minimizzare l'avveramento di eventi avversi³⁷; evitare l'esposizione dell'ammalato al cd. 'sovra-trattamento'³⁸; e ridurre i costi sanitari³⁹. Esistono anche modelli che offrono bilanciamenti tra i precedenti obiettivi (specie tra sopravvivenza, qualità della vita, invasività dei trattamenti e loro costi)⁴⁰, pesandoli in base alle indicazioni fornite in *input*, mentre altri sono specificamente dedicati a favorire il modello decisionale condiviso (*shared decision-making model*)⁴¹.

Il progettista deve dunque dichiarare con chiarezza gli obiettivi perseguiti dal sistema, e il personale medico deve conoscerne la natura per compiere le verifiche di cui *infra*, *sub* B.5. Le giustificazioni *sub* B.2.4. e B.2.5. sono, poi, fortemente raccomandate. In questo caso, infatti, trasparenza e accuratezza sembrano assumere un rilievo paritario, sicché il punto di incontro dovrebbe essere raggiunto, banalmente, nel minor compromesso: ove, ad esempio, l'interpretabilità (intesa come immediata facilità di lettura dell'*output*) sia impedita dalla complessità dell'algoritmo, sarà verosimilmente opportuno optare quantomeno per l'affiancamento di algoritmi di *explainability* a quello principale. Da ultimo, sia il progettista nella costruzione del sistema, sia il personale medico nel servirsi dello strumento dovrebbero essere consapevoli che i sistemi ad autoapprendimento possono seguire degli obiettivi impliciti, ossia scopi che non sono stati determinati da scelte di programmazione, ma che la macchina ha sviluppato autonomamente nel corso dell'addestramento o a sèguito dell'interazione con l'ambiente, risultando dunque di difficile individuazione. Il primo, dunque, dovrà

³⁶ Cfr. S. TARUMI-W. TAKEUCHI-G. CHALKIDIS-S. RODRIGUEZ-LOYA-J. KUWATA-M. FLYNN-K.M. TURNER-F.H. SAKAGUCHI-C. WEIR-H. KRAMER-D.E. SHIELDS-P.B. WARNER-P. KUKHAREVA-H. BAN-K. KAWAMOTO, *Leveraging Artificial Intelligence to Improve Chronic Disease Care: Methods and Application to Pharmacotherapy Decision Support for Type-2 Diabetes Mellitus*, in *Methods of Information in Medicine*, (60)S1, 2021, 32.

³⁷ Cfr. S. ANZABI ZADEH-W.N. STREET-B.W. THOMAS, *Optimizing warfarin dosing using deep reinforcement learning*, in *Journal of Biomedical Informatics*, 137, 2023, 1.

³⁸ Cfr. Z. WANG-L. WEI-L. XUE, *Overcoming Medical Overuse with AI Assistance: An Experimental Investigation*, in *arXiv:2405.10539v1 [econ.EM]*, 17 May 2024.

³⁹ Cfr. Z. YU-Y. LI-J.C. KIM-K. HUANG-Y. LUO-M. WANG, *Deep Reinforcement Learning for Cost-Effective Medical Diagnosis*, Published as a conference paper at ICLR 2023, disponibile al seguente link: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://openreview.net/pdf?id=0WVNuEnqVu&utm_source=chatgpt.com.

⁴⁰ Cfr. L. HUO-Y. TANG, *Multi-Objective Deep Reinforcement Learning for Personalized Dose Optimization Based on Multi-Indicator Experience Replay*, in *Appl. Sci.*, 13(1), 2023, 325; e S.S. SHUVO-H. SYMUM-M.R. AHMED-Y. YILMAZ-J.A.L. ZAYAS-CASTRO, *Multi-Objective Reinforcement Learning Based Healthcare Expansion Planning Considering Pandemic Events*, in *IEEE J Biomed Health Inform*, 27(6), 2023, 276.

⁴¹ N. HASSAN-R. SLIGHT-K. BIMPONG-D.W. BATES-D. WEIAND-A. VELLINGA-G. MORGAN-S.P. SLIGHT, *Systematic review to understand users perspectives on AI-enabled decision aids to inform shared decision making*, in *npj Digital Medicine*, 332(7), 2024, 1.

prestare attenzione a questa eventualità nella fase di convalida; il secondo, invece, dovrà interpretare con prudenza gli *output* ottenuti.

B.3. Somministrare l'informativa *privacy* e quella in merito all'impiego dell'IA, valorizzando le richieste di maggiori delucidazioni che provengano dal paziente

Per il personale sanitario

B.3.1. Che tipo di informazioni desidera ricevere il paziente in merito al sistema di IA di cui si indica l'utilizzo?

B.3.2. Qual è il livello di comprensione mostrato dal paziente?

B.3.3. Quanto tempo richiede l'illustrazione delle informazioni richieste dal paziente in merito al sistema di IA? Dedicare il tempo necessario a tal fine pregiudica l'approfondimento e il confronto di profili di rilievo clinico e personale all'interno della relazione di cura?

➔ Per i CDSS tradizionali (es. sistemi esperti) appare sufficiente la somministrazione dell'informativa sul trattamento dei dati personali, dal momento che i dati particolari del paziente vengono utilizzati per finalità mediche, e quindi godono della base giuridica di cui all'art. 9, par. 2, lett. h) GDPR.

Per i CDSS ad apprendimento automatico, invece, i dati particolari dell'ammalato non vengono solo elaborati dalla macchina per finalità mediche, ma contribuiscono anche all'arricchimento del *dataset* di funzionamento del sistema. Quest'ultima finalità sembrerebbe richiedere il consenso ai sensi dell'art. 9, par. 2 lett. a) GDPR⁴², sicché si ritiene prudente suggerirne l'acquisizione.

A prescindere dalla tipologia di sistema di IA impiegato, laddove il paziente venisse sottoposto a decisioni 'unicamente' automatizzate (circostanza da escludersi in linea generale, atteso che le decisioni assunte nell'ambito della prestazione medica rimangono sotto il controllo del curante), si è nell'ambito di applicazione dell'art. 22 GDPR, e quindi andrà acquisito il consenso.

➔ L'art. 7 co. 3 l. 132/2025 stabilisce il diritto del paziente «di essere informato sull'impiego delle tecnologie di IA», mentre l'illustrazione dei benefici attesi e della logica decisionale utilizzata comparivano nel disegno di legge originario, ma sono stati stralciati dal testo definitivo in ragione delle censure mosse dalla Commissione

⁴² Cfr. A. AMIDEI, *op. cit.*, 209.

Europea. L'obbligo minimo di legge è quindi circoscritto alla menzione di impiego della macchina, e ricalca la tecnica normativa adottata dall'art. 1 co. 3 l. 219/2017⁴³, sì che appare opportuno che all'informativa sull'impiego dell'IA si applichino estensivamente i criteri di chiarezza, aggiornamento e comprensibilità dell'informazione previsti dal citato art. 1 co. 3 l. 219/2017, e ad essa si estendano parimenti la facoltà di non ricevere l'informazione o delegarne l'acquisizione ai familiari ai sensi del periodo successivo del medesimo comma. La corretta instaurazione della relazione di cura presuppone dunque l'illustrazione dei profili di impiego del sistema di IA, che appare strumentale all'acquisizione del consenso al trattamento, ma non sembra tradursi nell'obbligo di raccogliere un consenso separato, atteso che si tratta pur sempre di uno strumento che il medico decide di impiegare sulla base della propria valutazione professionale. Ciò non toglie che, in presenza di un dissenso esplicito del paziente all'utilizzo del dispositivo intelligente, sarà quantomeno opportuno garantire lo svolgimento dell'attività tradizionale di cura (cd. *opt-out*), nei termini di cui *infra*, sub B.4.

- ➔ Nello studio osservazionale somministrato a medici e pazienti degli Spedali Civili di Brescia, ampio consenso è stato mostrato da ambo le componenti sia rispetto alla necessità di includere il sistema di IA e le sue caratteristiche nel momento informativo, sia rispetto all'opportunità di confrontarsi sull'*output* prodotto dalla macchina. Tuttavia, pari condivisione v'è stata sul fatto che il tempo della comunicazione tra paziente e medico debba prevalere sopra a quello dedicato all'informazione sul sistema di IA. Ciò porta a ribadire l'importanza delle raccomandazioni sviluppate *supra*, sub A.2., essendo verosimile che il personale medico si trovi a dover rispondere a diverse richieste di chiarimento dei pazienti rispetto all'utilizzo del sistema di IA, specie nei primi tempi in cui verrà integrato nell'apparato strumentale della struttura. Tuttavia, alla luce delle finestre temporali limitate che l'attuale funzionamento del sistema sanitario impone ai curanti per lo svolgimento delle visite, rimane fermo il suggerimento per cui la quantità di tempo dedicata alla somministrazione dell'informativa e alla soddisfazione di eventuali richieste di chiarimento sia di minor detrimento possibile al tempo di cura, verso cui entrambe le componenti mostrano maggior interesse.

B.4. Garantire finestre di *opt-out* al paziente

⁴³ «Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata (...)».

Per il personale medico

B.4.1. Il paziente mostra reticenza all'impiego dello strumento?

B.4.2. L'impiego del sistema di IA per le attività diagnostiche e di supporto alla terapia presentano benefici tali da rendere obsolete lo svolgimento delle medesime attività in maniera tradizionale?

➔ Queste raccomandazioni vanno considerate in una prospettiva a lungo termine, rimanendo particolarmente suscettibili a successivi aggiornamenti. Allo stato dell'arte, i sistemi di IA sono attualmente in grado di pareggiare la precisione dei medici o, tutt'al più, di essere leggermente più precisi di loro in alcuni compiti specifici. Pertanto, può essere sconsigliabile per il paziente preferire lo svolgimento della prestazione di cura nelle modalità tradizionali (cd. *opt-out*). Tuttavia, sono ancora limitati i casi in cui il ricorso all'*opt-out* possa dirsi irragionevole, o comunque tale da esporre l'ammalato a rischi inutili, sì da giustificare, dal punto di vista tecnico-scientifico, una maggiore iniziativa del medico nel convincere il paziente. Per chiarire con un esempio, non si è ancora di fronte a una situazione simile a quella che vedrebbe oggi il paziente, in previsione di attività diagnostiche che richiedono una lettura tridimensionale degli organi o la rappresentazione dei tessuti molli, rifiutare una TAC in favore di una radiografia tradizionale. Preferenza cui ostano ragioni di carattere tecnico-scientifico, che la rendono fortemente sconsigliabile, e che quindi richiedono un maggiore approfondimento dei motivi per cui il paziente l'ha espressa.

All'esito, dunque, dovrebbe ammettersi in linea di massima la facoltà di esercitare un *opt-out*, quantomeno fino a quando l'avanzamento della tecnica non suggerisca bilanciamenti più specifici.

B.5. Verificare l'*output* del sistema alla luce delle linee-guida, delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle acquisizioni della letteratura scientifica, nonché la compatibilità tra gli obiettivi perseguiti dal sistema di IA e i valori espressi dal paziente nel corso della relazione o a fronte della proposta terapeutica

Per il personale sanitario

B.5.1. L'*output* del sistema di IA trova conferma nelle linee-guida, nelle buone pratiche clinico-assistenziali o nelle acquisizioni della letteratura scientifica?

B.5.2. Il riferimento alle linee-guida, alle buone pratiche clinico-assistenziali o alle acquisizioni della letteratura scientifica è allegato a giustificazione dell'*output*? (anche per il progettista)

B.5.3. Il sistema di IA segnala se l'*output* prodotto è frutto di correlazioni innovative tra i dati di *input*? (anche per il progettista)

➔ La straordinaria utilità dei CDSS riposa nella velocità di computazione e nell'instancabilità, che consentono al personale sanitario di ridurre notevolmente i tempi di definizione diagnostica, prognostica e di individuazione della terapia somministrabile. Tale comodità non deve tradursi però in affidamento: la validazione del risultato deve essere compiuta dal medico sulla base della propria competenza professionale, e si ritiene verosimile ritenere che un'attività di controllo consenta comunque un guadagno di tempo rispetto a quello che sarebbe richiesto senza l'impiego dello strumento.

Tale *modus operandi* dovrebbe anche evitare il rischio di *deskilling*.

➔ Le raccomandazioni B.5.2. e B.5.3. vanno lette a fronte delle spiegazioni fornite *supra*, *sub* B.2.2., B.2.3., B.2.4. e B.2.5). Specie per i CDSS diagnostici complessi e di proposta terapeutica appare particolarmente opportuno che il dispositivo segnali se la correlazione individuata in *output* non sia contemplata nelle linee guida o nella letteratura scientifica di riferimento, di modo da consentire al curante ulteriori approfondimenti e indagini.

B.5.4. A fronte della proposta terapeutica, i desideri e le volontà espresse dal paziente corrispondono sul piano valoriale agli obiettivi che hanno guidato il sistema di IA nel determinarla?

B.5.5. Il sistema di IA indica delle proposte terapeutiche alternative? (anche per il progettista)

B.5.6. Laddove i valori del paziente non corrispondano al tipo di terapia suggerita dall'IA, è possibile interrogare nuovamente il sistema affinché dia maggior peso alla volontà del paziente? (anche per il progettista)

➔ A fronte della diagnosi e della prognosi, può darsi che il paziente esprima già delle preferenze rispetto al modo in cui vuole affrontare la patologia. Non v'è dubbio, però, che il giudizio di effettiva corrispondenza tra la proposta terapeutica e i valori del paziente sarà compiuto all'esito della proposta. È in quel momento che l'ammalato deve essere messo nella condizione di ponderare al meglio il da farsi, sollecitando il ruolo

interpretativo e deliberativo del medico, nonché eventuali adattamenti o cambiamenti della cura. Questo non significa che all'ammalato vadano spiegate le logiche di funzionamento del sistema: ciò che il medico propone non è la soluzione raccomandata dall'IA, ma quella che lui suggerisce dopo aver interrogato la macchina. Così come il curante è in grado di verificare l'appropriatezza della cura proposta alla volontà espressa del paziente, così deve procedere nel caso in cui tale proposta sia mediata dall'IA. Considerazioni di pari rilievo riguardano l'individuazione delle alternative terapeutiche e l'eventualità che il sistema consenta di dare maggiore peso a un obiettivo piuttosto che a un altro. Si tratta di capacità della macchina che appare opportuno sviluppare per facilitare il compito del curante nell'interesse del paziente.

C) Raccomandazioni in merito alle attività di monitoraggio dello stato di convalescenza e/o di monitoraggio continuativo del paziente

C.1. Adeguare le attività di monitoraggio del paziente a quanto strettamente necessario a garantire l'aderenza alla cura

C.1.1. Che tipologie di attività o comportamenti sono richiesti per un'efficace aderenza alla terapia?

C.1.2. Quali sono le tipologie di informazioni che devono essere raccolte per garantire una migliore aderenza alla cura?

C.1.3. Qual è la frequenza con cui le informazioni da raccogliere dovrebbero essere acquisite?

➔ Le terapie e le tipologie di convalescenza variano sia nell'entità di informazioni necessarie per assicurare l'aderenza della terapia, sia nell'intensità con cui queste informazioni andrebbero acquisite. Un decorso *post-operatorio* può richiedere un livello decrescente di monitoraggio, mentre patologie croniche come il diabete già prevedono un controllo costante dei valori fisiologici e del quantitativo di farmaci da somministrare. Appare dunque opportuno verificare in anticipo quali siano le informazioni fondamentali da raccogliere dal punto di vista clinico e con quale frequenza. Ad esempio, è noto come lo stile di vita condotto dal paziente incida significativamente sull'efficacia delle terapie, ma non per questo può generalizzarsi l'obbligo di monitorare costantemente ogni abitudine alimentare, motoria, di ciclo sonno-veglia o eventuali condotte poco commendevoli (come fumo e alcol), spronando

incessantemente l'ammalato al raggiungimento di risultati ottimali, perché ciò potrebbe essere controproducente.

C.2. Garantire il regime ordinario di verifica periodica in presenza dello stato di salute del paziente

➔ L'utilizzo di dispositivi che consentono il monitoraggio dei valori vitali e lo stile di vita dell'ammalato svincolano la relazione di cura dalle mura fisiche della visita in presenza, e quindi garantiscono anche una maggiore aderenza alla terapia, evitando che il controllo dei valori del paziente e il rispetto delle indicazioni mediche sia circoscritto proprio al periodico incontro fisico. Si è di fronte quindi a prestazioni tipiche della telemedicina, sicché non può non ricordarsi come tali servizi siano pacificamente intesa come strumento di supporto alla relazione fisica di cura, che va sempre garantita. È nell'incontro in presenza che si rinnova la fiducia tra le parti, correndosi altrimenti il rischio di una 'spersonalizzazione' del rapporto.

C.3. Assicurare il più possibile al paziente la facoltà di interrompere temporaneamente o in via definitiva l'attività di monitoraggio continuativo, ovvero di ricalibrarla d'accordo con il medico.

C.3.1. È prevista la facoltà del paziente di interrompere l'attività di raccolta dei dati a fini di monitoraggio?

C.3.2. Sono stati illustrati al paziente i rischi derivanti dall'esercizio della facoltà di interruzione, rispetto ai benefici derivanti dal monitoraggio in termini di aderenza alla terapia?

C.3.3. È possibile per il paziente sollecitare un confronto con il medico, in presenza o in via telematica, per manifestare eventuali forme di stanchezza o stress discendenti dallo stato di monitoraggio e ricalibrarne la frequenza?

➔ Prestarsi a un'attività di monitoraggio costante può essere sfiancante per il paziente, ingenerando una sensazione di 'controllo' che mal si concilia con l'esigenza di riservatezza della vita privata e familiare. L'aderenza alla terapia dipende, con ogni evidenza, dalla sua volontà e dalla sua costanza, non potendosi imporre tali attitudini, ma solo spronarle positivamente. Onde evitare, allora, il rischio di una totale desistenza, alle valutazioni di opportunità da valutare *ex ante* (v. *supra*, *sub* C.1.) dovrebbero aggiungersi la facoltà dell'ammalato di interrompere anche temporaneamente il

monitoraggio, laddove senta la necessità di farlo, e quella di sollecitare un confronto del medico, al fine di ricalibrarne i termini.

CONCLUSIONI

Il filo rosso della trattazione corre lungo il terreno di una tensione valoriale che, a partire dal rapporto tra medico e paziente, si innova a causa dell'avvento dell'IA.

Si è visto come la l. 219/2017 abbia individuato nel consenso informato il punto di incontro, e quindi di equilibrio, tra le prerogative delle due parti, recependo il modello inaugurato dalla Consulta con la sentenza n. 438 del 2008, il quale forse non avvera fino in fondo il dettato dell'art. 32 Cost.¹, ma ha avuto il pregio di chiudere le stagioni del paternalismo e dell'autonomismo informativo. Dell'affermazione normativa del modello decisionale condiviso sembra essersi maggiormente giovato, invero, la figura del curante. Il ruolo deliberativo che gli è stato riconosciuto non tempera, infatti, l'esercizio della libertà di cura da parte del paziente, che rimane protagonista, ma la valorizza, restituendo al medico quell'autorevolezza che l'autonomismo informativo aveva finito per sminuire, nel contrastarne l'autorità: il potere di decidere sul corpo del paziente (autorità) non è stato 'perso', perché il curante non l'ha mai posseduto, ma nel venire meno ha trascinato con sé anche il compito di guidare l'ammalato in scienza e coscienza (autorevolezza), essendosi caricato interamente sulle spalle di quest'ultimo il peso della decisione.

Non appare allora un caso che, dall'indagine sociologica compiuta, sembra che siano i medici ad aver meglio assimilato i principî incardinati nella l. 219/2017. Se l'equiparazione della comunicazione a tempo di cura pare riflettersi nell'importanza assegnata da ambo le componenti all'empatia e all'ascolto², nonché nella maggiore iniziativa mostrata dai pazienti all'interno della relazione,³ il postulato paternalistico secondo cui il sanitario sa cosa sia meglio

¹ Secondo la tesi di C. IANNELLO, *Salute e libertà*, cit., 129-131: «non si può evitare di rilevare una contraddizione importante nell'attribuire allo strumento del consenso informato il ruolo di autonomo diritto di autodeterminazione del paziente, per due ragioni di fondo. In primo luogo, perché (...) [n]asce (...) come corollario del diritto all'inviolabilità del proprio corpo (...). In secondo luogo, perché, in ossequio alle ragioni che ne hanno determinato la nascita, il consenso informato è diventato uno dei principali strumenti della medicina difensiva. (...) La funzione del consenso informato la si deve allora correttamente inquadrare all'interno della relazione terapeutica. All'interno di questa relazione, infatti, è più che comprensibile andare alla ricerca di un bilanciamento fra le situazioni giuridiche soggettive del paziente e del medico. (...) Il consenso informato, dunque, non può essere il luogo dove si radica l'autodeterminazione del paziente. (...) L'autodeterminazione si radica, infatti, nel diritto fondamentale alla salute che esprime il "valore assoluto" della libertà del paziente che "si fonda sulla congruenza totale tra salute e identità della persona" e si configura come "diritto e libertà di essere, di disporre di sé e di autodeterminarsi giuridicamente"».

² La totalità dei pazienti che hanno partecipato al questionario si è dichiarata almeno d'accordo sulla centralità dell'empatia nel rapporto con il medico. Analogamente, il 97,87% dei medici ritiene l'ascolto *"un elemento fondamentale ai fini della definizione della terapia"*.

³ Solo il 19,05% degli ammalati ha affermato di avere timore a chiedere chiarimenti al medico in merito alle proprie condizioni di salute.

per l'ammalato appare ancora diffuso, soprattutto fra i pazienti⁴. Così pure, quando si è ventilata la tensione tra diritto all'autodeterminazione e diritto alla salute (pur con tutti i limiti del quesito, di cui si è dato atto)⁵, gli ammalati hanno fatto perlopiù prevalere la seconda, mentre i curanti si sono polarizzati.

Dinanzi all'equilibrio individuato dalla l. 219/2017, l'IA non pare riaccendere la tensione valoriale tra le parti, ma la sposta – ed in ciò riposa la sua innovatività – sul piano della potenziale alterazione della logica deliberativa alla sua base, il cui punto di rottura è rappresentato dalla messa in discussione del ruolo del medico. Il fatto, anzitutto, che la macchina non appaia ancora eseguire in autonomia la prestazione sanitaria ha portato immediatamente a ridimensionarne l'attitudine sostitutiva: si parla di sistemi di IA di 'supporto' alla decisione clinica proprio perché si tratta di strumenti nelle mani del medico, e ciò ha consentito di ricondurre le considerazioni successive ad un tratto comune, quello di assunzione di responsabilità da parte sua: nella scelta di servirsi della macchina, nel misurarsi con le sue capacità e, quindi, nel rispondere della decisione sanitaria che erroneamente suggerisce.

.Sotto il primo profilo, si è stati portati a ritenere che, non diversamente dagli altri apparecchi che utilizza nella prestazione di cura, non gravasse sul curante un onere generale di informare il paziente a riguardo, se non in quei casi dove l'iniziativa di quest'ultimo, la particolare natura della prestazione (ad esempio i trattamenti di chirurgia estetica) ovvero la circostanza che il dispositivo intelligente sia ad uso personale lo sollecitassero diversamente⁶. L'art. 7 l. 132/2025 ha però operato una scelta diversa, sancendo un obbligo informativo che va ad arricchire quello stabilito dall'art. 1 co. 3 l. 219/2017, e che risulta circoscritto al solo profilo di impiego dello strumento, cui vengono conseguentemente estesi i canoni di completezza, aggiornamento e comprensibilità individuati dall'ultima norma citata, così come la facoltà di non voler ricevere l'informazione. Non si è mancato, ad ogni modo, di precisare come il medico non potrebbe ignorare il dissenso espresso all'impiego dello strumento da parte del paziente, e dovrà quindi indagare le ragioni che lo motivano. A ciò si collega l'opportunità di garantire all'ammalato la facoltà di prediligere le modalità di cura tradizionali all'IA (cd. *opt-out*), quantomeno fino a quando le capacità della macchina ne renderanno irragionevole e, perciò, altamente sconsigliabile il rifiuto.

⁴ Inaspettatamente, il 96,43% degli ammalati è almeno d'accordo o pienamente con l'asserzione secondo cui il medico 'sa cosa sia meglio per il paziente', contro il 79,55% dei sanitari.

⁵ V. *supra*, sub par. 3.3, terzo Capitolo.

⁶ V. *supra*, sub Par. 2.3.1., Capitolo 2.

In secondo luogo, il fatto che il medico sia supportato, e non sostituito, dal sistema di IA gli impone di verificare la bontà del risultato algoritmico in forza e sulla base della propria competenza professionale. È forse questo il passaggio che meglio chiarisce perché si sia parlato della messa in discussione del ruolo del curante da parte dell'IA come 'punto di rottura' del modello deliberativo. Sembrerebbe, infatti, potersi sostenere che l'autonomia, l'imprevedibilità e l'opacità dei sistemi ad autoapprendimento non esplichino di per sé effetti negativi direttamente nella sfera del paziente, ma lo facciano se ed in quanto abbiano già pregiudicato l'autonomia professionale del medico. Il fatto che quest'ultimo non sia in grado di comprendere perché la macchina abbia prodotto quel dato *output*, di poterlo quantomeno ricondurre alle acquisizioni del proprio sapere scientifico, nonché di avere chiaro a quali logiche di funzionamento risponda sono tutti fattori che possono indurlo in errore, non consentendogli di avvedersi del malfunzionamento della macchina (cd. *bias* algoritmico) o spingendolo ad affidarsi acriticamente alla sua raccomandazione (cd. *automation bias*)⁷. Di riflesso, tale errore rischia di compromettere l'individuazione della cura più appropriata per il paziente, e ciò può avvenire sia dal punto di vista tecnico-scientifico, sia dal punto di vista valoriale. Una diagnosi scorretta condiziona negativamente l'intero svolgimento della relazione, perché fornisce il presupposto clinico da cui partire. Pure la proposta terapeutica può essere inappropriata dal punto di vista scientifico, ma il rischio che non sia aderente alla sfera identitaria del paziente è altrettanto severo. A tale ultimo riguardo, l'esempio che si è fatto a partire dal sistema Watson for Oncology, il cui scopo è di prolungare al massimo la vita del paziente, è servito a sottolineare come lo sviluppo di una macchina che sembrerebbe in astratto osservare tutti i requisiti previsti dall'*AI Act* per i sistemi di IA ad alto rischio non escluda, per ciò solo, il rischio di lesione della libertà di cura dell'interessato, il quale potrebbe ben preferire – ad esempio – che gli sia garantita una migliore qualità della vita, seppur per una finestra temporale minore. All'esito, se ne è ricavato che le raccomandazioni dei CDSS possono non solo indurre in errore il medico, ma anche ingenerare una nuova forma di 'paternalismo della macchina', capace di imporre i propri valori sopra quelli del paziente⁸.

Di qui la necessità di elaborare delle linee guida per i progettisti e per il personale sanitario⁹. I requisiti di trasparenza, accuratezza, robustezza, cybersicurezza e sorveglianza umana elaborati in seno all'*AI Act* si segnalano, infatti, per la pregevole attitudine a compensare

⁷ Si è visto come di tali scenari appaiano più preoccupati i medici rispetto ai pazienti, dal momento che il 56,14% di loro tema di poter essere fuorviato dalla macchina, contro il 24% degli ammalati.

⁸ V. *supra*, sub Par. 2.3.2., secondo Capitolo.

⁹ V. *supra*, sub Par. 3.5., terzo Capitolo.

o almeno temperare l'autonomia, l'imprevedibilità e l'opacità dei sistemi di IA, sicché sembrerebbero poter garantire la capacità di governo del dispositivo intelligente da parte del medico, e quindi salvaguardare, in definitiva, la libertà di cura del paziente. Tuttavia, essi scontano una formulazione coerente con la natura orizzontale del Regolamento, che per quanto particolareggiata, non può tenere conto delle specifiche esigenze settoriali. A ciò si aggiunga che, dal punto di vista sistematico, il chiaro tentativo di perseguire la prospettiva antropocentrica ha portato a prevedere il contemporaneo e pieno rispetto di tutti i requisiti, senza considerare il potenziale conflitto tra loro, in guisa che la garanzia dell'uno potrebbe comportare un sacrificio nell'osservanza dell'altro. Si è richiamata, a riguardo, la tensione che viene tipicamente ad instaurarsi tra l'accuratezza e la trasparenza del sistema di IA, benché non manchino voci dissonanti in letteratura¹⁰. Se si scende, invece, nel merito dei singoli requisiti, si avvertono i compromessi che il legislatore ha dovuto compiere per rispondere alle esigenze di mercato, specie laddove ha delegato ai fornitori diversi compiti di bilanciamento nell'individuazione dello sforzo tecnico esigibile per garantire l'osservanza al dettato normativo. Particolarmente esemplificativa, in tal senso, è stata l'analisi del criterio 'AFAP' (*as far as technically feasible*), che è parso delimitare gli oneri di individuazione e mitigazione dei rischi alla 'ragionevolezza tecnica' delle misure adottate per determinali e affrontarli¹¹. Non è sfuggito, però, il fatto che l'*AI Act* riferisca la nozione di 'rischio' alla potenziale lesione dei valori della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali, sicché il bilanciamento di cui si è parlato non ha natura squisitamente tecnica, ma sottende un giudizio di valore. Tant'è che nella proposta originale di Regolamento si era fatto riferimento al criterio 'AFAP' (*as far as possible*), che esclude l'ingresso di ragioni di carattere economico nel bilanciamento da operare. La menzione di quest'ultimo criterio, che deriva dalla disciplina unionale in materia di dispositivi medici, consente di richiamare l'ulteriore fattore di complessità che discende dal necessario coordinamento tra le due discipline (quantomeno per i CDSS oggetto di studio), le quali spesso adottano (come si è appena ricordato) criteri, se non proprio logiche, diversi tra loro. La stessa nozione di rischio varia, dal momento che il Reg. (UE) 745/2017 la articola in base al livello di pericolo per la salute psico-fisica della persona provocabile dal dispositivo medico. Scelta che è apparsa combaciare con il valore della salute nell'*AI Act*, ma che non tiene conto degli altri valori della sicurezza e del rispetto dei diritti fondamentali. Inoltre, si è visto come i parametri di classificazione del rischio all'interno del MDR riposino nella durata dell'uso, nell'invasività del dispositivo e nella potenziale natura attiva del medesimo, mentre nell'*AI Act* assumono

¹⁰ Cfr. C. RUDIN, *op. cit.*, 206-15.

¹¹ V. *supra*, sub Par. 2.2.2., secondo Capitolo.

assorbente rilievo altri criteri, quali quelli di progettazione accurata, robusta e trasparente¹². Alle difficoltà di bilanciamento sollevate da ambo i Regolamenti si sommano, allora, quelle di coordinamento tra questi ultimi, sicché è lecito attendersi un ampio ricorso alle norme armonizzate da parte dei fornitori, atteso che la loro adozione garantisce la presunzione di conformità del dispositivo ai requisiti normativi. Tali norme sono a loro volta il prodotto del lavoro compiuto dagli organismi europei di standardizzazione, la cui composizione è a matrice squisitamente tecnica. Pertanto, i suddetti organismi non offrono maggiori garanzie dei fornitori rispetto alle scelte di valore che saranno compiute, ed anzi c'è il rischio che eventuali errori di valutazione vengano istituzionalizzati per l'ampia diffusione che contraddistingue le norme armonizzate. Dal canto proprio, la l. 132/2025 afferma che i sistemi di IA debbono contribuire al miglioramento del settore salute, chiarisce la loro funzione di supporto, ne impone la periodica verifica, promuove la loro adozione tra le persone con disabilità, e stabilisce l'obbligo informativo di cui si è detto, ma nulla specifica rispetto ai requisiti dell'*AI Act*: non impone, ad esempio, che siano adottati solo dispositivi trasparenti nei luoghi di cura, non suggerisce bilanciamenti tra i requisiti in funzione della finalità prevista del sistema, né stabilisce i livelli di accuratezza, robustezza e cybersicurezza da assicurare. Si potrebbe proseguire, ma appare evidente che a fronte di una compiuta regolazione – della relazione di cura, dell'IA, dei dispositivi medici – residua un problema di effettiva integrazione.

Ecco, dunque, le ragioni per cui il protocollo è stato rivolto ai progettisti, quali soggetti chiamati a rispettare i requisiti normativi alla luce delle specifiche esigenze del rapporto di cura, ai medici, che sono chiamati a impiegare correttamente le macchine, e anche alle strutture sanitarie, il cui ruolo di *deployer* fa sì che rappresentino l'anello di congiunzione tra i primi, di cui devono controllare la bontà del prodotto, e i secondi, che devono mettere nelle condizioni di lavorare in sicurezza. L'articolazione del protocollo secondo le diverse fasi della relazione di cura ha cercato di tradurre in maniera più approfondita i requisiti normativi, recuperando le possibili tensioni che potrebbero configurarsi tra di essi e provando a suggerire possibili soluzioni a riguardo. Ciò, anche alla luce degli interessi manifestati dai partecipanti al questionario. Le gradazioni che sono state proposte, ad esempio, nel bilanciamento tra i requisiti di trasparenza e accuratezza non intendono sottovalutare il problema dell'opacità, ma rispondono a valutazioni collegate alle diverse finalità d'uso dei CDSS, e sono state in parte motivate dalla preferenza che i pazienti sembrano accordare all'accuratezza, mentre i medici si polarizzano sul punto, propendendo però leggermente per l'accuratezza ove abbiano già avuto

¹² Cfr. F. LAGIOIA, *op. cit.*, 132.

modo di impiegare l'IA nella pratica clinica¹³. Parimenti, non può omettersi che l'ordine preferito tra i partecipanti tra i valori etici che informano l'utilizzo dell'IA ha visto da un lato imporsi la prevenzione dei danni sul rispetto dell'autonomia umana (seppur di qualche punto percentuale), dall'altro relegarsi l'esplicabilità al di sotto dell'equità¹⁴, facendo affiorare un interesse concreto al corretto funzionamento della macchina. Si è così provveduto ad individuare la soglia di trasparenza che va sempre garantita, rappresentata dalla dichiarazione della finalità prevista del sistema di IA e, soprattutto, dalla possibilità di verificare la rappresentatività sociale dei *dataset* alla base della macchina, onde poterne verificare con certezza la riconducibilità del paziente¹⁵. Considerato poi che la corretta formulazione della diagnosi dal punto di vista tecnico è fondamentale per orientare le attività successive, laddove un suo contrasto con le preferenze personali del paziente non appare frequente, si è ammesso che le esigenze di accuratezza possano prevalere su quelle di trasparenza nelle ipotesi in cui l'*output* diagnostico possa essere verificato dal medico anche senza una puntuale spiegazione del risultato da parte della macchina. Un'equiparazione tra la garanzia dei due requisiti è stata invece postulata innanzi a diagnosi complesse, ove la potenza inferenziale della macchina impedisce al medico di ricostruire le correlazioni individuati tra i dati sulla scorta della propria capacità deduttiva, richiedendo dunque una giustificazione. Infine, si è sostenuta la prevalenza della trasparenza sull'accuratezza di fronte alle raccomandazioni dei CDSS di supporto all'individuazione della terapia, sottolineando l'importanza di poter ricondurre la raccomandazione fornita dalla macchina agli obiettivi che essa persegue, sì da poterne ponderare l'aderenza alla dimensione valoriale del paziente. Sotto altro aspetto, il fatto che i rispondenti al questionario abbiano segnalato la necessità che il medico informi il paziente sull'impiego del sistema di IA, sul suo funzionamento e sui benefici attesi, senza però che ciò vada a detrimento del tempo di cura, è apparso in definitiva conciliabile con la tesi sostenuta a fronte dell'analisi del dettato normativo. Anzi, ha suffragato l'opportunità di favorire la facoltà

¹³ Si è visto infatti come il 66,67% degli ammalati si sia dichiarato almeno concorde con l'affermazione “*preferisco che il sistema sia il più accurato possibile, anche se ciò comporta che non possa comprendere come elabori il risultato (difetto di trasparenza)*”, mentre il 38,47% dei curanti è almeno d'accordo, il 38,46% almeno in disaccordo, il restante 23,08% né in accordo né in disaccordo. Tra loro, i sanitari che impiegano l'IA in reparto sembrano preferire leggermente l'accuratezza alla trasparenza nel 53,85% dei casi, contro il 33,33% dei colleghi che non la utilizzano.

¹⁴ Al 70% dei pazienti e all'87,27% dei medici che hanno messo al primo o secondo posto il principio di prevenzione dei danni corrisponde il 60% dei primi e il 69,08% dei secondi che hanno fatto lo stesso con il principio di rispetto dell'autonomia umana. Il principio di esplicabilità è inserito all'ultimo posto dal 40% degli ammalati e dal 47,27% dei curanti.

¹⁵ Questa è la raccomandazione che più si discosta dalle percezioni manifestate dai medici e – soprattutto – dai pazienti rispetto al timore che i sistemi di IA incorporino i pregiudizi già esistenti nella società, che li ha trovati almeno d'accordo rispettivamente nel 24,56% e nel 12% dei casi.

di *opt-out* dell'ammalato e di sottolineare ai destinatari del protocollo che, almeno nelle fasi di prima integrazione dell'IA nell'attività clinica, la curiosità dei pazienti sarà verosimilmente elevata. L'ultimo rilievo ha contribuito alla scelta di dedicare alcune raccomandazioni alla predisposizione di percorsi di formazione e alfabetizzazione sull'IA, nonché di suggerire un dialogo costruttivo sul punto tra fornitore e struttura sanitaria. L'importanza della formazione discende anche dall'ampiezza delle competenze che il medico dovrà maturare, quale figura naturale individuata dalla struttura ai fini dell'osservanza degli obblighi in materia di sorveglianza umana (art. 14 *AI Act*). Si è rilevato, infatti, come da tale figura si pretenda, in maniera forse irrealistica¹⁶, di saper comprendere correttamente le capacità e i limiti del sistema, in guisa da monitorarne 'debitamente' (*duly*) il funzionamento; di essere immune al rischio di distorsione dell'automazione; capace di interpretare correttamente l'*output* del sistema; nonché di eseguire tempestivamente i compiti di *human in-command*, *human on-the-loop* e *human in-the-loop*.

In ultima istanza, la circostanza che la decisione finale sulla diagnosi e la proposta terapeutica rimanga in capo al medico ha portato ad escludere un'alterazione del regime di responsabilità previsto dalla L. 24/2017 nei confronti suoi e della struttura sanitaria¹⁷. A partire dall'ipotizzata interruzione del nesso causale tra evento dannoso e condotta del medico, da escludersi proprio per il fatto che non vi sarebbe alcuna interposizione dell'*output* algoritmico, il quale semmai precede tale condotta. Piuttosto, può sostenersi che il grado di diligenza dei medici sarà arricchito dalla verifica dell'avvenuto impiego del sistema secondo le istruzioni d'uso e attraverso una verifica di compatibilità tra il medesimo e il contesto clinico di specie. Tale verifica interesserà, in termini speculari, anche profili di responsabilità della struttura sanitaria, in particolare in relazione al c.d. difetto di organizzazione, che impone la formazione del personale nonché oneri di costante aggiornamento e verifica dei macchinari intelligenti. Ipotesi, invero, che però non paiono discostarsi significativamente dal regime riservato all'impiego di altri dispositivi tecnologici o *software* altamente avanzati, benché non intelligenti.

Pone poi interrogativi la proposta – sinora solo dottrinale – di assimilare le raccomandazioni dell'IA alle linee guida o alle buone pratiche clinico-assistenziali, onde consentire al medico di beneficiare delle ipotesi di esenzione o attenuazione della responsabilità stabilite dalla l. 24/2017. Sul punto si è chiarito come i solidi criteri scientifici e di validazione

¹⁶ Cfr. M. EBERS-V.R.S. HOCH-F. ROSENKRANZ-H. RUSCHEMEIER-B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 596.

¹⁷ V. *supra*, sub Par. 2.4.2., secondo Capitolo.

alla base delle linee guida potrebbero risultare compatibili con le caratteristiche trasparenti dei sistemi esperti ma non con quelle difficilmente intelligibili dei sistemi ad apprendimento automatico. Si è anche evidenziata l'ipotesi in cui la raccomandazione della macchina si discosti dalle linee guida, e di come il medico sia allo stato verosimilmente portato a risolvere tale *impasse* affidandosi alle seconde, proprio per la maggiore tutela che discende dal loro rispetto.

Appare evidente che le conclusioni qui raggiunte sono aperte ai ripensamenti, anche radicali, che saranno provocati dallo sviluppo di macchine che, lungi dal coadiuvare il medico, lo sostituiscano effettivamente nella definizione o somministrazione della terapia al paziente, cagionando un danno. In quest'ipotesi, l'assenza di un potere di controllo e di influenza del curante sull'attività del sistema intelligente, così come l'incapacità di prevenzione e di controllo in capo alla struttura sanitaria impongono, secondo l'opinione che si è ritenuto di condividere, di volgere lo sguardo verso i soggetti che garantiscono (il produttore) e hanno acclarato (l'ente certificatore) la sicurezza del prodotto. Ciò verosimilmente non condurrà a rimeditare l'opinione che individua nel medico il soggetto maggiormente sollecitato, rispetto al paziente, dall'ingresso dell'IA nella relazione di cura, perché nello scenario da ultimo evocato quest'ultima, invece di inserirsi come un terzo tra i due poli umani del rapporto, andrà a sostituirlo nell'esecuzione della prestazione di cura.

Rimane in definitiva sostenibile affermare, sulla scorta dell'esempio di Watson for oncology poc'anzi richiamato, che più della trasparenza, dell'accuratezza, della sorveglianza umana e degli altri principî che informano lo sviluppo dei dispositivi intelligenti, sia il rispetto della dimensione valoriale del paziente a garantire la valida integrazione dell'IA nella relazione di cura e fiducia, come pure medici e pazienti sembrerebbero confermare¹⁸. E d'altra parte, appare lecito asserire che, per dirsi davvero 'personalizzata', la medicina del futuro dovrà contemplare le caratteristiche identitarie dell'ammalato, prestandosi altrimenti a rappresentare una versione più raffinata dei segni e dei sintomi.

¹⁸ Si ricorda, infatti, che il 76% degli ammalati e il 62,06% dei curanti si è trovato concorde con la seguente affermazione: "*ritengo che lo scopo perseguito dal sistema di IA debba risultare coerente con i valori portati dal paziente*".

BIBLIOGRAFIA

ABOY M.-MINSSEN T.-VAYENA E., *Navigating the EU AI Act: implications for regulated digital medical products*, in *npj Digital Medicine*, 237(7), 2024, 1.

ADAMO U., *Alcune osservazioni critiche a proposito delle prospettive de jure condendo nella legislazione italiana in tema di "Direttive" Anticipate di Trattamento*, in *www.giurcost.org*, III, 2016, 403.

ADAMO U., *Eutanasia e diritto costituzionale. Autorità vs libertà?*, in *Giur. cost.*, 3/2016, 1253.

ADAMO U., *Costituzione e fine vita. Disposizioni anticipate di trattamento ed eutanasia*, Milano, 2018.

ADAMO U., *In tema di aiuto al suicidio la Corte intende favorire l'abbrivio di un dibattito parlamentare*, in *diritticomparati*, 2018.

ADAMO U., *La Corte è 'attendista' ... «facendo leva sui propri poteri di gestione del processo costituzionale»*. Nota a Corte cost., ord. n. 207 del 2018, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, Rassegna 11, 2018.

ADINOLFI A., *L'Unione europea dinanzi allo sviluppo dell'intelligenza artificiale: la costruzione di uno schema di regolamentazione europeo tra mercato unico digitale e tutela dei diritti fondamentali*, in DORIGO S. (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 13.

ADOLFO M., *La responsabilità da violazione del consenso informato*, in *Corr. giur.*, 2010, 1201.

AGOSTA S., *Dalla Consulta finalmente una prima risposta alle più vistose contraddizioni della disciplina sulla fecondazione artificiale (a margine di Corte cost., sent. n. 151/2009)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2009.

AL MUREDEN E., *Dispositivi medici AI-driven e responsabilità del produttore*, in *Resp. med.*, 3, 2025, 297.

ALBANESE A., *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di risk management*, in *Eur. dir. priv.*, 2, 2025, 155.

ALI S.-ABUHMED T.-EL-SAPPAGH S.-MUHAMMAD K.-ALONSO-MORAL J.M.-CONFALONIERI R.-GUIDOTTI R.-DEL SER J.-DÍAZ-RODRÍGUEZ N.-HERRERA F., *Explainable Artificial*

Intelligence (XAI): What we know and what is left to attain Trustworthy Artificial Intelligence, in *Information Fusion*, 99(3), 2023, 1.

ALONSO-MORAL J.M.-CATALÁ A.-LAMA M.-BARRO S., *Operationalizing Explainable Artificial intelligence in the European Union Regulatory Ecosystem*, in *IEEE Intelligent Systems*, 2024, 37.

ALPA G., *Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Bianco-Gelli*, in *Contratto impr.*, 3, 2017, 728.

ALPA G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020.

AMANN J.-BLASIMME A.-VAYENA E.-FREY D.-MADAI V.I., *Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective*, in *BMC Med Inform Decis Mak*, (20)310, 2020, 1.

AMATO S., *La lotteria naturale è giusta?*, in PALAZZANI L. (a cura di), *Verso la salute perfetta: enhancement tra bioetica e biodiritto*, 2014, 67.

AMATO MANGIAMELI A.C.-SARACENI G. (a cura di), *Cento e una voce di biogiuridica*, Torino, 2024.

AMIDEI A., *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted, al crocevia tra consenso informato, norme di data protection e prescrizioni regolatorie*, in RUFFOLO U.-GABBRIELLI M. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, 195.

ANDERS G., *L'uomo è antiquato. I. Considerazioni sull'anima nell'epoca della seconda rivoluzione industriale*, Torino, 2007.

ANZABI ZADEH S.-STREET W.N.-THOMAS B.W., *Optimizing warfarin dosing using deep reinforcement learning*, in *Journal of Biomedical Informatics*, 137, 2023, 1.

ANZILLOTTI S.-LA MONACA G.-SARTEA C., *Tra autonomia professionale e autonomia del paziente: discrezionalità nelle scelte terapeutiche e posizioni di garanzia. Limiti e doveri del medico alla luce dei più recenti orientamenti giurisprudenziali*, in *Dir. fam. pers.*, 2010, 1391.

ANZON A., *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul caso «Di Bella»*, in *Giur. cost.*, 3, 1998, 1528.

ARRIETA A. B.-DÍAZ-RODRÍGUEZ N.-DEL SER J.-BENNETOT A.-TABIK S.-BARBADO A.-GARCÍA S.-GIL-LÓPEZ S.-MOLINA D.-BENJAMINS R.-CHATILA R.-HERRERA F., *Explainable artificial*

intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI, in *Information Fusion*, 58, 2020, 82.

ASTONE A., *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (Riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 7-8, 2017, 1115.

ASTONE A., *Sistemi intelligenti e regole di responsabilità*, in *Pers. merc.*, 3, 2023, 484.

AZZALINI M., *Trattamenti life-saving e consenso del paziente: i doveri del medico dinanzi al rifiuto delle cure*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2008, 73.

AZZALINI M., *Scomponibilità del consenso e frazionabilità del trattamento sanitario: questioni in materia di “intesa selettiva” nella relazione di cura*, in *Resp. med.*, 1, 2023, 33.

BALDINI G., *Prime riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2018, 97.

BALDINI B., *La legge 219/17 tra molte luci e qualche ombra*, in *dirittifondamentali.it*, 1, 2019.

BALDUZZI R., *Quasi un editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018, 465.

BALDUZZI R.-PARIS D., *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. it.*, 3, 2008, 4953.

BALLETTI E.-FOGLIA L. (a cura di), *Le dimensioni giuridiche del principio di precauzione*, Napoli, 2023.

BARBERA A., voce *Costituzione della Repubblica italiana*, in *Enc. dir.*, 8, 2015, 263.

BARBISAN C., *Legge 219: tormenti, chiarezze, insidie*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 13.

BARDARO G.-ANTONINI A.-MOTTA E., *Robots for Elderly Care in the Home: A Landscape Analysis and Co-Design Toolkit*, in *International Journal of Social Robotics*, (14), 2022, 659.

BARRACO E.-SITZIA A.-IACOBUZZI S., *Nuova privacy: adeguamento, termini, sanzioni*, in *Dir. prat. lav.*, 17, 2018, 1061.

BARRETT L.F.-ADOLPHS R.-MARSELLA S.-MARTINEZ A.M.-POLLAK S.D., *Emotional Expressions Reconsidered: Challenges to Inferring Emotion From Human Facial Movements*, in *Psychological science in the public interest: a journal of the American Psychological Society*, 20(1), 2019, 1.

- BARTOLINI C.-LENZINI G., *Sistemi medici e conformità legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 225.
- BASILE F.-BASSI A.-GATTA GIAN L., *Delitti contro la persona*, in *Corr. mer.*, 2007, 12.
- BASILE F.-FRAGASSO B., *Intelligenza artificiale e diritto penale: prove tecniche di convivenza*, in *Diritto e Difesa*, 752.
- BATÀ A.-SPIRITO A., *Responsabilità medica*, in *Danno e resp.*, 6, 2007, 703.
- BATÀ A.-SPIRITO A., *Interruzione del trattamento sanitario a soggetto in stato vegetativo*, in *Fam. Dir.*, 12, 2007, 1162.
- BATÀ A.-SPIRITO A., *Designazione preventiva da parte dello stesso interessato*, in *Fam. Dir.*, 3, 2013, 304.
- BATTAGLIA S.-MILONE M.-ELMORE U., *Intelligenza Artificiale applicata ai dispositivi medici. Stato dell'arte in ambito chirurgico*, in RUFFOLO U.-GABBRIELLI M. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, 63.
- BATTISTELLI G., *Il diritto all'assistenza medica a morire tra l'intervento «costituzionalmente obbligato» del Giudice delle leggi e la discrezionalità del Parlamento Spunti di riflessione sul seguito legislativo*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2020, 317.
- BAUMANN Z., *Liquid modernity*, Padstow, 1986.
- BEAUCHAMP T.L.-CHILDRESS J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, New York, 2019.
- BECK U., *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt am Main, 1986.
- BELLISARIO E., *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danno da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno resp.*, 2, 2023, 153.
- BELLMAN R., *An introduction to Artificial Intelligence – Can Computers Think?*, Boyd and Fraser, 1978.
- BENANTI P., *Le macchine sapienti*, Bologna, 2018.
- BENCIOLINI P., *Art. 5 “Pianificazione condivisa delle cure”*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 64.
- BENEDETTI G., *Il diritto comune dei contratti e degli atti unilaterali tra vivi a contenuto patrimoniale*, Napoli, 1997.

BERGONZINI C., *Clausola di invarianza finanziaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 75.

BERTI SUMAN A., *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: quali diritti (e doveri) dei robot?*, in ALPA G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 251.

BETTI M., *Il consenso agli atti sanitari nell'amministrazione di sostegno: le decisioni del giudice tutelare*, in *Fam. Dir.*, 6, 2013, 577.

BIANCARDO A., *Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Jus-online*, 2021, 104.

BIASI M., *Il lavoro nel disegno di legge governativo in materia di intelligenza artificiale: principi, regole, parole, silenzi*, in *Dir. relaz. ind.*, 2024, 642.

BIGNAMI M., *Il caso Cappato alla Corte costituzionale: un'ordinanza ad incostituzionalità differita*, in *questionegiustizia*, 2018.

BOTRUGNO C., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 4, 2014, 639.

BOTRUGNO C., *La diffusione della telemedicina nella pratica medica ordinaria: verso un'etica ad hoc*, in *Ragion pratica*, 1, 2016, 185.

BOVENS M., *Analysing and Assessing Accountability: A Conceptual Framework*, in *European Law Journal*, 13(4), 2007, 447–468.

BRADFORD A., *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, Oxford, 2020.

BRESCIANI P. F., *Termini di giustificabilità del reato di aiuto al suicidio e diritti dei malati irreversibili, sofferenti, non autonomi, ma capaci di prendere decisioni libere e consapevoli (Nota a Corte cost., ord. n. 207/2018)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 12, 2018.

BROCK D.W., *The ideal of shared decision making between physicians and patients*, in *Kennedy Inst Ethics J*, 28(1), 199, 28.

BUCCELLI C., *Il ruolo dei comitati etici territoriali nella sperimentazione clinica*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 431.

BUITEN M.C., *Towards Intelligent Regulation of Artificial Intelligence*, in *European Journal of Risk Regulation*, 10(1), 2019, 41.

BURREL J., *How the machine 'thinks': Understanding opacity in machine learning algorithms*, in *Big Data & Society*, 2016, 1-12.

- BUSI V., *L'amministratore di sostegno: il nuntius del paziente*, in *Fam. Dir.*, 2010, 187.
- BUSNELLI F.D.-PALMERINI E., voce *Bioetica e diritto privato*, in *Enc. dir.*, V, 2001, 142.
- BUZI S., *L'autonoma risarcibilità del danno da lesione dell'autodeterminazione per violazione dell'obbligo informativo*, in *Danno e resp.*, 5, 2019, 714.
- CACACE S., *Sul diritto all'interruzione del trattamento sanitario «life-sustaining»*, in *Foro.it*, 1, 2008, c. 2610.
- CACACE S., *Consenso informato: novità sul fronte giurisprudenziale. Rappresentazione in tre atti*, in *Danno e resp.*, 8-9, 2008, 889.
- CACACE S., *I danni da (mancato) consenso informato*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2010, 783.
- CACACE S., *Autodeterminazione in Salute*, Torino, 2017.
- CACACE S., *Salute e autodeterminazione: da Charlie Gard a DJ Fabo, passando per i no-vax. Scienza, diritto, diritti e libertà*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2018, 53.
- CACACE S., *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura, di fiducia e di comunicazione*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 3, 2018, 935.
- CACACE S., *L'estate dell'autodeterminazione, a San Martino 2019*, in *Danno e resp.*, 1, 2020, 11.
- CACACE S., *La libertà e la dignità di morire secondo la Corte Costituzionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2020, 1.
- CACACE S., *L'uomo e la macchina. Appunti biogiuridici sull'intelligenza artificiale*, in *La filosofia futura*, 16, 2021, 23.
- CACACE S., *La libertà e il diritto di curarsi. Limiti e responsabilità*, in *Sistema penale*, 2024, 111.
- CACACE S., *Le decisioni nella relazione di cura e le conseguenze dell'Intelligenza Artificiale*, in *Jus civile*, 2, 2025, 254.
- CACACE S., *La tutela del paziente nel nuovo spazio europeo dei dati sanitari*, in *Riv. dir. ec. trasp. amb.*, XXIV, 2026, 1.
- CALDERAI V., voce *Consenso informato*, in *Enc. dir.*, VIII, 2015, 225.
- CALLIPARI N., *L'applicazione della legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Primi orientamenti giurisprudenziali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2, 2019, 405.

- CALÒ E., *La Cassazione "vara" il testamento biologico*, in *Corr. giur.*, 12, 2007, 1676.
- CALVO R., *La «decontrattualizzazione» della responsabilità sanitaria (l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 3, 2017, 453.
- CALVO R., *La «decontrattualizzazione» della responsabilità sanitaria*, 20, in VOLPE F. (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria dopo la riforma Gelli-Bianco (legge n. 24/2017)*, Torino, 2018.
- CALZOLAIO S.-IANNUZZI A.-LONGO E.-OROFINO M.-PIZZETTI F., *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025.
- CALZOLAIO S., *Autorità, governo, attuazione dell'AI Act*, in CALZOLAIO S.-IANNUZZI A.-LONGO E.-OROFINO M.-PIZZETTI F., *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 139.
- CAMPAGNA M., *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020, 599.
- CAMPIONE R., *Stato vegetativo permanente e diritto all'identità personale in un'importante pronuncia della Suprema Corte*, in *Fam. Dir.*, 2, 2008, 129.
- CANESTRARI S., *La relazione medico-paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (commento all'art. 1)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 20.
- CAPELLI C., *L'Intelligenza Artificiale nella ricerca e nello sviluppo di farmaci come potenziale acceleratore di innovazione*, in RUFFOLO U.-GABBRIELLI M. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, 83.
- CAPUTI M., *Consenso informato, autodeterminazione e contrasti occulti ma non troppo*, in *Foro it.*, I, 2018, c. 2416.
- CARAMASCHI O., *La Corte costituzionale apre al diritto all'assistenza nel morire in attesa dell'intervento del legislatore (a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2020, 373.
- CARBONE V., *Risarcimento del danno – Dissenso sulle trasfusioni ed esigenze sopravvenute nel corso dell'intervento*, in *Corr. giur.*, 5, 2007, 615.

CARBONE E., *Obbligo informativo del medico e qualità professionali del paziente*, in *Giust. civ.*, 2013, 2349.

CARBONE V., *Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali*, in *Corr. giur.*, 6, 2017, 737;

CARETTI P., *La Corte costituzionale chiude il caso Cappato ma sottolinea ancora una volta l'esigenza di un intervento legislativo in materia di "fine vita"*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2020, 188.

CARLASSARE L., *La Costituzione, la libertà e la vita*, in *ASTRID*, 89 (6), 1.

CARMINATI A., *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018.

CARNEVALE A.-TANGARI E.A.-IANNONE A.-SARTINI E., *Will Big Data and personalized medicine do the gender dimension justice?*, in *AI & Society*, 2021, 1.

CAROTTI B., *Le finzioni dell'intelligenza senza corpo, o dell'AI Act*, in *Giorn. dir. amm.*, 1, 2025, 31.

CARPANI G., *Guida alle norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie: un primo bilancio dopo cinque anni di Legge Gelli-Bianco*, Torino, 2023.

CARTABIA M., *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione*, in *Quad. cost.*, 2, 2012, 455.

CASABURI G., *Il diritto all'autodeterminazione nelle scelte sanitarie*, in *Corr. mer.*, 3, 2010, 461.

CASELLA C.-BUCCELLI C.-NIOLA M.-DI LORENZO P., *Natura giuridica, responsabilità e futuro dei Comitati Etici Territoriali per la sperimentazione clinica nel quadro del Regolamento U.E. 536/2014*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, 39.

CASOLARI F., *A Constitutionally Oriented Reading of the EU Artificial Intelligence Act*, in MEZZETTI L. (a cura di), *Science, technology and law. Mutual impact and current challenges*, Bologna, 2024, 215.

CASONATO C., *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Consulta online*, 2009.

CASONATO C., *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012.

CASONATO C., *Introduzione: la legge 219 fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 11.

CASONATO C., *La pianificazione condivisa delle cure*, in RODOLFO M.-CASONATO C.-PENASA S., *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018, 41.

CASONATO C., *I diritti nell'era dell'intelligenza artificiale. Nuove prospettive*, in PICOTTI L. (a cura di), *Automazione, Diritto e Responsabilità*, Napoli, 2023, 23.

CASONATO C.-CEMBRANI F., *Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto*, in LENTI L.-PALERMO FABRIS E.-ZATTI P. (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Milano, 2011, 39.

CASTELLS M., *The Information Age: Economy, Society and Culture. Volumes I, II & III*, Oxford, 1999.

CASTELO N.-BOS M.W.-LEHMANN D.R., *Task-dependent algorithm aversion*, in *J Marketing Res.*, 56(5), 2019, 809.

CASTIELLO F.-TENORE V. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Milano, 2018.

CATALANO S., *La sentenza 242 del 2019: una pronuncia additiva molto particolare senza 'rime obbligate'*, in *Osservatorio costituzionale*, 2, 2020, 288.

CATTANEO G., *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, 302.

CAVICCHI I., *Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 104.

CÈ M.-IBBA S.-CELLINA M.-TANCREDI C.-FANTESINI A.-FAZZINI D.-FORTUNATI A.-PERAZZO C.-PRESTA R.-MONTANARI R.-FORZENIGO L.-CARRAFIELLO G.-PAPA S.-ALÌ M., *Radiologists' perceptions on AI integration: An in-depth survey study*, in *European Journal of Radiology*, 177, 2024, 111590.

CEFARELLI S., *L'onus probandi della causalità materiale nella responsabilità sanitaria e il rischio della c.d. "causa ignota"*, in *GiustiziaCivile.com*, 2, 2020, 1

CELOTTO A., *I robot possono avere diritti?*, in D'ALOIA A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2021, 205.

CEREA F., *Responsabilità civile e sistemi "intelligenti"*, Torino, 2024.

CESARIO A.-D'ORIA M.-BOVE F.-PRIVITERA G.-BOŠKOSKI I.-PEDICINO D.-BOLDRINI L.-ERRA C.-LORETI C.-LIUZZO G.-CREA F.-ARMUZZI A.-GASBARRINI A.-CALABRESI P.-PADUA L.-COSTAMAGNA G.-ANTONELLI M.-VALENTINI V.-AUFRAY C.-SCAMBIA G., *Personalized*

clinical phenotyping through systems medicine and artificial intelligence, in *Journal of Personalized Medicine*, 11,(4), 2021, 265.

CESARIO A.-D'ORIA M.-AUFRAY C.-SCAMBIA G. (a cura di), *Personalized Medicine Meets Artificial Intelligence. Beyond "Hype", Towards the Metaverse*, Springer, 2021.

CEVOLI D., *Diritto alla salute e consenso informato, una recente sentenza della Corte Costituzionale*, in *Consulta online*, 2009.

CHARLES C.-GAFNI A.-WHELAN T., *Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango)*, in *Soc Sci Med*, 44, 1997, 681.

CHARNIAK E.-MCDERMOTT D.V., *Introduction to Artificial Intelligence*, Addison-Wesley, 1985.

CHIEFFI L., *Per una disciplina uniforme a livello europeo della sperimentazione clinica*, in *Revista Bioderecho.es*, 4, 2016, 1.

CHINNI D., *La procreazione medicalmente assistita tra detto e non detto. Brevi riflessioni sul processo costituzionale alla L. n. 40/2004*, in *Giur. it.*, 2010, 289.

CHIRONI M., *La struttura sanitaria non è responsabile dei danni subiti dal paziente per il difetto, non conosciuto e non conoscibile, del presidio protesico impiantato*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 31 marzo 2020.

CHOKSI S.-MEIRELES O.-FILICORI F., *Legal aspects of Video Recording and AI in Surgery: a US perspective*, in RUFFOLO U.-GABBRIELLI M. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, 77.

CICU A., *Gli automi nel diritto privato*, in *Il Filangieri*, 1901, 71.

CILIONE G., *Diritto sanitario*, Santarcangelo di Romagna, 2019.

CIONI A., *Nuovi pregi e vecchi difetti della proposta di direttiva sulla responsabilità da prodotto difettoso, con particolare riferimento all'onere della prova*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2023, 656.

CLARIZIA R., *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Dir. Fam. Pers.*, 3, 2017, pp. 947.

COLARUOTOLO A., *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, in *Resp. med.*, 3, 2022, 299.

COMANDÈ G., *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2, 2024, 153.

CONSULICH F., *Il diritto penale al tempo dell'intelligenza artificiale. Prospettive punitive nazionali dopo l'AI Act*, in *Diritto di Difesa*, 2023, 721.

CONTI A., *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Riv. it. med. leg.*, 2, 2019, 635.

CONTI R., *Scelte di vita o di morte: il giudice è garante della dignità umana? Relazione di cura, DAT e “congedo dalla vita” dopo la l. 219/2017*, Roma, 2019.

COPPOLA C., *Il nuovo sistema della responsabilità civile sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 5, 2018, 1448.

COPPOLA F.-FAGGIANI L., *Applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito radiologico*, in RUFFOLO U.-GABBRIELLI M. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, 37.

CORAGGIO C., *Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*, in *Giur. it.*, 3, 2008, 4981.

CORSO S., *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 3, 2025, 563.

CORSO S., *Responsabilità per causalità presunta. intelligenza artificiale, responsabilità civile e diritto eurounitario*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2025, 640;

CORVAJA F., *Principi fondamentali e legge regionale nella sentenza sul consenso informato*, in *Consulta online*, 2009.

COSTANTINO F., *Rischi e opportunità del ricorso delle amministrazioni alle predizioni dei big data*, in *Diritto pubblico*, 1, 2019, 43.

COSTANZA M., *L'Intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, 1657.

CUOCCI V.-LOPS F.P.-MOTTI C. (a cura di), *La responsabilità civile nell'era digitale*, Bari, 2022.

CUPELLI C., *Il “diritto” del paziente (di rifiutare) e il “dovere” del medico (di non perseverare)*, in *Cass. pen.*, 2008, 1807.

CUPELLI C., *Libertà di autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento: i risvolti penalistici*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 12, 2017, 123.

CUPELLI C., *Il caso Cappato, l'incostituzionalità differita e la dignità nell'autodeterminazione alla morte*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2018.

CUPELLI C., *Il Parlamento decide di non decidere e la Corte costituzionale risponde a se stessa*, in *Sistema penale*, 12, 2019, 33.

D'ADDA A., *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 5, 2022, 807.

D'AGOSTINO F., *Come leggere la legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 15.

D'ALOIA A., *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, 87.

D'ALOIA A., voce *Generazioni future (diritto costituzionale)*, IX, 2016, 331.

D'ALOIA A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020.

D'ALOIA A., *Il diritto verso “il mondo nuovo”. Le sfide dell'intelligenza artificiale*, in D'ALOIA A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, 7.

D'ALOIA A., *I diritti della persona alla prova dello human enhancement*, in RUFFOLO U. (a cura di), *XXVI Lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Torino, 2021, 85.

D'AMICO M., *Il “fine vita” davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2020, 286.

D'ARRIGO C.M., *Autonomia privata ed integrità fisica*, Milano, 1999.

D'ARRIGO C.M., voce *Integrità fisica*, in *Enc. dir.*, IV, 2000, 713.

D'ARRIGO C.M., voce *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, V, 2001, 1009.

D'ATENA A., *La Consulta parla... e la riforma del titolo V entra in vigore*, in *Giur. cost.*, 3, 2002, 2027.

D'AVACK L., *Per un uso umano dell'enhancement*, in RUFFOLO U. (a cura di), *XXVI Lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Torino, 79.

DA RE A., *Etica della cura medica*, in FABRIS A. (a cura di), *Etiche applicate. Una guida*, Roma, 2018, 49.

DA RE A., *Big data e aspetti bioetici*, in PERLINGIERI P.-GIOVA S.-PRISCO I. (a cura di), *Il trattamento algoritmico dei dati tra etica, diritto ed economia. Atti del 14° Convegno Nazionale. 9-10-11 maggio 2019. Grand Hotel Vesuvio - Napoli*, Napoli, 2019, 19.

DE ANGELIS M., *La violazione del diritto all'autodeterminazione e i presupposti per il risarcimento del danno-conseguenza*, in *Giustiacivile.com*, 20 gennaio 2020.

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

DE CESARE G., voce *Sanità*, in *Enc. dir.*, 36, 1989, 245.

DE LORENZI V., *Diligenza, obbligazioni di mezzi e di risultato*, in *Contr. impr.*, 2016, 456.

DE MARI CASARETO DAL VERME T., *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Uno studio sui criteri di imputazione*, Trento, 2024.

DE MENECH C., *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in FACCIOLO M. (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022, 9.

DE SANTIS V., *Identità e persona all'epoca dell'intelligenza artificiale: riflessioni a partire dall'IA Act*, in *federalismi.it*, 19, 2024, 137.

DE VICO A., *Alcune osservazioni sul Regolamento Europeo n. 536/2014 sui Clinical Trials*, in *Filodiritto*, 7 settembre 2015;

DELBON P.-CACACE S.-CONTI A., *Advance care directives: Citizens, patients, doctors, institutions*, in *Journal of Public Health Research*, VIII (3), 2019, 1675.

DELBON P.-CACACE S.-CONTI A. (a cura di), *La volontà e la scienza. Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, Torino 2019.

DI COSTANZO C., *La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 299.

DI GENIO G., *Il primato della scienza sul diritto (ma non sui diritti) nella fecondazione assistita*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2009.

DI GREGORIO V., *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 4, 2019, 433.

DI MARIA R., *Brevi considerazioni sul rapporto fra tutela sostanziale dei diritti (fondamentali) e rispetto delle forme processuali: la Corte costituzionale e gli “animali fantastici”*. The final cut, in *Consulta online*, 2020, 1.

DI MARTINO A., *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, 2022.

DI PENTIMA M. G., *Il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento. Commento alla l. n. 219/2017*, Milano, 2018.

DIMASI L., *Mancata informazione del paziente e onere probatorio: quale ripartizione?*, in *Sanità pubbl. e privata*, 2017, 65.

DORIGO S. (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pacini, Pisa, 2020.

DRIGO A., *Sistemi emergenti di Intelligenza artificiale e personalità giuridica: un contributo interdisciplinare alla tematica*, in DORIGO S. (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 179

DWORKIN R., *Life's dominion. An Argument about Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom*, New York, 1994.

EBERS M.- HOCH V.R.S.-ROSENKRANZ F.-RUSCHEMEIER H.-STEINRÖTTER B., *The European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act—A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)*, in *Multidisciplinary Scientific Journal*, 2021, 4, 589.

EKMEKCI P.E.-ARDA B., *Artificial Intelligence and Bioethics*, Cham, 2020.

EHSAN U.-RIEDL M.O., *Explainability pitfalls: Beyond dark patterns in explainable AI*, in *Patterns*, 2024, 1.

ESMAEILZADEH P., *Use of AI-based tools for healthcare purposes: a survey study from consumers' perspectives*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 170(20), 2020, 1.

EVANS B.J.-BIHORAC A., *Co-creating consent for data use—AI-powered ethics for biomedical AI*, in *NEJM AI*, 1(7), 2024, 1.

FABRIS A. (a cura di), *Etiche applicate. Una guida*, Roma, 2018.

- FABRIS A., *Premessa*, in FABRIS A. (a cura di), *Etiche applicate. Una guida*, Roma, 2018, 11.
- FACCI G., *Le trasfusioni dei Testimoni di Geova arrivano in Cassazione (ma la S.C. non decide)*, in *Resp. civ. prev.*, 9, 2007, 1885.
- FACCI G., *San Martino, il consenso informato ed il risarcimento dei danni*, in *Corr. giur.*, 1, 2020, 348.
- FACCI G., *La Cassazione, il sanitario ed il rifiuto delle trasfusioni di sangue del testimone di Geova: nihil sub sole novum... o quasi*, in *Resp. civ. prev.*, 5, 2021, 1547.
- FACCIOLI M., *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. "Legge Gelli-Bianco"): profili civilistici (Prima parte)*, in *Studium juris*, 6, 2017, 659.
- FACCIOLI M., *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. "Legge Gelli-Bianco"): profili civilistici (seconda parte)*, in *Studium juris*, 7-8, 2017, 781.
- FACCIOLI M., *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 3, 2021, 740.
- FACCIOLI M. (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022.
- FACCIOLI M., *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 3, 2023, 732.
- FACCIOLI M., *La responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale nel prisma dell'onere della prova*, in *Resp civ. prev.*, 3, 2024, 954.
- FACCIOLI M., *Responsabilità contrattuale e intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 3, 2024, 472.
- FARINA M., *Ambienti, agenti e intelligenze artificiali nella sanità potenziale. Dilemmi etici e giuridici*, Napoli, 2023.
- FARO S.-FROSINI T.E.-PERUGINELLI G. (a cura di), *Dati e algoritmi. Diritto e diritti nella società digitale*, Bologna, 2020.
- FARRELL A.M.-DOVE E.S., *Mason & McCall Smith's Law and Medical Ethics*, Oxford, 2023.
- FASAN M., *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 187.
- FASAN M., *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Giurisprudenza penale*, 2019, 1.

FASAN M., *Intelligenza Artificiale e costituzionalismo contemporaneo. Principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Trento, 2024.

FASAN M.-REALE C.M., *Genere e sperimentazioni cliniche. Il Regolamento (UE) n. 536/2014, un'occasione mancata?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2022, 251.

FEOLA M.-PROCIDA MIRABELLI DI LAURO A., *Itinerari della responsabilità sanitaria*, in *Europa e dir. priv.*, 2, 20225, 227.

FERIOLI E.A., *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, in D'ALOIA A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 424.

FERRANTE G.-VITALE G.-LICARI A.-MONTALBANO L.-PILATO G.-INFANTINO I.-AUGELLO A.-LA GRUTTA S., *Social robots and therapeutic adherence: A new challenge in pediatric asthma?*, in *Paediatric Respiratory Reviews*, 40, 2021, 46.

FERRARA R., *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2025.

FERRARI M., *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei Paesi dell'UE*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 702.

FERRARI M., *La rilevanza della sicurezza delle cure e della persona assistita nel quadro della responsabilità sanitaria*, in *Resp civ. prev.*, 4, 2018, 1337.

FERRARO L., *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 4-5, 2022, 837.

FERRETTI F., *Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario*, in *Actualidad Juridica Iberoamericana*, 18, 2023, 1852.

FIERRO L., *L'UE verso la mondializzazione della sperimentazione clinica. Dalla semplificazione delle procedure ai diritti degli arruolati*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 971.

FINOCCHIARO G., *Riflessioni su diritto e tecnica*, in *Dir. inf.*, 4-5, 2012, 831.

FINOCCHIARO G., *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, 1670.

FINOCCHIARO G., *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contratto impr.*, 2, 2020, 713.

FINOCCHIARO G., *Intelligenza artificiale. Quali regole?*, Bologna, 2024.

- FIorentini A., *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 10, 2021, 1258.
- FIORI A.-LA MONACA G., *L'informazione al paziente ai fini del consenso: senza più limiti*, on *Riv. it. med. leg.*, 6, 2000, 1302.
- FLICK G.M., *Considerazioni finali del Presidente Giovanni Maria Flick sulla giurisprudenza costituzionale del 2008, in occasione dell'Udienza straordinaria del 28 gennaio 2009, Roma, Palazzo della Consulta*, in www.cortecostituzionale.it, *Archivio-Relazioni annuali*.
- FLORIDI L., *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Milano, 2017.
- FLORIDI L., *Ultraintelligent Machines, Singularity, and Other Sci-fi Distractions about AI*, in *Lavoro, Diritti, Europa*, 18 settembre 2022, 1.
- FOGLIA M., *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018.
- FOGLIA M. (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, 2019.
- FOGLIA M., *Elogio della gentilezza (applicata al diritto della relazione di cura)*, in *Resp. med.*, 1, 2024, 39.
- FOGLIA M., *Telemedicina e rapporto medico-paziente: tra innovazione e criticità*, 3, 2025, 327.
- FRANCESCONI E., *Intelligenza Artificiale e Diritto: tra scienza e fantascienza*, in DORIGO S. (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 1.
- FRANZONI M., *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e resp.*, 3, 2017, 271.
- FRANZONI M., *Onere della prova e processo*, in *Resp. civ. prev.*, 1, 2020, 195.
- FRASER A.G.-BIASINI B.-BIJNENS B.-BRUINING N.-CAIANI E.G.-COBBAERT K.-DAVIES R.H.-GILBERT S.H.-HOVESTADT L.-KAMENJASEVIC E.-KWADZ Z.-MCGAURAN G.-O'CONNOR G.-VASEY B.-RADEMAKERS F.E., *Artificial intelligence in medical device software and high-risk medical devices – a review of definitions, expert recommendations and regulatory initiatives*, in *Expert Review of Medical Devices*, 20(6), 2023, 467.
- FRASER H.-BELLO Y VILLARINO J.M., *Acceptable Risks in Europe's Proposed AI Act : Reasonableness and Other Principles for Deciding How Much Risk Management Is Enough*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15, 2024, 431.

FRATI P.-CAMPOLONGO A.-LA RUSSA R.-SCOPETTI M.-FINESCHI V., *Violazione del consenso informato: codifichiamo nozioni, significati e risarcibilità dei danni alla luce della pronuncia n. 28895/2019 della Suprema Corte di Cassazione*, in *Resp. civ. prev.*, 3, 2020, 1016.

FURNO E., *Il “caso Cappato” ovvero dell’attivismo giudiziale*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2020, 303.

FUSCO V., *Il trattamento di dati personali per l’addestramento di sistemi di intelligenza artificiale in ambito medico: criticità del consenso e basi giuridiche alternative*, in *Riv. it. med. leg.*, 2025, 85.

GALGANO F., *Contratto e responsabilità contrattuale nell’attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1984, 718.

GALIZIA DANOVI A., *L’interruzione della vita tra volontà e diritto*, in *Dir. fam. pers.*, 1, 2008, 131.

GALLO C.E., *La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali ed i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte costituzionale*, in *Foro amm. CDS*, 11, 2002, 2791.

GARIBAY O.O.-WINSLOW B.-ANDOLINA S.-ANTONA M.-BODENSCHATZ A.-COURSARIS C.-FALCO G.-FIORE S.M.-GARIBAY I.-GRIEMAN K.-HAVENS J.C.-JIROTKA M.-KACORRI H.-KARWOWSKI W.-KIDER J.-KONSTAN J.-KOON S.-LOPEZ-GONZALEZ M.-MAIFELD-CARUCCI I.-XU W., *Six human-centered artificial intelligence grand challenges*, in *International Journal of Human-Computer Interaction*, 39(3), 2023, 391.

GASTOUNIOTI A.-ERIKSSON M.-COHEN E.A.-MANKOWSKI W.-PANTALONE L.-EHSAN S.-MCCARTHY A.M.-KONTOS D.-HALL P.-CONANT E.F., *External Validation of a Mammography-Derived AI-Based Risk Model in a U.S. Breast Cancer Screening Cohort of White and Black Women*, in *Cancers (Basel)*, 14(19), 2022, 4803;

GAZZONI F., *Sancho Panza in Cassazione (come si riscrive la norma dell’eutanasia, in spregio al principio di divisione dei poteri)*, in *Dir. fam. pers.*, 1, 2008, 107.

GEDDES da FILICAIA M., *Il Servizio sanitario nazionale dopo 40 anni, fra regionalismo e sostenibilità*, in *Sistema salute*, (62)4, 2018, 452.

GENNARI G., *La Suprema Corte scopre il substituted judgement*, in *Resp. civ. prev.*, 5, 2008, 1119.

GENNARI F., *What Liability with the Internet of Things? Insights from the European Case-Law of the PIP Affair*, in *Global Jurist*, 23(2), 2023, 125.

GENNARI F., *O Complementarity, Where Art Thou? Wading through the Medical Device Regulation and the AI Act Compliance: The case of Software as a Medical Device. A Primer*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2024, 411.

GENOVESE A., *Consenso informato e vaccino anticovid*, in C. PILIA (a cura di), *Quaderni di conciliazione*, Cagliari, 2022, 183.

GENOVESE U.-MARTINI F. (a cura di), *La nuova responsabilità professionale in sanità: commentario alla Riforma Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24)*, Santarcangelo di Romagna, 2017.

GENTILI A., *Regole per l'intelligenza artificiale*, in *Contratto e impresa*, 4, 2024, 1043.

GIAMPICCOLO G., *La tutela giuridica della persona umana e il c.d. diritto alla riservatezza*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1958, 466.

GIARDINA F., *Il fiduciario*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 61.

GIUFFANTI PESENTI L., *Il ruolo della condotta del medico nella quantificazione del risarcimento. Note sull'art. 7, co. 3, L. 8-3-2017 n. 24*, in *Eur. dir. priv.*, 4, 2017, 1499.

GIUNTI M., *ChatGPT-4 in the Turing Test: A Critical Analysis*, in *arXiv:2503.06551*, 8 aprile 2025, 1.

GLENN COHEN I.-MINNSEN T.-NICHOLSON PRICE II W.-ROBERTSON C.-SHACHAR C. (a cura di), *The Future of Medical Device Regulation. Innovation and Protection*, Cambridge, 2022.

GOOD I.J., *Speculations Concerning the First Ultraintelligent Machine*, in *Advances in Computers*, 6, 1966, 31.

GORGONI M., *L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità "sanitaria"*, in *Resp. civ. prev.*, 4-5, 2000, 952.

GORGONI M., *Ancora dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, 5, 2010, 1014.

GORGONI A., *Amministratore di sostegno e direttive anticipate di trattamento*, in *Nuova Giur. Civ.*, 5, 2013, 421.

GORI F.-MACRÌ P.G.-TURCO S.-TURILLAZZI E., *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2021, 699.

GRANELLI C., *La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde?*, in *Contratti*, 4, 2017, 377.

GRANELLI C., *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2018, 410.

GRASSO A.G., *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2, 2023, 334.

GRAZIANO M., *Le Sezioni Unite intervengono nella materia dei rapporti tra vendita di cosa futura e appalto*, in *Riv. not.*, 6, 2009, 1487.

GRISALES RENDÓN L., *An Introduction to the Principle of Transparency in Automated Decision-Making Systems*, in *MIPRO*, 27, 2022, 1245.

GRISTINA G.R., *Considerazioni in merito ai commi 5, 6 e 7 dell'articolo 1 della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 28.

GUERRA G., *Il dissenso alla trasfusione di sangue per motivi religiosi*, in *Danno e resp.*, 1, 2008, 27.

GUERRA G., *Diritto del malato alla autodeterminazione terapeutica*, in *Danno e resp.*, 4, 2008, 421.

GYEVNAR B.-FERGUSON N.-SCHAFFER B., *Bridging the Transparency Gap: What Can Explainable AI Learn from the AI Act?*, in *ECAI*, 2023, 964.

HACKER P., *The European AI liability directives – Critique of a half-hearted approach and lessons for the future*, in *Computer Law & Security Review*, 51, 2023, 1.

HASSAN N.-SLIGHT R.-BIMPONG K.-BATES D.W.-WEIAND D.-VELLINGA A.-MORGAN G.-SLIGHT S.P., *Systematic review to understand users perspectives on AI-enabled decision aids to inform shared decision making*, in *npj Digital Medicine*, 332(7), 2024, 1.

HENEGHAN C., *The saga of Poly Implant Prosthese breast implants*, in *BMJ (Clinical research ed.)*, 2012, 306.

HÖLLER S.-DILGER T.-SPIESS T.-PLODER C.-BERNSTEINER R., *Awareness of Unethical Artificial Intelligence and its Mitigation Measures*, in *European Journal of Interdisciplinary Studies*, 15(2), 2023, 67.

- HOLLOWAY C.-DAWES H., *Disrupting the world of Disability: The Next Generation of Assistive Technologies and Rehabilitation Practices*, in *Healthc. Technol.*, 2016, 254.
- HOLZINGER A.-KIESEBERG P.-CABITZA F.-CAMPAGNER A.-TJOA A.M.-WEIPPL E. (a cura di), *Machine Learning and Knowledge Extraction*, Springer, 2023.
- HOOD C.-ROTHSTEIN H.-BALDWIN R., *The government of risk: Understanding risk regulation regimes*, Oxford, 2001.
- HUO L.-TANG Y., *Multi-Objective Deep Reinforcement Learning for Personalized Dose Optimization Based on Multi-Indicator Experience Replay*, in *Appl. Sci.*, 13(1), 2023, 325.
- HURLEY M.E.-LANG B.H.-KOSTICK-QUENET K.M.-SMITH J.N.-BLUMENTHAL-BARBY J., *Patient consent and the right to notice and explanation of AI systems used in health care*, *ivi*, 25(3), 2025, 102.
- IACOVIELLO C., *Gli atti di disposizione del corpo alla luce dell'autodeterminazione terapeutica*, in *Riv. it. med. leg.*, 4, 2020, 1764.
- IADECOLA G., *Sugli effetti penali della violazione colposa della regola del consenso nell'attività chirurgica*, in *Cass. pen.*, 6, 2002, 2043.
- IADECOLA G., *Qualche riflessioni sul piano giuridico e deontologico a margine del «caso Welby»*, in *Giur. mer.*, 4, 2007, 996.
- IANNELLO C., *Salute e libertà. Il fondamentale diritto all'autodeterminazione individuale*, Napoli, 2020.
- IANNELLO C., *La libertà di cura e il suo pieno fondamento costituzionale nell'art. 32 Cost.*, in *Diritto pubblico Europeo Rassegna Online*, 1, 2024, 1.
- IANNUZZI A., *La definizione di Intelligenza Artificiale, fra Regolamento europeo e norma tecnica internazionale. L'«uso umano degli essere umani» e l'uso tecnico delle macchine*, in CALZOLAIO S.-IANNUZZI A.-LONGO E.-OROFINO M.-PIZZETTI F., *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 11.
- IASELLI M., *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari. Reg. UE 11 febbraio 2025, n. 327 (EHDS)*, Santarcangelo di Romagna, 2025.
- IRTI N.-SEVERINO E., *Le domande del giurista e le risposte del filosofo (un dialogo su diritto e tecnica)*, in *Contr. impr.*, 2, 2000, 665.

JONES C.R.-BERGEN B.K., *Large Language Models Pass the Turing Test*, in <https://arxiv.org/abs/2503.23674>, 31 marzo 2025, 1.

KHASNABIS C.-MIRZA Z.-MACLACHLAN M., *Opening the GATE to inclusion for people with disabilities*, in *Lancet*, 2015, 2229.

KHATAMI S.N.-GOPALAPPA C., *A reinforcement learning model to inform optimal decision paths for HIV elimination*, in *Math Biosci Eng*, 18(6), 2021, 7666.

KISELEVA A.-KOTZINOS D.-DE HERT P., *Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities: Between Legal Requirements and Technical Limitations*, in *Front. Artif. Intell.*, 2022, 1.

KUNHIMANGALAM R.-OVALLATH S.-JOSEPH P.K., *A clinical decision support system with an integrated EMR for diagnosis of peripheral neuropathy*, in *Neuroimaging Clinics of North America*, 24, 2014, 49.

KURZWEIL R., *The singularity is near. When humans transcend biology*, Viking, 2005.

LA RUSSA R., *La riforma della responsabilità sanitaria nel diritto civile: l'istituzione del «doppio binario» ed il nuovo regime assicurativo. Tra obbligo di copertura e possibilità di autotutela*, in *Resp. civ. prev.*, 1, 2019, 349.

LAATO S.-TIAINEN M.-NAJMUL ISLAM A.K.M.-MÄNTYMÄKI M., *How to explain AI systems to end users: a systematic literature review and research agenda*, in *Internet Research*, 35(3), 2022, 1.

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

LANGER M.-OSTER D.-SPEITH T.-HERMANN S.-KÄSTNER L.-SCHMIDT E.-SESING A.-BAUM K., *What do we want from Explainable Artificial Intelligence (XAI)? – A stakeholder perspective on XAI and a conceptual model guiding interdisciplinary XAI research. Artificial Intelligence*, in *Artificial Intelligence*, 2021, 1.

LAUX J., *Institutionalised distrust and human oversight of artificial intelligence: towards a democratic design of AI governance under the European Union AI Act*, in *AI & SOCIETY*, 39, 2024, 2853.

LAUX J.-WATCHER S.-MITTELSTADT B., *Three pathways for standardisation and ethical disclosure by default under the European union artificial intelligence act*, in *Computer Law & Security Review*, 53, 2024, 1.

LAUX J.-WATCHER S.-MITTELSTADT B., *Trustworthy artificial intelligence and the European Union AI Act: On the conflation of trustworthiness and acceptability of risk*, in *Regulation & Governance*, 18, 2024, 3.

LEANZA C., *Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 1011.

LELLI B., *Consenso informato e attitudini garantistiche delle Regioni*, in *Consulta online*, 2009.

LIBERALI B., *La problematica individuazione e il ruolo dei soggetti terzi coinvolti nella relazione di cura fra medico e paziente nella nuova disciplina sul consenso informato e sulle DAT*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 6, 2018.

LIU X.-FAES L.-KALE A.U.-WAGNER S.K.-FU D.J.-BRUYNSEELS A.-MAHENDIRAN T.-MORAES G.-SHAMDAS M.-KERN C.-LEDSAM J.R.-SCHMID M.K.-BALASKAS K.-TOPOL E.J.-BACHMANN L.M.-KEANE P.A.-DENNISTON A.K., *A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from imaging: a systematic review and meta-analysis*, in *Lancet Digital Health*, 1, 2019, 271.

LOCATELLI L., *Plurioffensività dell'omissione informativa nel rapporto tra medico e paziente*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2020, 478.

LONGO E., *Le pratiche di IA vietate e i sistemi di IA ad alto rischio: metodi e strumenti per la società del "rischio digitale"*, in CALZOLAIO S.-IANNUZZI A.-LONGO E.-OROFINO M.-PIZZETTI F., *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 63.

LONGONI C.-BONEZZI A.-MOREWEDGE C. K., *Resistance to Medical Artificial Intelligence*, in *Journal of Consumer Research*, aprile 2019, 1.

LUMINOSO A., *Sulla nuova disciplina della responsabilità civile nel settore sanitario. Regime binario e criteri di imputazione*, in *Resp. civ. prev.*, 5, 2024, 1449.

MACRÌ E.-FURLANETTO A., *I robot tra mito e realtà nell'integrazione con le persone, negli ambienti sociali e negli ospedali. Un approccio tra risk management e diritto*, in *Riv. it med. leg.*, 3, 2017, 1045.

MAINARDI M., *Testamento biologico e consenso informato. Legge 22 dicembre 2017, n. 219*, Torino, 2018.

- MALHOTRA A.-MOLLY E.J.-BEARER C.F.-MULKEY S.B., *Emerging role of artificial intelligence, big data analysis and precision medicine in pediatrics*, in *Pediatric Research*, 93, 2023, 281.
- MANNA A., *Codice della privacy: nuove garanzie per i cittadini nel testo unico in materia di protezione dei dati personali*, in *Dir. pen. proc.*, 1, 2004, 15.
- MAPELLI V., *Il sistema sanitario italiano*, Bologna, 1999.
- MARCHINI A., *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: dal “Responsability gap” alla personalità elettronica dei robot*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell’era dell’intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 231.
- MARGALIT A., *La dignità umana fra kitsch e deificazione*, in *Ragion pratica*, 2005, 507.
- MARIN F., *Bioetica di fine vita. La distinzione tra uccidere e lasciar morire*, Napoli-Salerno, 2017.
- MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2004.
- MARIOTTI P.-CAMINITI R., *Il punto di approdo della giurisprudenza di legittimità in tema di consenso informato*, in *IUS responsabilità civile*, 2 dicembre 2019.
- MARTUCCI B., *La riforma sanitaria Gelli-Bianco: osservazioni in tema di responsabilità civile*, Napoli, 2018.
- MASCIOTTA C., *La Corte costituzionale riconosce il diritto, preannunciato, a morire rapidamente e con dignità con una tecnica decisoria dalle dirompenti implicazioni*, in *Consulta online*, 2020, 64.
- MASNADA M., *Prime riflessioni sulla legge 132/2025: la via italiana all’IA*, in *Altalex*, 2 ottobre 2025, disponibile al seguente link: <https://www.altalex.com/documents/2025/10/02/prime-riflessioni-legge-132-2025-via-italiana-ia>.
- MASONI R., *Vivere è un diritto, non un obbligo: amministrazione di sostegno e consenso ai trattamenti sanitari e di fine vita*, in *Dir. fam.*, 2, 2008, 676.
- MASONI R., *Qualità della vita e morte con dignità grazie all’amministrazione di sostegno*, in *Giur. it.*, 8-9, 2008, 1928.
- MASSA M., *Una ordinanza interlocutoria in materia di suicidio assistito. Considerazioni processuali a prima lettura*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 1, 2019.

MAULONI S.-MAZZANTI M.-BUSCEMI L., *La nuova era dell'intelligenza artificiale: problemi medico-legali*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 3, 2022, 679.

MCCARTHY J.-MINSKY M.L.-ROCHESTER N.-SHANNON C.E., *A proposal for the Dartmouth summer research project on Artificial Intelligence, August 31, 1955*, in *AI Magazine*, 27(4), 2006, 12.

MELLO M.M.-CHAR D.-XU S.H., *Ethical Obligations to Inform Patients About Use of AI Tools*, in *JAMA*, 334(9), 2025, 767.

MELVIN T.-TORRE M., *New medical device regulations: the regulator's view*, in *EFORT open reviews*, 4(6), 2019, 351.

MILLER T., *Explanation in artificial intelligence: Insights from the social sciences*, in *Artificial Intelligence*, 267, 2019, 1.

MINSKY M.L., *Semantic information processing*, MIT Press, 1968.

MIZRAHI M., *What's so bad about scientism?*, in *Social Epistemology*, 31(4), 351.

MONTANARI VERGALLO G., *La nuova Responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Roma, 2017.

MORACE PINELLI A., *Lo spazio europeo dei dati sanitari (reg. UE n. 327/2025)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 4, 2025, 1016.

MORANA D., *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 3, 2002, 2034.

MORANA D., *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. it.*, 3, 2008, 4970.

MORANA D.-BALDUZZI T.-MORGANTI F., *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *federalismi.it*, 34, 2022, 127.

MORETTI M., *Testamento biologico e amministrazione di sostegno*, in www.personaedanno.it.

MORI M., *Un'introduzione alla bioetica*, in FABRIS A. (a cura di), *Etiche applicate. Una guida*, Roma, 2018, 21.

MORO P., *Macchine come noi. Natura e limiti della soggettività robotica*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 45.

- MUSACCHIO N.-GUAITA G.-OZZELLO A.-PELLEGRINI M.A.-PONZANI P.-ZILICH R.-DE MICHELI A., *Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, in *JAMD*, 2018, 204.
- NATALE A., *La medicina difensiva al tempo dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2025, 371.
- NATALE G.-D'ORAZIO F., *La responsabilità medica alla prova dell'AI*, in *Rass. avv. Stato*, 1, 2023, 1.
- NERI D., *Sugli usi del concetto di dignità umana in bioetica e in biodiritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 83.
- NERI D., *Editoriale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 1.
- NGUYEN D.L.-REN Y.-JONES T.M.-THOMAS S.M.-LO J.Y.-GRIMM L.J., *Patient Characteristics Impact Performance of AI Algorithm in Interpreting Negative Screening Digital Breast Tomosynthesis Studies*, in *Radiology*, 2, 2024, 311.
- NOLTE H.-RATEIKE M.-FINCK M., *Robustness and Cybersecurity in the EU Artificial Intelligence Act*, in *ACMF AccT 2025 - Proceedings of the 2025 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, 2025, 283.
- NOVELLI C.-TADDEO M.-FLORIDI L., *Accountability in artificial intelligence: what it is and how it works*, in *AI & SOCIETY*, 2024, 39, 1871.
- NOVELLI C., *L'Artificial Intelligence Act Europeo: alcune questioni di implementazione*, in *Federalismi*, 2, 2024, 95.
- ORLANDO S., *Sugli inviti rivolti dalla commissione europea all'Italia di modificare il d.d.l. sulla IA relativamente all'utilizzo dei sistemi di IA in ambito sanitario, nelle professioni intellettuali e nell'amministrazione della giustizia*, in *Foro it.*, 0049, 01, 05, 2025.
- OROFINO M., *Obiettivi, ambito di applicazione e principi fondamentali dell'AI Act*, in CALZOLAIO S.-IANNUZZI A.-LONGO E.-OROFINO M.-PIZZETTI F., *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 33.
- OROFINO M., *La regolazione dei modelli di IA per finalità generali*, in CALZOLAIO S.-IANNUZZI A.-LONGO E.-OROFINO M.-PIZZETTI F., *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 95.

- ORSI L., *Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (articolo 1, commi 2 e 3)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 25.
- PACINI D.-FOLESANI G., *Il ruolo dell'Intelligenza Artificiale in cardiocirurgia*, in RUFFOLO U.-GABBRIELLI M. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, 43.
- PAGLIANI G., *Trattamenti sanitari, fine vita e amministrazione di sostegno*, in *Giur. merito*, 7-8, 2009, 1776.
- PALAZZANI L. (a cura di), *Verso la salute perfetta: enhancement tra bioetica e biodiritto*, 2014.
- PALAZZANI L., *Le DAT e la legge 219/2017: considerazioni bioetiche e biogiuridiche*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2018, 965.
- PALMERINI E., *Cura degli incapaci e tutela dell'identità nelle decisioni mediche*, in *Riv. Dir. Civ.*, 3, 2008, 363.
- PANTI A., *La legge sulle DAT: un punto di vista medico*, in *dirittoesalute*, 4, 2018, 124.
- PAPINI F.-MORSELLA L.-MOSENSCAIA C., *Consenso informato e diritto di autodeterminazione - L'autodeterminazione sanitaria del Testimone di Geova quale espressione di libertà religiosa*, in *Giur. it.*, 4, 2021, 803.
- PARDINI C., *Scelte di fine vita e amministrazione di sostegno: problemi aperti*. in *Nuova Giur. Civ.*, 4, 2017, 513.
- PARDOLESI R., *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 3, 2017, 261.
- PARIS D., *Legge sul consenso informato e le DAT: è consentita l'obiezione di coscienza del medico?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 31.
- PARZIALE A., *La riforma italiana dei Comitati etici nel contesto europeo: sfide, opportunità e spunti comparatistici*, in *Resp. civ. prev.*, 2023, 103.
- PASCERI G., *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning. La responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano, 2021.
- PATANÈ A., *Antoniani e diritto alla vita: un "testamento costituzionale" al legislatore che non ha ancora trovato un esecutore*, in *Federalismi.it*, 36, 2020, 92.
- PATUZZO S.-GORACCI G.-CILIBERTI R., *Thomas Percival. Discussing the foundation of Medical Ethics*, in *Acta Biomed.*, 89(3), 2018, 343.

PAVAN E., *Intelligenza artificiale e modelli di responsabilità civile: riflessioni a margine dei recenti interventi normativi europei*, in *Danno e resp.*, 6, 2025, 678.

PEELS R., *Scientism and scientific fundamentalism: what science can learn from mainstream religion*, in *Interdisciplinary science reviews*, 48(2), 2023, 395.

PENASA S., *Disposizioni anticipate di trattamento*, in RODOLFI M.-CASONATO C.-PENASA S., *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018, 25.

PERCIVAL T., *Medical Ethics*, Londra, 1803.

PERFETTI U., *La responsabilità civile del medico tra legge cd. Gelli e nuova disciplina del Consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2, 2018, 359.

PERIN M., *Valorizzare la dignità della persona nelle «norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento»*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 125.

PERLINGIERI C., *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. e dir.*, 1, 2020, 161.

PERLINGIERI P.-GIOVA S.-PRISCO I. (a cura di), *Il trattamento algoritmico dei dati tra etica, diritto ed economia. Atti del 14° Convegno Nazionale. 9-10-11 maggio 2019. Grand Hotel Vesuvio - Napoli*, Napoli, 2019.

PERRIELLO L.E., *L'autonomia negoziale nel fine vita*, in <https://www.cortecostituzionale.it/studiRicerche.do>, 2016.

PERRINO S.P., *Il contratto di ospitalità: da Francesco Galgano alle (prossime) riforme sulla responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1, 2025, 268.

PERSIANI M.-BELLINI V.-ROSSI F.P., *Il servizio sanitario nazionale: commento alla Legge 23 dicembre 1978, n. 833*, Bologna, 1979.

PESCATORE R., *Appunti di analisi linguistica per l'uso della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2018, pp. 217.

PESCATORE R., *Caso Cappato-Antoniani: analisi di un nuovo modulo monitorio*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2020, 343.

PESCATORE V. (a cura di), *Identità sessuale e auto-percezione di sé. Riflessioni a margine della legge tedesca sui «trattamenti di conversione»*, Torino, 2021.

- PESSINA A., *Etica e manipolazioni della vita*, in FABRIS A. (a cura di), *Etiche applicate. Una guida*, Roma, 2018, 33.
- PETRUSO R.-SMORTO G., *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, in *Nuova giur. civ.*, 4, 2024, 989.
- PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, 1, 1983, 21.
- PICCHI M., «Leale e dialettica collaborazione» fra Corte Costituzionale e Parlamento: a proposito della recente ordinanza n. 207/2018 di monito al legislatore e contestuale rinvio delle questioni di legittimità costituzionale, in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2018.
- PICCININI M., *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 121.
- PICOTTI L. (a cura di), *Automazione, Diritto e Responsabilità*, Napoli, 2023.
- PIERRINO S.P., *La responsabilità da inadempimento informativo terapeutico*, in *Resp. civ. prev.*, 4, 2023, 1344.
- PIETROPAOLI S., *Habeas data. I diritti umani alla prova dei big data*, in FARO S.-FROSINI T.E.-PERUGINELLI G. (a cura di), *Dati e algoritmi. Diritto e diritti nella società digitale*, Bologna, 2020, 97.
- PILIA C. (a cura di), *Quaderni di conciliazione*, Cagliari, 2022.
- PINA C.-FINOCCHI GHERSI R., *Il consenso informato quale diritto fondamentale della persona e principio fondamentale in materia di tutela della salute*, in *Giornale Dir. Amm.*, 3, 2009, 297.
- PIPINO G., *L'Intelligenza Artificiale in ortopedia*, in RUFFOLO U.-GABBRIELLI M. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023, 57.
- PIRAINO F., *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Eur. dir. priv.*, 2008, 83.
- PIRRO C., *Sulla mancata acquisizione del consenso informato da parte del medico*, in *Obbl. e contr.*, 2010, 10, 653.
- PIZZETTI F., *Il Regolamento europeo sulla IA come parte integrante della normativa UE per il decennio digitale europeo 2030*, in CALZOLAIO S.-IANNUZZI A.-LONGO E.-OROFINO M.-PIZZETTI F., *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino, 2025, 1.

PIZZETTI F.G., *Considerazioni a margine del “caso Piludu” fra principi costituzionali e pronunce giurisprudenziali in materia di rifiuto di trattamenti sanitari salvavita*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2017, 219.

PIZZETTI F.G., *Prime osservazioni sull’istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (dat) previsto dall’articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 54.

POCAR V., *Dignità e non-dignità dell’uomo*, in *Ragion pratica*, 1, 2012, pp. 119.

POLI L., *La sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale alla luce della giurisprudenza di Strasburgo*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2020, 363;

PONZANELLI G., *Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli*, in *Contratto impr.*, 2, 2017, 356.

PONZANELLI G., *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Danno e resp.*, 3, 2017, 268.

PONZANELLI G., *Responsabilità da prodotto difettoso: dalla Dir. n. 374 del 25 luglio 1985 alla nuova Dir. n. 2853 del 23 ottobre 2024*, in *Danno e resp.*, 2, 2025, 153.

PRANDI A., *La scelta dei Testimoni di Geova*, in *Riv. dirit. econ. tras. ambiente*, XXIII, 2025, 963.

PRISCO S., *Il caso Cappato tra Corte Costituzionale, Parlamento e dibattito pubblico. Un breve appunto per una discussione da avviare*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2018, 153.

PRITCHARD V.D.-ENGLISH A.R.-RAVENSCROFT J., *Extended cognition, assistive technology and education*, in *Synthese*, 2021, 8356.

PROCIDA MIRABELLI DI LAURO A., *Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale*, in PERLINGIERI P.-GIOVA S.-PRISCO I. (a cura di), *Il trattamento algoritmico dei dati tra etica, diritto ed economia. Atti del 14° Convegno Nazionale. 9-10-11 maggio 2019. Grand Hotel Vesuvio - Napoli*, Napoli, 2019, 297.

PRODI G., *Salute/Malattia*, in *Enciclopedia Einaudi*, XXII, Torino, 1981, 394.

PROIETTI G., *La responsabilità nell’intelligenza artificiale e nella robotica: attuali e futuri scenari nella politica del diritto e nella responsabilità contrattuale*, Milano, 2020.

PROIETTI G., *Definire l’indefinibile? I sistemi di intelligenza artificiale alla ricerca di un inquadramento sistematico*, in *Contratto e impresa*, 3, 2024, 882.

PUZZO F., *Progresso bio-tecnologico, personalismo costituzionale e diritto alla vita*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 6, 2012, 1.

RAI A., *Explainable AI: From black box to glass box*, in *Journal of the Academy of Marketing Science*, 48, 2020, 137–141.

RAZZANO G., *La Corte costituzionale sul caso Cappato: può un'ordinanza chiedere al Parlamento di legalizzare il suicidio assistito?*, in *dirittifondamentali.it*, 1, 2019.

RESTA G., *Cosa c'è di 'europeo' nella Proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, in *Dir. inform.*, 2, 2022, 323.

RESTA G., *L'ambito territoriale di applicazione del Regolamento Europeo sull'intelligenza artificiale: note critiche*, in *Dir. inf.*, 2024, 731.

RICCI A., *Sulla «funzione sociale» del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2, 2017, 586.

RICCI C., *Gli obblighi assicurativi introdotti dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. "legge Gelli-Bianco")*, in *ambito sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, 4, 2019, 1327.

RICCI C., *I risvolti innovativi della legge 8 marzo 2017, n. 23 (cd. "legge Gelli-Bianco") nel campo del diritto processuale civile (parte I)*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2019, 915.

RICCI C., *I risvolti innovativi della legge 8 marzo 2017, n. 23 (cd. "legge Gelli-Bianco") nel campo del diritto processuale civile (parte II)*, in *Riv. it. med. leg.*, 4, 2019, 1367.

RICCI G.-CAMPANOZZI L.L.-NITTARI G.-SIRIGNANO A., *La telemedicina come una risposta concreta alla pandemia da Sars-Cov-2*, in *Riv. it. med. leg.*, 2, 2020, 925.

RIDLEY M., *Human-centered explainable artificial intelligence: An Annual Review of Information Science and Technology (ARIST) paper*, in *J Assoc Inf Sci Technol.*, 76, 2025, 98-120.

RINALDI F., *Un totenrecht o diritto di non soffrire?*, in *dirittifondamentali.it*, 222.

RIZZUTI M., *Il diritto e l'oblio*, in *Corr. giur.*, 8-9, 2016, 1072.

RIZZUTI M., *Il peculium del robot. Spunti sul problema della soggettivizzazione dell'intelligenza artificiale*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 283.

RODOLFI M.-CASONATO C.-PENASA S., *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018.

RODOLFI M., *Il “consenso informato”*, in RODOLFI M.-CASONATO C.-PENASA S., *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018, 5.

RODOLFI M., *Il consenso informato per i minori e le persone incapaci*, in RODOLFI M.-CASONATO C.-PENASA S., *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018, 19.

RODOLFI M., *La terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita*, in RODOLFI M.-CASONATO C.-PENASA S., *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018, p. 20.

RODOTÀ S., *L'appello sospetto alla Legge*, in *Il Manifesto*, 23 dicembre 2006.

RUBÍ J.N.S.-GONDIM P.R.L., *IoMT Platform for Pervasive Healthcare Data Aggregation, Processing, and Sharing Based on OneM2M and OpenEHR*, in *Sensors*, 19, 2019, 4283.

RUDIN C., *Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead*, in *Nat Mach Intell.*, 2019, 206.

RUFFOLO U. (a cura di), *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano, 2017.

RUFFOLO U. (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020.

RUFFOLO U., *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning*, in IDEM (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 93;

RUFFOLO U., *La “personalità elettronica”*, in IDEM (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 231.

RUFFOLO U.-AMIDEI A., *Intelligenza artificiale, biotecnologie e potenziamento: verso nuovi diritti della persona*, in RUFFOLO U. (a cura di), *XXVI Lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Torino, 2021, 110.

RUFFOLO U.-GABBRIELLI M. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Torino, 2023.

RUFFOLO U.-SAVINI NICCI M., *Le nuove frontiere della responsabilità medica: enti e operatori sanitari, dalla Legge Gelli-Bianco all'era post-pandemica*, Milano, 2022.

RUGGERI A., *Appunti per una voce di Enciclopedia sulla dignità dell'uomo*, in *dirittifondamentali.it*, 2014.

RUGGERI A., *Pilato alla Consulta: decide di non decidere, perlomeno per ora... (a margine di un comunicato sul caso Cappato)*, in *Consulta online*, 3, 2018, 568.

RUGGERI A., *Venuto alla luce alla Consulta l'ircocervo costituzionale (a margine dell'ordinanza n. 207 del 2018 sul caso Cappato)*, in *Consulta online*, 3, 2018, 571.

RUGGERI A., *Rimosso senza indugio il limite della discrezionalità del legislatore, la Consulta dà alla luce la preannunziata regolazione del suicidio assistito (a prima lettura di Corte cost. n. 242 del 2019)*, in *Giustizia insieme*, 2019.

RUSCELLO F., *Amministrazione di sostegno e consenso ai trattamenti terapeutici*, in *Fam. dir.*, 1, 2005, 85.

RUSCHEMEIER H., *AI as a challenge for legal regulation – the scope of application of the artificial intelligence act proposal*, in *ERA Forum*, 23, 2023, 361.

SACKETT D.L.-ROSENBERG W.M.-MUIR GRAY J.A.-BRIAN HAYNES R.-Scott RICHARDSON W., *Evidence base medicine*, in *BMJ*, 312, 1996, 71.

SALVATORE B., *La recente legge sul consenso informato. Un passo in avanti in tema di responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi?*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2018, 993.

SAMEK W.-MÜLLER K.R., *Towards Explainable Artificial Intelligence*, in: *Explainable AI: Interpreting, Explaining and Visualizing Deep Learning*, in SAMEK W.-MONTAVON G.-VEDALDI A.-HANSEN L.K.-MÜLLER K.R. (a cura di), *Explainable AI: Interpreting, Explaining and Visualizing Deep Learning*, Springer, 2019.

SAMOILI S.-LOPEZ COBO M.-GOMEZ GUTIERREZ E.-DE PRATO G.-MARTINEZ-PLUMED F.-DELIPETREV B., *AI WATCH. Defining Artificial Intelligence*, EUR 30117 EN, Luxembourg, 2020.

SANTINI F., *Responsabilità sanitaria e responsabilità disciplinare dopo la cd. riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 1, 2020, 129.

SANTONOCITO G.G., *Storia del diritto alla salute*, Milano, 2018.

SANTOSUOSSO A., *Corpo e libertà*, Milano, 2001.

SANTOSUOSSO A., *Questioni false e questioni irrisolte dopo la legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 85.

SARKAR A., *Is explainable AI a race against model complexity?*, in *arXiv:2205.10119v1*, 1.

SARTOR G., *L'informatica giuridica e le tecnologie dell'informazione. Corso d'informatica giuridica*, Torino, 2016.

SARTOR G., *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, 2022.

SARZANA di SANT'IPPOLITO F., *La legislazione internazionale in materia di intelligenza artificiale: dai diritti civili alla soggettività della persona elettronica*, in D'ALOIA A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2021, 217.

SAVOIA R., *Il danno da mancata informazione del medico è ontologicamente diverso dal danno alla salute*, in *Diritto & Giustizia*, 25, 2016, 23.

SCACCHI A., *La responsabilità del medico per omessa informazione nel caso di corretta esecuzione dell'intervento "non autorizzato"*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1, 2010, 794.

SCALERA A., *L'accettazione della laparotomia non implica consenso all'emotrasfusione*, in *IUS Responsabilità Civile*, 2, 2021.

SCALERA A., *Il dissenso del Testimone di Geova all'emotrasfusione: un caso di giurisdizione per principi costituzionali*, in *Corr. giur.*, 5, 2021, 602.

SCALERA A., *Il testimone di Geova e il medico: un rapporto tra luci e ombre*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 3, 2021, 538.

SCALISI V., *Fonti – Teoria – Metodo. Alla ricerca della «regola giuridica» nell'epoca della postmodernità*, Milano, 2012.

SCHIAVO M., *Riflessioni sulla responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria dopo la legge Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 1-2, 2024, 143.

SCHNEEBERGER D.-RÖTTGER R.-CABITZA F.-CAMPAGNER A.-PLASS M.-MÜLLER H.-HOLZINGER A., *The Tower of Babel in Explainable Artificial Intelligence (XAI)*, in HOLZINGER A.-KIESEBERG P.-CABITZA F.-CAMPAGNER A.-TJOA A.M.-WEIPPL E. (a cura di), *Machine Learning and Knowledge Extraction*, Springer, 2023, 65.

SCHNEIDER C.E., *After Autonomy*, in *Wake Forest Law Review*, 41, 2006, 411.

SCHUETT J., *Risk management in the Artificial Intelligence Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15, 2024, 367.

SCIACCA M., *Algocrazia e sistema democratico. Alla ricerca di una mite soluzione antropocentrica*, in *Contr. impr.*, 2022, 4, 1173.

SCOGNAMIGLIO C., *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, in *Corr. giur.*, 6, 2017, 740.

SCOGNAMIGLIO C., *L'onere della prova circa il nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, 1, 2020, 202.

SCOGNAMIGLIO C., *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?*, in *Resp. civ. prev.*, 4, 2023, 1073.

SCOGNAMIGLIO C., *Il danno risarcibile nella disciplina della responsabilità del produttore*, in *Resp. civ. prev.*, 4, 2025, 1107.

SCOTTI R., *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giust. civ.*, 1, 2024, 158.

SCOTTO DI CARLO M., *La responsabilità connessa all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale*, in *Danno e resp.*, 4, 2024, 421.

SEARLE J.R., *Minds, brains and programs*, in *Behavioral and Brain Sciences*, 3(3), 1980, 417.

SECINARO S.-CALANDRA D.-SECINARO A.-MUTHURANGU V.-BIANCONE P., *The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 21, 2021, 125.

SEMINARA S., *Le sentenze sul caso Englaro e sul caso Welby: una prima lettura*, in *Dir. Pen. e Processo*, 12, 2007, 1561.

SIMEOLI D., *Il rifiuto di cure: la volontà presunta o ipotetica del soggetto incapace*, in *Giust. civ.*, 7-8, 2008, 1727.

SHARKO M.-COLE C.L., *Integrating artificial intelligence support in patient care while respecting ethical principles*, in *JAMA Netw Open*, 8(3), 2025, 1.

SHEVTSOVA D.-AHMED A.-BOOT I.W.A.-SANGES C.-HUDECEK M.-JACOBS J.J.L.-HORT S.-VRIJHOEF H.J.M., *Trust in and Acceptance of Artificial Intelligence Applications in Medicine: Mixed Methods Study*, in *JMIR Hum Factors*, 11, 2024, e47031.

SHUVO S.S.-SYMUM H.-AHMED M.R.-YILMAZ Y.-ZAYAS-CASTRO J.A.L., *Multi-Objective Reinforcement Learning Based Healthcare Expansion Planning Considering Pandemic Events*, in *IEEE J Biomed Health Inform*, 27(6), 2023, 276.

SILECI G., *Principio distributivo dell'onere della prova sul nesso di causalità materiale in responsabilità sanitaria*, in *IUS Responsabilità Civile*, 16, 2019, 1.

SIMEOLI D., *Il rifiuto di cure: la volontà presunta o ipotetica del soggetto incapace*, in *Giust. civ.*, 2008, 1727.

- SIMONE R., *Consenso informato e onere della prova*, in *Danno e resp.*, 5, 2010, 685.
- SINISCALCHI A.M., *La responsabilità medica e la tutela del paziente*, in PILIA C. (a cura di), *Quaderni di conciliazione*, Cagliari, 2019, 227.
- SINISCALCHI A.M., *Big Data e dati sanitari*, in ANCIS L.-DEMURO G. (a cura di), *Tavola rotonda su Big Data e diritti digitali*, 2022, 32.
- SINISCALCHI A.M., *La responsabilità medica tra novità legislative e recenti indirizzi giurisprudenziali*, in *Jus civile*, 4, 2022, 808.
- SINISCALCHI A.M., *Big Data e digitalizzazione del sistema sanitario*, in *Nuovo dir. civ.*, 1, 2023, 3.
- SINISCALCHI A.M., *La responsabilità medica verso il decennale dalla riforma Gelli-Bianco: qualche breve riflessione sulla sua attuazione e sul ruolo della giurisprudenza*, in *Iustitia*, 2, 2025, 17.
- SMUHA N.A.-AHMED-RENGERS E.-HARKENS A.-LI W.-MACLAREN J.-PISELLI R.-YEUNG K., *How the EU can achieve Legally Trustworthy AI: A Response to the European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act*, Birmingham, 2021.
- SMUHA N.A. (a cura di), *The Cambridge Handbook of the Law, Ethics and Policy of Artificial Intelligence*, Cambridge, 2024.
- SMUHA N.A.-YEUNG K., *The European Union's AI Act: beyond motherhood and apple pie?*, in SMUHA N.A. (a cura di), *The Cambridge Handbook of the Law, Ethics and Policy of Artificial Intelligence*, Cambridge, 2024, 228.
- SOLAIMAN B., *'From 'AI to Law' in Healthcare: The Proliferation of Global Guidelines in a Void of Legal Uncertainty'*, in *Medicine and Law*, 42(2), 2023, 391.
- SOLAIMAN B.-MALIK A., *Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor-patient models through the Artificial Intelligence Act (AI-Act) and the liability directives*, in *Medical Law Review*, 33, 2025, 1.
- SPECTOR-BAGDADY K.-LONDON A.J., *Disclosure as absolution in medicine: disentangling autonomy from beneficence and justice in artificial intelligence*, in *Am J Bioeth.*, 25(3), 2025, 1.

- SUTTON R.T.-PINCOCK D.-BAUMGART D.C.-SADOWSKI D.C.-FEDORAK R.N.-KROEKER K.I., *An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success*, in *Npj Digital Medicine*, 3, 2020, 1.
- SWINDELL J.S.-MCGUIRE A.L.-HALPERN S.D., *Shaping Patients' Decisions*, in *Medical Ethics*, 139(2), 2011, 425.
- TAMPIERI M., *L'intelligenza artificiale e le responsabilità nel settore della medicina*, in *Resp. med.*, 1, 2024, 27.
- TARONI F., *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018, 539.
- TARUFFO M., *Rifiuto di cure e doveri del medico*, in *Riv. it. dir. pen. proc.*, 1, 2008, 463.
- TARUMI S.-TAKEUCHI W.-CHALKIDIS G.-RODRIGUEZ-LOYA S.-KUWATA J.-FLYNN M.-TURNER K.M.-SAKAGUCHI F.H.-WEIR C.-KRAMER H.-SHIELDS D.E.-WARNER P.B.-KUKHAREVA P.-BAN H.-KAWAMOTO K., *Leveraging Artificial Intelligence to Improve Chronic Disease Care: Methods and Application to Pharmacotherapy Decision Support for Type-2 Diabetes Mellitus*, in *Methods of Information in Medicine*, (60)S1, 2021, 32.
- TEDESCO A.P., *Il nuovo quadro normativo europeo dei dispositivi medici*, in *Riv. comm. intern.*, 2022, 675.
- TEUBNER G., *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, a cura di FEMIA P., Napoli, 2019.
- THOBANI S., *Amministrazione di sostegno e direttive anticipate di trattamento sanitario: la nomina anticipata è necessaria perché l'amministratore possa svolgere un ruolo effettivo?* in *Giur. it.*, 11, 2013, 2249.
- TRAPANI L., *La circolazione dei dati sanitari per uso secondario e la riduzione dei divari*, in *IPOF*, 2025, 156.
- TRIBERTI C.-CASTELLANI M., *Libera scelta sul fine vita. Il testamento biologico. Commento alla Legge 219/2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, Firenze, 2018.
- TRIMARCHI BANFI F., *La nozione di rischio nel diritto della precauzione*, in *Dir. proc. amm.*, 1, 2025, 8.

TRIPODINA C., *Quale morte per gli “immersi in una notte senza fine”? Sulla legittimità costituzionale dell’aiuto al suicidio e sul “diritto a morire per mano di altri”, in BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2018, 139.

TRIPODINA C., *La “circoscritta area” di non punibilità dell’aiuto al suicidio*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2019, 217.

TRUCCO L., *Procreazione medicalmente assistita: la Consulta, questa volta, decide di (almeno in parte) decidere*, in *Giur. it.*, 2010, 281.

TUCCILLO R., *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie: impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità*, in *Dir. mer. tecn.*, 16 maggio 2022, 1.

TURING A., *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, 1950, 433.

VALERIO F., *Diagnosi particolarmente complicata: esclusa la colpa del medico per imperizia ma non per imprudenza e negligenza*, in *Dir. giust.*, 2013, 313.

VALERIO F., *L’elevato livello culturale del paziente non esime il medico dall’obbligo di fornire adeguate informazioni: il modulo prestampato non basta*, in *Dir. giust.*, 2013, 1214.

VALLINI A., *Rifiuto di cure “salvavita” e responsabilità del medico: suggestioni e conferme dalla più recente giurisprudenza*; in *Dir. Pen. e Processo*, 1, 2008, 59.

VAN KOLFSCHOOTEN H., *EU regulation of artificial intelligence: challenges for patients’ rights*, in *Common Market Law Review*, 59, 2022, 81.

VAN KOLFSCHOOTEN H.-OIRSCHOT J.V., *The EU Artificial Intelligence Act (2024): Implications for Healthcare*, in *Health Policy*, 2024, 1.

VAN DE SANDE D.- VAN BOMMEL J.-FUNG FEN CHUNG E.-GOMMERS D.- VAN GENDEREN M.E., *Algorithmic fairness audits in intensive care medicine: artificial intelligence for all?*, in *Critical Care*, 26, 2022, 315.

VAN LENT M.- FISHER W.-MANCUSO M., *An Explainable Artificial Intelligence System for Small-unit Tactical Behavior*, in *IAAI EMERGING APPLICATIONS*, 2004, 900–907.

VAN LEEUWEN B., *La responsabilité des organismes notifiés du fait d’implants mammaires défectueux: TÜV Rheinland devant les tribunaux français et allemands*, in *Revue internationale de droit économique*, t. XXIX, 2015, 69.

VEALE M.-ZUIDERVEEN BORGESIU F., *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act. Analysing the good, the bad, and the unclear elements of the proposed approach*, in *Computer Law Review International*, 4, 2021, 97.

VENCHIARUTTI A., *Stati vegetativi permanenti: scelte di cure e incapacità*, in *Nuove leg. civ. comm.*, 1, 2008, 100.

VERONESI P., *La pianificazione condivisa delle cure*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 66-69.

VEZZONI C., *The legal status and social practice of treatment directives in the Netherlands*, Groningen, 2005.

VIAFORA C., *La sedazione in fase terminale, parte integrante delle cure palliative. Un commento all'art. 2 della Legge 219, 22 dicembre 2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, pp. 39.

VIAFORA C., *La cura e il rispetto. Il senso della bioetica clinica*, Milano, 2023.

VIMERCATI B., *Dai requisiti di attivazione dell'amministrazione di sostegno alla necessità dell'interposizione del legislatore in materia di decisioni di fine vita (sulla sentenza di Cassazione civile, sez. I, 20 dicembre 2012, n.23707)*, in *Osservatorio Costituzionale*, 2013.

VIRGADAMO P., *L'eutanasia e la Suprema Corte, dall'omicidio del consenziente al dovere di uccidere*, in *Dir. fam. pers.*, 2, 2008, 594.

VOLPE F. (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria: dopo la riforma Gelli/Bianco (Legge n. 24/2017)*, Bologna, 2018.

VOTANO G., *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 6, 2022, 669.

WAISBERG E.-ONG J.-MASALKHI M.-AMIT KAMRAN S.-ZAMAN N.-SARKER P.-LEE A.G.-TAVAKKOLI A., *GPT-4: a new era of artificial intelligence in medicine*, in *Irish Journal of Medical Science*, 192, 2023, 3197.

WANG Z.-WEI L.-XUE L., *Overcoming Medical Overuse with AI Assistance: An Experimental Investigation*, in *arXiv:2405.10539v1 [econ.EM]*, 17 May 2024.

WHITNEY S.N., *Near-drowning, futility, and the limits of shared decision making*, in FRANKEL L.R.-GOLDWORTH A.-RORTY M.V.-SILVERMAN W.A. (a cura di), *Ethical dilemmas in pediatrics: cases and commentaries*, New York, 2009, 95.

WEINDLING P., *Nazi Medicine and the Nuremberg Trials: From Medical War Crimes to Informed Consent*, Basingstoke, 2004.

WELBY P., *Lasciatemi morire*, Milano, 2006.

WINNER L., *Do artifacts have politics?*, in *Dedalus*, 109(1), 1980, 121.

WINSTON P., *Artificial Intelligence*, Addison-Wesley, 1992.

YANG Y.T., *Beyond disclosure: rethinking patient consent and AI accountability in healthcare*, *ivi*, 25(3), 2025, 151.

YU Z.-LI Y.-KIM J.C.-HUANG K.-LUO Y.-WANG M., *Deep Reinforcement Learning for Cost-Effective Medical Diagnosis*, Published as a conference paper at ICLR 2023, disponibile al seguente link: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://openreview.net/pdf?id=0WVNuEnqVu&utm_source=chatgpt.com](https://openreview.net/pdf?id=0WVNuEnqVu&utm_source=chatgpt.com).

ZAMPERETTI N.-GIANNINI A., *La formazione del personale sanitario (commento all'articolo 1, commi 9 e 10)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 36.

ZANICHELLI M., *Ecosistemi, opacità, autonomia: le sfide dell'intelligenza artificiale in alcune proposte recenti della Commissione Europea*, in D'ALOIA A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, 67.

ZAPPATORE F., *Sul diritto al rifiuto di emotrasfusioni per motivi religiosi*, in *Danno e resp.*, 5, 2021, 643.

ZHOU Y.-LAUSCHKE V.M., *Population pharmacogenomics: an update on ethnogeographic differences and opportunities for precision public health*, in *Hum Genet.*, 141(6), 2022, 1113.

ZINI A., *Intelligenza Artificiale e patologie neurologiche e cerebrovascolari*, in RUFFOLO U.-GABBRIELLI M. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*; cit., 44.

ZIVIZ P., *I labili confini dell'ingiustizia costituzionalmente qualificata* in *Resp. civ. prev.*, 4, 2010, 788.

ZUBOFF S., *The age of surveillance capitalism: the fight for the future at the new frontier of power*, New York, 2019.

ZUDDAS P., *La pari dignità sociale a tre dimensioni. Posizione giudizio trattamento*, Milano, 2019.

ZUDDAS P., *Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *RIID*, 2, 2024, 580.