



PAOLO 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)

L'analisi proposta è tesa a valutare l'impatto prodotto dall'impiego di sistemi di intelligenza artificiale in medicina in relazione ad alcuni profili di primario rilievo nella pratica medica. In particolare, si intende evidenziare come il ricorso a sistemi di AI medica: aumenti il rischio di operare discriminazioni nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, in conseguenza dell'impiego, nell'addestramento dei sistemi di *machine learning*, di dati distorti e di dati incompleti; ponga in crisi l'istituto del consenso informato, stante la necessità di fornire informazioni complete concernenti anche le logiche di funzionamento dei sistemi informatici eventualmente coinvolti nell'attività diagnostica o terapeutica, a fronte delle note forme di opacità dei sistemi di AI; trasformi progressivamente il rapporto di cura, con ricadute destinate ad incidere sia sulla natura delle valutazioni cliniche sia sul ruolo del medico, chiamato ad operare sempre più come intermediario tra il paziente e il sistema informatico. Muovendo da queste premesse, sarà valutata l'adeguatezza delle soluzioni alle questioni evocate che possono essere offerte dal Codice di deontologia medica attualmente in vigore.

AI medica – Bias – Black-box – Relazione medico-paziente

Artificial intelligence in medicine: some – significant, but partial – answers offered by the code of medical ethics (on non-discrimination, informed consent and the doctor-patient relationship)

This study aims at assessing the impact produced by the use of artificial intelligence systems in medicine in relation to some aspects of primary importance in medical practice. In particular, the object is to highlight how the use of medical AI systems: increases the risk of discriminating in the provision of healthcare services, as a result of the use of biased data and incomplete data in the training of machine learning systems; undermines the informed consent, in view of the need to provide complete information also concerning the decision-making logic of the computer systems that may be involved in the diagnostic or therapeutic activity (all this bearing in mind the well-known forms of opacity of AI systems); progressively transforms the doctor-patient relationship with effects on the nature of clinical evaluations and on the role of the doctor, who is called upon to act increasingly as an intermediary between the patient and the computer system. Starting from these premises, the study will attempt to assess the adequacy of the solutions to the mentioned issues that can be offered by the Code of Medical Ethics currently in force.

Medical AI – Bias – Black-box – Doctor-patient relationship

SOMMARIO: 1. Note introduttive: i benefici e i rischi dell'AI medica e il difficile ruolo del legislatore. – 2. AI medica e principio di non discriminazione: il nesso inscindibile tra qualità – ed equità – delle prestazioni sanitarie e qualità – e completezza – dei dati sanitari utilizzati. – 2.1. *Il caso della c.d. medicina potenziativa: diseguaglianza nell'accesso alle prestazioni sanitarie e impatto sulle "condizioni personali" dei cittadini.* – 3. AI medica e consenso informato: la libertà di cura in bilico tra necessaria *comprensibilità* dell'informazione richiesta per il consenso e *opacità* dei sistemi di apprendimento automatico. – 3.1. *I rischi di "corto circuito" legati all'obbligo di illustrare al paziente le logiche di funzionamento dell'intelligenza artificiale.* – 3.2. *Tra consenso informato e relazione di cura: il ruolo dell'informazione (e dell'empatia) nella costruzione del rapporto fiduciario tra medico e assistito.* – 4. AI medica e relazione di cura: la progressiva trasformazione del rapporto medico-paziente in rapporto medico-paziente-intelligenza artificiale. – 4.1. *La centralità della visita medica e il ruolo dei dati nelle valutazioni cliniche.* – 4.2. *Il mutamento del ruolo del medico conseguente alla trasformazione della relazione di cura in un rapporto trilatero.* – 5. Nota conclusiva: il "rispetto della persona umana" come *primato* dell'uomo sulla macchina?

1. Note introduttive: i benefici e i rischi dell'AI medica e il difficile ruolo del legislatore

Le applicazioni di intelligenza artificiale in medicina costituiscono un aspetto di crescente rilevanza nell'ambito della c.d. *e-health*, cioè dell'uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione a beneficio della salute umana¹: un ambito amplissimo, che si estende dalla c.d. telemedicina – che ricomprende l'insieme degli strumenti che consentono l'acquisizione di dati sanitari e l'erogazione di prestazioni sanitarie "a distanza" – fino alle più avanzate applicazioni della robotica sia in ambito clinico (a supporto dell'attività diagnostica e terapeutica, con un particolare impiego nella

chirurgia), sia in quello riabilitativo e assistenziale (a sostegno degli operatori assistenziali e dei *care-givers*)².

In particolare, l'intelligenza artificiale può essere impiegata a supporto della formulazione sia di ipotesi di diagnosi, sia di proposte di terapia.

Rispetto all'attività diagnostica, gli strumenti informatici attualmente disponibili permettono, tra l'altro, di operare un controllo costante dello stato di salute anche attraverso l'impiego di tecnologie digitali indossabili che monitorano le funzioni vitali, i toni dell'umore e l'attività neuroendocrina³, mentre l'analisi automatizzata delle indagini cliniche può consentire di elaborare modelli di predizione dell'insorgere di una malattia⁴.

1. Si v. in proposito la definizione offerta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che qualifica l'*e-health* come «the cost-effective and secure use of information and communications technologies in support of health and health-related fields, including health-care services, health surveillance, health literature, and health education, knowledge and research» (cfr. WORLD HEALTH ORGANIZATION 2012).

2. Cfr. sul tema BIANCARDO 2021, p. 111.

3. In argomento v., *ex multis*, MAJUMDER-MONDAL-DEEN 2017

4. Può essere utile richiamare, in proposito, alcune esperienze pratiche: la Carnegie Mellon University ha realizzato un algoritmo di apprendimento automatico capace di analizzare e comparare 72 parametri clinici al fine di comprendere se il paziente esaminato sia predisposto ad avere un infarto, riuscendo a predire il verificarsi

Rispetto all'attività terapeutica, l'intelligenza artificiale è ampiamente coinvolta nella elaborazione delle c.d. terapie digitali (DTx)⁵ ed è in grado di garantire una costante ed efficace assistenza ai pazienti nell'autogestione delle malattie croniche, come ipertensione e diabete. Anche in questo ambito, inoltre, l'AI è utilizzata a fini predittivi, nella elaborazione di modelli di previsione dell'esito clinico delle terapie⁶.

Inoltre, alcune applicazioni di intelligenza artificiale – come ad esempio *Watson* di IBM⁷ – coniugano entrambe le attività e sono quindi in grado di garantire insieme un controllo costante di parametri vitali e la conseguente somministrazione di piani terapeutici, realizzando un'interlocazione diretta con il paziente. Applicazioni a cui si affianca l'utilizzo di *chatbot* come “medici di famiglia virtuali”⁸, sul modello di *Babylon Health*, un servizio di medicina generale privato sviluppato in Gran Bretagna, erogato attraverso un'app⁹.

Va richiamato, infine, il settore chirurgico, che vede l'intelligenza artificiale applicata sia alla c.d. chirurgia assistita e video assistita, sia alla c.d. chirurgia robotica. In particolare, la prima comporta l'utilizzo di bracci meccanici o di dispositivi simili guidati da un chirurgo attraverso una consolle¹⁰ e può anche permettere di realizzare operazioni in remoto, laddove il chirurgo si trovi in luoghi

diversi da quello in cui opera la macchina controllata: quest'ultimo impiego, peraltro, si protrae ormai da più vent'anni, risalendo al 2001 la prima colecistectomia realizzata da un chirurgo a New York su un paziente a Strasburgo, ed è destinato a perfezionarsi ulteriormente soprattutto a seguito della diffusione della tecnologia 5G, che azzera sostanzialmente l'asincronia tra comandi impartiti e movimenti della macchina¹¹. La chirurgia robotica prevede invece un sistema misto *hardware-software* programmabile, che esegue operazioni complesse. In particolare, l'applicazione crescente dell'intelligenza artificiale alla robotica ha progressivamente innalzato il livello di auto-apprendimento e conseguentemente di autonomia dei sistemi misti impiegati in questo settore¹², generando numerosi interrogativi, che investono tra l'altro: la gestione dei rischi legati ai crescenti margini di imprevedibilità nell'azione delle macchine; i connessi problemi relativi all'imputazione della responsabilità giuridica; la scelta dell'approccio preferibile nell'impostazione del rapporto uomo-macchina (che può riassumersi principalmente nel seguente dilemma: è la macchina che deve correggere gli errori dell'uomo o è l'uomo che deve correggere gli errori della macchina?)¹³.

In ordine agli effetti che gli impieghi delle tecnologie informatiche sono in grado di produrre

dell'evento con una precisione dell'80% (come riportato da *The Economist*, *Of prediction and policy*, 20 agosto 2016); un'équipe di studiosi statunitensi, argentini e brasiliani ha sviluppato un modello di AI che individua tic verbali e schemi ricorrenti nel parlare, utilizzabile per analizzare le trascrizioni dei discorsi dei pazienti, al fine di comprendere chi potrebbe soffrire di psicosi o di schizofrenia (cfr. BEDI-CARRILLO-CECCHI et al. 2015); l'azienda di tecnologia biomedica Medtronic ha elaborato uno strumento di AI, denominato “GI Genius”, che opera come un “osservatore virtuale” nel corso della colonscopia, rendendola più precisa e agevolando il rilevamento del cancro al colon (cfr. AA.Vv. 2020). Sul tema cfr., per tutti, CHENXI-DIAN-ZHE 2020.

5. Come, ad esempio, *Insulia* o *Oleena*: in argomento v., per tutti, PHAN-MITRAGOTRI-ZHAO 2023.

6. In tema cfr. ALIPER-KUDRIN-POLYKOVSKIY et al. 2023.

7. Un'ampia raccolta di studi sullo strumento in oggetto è contenuta in KANG YOON-JUNHEWK 2016. Per una valutazione dei risultati operativi, v., per tutti, STRICKLAND 2019.

8. Cfr. sul punto l'analisi promossa dal Consiglio d'Europa contenuta nel documento MITTELSTADT 2021, p. 30.

9. Una sintetica ed efficace descrizione del sistema è contenuta in MALVA-ZURLO 2019.

10. Cfr. BIANCARDO 2021, pp. 103, 105 e 111. In proposito possono ricordarsi, ad esempio: *AESOP*, un braccio robotico guidato dal chirurgo attraverso un comando vocale, e *Da Vinci*, il primo sistema di chirurgia video-assistita attraverso una consolle, seguito poi da *Zeus* (*ivi*, p. 113).

11. *Ivi*, pp. 113-114.

12. Guang-Zhong Yang, Direttore dell'*Hamlyn Centre for Robotic Surgery*, presso l'Imperial College di Londra, ha individuato ben 6 livelli di autonomia della chirurgia robotica, illustrati in YANG-CAMBIAS-CLEARY et al. 2017.

13. Cfr. BIANCARDO 2021, pp. 119 e 137 ss.

sulla gestione della salute umana, va sottolineato con decisione, prima di soffermarsi nel dettaglio sui numerosi rischi che queste tecnologie comportano, che la digitalizzazione tendenzialmente incrementa e migliora le prestazioni sanitarie, incidendo notevolmente sull'effettività del diritto alla salute come diritto sociale.

In particolare, sotto il profilo quantitativo, le applicazioni dell'intelligenza artificiale alla telemedicina consentono di estendere l'erogazione di prestazioni sanitarie a fasce di popolazione più svantaggiate¹⁴, garantendo l'accesso alle cure in luoghi remoti o inaccessibili o che soffrono di una carenza di operatori sanitari¹⁵. Sotto il profilo qualitativo, oltre alle cennate capacità elaborative e predittive dell'intelligenza artificiale e alle promettenti applicazioni della chirurgia robotica, le nuove tecnologie informatiche garantiranno nel futuro una crescente "personalizzazione" delle cure, contribuendo alla costruzione di un'assistenza sanitaria – come ha osservato l'Organizzazione Mondiale della Sanità – «sempre più incentrata sul paziente, con approcci personalizzati al processo decisionale», che implicheranno un sempre maggiore "coinvolgimento" dell'assistito nelle strategie di cura¹⁶.

Queste innovazioni, tuttavia, presentano altrettanti "lati oscuri": la personalizzazione delle cure, derivante dall'utilizzo crescente di sistemi di apprendimento automatico per elaborare i dati sanitari, impone un maggiore coinvolgimento del paziente anche nella comprensione delle scelte terapeutiche elaborate con l'ausilio di sistemi informatici; la crescente autonomia di tali sistemi e l'affidamento ad essi della gestione diretta della relazione col paziente rischia di condurre a una "disumanizzazione" del rapporto tra assistito e operatore sanitario; la crescente accuratezza delle ipotesi di diagnosi o di terapia proposte dai sistemi automatici dipende dalla natura e dai caratteri delle informazioni acquisite dalla macchina e dunque non avvantaggia tutti i pazienti allo stesso modo,

perché il sistema informatico offre risposte adeguate (o comunque migliori) solo ai pazienti che appartengono alle categorie sulle quali il sistema possiede più informazioni. Questi, in sintesi, alcuni tra i problemi più rilevanti di cui ci si occuperà nella presente analisi, tesa a valutare l'impatto dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale in medicina rispetto a tre diversi profili: la non-discriminazione, il consenso informato e la relazione di cura.

Le risposte che il diritto è in grado di offrire alle complesse questioni evocate risentono anzitutto di un limite di carattere generale che va emergendo con sempre maggiore evidenza: se infatti il diritto ha sempre "seguito" lo sviluppo tecnologico – ma mantenendo sempre una certa capacità di prevederne, se non l'evoluzione, perlomeno le applicazioni pratiche più prossime – l'impressione che si ricava dalla lettura delle normative più recenti che si occupano di intelligenza artificiale è che, in questo settore, il diritto si trovi piuttosto a "inseguire" lo sviluppo tecnologico, incatenato in un costante paradosso di Zenone che lo rende incapace di catturare un fenomeno in costante movimento. Un limite che costituisce in realtà un problema drammatico, in quanto la capacità di previsione dei comportamenti umani rappresenta un presupposto essenziale della produzione normativa.

L'approccio originario adottato nel nostro ordinamento (ma anche in sede europea) è stato quello di adattare gli istituti giuridici preesistenti alla disciplina delle nuove tecnologie: questo è avvenuto, ad esempio, con l'applicazione ai robot dotati di sistemi di AI della disciplina in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (segnatamente nel caso di danni causati direttamente o indirettamente da macchine) e più in generale delle regole sulla sicurezza dei prodotti¹⁷. Appare tuttavia sempre più evidente che alcuni degli istituti giuridici tradizionali, di fronte a sistemi tecnologici dotati di margini sempre più ampi di autonomia, dovranno essere interamente ripensati¹⁸. Da questo punto di vista, l'approccio

14. Cfr. in proposito il recente studio promosso sul tema dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: WORLD HEALTH ORGANIZATION 2023, *Foreword*, p. V.

15. Cfr. sul punto MITTELSTADT 2021, p. 44.

16. WORLD HEALTH ORGANIZATION 2023, p. 4.

17. Cfr. sul tema BIANCARDO 2021, pp. 104 e 131 ss.

18. In argomento cfr. ad es. BIANCARDO 2018, p. 109 ss.

adottato dall'Unione europea attraverso l'*Artificial Intelligence Act*, che propone una disciplina dell'intelligenza artificiale modulata su diversi livelli di rischio rispetto alla tutela di alcuni valori giuridici fondamentali, può rivelarsi molto utile, perché incentra la regolamentazione – più che sulle specifiche modalità di funzionamento delle macchine (che sono e presumibilmente saranno sempre più complesse e, per così dire, “sfuggenti”; per tornare alla metafora dell'inseguimento) – sul loro impatto rispetto a principi e valori propri dell'essere umano e sulle responsabilità dell'uomo sia in quanto utilizzatore sia in quanto produttore.

Ciò premesso, l'analisi proposta di seguito intende incentrarsi in particolare sulla disciplina offerta dal codice di deontologia medica attualmente in vigore¹⁹, che include anche alcune norme specificamente riferite all'uso della tecnologia informatica in sanità, contenute principalmente nell'art. 78 e nei relativi indirizzi applicativi; le norme deontologiche saranno inoltre poste a confronto con la disciplina dettata dalla Carta europea di etica medica²⁰.

Tuttavia, non potranno – naturalmente – essere trascurati i principi e i valori contenuti in atti normativi di rango superiore, come la Convenzione europea dei diritti dell'uomo e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, anzitutto, la nostra Costituzione, che offre ai principi deontologici che richiameremo un fondamento giuridico particolarmente solido. Segnatamente, trovano un

chiaro fondamento nella Costituzione italiana tutti e tre i principi e gli istituti in relazione ai quali si intende valutare l'impatto dell'intelligenza artificiale in medicina: il principio di non discriminazione trova espressione nel primo comma dell'art. 3 Cost., che sancisce l'eguaglianza di fronte alla legge «senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali»; il consenso informato è espressione del principio di “libertà di cura” sancito dal secondo comma dell'art. 32 Cost.; la relazione di cura trova un solido fondamento costituzionale nel necessario «rispetto della persona umana» anch'esso sancito dal secondo comma dall'art. 32 Cost.²¹.

Se la Costituzione non richiama espressamente nessuno degli istituti evocati (per quanto il principio di non discriminazione si desuma molto chiaramente dal secondo comma dell'art. 3 al di là del tenore letterale della disposizione), la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea²² contiene dei riferimenti più espliciti, citando testualmente sia il principio di non discriminazione (art. 21) sia il consenso informato (art. 3, par. 2).

Disposizioni specificamente dedicate alla pratica medica – che costituiscono un utile elemento di confronto con la disciplina dettata dal codice deontologico – si trovano invece all'interno della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, prima evocata, e soprattutto nella Convenzione di Oviedo, che costituisce il più importante documento prodotto dal Consiglio d'Europa in materia²³.

19. *Codice di deontologia medica*, approvato a Torino il 18 maggio 2014 e sottoposto successivamente alle seguenti modifiche: art. 54 modificato in data 16 dicembre 2016; art. 56 modificato in data 19 maggio 2016; art. 76 modificato in data 15 dicembre 2017; art. 76-bis, inserito in data 15 dicembre 2017; art. 17 integrato da indirizzi applicativi “Atti finalizzati alla morte” il 6 febbraio 2020.

20. Il testo della *Carta europea di etica medica*, approvata a Kos (l'isola greca in cui nacque Ippocrate) l'11 giugno 2011, è pubblicato in calce al *Codice di deontologia medica*, pp. 45 ss.

21. Per una ricostruzione della dimensione costituzionale del diritto alla salute v., per tutti, MORANA 2021.

22. Adottata a Nizza il 7 dicembre 2000 e modificata a Strasburgo nel 2007, la *Carta*, dal 2009, costituisce fonte del diritto dell'Unione europea dotata «dello stesso valore giuridico dei trattati» istitutivi (cfr. art. 6 TUE).

23. Si tratta, per la precisione, della *Convenzione europea per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina* (STE n. 164) adottata dal Consiglio d'Europa e siglata ad Oviedo il 4 aprile 1997. In proposito, va tuttavia ricordato che, a dispetto della rilevanza, l'efficacia normativa dell'atto è assai dubbia: la Convenzione, infatti, è stata resa esecutiva dall'Italia con la legge di autorizzazione alla ratifica n. 145 del 2001, ma i suoi effetti si produrranno solo a seguito del deposito dello strumento di ratifica presso il Consiglio d'Europa (in base a quanto previsto sia dall'art. 33 della Convenzione, sia dall'art. 2 della legge 145/2001). Ad oggi, tuttavia, tale deposito non è ancora avvenuto e dunque la Convenzione, formalmente, nel nostro ordinamento è ancora priva di vigenza (in argomento, si v., per tutti, PENASA 2007).

Ampi riferimenti alla tematica sono presenti, naturalmente, anche all'interno della legislazione ordinaria.

Va ricordato, infine, che il ruolo dell'intelligenza artificiale in medicina da diversi anni forma oggetto di una riflessione in seno all'Organizzazione Mondiale della Sanità, che ha recentemente costituito, in collaborazione con l'ITU (Unione internazionale delle telecomunicazioni), un *Focus Group* sulla "AI per la salute"²⁴, articolato in sei sottogruppi, che si occupano, tra l'altro, di "documentazione e trasparenza" (area tematica 1), e di "qualità dei dati" (area tematica 4)²⁵: temi che, come vedremo, rivestono un particolare interesse ai fini della presente analisi.

2. Al medica e principio di non discriminazione: il nesso inscindibile tra qualità – ed equità – delle prestazioni sanitarie e qualità – e completezza – dei dati sanitari utilizzati

Il codice deontologico declina il principio di non discriminazione rispetto a due diversi profili: non discriminazione nell'accesso alle cure e non discriminazione nell'esercizio dell'attività di cura (il che comporta, in ultima analisi, l'obbligo di non differenziare la *qualità* delle prestazioni erogate a danno di specifiche categorie, che sono di norma le categorie protette dal ricordato art. 3 della Costituzione).

In ordine al primo profilo, va richiamato l'art. 6 del codice di deontologia medica (*Qualità professionale e gestionale*), che, al secondo comma, stabilisce che «il medico, in ogni ambito operativo, persegue l'uso ottimale delle risorse pubbliche e private [...] contrastando ogni forma di discriminazione nell'accesso alle cure». Questa prospettiva, che concentra l'attenzione su una condizione preliminare rispetto al concreto svolgimento dell'attività di cura e alle modalità del suo esercizio, corrisponde all'impostazione tradizionale accolta

dalla Costituzione italiana, che postula anzitutto l'accesso alle cure in condizioni di eguaglianza²⁶.

In ordine al secondo profilo, l'art. 3 del codice deontologico (*Doveri generali e competenze del medico*) qualifica l'obbligo di non discriminare nello svolgimento dell'attività di cura (in senso lato) come un vero e proprio "dovere" del medico, affermando che «doveri del medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona» (due profili che torneranno in rilievo più avanti, con riguardo rispettivamente al consenso informato ed alla relazione di cura) «senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera».

In particolare, merita una specifica sottolineatura il richiamo conclusivo, che ribadisce il dovere del medico di non discriminare anche in base alle «condizioni [...] sociali» dei pazienti. Tale precisazione riveste infatti un peculiare rilievo sotto il profilo costituzionale in quanto la formula "condizioni sociali" compare nel primo comma dell'art. 3 Cost. tra gli elementi in base ai quali si ribadisce il divieto di operare discriminazioni, ma trova riscontro anche nel comma successivo, che impegna la Repubblica a intervenire per rimuovere gli ostacoli di ordine economico e, per l'appunto, "sociale" che limitano "di fatto" l'eguaglianza di cittadini: la formula in oggetto, pertanto, costituisce un "ponte" tra i due commi dell'art. 3 Cost. e collega insieme l'eguaglianza formale, sancita dal primo comma, e l'eguaglianza sostanziale del secondo comma, ribadendo che non solo i consociati non devono essere discriminati in conseguenza della fragilità della propria condizione sociale, ma tale condizione di debolezza sociale deve essere annullata (o, perlomeno, attenuata) a seguito dell'intervento dei pubblici poteri²⁷. Quest'ultimo impegno coinvolge in parte anche il medico, chiamato a svolgere un'opera di tutela nei confronti dei "soggetti fragili" (anche) sul piano sociale, a

24. WORLD HEALTH ORGANIZATION 2023, *Foreword*, p. V: si tratta del *Focus Group on AI for Health* (FG-AI4H).

25. *Ivi*, p. 6.

26. In particolare, il principio di non discriminazione nell'accesso alle prestazioni sanitarie riguarda sia le prestazioni individuali, sia le c.d. prestazioni indivisibili – cioè rivolte alle generalità dei consociati – che caratterizzano il profilo "oggettivo" della salute come "interesse della collettività" (come, ad esempio, le prestazioni di prevenzione delle malattie diffuse ed alcuni interventi nel campo dell'igiene): sul punto cfr. MORANA 2021, p. 3.

27. Sul punto sia consentito rinviare a ZUDDAS 2019, p. 112 ss.

combattere le situazioni di degrado sociale che si sviluppano all'interno di ambienti di vita inidonei a proteggere non solo la salute ma anche la dignità delle persone e a denunciare all'autorità pubblica le situazioni di discriminazione (anche) sociale: un impegno sancito espressamente dal codice deontologico all'art. 32 (*Doveri del medico nei confronti dei soggetti fragili*), a mente del quale «il medico tutela il minore, la vittima di qualsiasi abuso o violenza e la persona in condizioni di vulnerabilità o *fragilità* psico-fisica, *sociale* o civile in particolare quando ritiene che l'*ambiente* in cui vive non sia idoneo a proteggere la sua salute, la dignità e la qualità della vita. Il medico *segnala all'Autorità competente le condizioni di discriminazione*, maltrattamento fisico o psichico, violenza o abuso sessuale».

Il principio di non discriminazione risulta formulato in termini sostanzialmente analoghi nella Carta europea di etica medica, che, nell'individuare un breve elenco di "Principi etici", lo inserisce in esordio alla disciplina, stabilendo al *Principio 1* che «il medico difende la salute fisica e psichica dell'uomo, dà sollievo dalle sofferenze nel rispetto della vita e della dignità della persona, *senza alcun tipo di discriminazione*, di qualunque natura essa sia, in tempo di pace come in tempo di guerra». In aggiunta, la Carta dedica specificamente alla non discriminazione il successivo *Principio 3*, ribadendo che «il medico, *senza discriminazione alcuna*, fornisce al paziente le cure più essenziali ed appropriate».

La distinzione tra i due profili rispetto ai quali può declinarsi il principio in parola – che vieta pertanto trattamenti differenziati irragionevoli sia nell'accesso sia nella qualità dei servizi sanitari erogati – riflette l'impostazione che caratterizza, come prima anticipato, uno degli atti normativi di livello sovranazionale più rilevanti in ambito medico quale è la Convenzione di Oviedo. In particolare,

l'art. 3 della Convenzione – richiamando espressamente i due profili evocati – prescrive un *accesso* equo all'assistenza sanitaria di *qualità* adeguata: ne consegue che la diseguaglianza nell'accesso alle cure o negli standard di cura va considerata una violazione dell'art. 14 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, che sancisce espressamente il divieto di discriminazioni, «in particolare quelle fondate sul sesso, la razza, il colore, la lingua, la religione, le opinioni politiche o quelle di altro genere, l'origine nazionale o sociale, l'appartenenza a una minoranza nazionale, la ricchezza, la nascita od ogni altra condizione»²⁸.

La medesima distinzione si trova riproposta all'interno della disciplina che il codice deontologico dedica all'utilizzo delle tecnologie informatiche in ambito medico. In particolare, tra le "precauzioni e prescrizioni" rivolte al medico nell'utilizzo di «strumenti derivanti dall'uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici» che formano oggetto degli *Indirizzi applicativi* dell'art. 78 (*Tecnologie informatiche*), compare (*sub 2*) l'obbligo di «collabora[re] a eliminare ogni forma di *discriminazione* nell'uso delle tecnologie informatiche e a garantire uguaglianza nell'*accesso* e nell'utilizzo dei servizi sanitari».

Può essere utile, tuttavia, interrogarsi su quale tra i due profili – diseguaglianza nell'accesso alle cure o diseguaglianza nella qualità delle cure – appaia maggiormente interessato dal ricorso alle nuove tecnologie. Da questo punto di vista, pur risultando – come vedremo – coinvolti entrambi i profili, l'impressione è che, rispetto all'uso dell'intelligenza artificiale in medicina, il problema della non discriminazione si ponga soprattutto, più che in relazione all'accesso ai servizi sanitari (come si è invece posta tradizionalmente), in relazione alla qualità delle prestazioni sanitarie erogate²⁹.

28. Cfr. MITTELSTADT 2021, p. 24.

29. Possono certo richiamarsi anche situazioni nelle quali potrebbero manifestarsi diseguaglianze nell'accesso alle nuove tecnologie, come, ad esempio, nel caso in cui i territori o le istituzioni sanitarie *early adopter* godano prima degli altri dei benefici di nuovi interventi farmaceutici o terapeutici realizzati con l'AI: cfr. sul punto MITTELSTADT 2021, p. 4 (anche se questa diseguaglianza, da un lato, non rappresenta una vera e propria discriminazione con riferimento ai profili indicati dal primo comma dell'art. 3 Cost. e, dall'altro, può considerarsi un dato "fisiologico" che riguarda ed ha riguardato in generale tutte le innovazioni in campo medico, anche prima dell'avvento dell'AI); o situazioni in cui un incremento nell'accesso alle cure si associa tuttavia all'erogazione di prestazioni di qualità inferiore: ad esempio, la telemedicina porta le cure in luoghi remoti o con carenza di operatori sanitari, ma di qualità inferiore sotto il profilo della relazione medico-paziente (*ivi*, p. 44).

La qualità della prestazione sanitaria erogata con l'ausilio di sistemi di AI, primi fra tutti i sistemi di apprendimento automatico – o, meglio, la differente qualità delle prestazioni rispetto ai singoli pazienti – dipende in larga misura dalla qualità dei dati utilizzati (e anzitutto di quelli impiegati per addestrare i sistemi automatici): come ha opportunamente osservato l'Organizzazione Mondiale della Sanità, «quando si utilizza l'intelligenza artificiale in ambito sanitario bisogna sempre documentare come e perché dati o set di dati vengono selezionati per addestrare, convalidare e riqualificare il modello»³⁰, in quanto «la qualità dei dati condiziona la sicurezza e l'efficacia dei sistemi di IA» e «consente di evitare distorsioni ed errori»³¹.

I dati di scarsa qualità, che comportano i rischi maggiori per la sicurezza, l'efficacia ma anche per l'equità in senso lato dei sistemi di apprendimento automatico, sono principalmente di due tipi, che vanno tenuti ben distinti: dati distorti o “inquinati” (*biased*) e dati incompleti³².

In particolare, i dati “inquinati” sono quelli che contengono già in sé dei *bias*, delle distorsioni, e, nel nostro caso, quelli che riflettono pregiudizi legati alle categorie tradizionalmente discriminate³³ presenti nelle società occidentali³⁴. Le conseguenze di queste dinamiche sono state indagate ampiamente negli Stati Uniti, caratterizzati dalla presenza di un razzismo sistemico che penalizza i gruppi minoritari³⁵.

Il problema, invece, dei dati incompleti si collega alla scarsa *rappresentatività* dei dati raccolti per

addestrare il sistema. Anche questo aspetto è stato ben evidenziato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che ha messo in rilievo il rischio che si producano errori quando «i dati utilizzati per produrre il modello non sono pienamente rappresentativi» (*bias* di selezione), oppure quando «il dispositivo di raccolta dei dati fa sì che essi vengano sistematicamente distorti in una direzione particolare» (*bias* di misurazione)³⁶. L'OMS, in particolare, ha inteso sottolineare l'importanza decisiva della completezza dei dati sanitari utilizzati dalle AI mediche³⁷ ricordando che, da un recente studio dell'Università di Stanford, è emerso che il 71% dei dati dei pazienti con cui si addestra la maggior parte degli strumenti diagnostici di intelligenza artificiale utilizzati negli USA proviene da soli tre Stati: California, New York e Massachusetts³⁸.

La scarsa rappresentatività dei dati, tuttavia, non risulta legata soltanto al territorio (e dunque alla scelta delle aree di raccolta delle informazioni), ma anche alle specifiche categorie di persone che i dati rappresentano. Ad esempio, le donne risultano storicamente sotto-rappresentate nelle sperimentazioni cliniche e distorsioni analoghe si registrano anche su base razziale: in particolare, preoccupa in prospettiva lo scarso coinvolgimento delle minoranze etniche o razziali nella ricerca genomica, che rappresenta una lacuna rilevante anche perché gli studi genomici rivestiranno un ruolo decisivo nella personalizzazione delle cure³⁹. Anche il Consiglio d'Europa, infine, ha posto in rilievo il tendenziale sbilanciamento della raccolta

30. WORLD HEALTH ORGANIZATION 2023, p. 10.

31. *Ivi*, p. 27.

32. Sul punto v., per tutti, ZUIDERVEEN BORGESIUUS 2018, spec. p. 17 ss.

33. Così MITTELSTADT 2021, p. 49.

34. Sul tema sia consentito rinviare a ZUDDAS 2020A.

35. Ad esempio – come riportano MORANA-BALDUZZI-MORGANTI 2022, pp. 146-147 – da un'analisi condotta nel 2022 sulla banca dati di un policlinico universitario di Chicago è emerso che la descrizione dei pazienti lasciava trasparire un diffuso pregiudizio razziale: in particolare, nelle descrizioni dei pazienti afroamericani comparivano molto più frequentemente, rispetto alle descrizioni degli altri pazienti affetti dalle medesime patologie, i termini “hysterical”, “aggressive” e simili (cfr. SUN-OLIWA-PEEK et al. 2022, p. 203 ss.).

36. WORLD HEALTH ORGANIZATION 2023, p. 28.

37. *Ivi*, p. 29.

38. SHANA 2020.

39. Sui temi richiamati si v. l'analisi svolta da MORANA-BALDUZZI-MORGANTI 2022, p. 148 ss. In particolare, i dati sulle donne sono ripresi dal documento del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA 2008, mentre in merito alle lacune nella raccolta dei dati sotto il profilo della rappresentatività su base “razziale” in senso lato, le Autrici

dei dati sanitari utilizzati per addestrare i sistemi di apprendimento automatico impiegati in ambito medico a favore dei “maschi bianchi”⁴⁰.

In conclusione, le distorsioni generate dalla scarsa rappresentatività dei dati utilizzati per alimentare i sistemi di AI impiegati in ambito sanitario conducono a prestazioni differenziate in base al territorio e soprattutto alla “categoria” di appartenenza del paziente (dando luogo a vere e proprie discriminazioni nell'erogazione del servizio principalmente in ragione del sesso e della razza); peraltro, a prestazioni migliori – nei termini di diagnosi più affidabili o di terapie più efficaci – per i pazienti appartenenti alle categorie meglio (o più) rappresentate nel *data set* potrebbero simmetricamente corrispondere, nei casi più gravi, veri e propri errori nella diagnosi o nelle scelte terapeutiche per i pazienti meno rappresentati nelle banche dati: in questi casi il ricorso a strumenti di AI per la formulazione di diagnosi o terapie non si limiterebbe a determinare una violazione del principio di non discriminazione, ma produrrebbe un vero proprio danno alla salute dei soggetti discriminati⁴¹.

Un'ulteriore caratteristica dei sistemi di machine learning, che ne impone un utilizzo prudente e ben controllato in particolare in ambito medico, è la loro tendenza a replicare e quindi a cristallizzare le distorsioni, in questo modo amplificandole. Come ha recentemente ribadito il Consiglio d'Europa, senza interventi preventivi adeguati, i pregiudizi sociali saranno “appresi” e “rafforzati” dell'intelligenza artificiale⁴². Soprattutto nei

sistemi di apprendimento automatico, se i dati sono distorti o incompleti – poiché le decisioni “storiche” influenzano le decisioni future – i c.d. “circuiti di feedback” che si producono determinano un ulteriore peggioramento della condizione dei gruppi più svantaggiati⁴³.

Questi fenomeni sono ben noti e sono stati registrati in tutti i settori di utilizzo dell'intelligenza artificiale. Le soluzioni che al momento vengono suggerite per arginare queste derive – e il settore sanitario non fa eccezione: ad esempio, indicazioni in tal senso sono state ribadite anche di recente dal Consiglio d'Europa – sono quelle, per un verso, ovviamente, di migliorare la selezione dei dati utilizzati per alimentare i sistemi di apprendimento automatico, con riguardo sia all'assenza di *bias*, sia all'adeguata rappresentatività del campione considerato; per altro verso, di garantire la sicurezza di tali sistemi attraverso robusti standard di test e validazione che ne precedano l'implementazione⁴⁴.

2.1. Il caso della c.d. medicina potenziativa: disuguaglianza nell'accesso alle prestazioni sanitarie e impatto sulle “condizioni personali” dei cittadini

Un'ultima notazione, relativa al tema dell'eguale accesso alle prestazioni sanitarie che si avvalgono di sistemi di intelligenza artificiale: questo profilo appare particolarmente rilevante in relazione a un peculiare ambito di applicazione delle tecnologie informatiche – il quale, peraltro, forma oggetto di specifica attenzione da parte del codice

segnalano che, ad esempio, da un'indagine condotta sulle banche dati che raccolgono immagini di lesioni della pelle (cfr. ESTEVA–KUPREL–NOVOA et al. 2017, p. 115 ss.) è emerso che la maggior parte dei programmi di machine learning impiegati in campo dermatologico è addestrata con immagini raccolte negli USA, in Australia e in Europa (e dunque riferite essenzialmente a persone *fair skinned*: cfr. ADAMSON–SMITH 2018, p. 1247 ss.).

40. MITTELSTADT 2021, pp. 5 e 49. In particolare, il Consiglio d'Europa, nel ribadire le gravi conseguenze prodotte da tale approccio soprattutto sulle concrete prospettive di cura delle donne, richiama sul punto l'analisi di SAINI 2017: l'Autrice osserva efficacemente come molti modelli clinici trattino le donne alla stregua di “piccoli uomini”, trascurando alcune fondamentali differenze biologiche, come ad esempio la diversa percentuale di grasso corporeo, la maggiore sottigliezza della pelle o il cambiamento dei livelli ormonali durante il ciclo mestruale; fattori che influenzano, talvolta anche sensibilmente, l'efficacia dei farmaci o la risposta immunitaria.

41. Così MORANA–BALDUZZI–MORGANTI 2022, p. 145.

42. Così MITTELSTADT 2021, p. 6.

43. In argomento cfr. per tutti RESTA 2019, p. 199 ss., spec. 214. Inoltre, queste tecnologie non sono accessibili a tutti: questo tuttavia solleva un problema distinto, riguardante l'eguaglianza sostanziale, che esula dall'orizzonte di questo lavoro.

44. Cfr. MITTELSTADT 2021, p. 6.

deontologico – che è quello della c.d. medicina potenziativa.

In particolare, l'art. 76 del codice (*Medicina potenziativa*) qualifica tali interventi come «prestazioni non terapeutiche ma finalizzate al potenziamento delle fisiologiche capacità fisiche e cognitive dell'individuo»: si tratta di prestazioni, come ad esempio gli impianti neuronali, che fanno largo uso di sistemi di intelligenza artificiale⁴⁵. Rispetto all'erogazione di tali prestazioni, il codice di deontologia medica stabilisce numerosi limiti, che vanno dalla tutela della dignità, dell'identità e della integrità della persona, sino al dovere di rifiutare richieste sproporzionate e di alto rischio⁴⁶.

Tuttavia, sebbene tale esigenza non sia espressamente contemplata nel codice, appare di vitale importanza anche garantire un eguale accesso a queste pratiche (che non significa naturalmente stabilire che tutti indistintamente ne abbiano diritto, ma che la distinzione tra aventi diritto e non aventi diritto sia fondata razionalmente su comprovate necessità mediche e non su altri elementi); un'esigenza che va garantita soprattutto al fine di mitigare gli *effetti differenzianti* di tali interventi. La medicina potenziativa, infatti, implica sovente l'utilizzo di tecnologie che *rendono diseguali*; incidendo soprattutto sulle "condizioni personali", che la Costituzione contempla espressamente nel primo comma dell'art. 3 tra gli elementi che, al pari del sesso, della razza o della religione, potrebbero dare origine a trattamenti discriminatori.

Nel caso del ricorso alla medicina potenziativa, il problema della disuguaglianza non si pone soltanto, per così dire, "in entrata", nel senso che vale anche per queste pratiche mediche il divieto di negarne l'accesso per ragioni razziali o di genere; ma si pone anche, per così dire, "in uscita", nel senso che l'accesso o meno a tali pratiche ha un ricaduta

sulle condizioni personali, e principalmente sulle "capacità", come ricorda l'art. 76 del codice, o, più in generale, sulle "abilità" della persona, che risultano potenziate a seguito dell'intervento medico. Con una rilevantissima differenza, peraltro, rispetto a quanto accade a seguito degli interventi medici tradizionalmente incidenti sulle abilità della persona. Finora, infatti, le diseguaglianze nell'accesso ad alcune prestazioni sanitarie (come, ad esempio, gli interventi di chirurgia oculare volti a mitigare la condizione dei soggetti ipovedenti) potevano tradursi in una differenziazione delle condizioni personali (tra che vi accedeva e chi non vi accedeva) che si giocava su quello che potremmo definire il "campo negativo", tra chi riusciva a superare la condizione di disabilità e chi non era messo nella condizione di superarla (o, detto diversamente, si modulava rispetto alla presenza o assenza di disabilità). Con la medicina potenziativa, la partita, per così dire, si gioca (anche) nel "campo positivo" tra chi riesce a potenziare le proprie capacità e chi non è posto nelle condizioni di potenziarle (o, detto diversamente, si modula rispetto alla presenza o assenza di *super-abilità*).

Si tratta, peraltro, di dinamiche nelle quali risultano fortemente coinvolte anche le diseguaglianze di tipo sostanziale, anche in questo caso sia "in entrata" sia "in uscita": "in entrata" perché, considerati i costi ad oggi particolarmente elevati, fino a quando non potrà farsene carico il servizio pubblico, a molte di queste prestazioni potranno concretamente accedere soltanto le fasce di popolazione economicamente più abbienti; "in uscita", perché l'accesso diseguale a tali pratiche appare suscettibile di dar vita a nuove classi sociali di individui "potenziati", dotati di anche di una dignità sociale superiore rispetto agli altri (o, meglio, che potrebbero reclamare il riconoscimento di un valore

45. Sul tema si v., *ex multis*, ZHANG-MA-ZHENG et al. 2020. Per un'analisi delle più ampie ricadute antropologiche delle pratiche mediche in oggetto cfr. WARWICK 2020.

46. La disposizione in esame – nel testo attualmente in vigore a seguito delle modifiche intervenute, come prima ricordato, il 15 dicembre 2017 – stabilisce in particolare che «il medico, sia in attività di ricerca, sia quando gli siano richieste prestazioni non terapeutiche ma finalizzate al potenziamento delle fisiologiche capacità fisiche e cognitive dell'individuo, opera nel rispetto e a salvaguardia della dignità dello stesso in ogni suo riflesso individuale e sociale, dell'identità e dell'integrità della persona e delle sue peculiarità genetiche nonché dei principi di proporzionalità e di precauzione. Il medico acquisisce il consenso informato in forma scritta avendo cura di verificare, in particolare, la comprensione dei rischi del trattamento. Il medico ha il dovere di rifiutare eventuali richieste ritenute sproporzionate e di alto rischio anche a causa della invasività e potenziale irreversibilità del trattamento a fronte di benefici non terapeutici ma potenziativi».

sociale superiore rispetto agli altri consociati); non a caso, l'art. 76 del codice impone al medico di operare «a salvaguardia della *dignità* [dell'individuo] in ogni suo riflesso individuale e *sociale*».

3. Al medica e consenso informato: la libertà di cura in bilico tra necessaria *comprensibilità dell'informazione richiesta per il consenso e opacità dei sistemi di apprendimento automatico*

In merito al consenso informato, può essere utile prendere le mosse dalla Carta europea di etica medica, che, pur non richiamando espressamente tale istituto, ne individua con estrema chiarezza il fondamento, stabilendo, nel *Principio 9*, che «la pratica medica implica in ogni circostanza il rispetto costante della vita, dell'autonomia morale e della *libertà di scelta del paziente*». La libertà di scelta, infatti, rappresenta il fondamento del consenso informato anche nel nostro ordinamento costituzionale: in particolare, il consenso informato, «legittimazione e fondamento» di ogni trattamento sanitario⁴⁷, è funzionale all'esercizio del diritto alla salute riguardato come diritto di libertà – a quella, cioè, che viene di norma qualificata come «libertà di cura» – ponendosi come una «proiezione» di tale libertà⁴⁸.

Questo schema trova piena conferma sia nella legislazione ordinaria, sia nella giurisprudenza costituzionale. Nella legislazione ordinaria, si ritrova esattamente questa impostazione nella legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale: in particolare, la libertà, intesa come autodeterminazione rispetto alle scelte terapeutiche, è sancita dall'art. 1 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, il quale stabilisce che la tutela della salute deve avvenire «nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana»; la volontarietà è invece specificata nel successivo art. 33 della legge istitutiva, che sancisce il «carattere di norma volontario» degli accertamenti e dei trattamenti sanitari. Quanto alla giurisprudenza costituzionale, si possono ricordare almeno due pronunce recenti: la sentenza n. 282 del 2002, nella quale si precisa che il medico, nella scelta della pratica terapeutica, «opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione», «sempre con il consenso del paziente»⁴⁹; la sentenza n. 438 del 2008, nella quale il consenso informato viene qualificato come un «vero e proprio diritto della persona»⁵⁰, che dunque si impone non solo agli operatori sanitari ma anche al legislatore⁵¹.

Nel codice deontologico, il consenso informato è espressamente richiesto in relazione a numerose attività svolte dal medico⁵², ma le norme

47. Così Cass. civ., I sez., sentenza n. 21748 del 16 ottobre 2007 (sul c.d. «caso Englaro»), punto 6 parte motiva; la Suprema Corte, peraltro, aveva già affermato a partire dal 2001 che la manifestazione del consenso del paziente costituisce un presupposto di liceità del trattamento medico chirurgico (cfr. in argomento MORANA 2021, pp. 145 e 157 ss.).

48. Così, da ultimo, MORANA–BALDUZZI–MORGANTI 2022, p. 145. Il consenso informato, dunque, trova un fondamento costituzionale – come la stessa libertà di cura – nel secondo comma dell'art. 32 Cost., in forza del quale «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge». La regola, pertanto, è la libertà di rifiutare i trattamenti sanitari, e dunque la volontarietà dei trattamenti: ma, poiché è volontario solo quel trattamento sanitario per il quale sia stato acquisito il consenso, la consensualità è «un corollario necessario» della volontarietà (così MORANA 2021, p. 165).

49. Cfr. punto 4 considerato in diritto.

50. *Ibidem*.

51. Cfr. sul punto MORANA 2021, p. 163.

52. In particolare, il consenso è specificamente richiesto per: il trattamento dei dati personali e la costituzione, gestione e utilizzo di banche dati degli assistiti (art. 11); il trattamento di dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute (art. 12); la prescrizione di farmaci non registrati o non autorizzati al commercio (art. 13); la gestione del rischio clinico (art. 14); l'adozione di sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali (art. 15); l'arruolamento in protocolli di ricerca (art. 25); la trasmissione ad altro collega delle informazioni utili alla continuità delle cure a seguito della risoluzione della relazione di cura (art. 28); il prelievo da vivente (art. 41); gli interventi sul genoma umano (art. 45); la prescrizione o l'esecuzione di indagini

fondamentali dedicate all'istituto in esame sono contenute nel Titolo V, segnatamente agli articoli 33 e 35. In particolare, l'art. 35 disciplina il consenso, mentre l'art. 33 disciplina i caratteri dell'informazione e della comunicazione con la persona assistita.

La collocazione topografica delle due disposizioni, da un lato, riflette la priorità logica e cronologica dell'informazione rispetto al consenso "informato"; dall'altro, fa emergere una separazione tra due situazioni di vantaggio – il diritto ad esprimere il consenso o il dissenso rispetto ai trattamenti sanitari ed il diritto a ricevere informazioni sui trattamenti sanitari – che rappresentano due diritti distinti sotto il profilo costituzionale⁵³. L'impostazione codicistica, che mira a disciplinare specificamente i caratteri del consenso e i

caratteri dell'informazione, rappresenta peraltro una "costante": essa, infatti, da un lato, riproduce l'impianto presente nella Convenzione di Oviedo del 1997 e, dall'altro, è stata ripresa dalla legge italiana sul consenso informato del 2017⁵⁴.

Relativamente ai caratteri del consenso, l'art. 35 del codice precisa anzitutto che la competenza ad acquisirlo spetta esclusivamente al medico (il che, come vedremo, porrà un problema nella prospettiva di una interlocuzione diretta uomo-macchina); precisa inoltre che il consenso deve precedere la diagnosi o la terapia (il secondo comma stabilisce in particolare che «il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato»)⁵⁵ e ne prescrive la formulazione in

predittive (art. 46); la sperimentazione umana (art. 48); le attività diagnostico-terapeutiche con finalità estetiche (art. 76-*bis*).

53. Nella prospettiva costituzionale, infatti, il diritto del paziente ad essere informato sulle cure e sul proprio stato di salute non è solo strumentale al godimento della libertà di cura – non è cioè soltanto servente rispetto alla formazione consapevole del consenso, in base allo schema per cui solo un'adeguata informazione determina quella consapevolezza necessaria affinché il consenso sia validamente prestato e risulti come tale piena espressione della libertà di cura – ma è anche un diritto autonomo rispetto a tale libertà (cfr. in argomento MORANA 2021, p. 169). L'istituto del consenso informato, pertanto, coinvolge – come si accennava – due diritti diversi, entrambi espressione di specifici profili del diritto alla salute: il diritto alla salute come diritto di libertà, qualificabile come libertà di cura, cioè come diritto di acconsentire alle cure o di rifiutarle (che ha come corollario la volontarietà dei trattamenti sanitari); e il diritto alla salute come diritto a ricevere informazioni sui trattamenti sanitari, come diritto cioè ad essere informato sulle cure e sul proprio stato di salute. Quest'ultima facoltà può essere esercitata al fine di acconsentire o meno ai trattamenti sanitari, ma non solo: le persone sottoposte a trattamenti sanitari obbligatori perdono il primo diritto ma non il secondo, in quanto la perdita della consensualità non comporta la perdita del diritto a ricevere informazioni sul trattamento. Tale diritto discende direttamente dal necessario «rispetto della persona umana» che il secondo comma dell'art. 32 Cost. impone come limite espressamente rivolto ai trattamenti sanitari obbligatori (seppure dotato, come vedremo, di una valenza generale): una forma di elementare rispetto della dignità umana, infatti, impone che l'obbligato al trattamento sanitario non sia costretto a riceverlo «in una stato di cecità informativa» (*ivi*, 170).

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

55. La Convenzione di Oviedo già stabiliva, all'art. 5, primo comma, che un intervento in campo sanitario potesse essere effettuato solo dopo che l'interessato avesse prestato il suo consenso "libero e informato" (aggettivazione a sua volta ripresa dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, all'art. 3), precisando il carattere preventivo anche delle informazioni (cfr. art. 5, secondo comma). La "libertà" del consenso è stata recentemente ribadita dal Consiglio d'Europa, che ha sottolineato come la norma in esame renda chiara l'autonomia del paziente rispetto all'operatore sanitario e impedisca l'affermarsi di approcci paternalistici che potrebbero condurre ad ignorare i desideri del paziente (cfr. MITTELSTADT 2021, p. 23). Ripropone la medesima formulazione dell'art. 35 del codice la legge n. 219/2017, all'art. 1, primo comma (che configura il consenso informato come una condizione in assenza della quale «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito», ad esclusione dei casi espressamente previsti dalla legge).

forma scritta e sottoscritta o equivalente⁵⁶. Il carattere necessariamente “informato” del consenso, infine, è deducibile (anche) dalla rubrica dell’art. 35 del codice, che parla di *Consenso e dissenso informato*.

Relativamente ai caratteri che le informazioni offerte devono possedere (anche) affinché il consenso possa dirsi informato e dunque risulti validamente espresso, due sono essenzialmente gli elementi che rivestono un’assoluta centralità sia nel codice deontologico, sia nei diversi atti normativi che affrontano questa tematica, sia antecedenti che successivi: la *completezza* e la *comprensibilità*⁵⁷. Un ulteriore dato rilevante è che questi due caratteri fondamentali dell’informazione che va offerta al paziente si condizionano reciprocamente, collocandosi in una sorta di rapporto di *trade-off*.

In ordine alla *completezza*, questo requisito è ribadito sia dalla legge n. 219/2017 (che aggiunge anche la necessità che le informazioni siano *aggiornate*)⁵⁸, sia dalla Corte di Cassazione⁵⁹, mentre la Convenzione di Oviedo richiede informazioni

“adeguate”: un concetto che appare più ampio – in quanto esteso anche alle capacità del paziente di comprenderle – evocato anch’esso dalla Corte di Cassazione⁶⁰ e ribadito dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 438 del 2008, che riafferma la necessità di offrire informazioni adeguate al fine di garantire al paziente la “libera e consapevole scelta” e, quindi, «la sua stessa libertà personale, conformemente all’art. 32, secondo comma, della Costituzione»⁶¹.

L’oggetto dell’informazione – la cui estensione va indagata per comprendere in che termini possa considerarsi “esaustiva” – risulta estremamente ampio. In particolare, il codice deontologico individua due grandi ambiti: le condizioni di salute (richiamate anche dalla legge n. 219/2017, che ribadisce, all’art. 1, il diritto di ogni persona di conoscere le proprie condizioni di salute) e l’intervento diagnostico-terapeutico. Segnatamente, in relazione al secondo ambito, si identificano una serie di elementi specifici, che vanno dal percorso diagnostico, alla prognosi, alla terapia, alle alternative, ai

56. La legge n. 219/2017 stabilisce più dettagliatamente che «il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare» (art. 1, comma 4), mentre la Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea rinvia sul punto alle «modalità definite dalla legge» (art. 3). Sia la Convenzione di Oviedo sia la legge sul consenso informato precisano inoltre che il consenso è revocabile: cfr. l’art. 5, terzo comma, della Convenzione – il quale stabilisce che l’interessato «può revocare liberamente il consenso in ogni momento» – e l’art. 1, comma 5, della legge sul consenso informato, che consente la revoca in qualsiasi momento, anche quando questa comporti l’interruzione del trattamento sanitario. Il diritto di revocare il consenso, peraltro, è desumibile in via diretta dall’art. 32 Cost., secondo comma (in quanto espressione della libertà di cura), così come il diritto di rifiutare trattamenti sanitari anche se da essi dipende la sopravvivenza dell’interessato (anche sul punto cfr. l’art. 1, comma 5, della legge sul consenso informato). In argomento cfr. anche la succitata sentenza della Corte di Cassazione n. 21748 del 2007, in cui si ribadisce il diritto del paziente a non prestare il proprio consenso anche quando il trattamento sanitario sia indispensabile per il suo mantenimento in vita, affermando con nettezza la radice costituzionale sia del diritto del paziente a rifiutare le cure, sia del correlato «dovere del medico di astenersi da ogni attività diagnostica o terapeutica se manchi il consenso del paziente, anche se tale astensione possa provocare la morte» (cfr. punto 6.1 parte motiva); si v. inoltre la più recente sentenza Cass. civ., III sez., n. 29469 del 2020, nella quale si afferma il diritto di rifiutare trattamenti sanitari per motivi religiosi (in quel caso si trattava di un’emotrasfusione a beneficio di un Testimone di Geova). Nel nostro ordinamento, in sostanza, non esiste il dovere di curarsi (a patto, tuttavia, che l’espressione della volontà di rifiutare le cure sia informata, autentica e attuale).

57. In particolare, l’art. 33 del codice deontologico stabilisce che l’informazione deve essere “comprensibile” ed “esaustiva”.

58. Cfr. art. 1, comma 3.

59. Cfr. ad esempio Cass. civ., III sez., n. 5444 del 14 marzo 2006 (su cui anche *infra*, nt. 62).

60. V. *infra*, nt. 65.

61. Punto 4 considerato in diritto.

rischi⁶². Con specifico riferimento a questi ultimi, vale ricordare quanto precisato sul punto dalla Corte di Cassazione, che ha individuato un preciso limite all'ampiezza di contenuto dell'obbligo informativo, circoscrivendo tale obbligo ai soli rischi *prevedibili* (come peraltro correttamente previsto dallo stesso codice deontologico), al fine di «contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento»⁶³: anche la questione della prevedibilità dei rischi, come vedremo, si pone in modo peculiare rispetto ai trattamenti sanitari operati con l'ausilio di sistemi di AI, in quanto prevedere i rischi connessi all'uso di tali sistemi risulta ad oggi particolarmente difficile, sia per l'assenza di riscontri sugli effetti a medio e lungo termine e nell'uso di massa di tecnologie spesso agli esordi, sia per le oggettive difficoltà di prevedere l'output dei software dotati di maggiore autonomia.

La *comprensibilità* delle informazioni fornite è parimenti ribadita dalla legge n. 219/2017, che richiede – all'art. 1, terzo comma – che la persona sia informata in modo, tra l'altro, «a lei comprensibile». Il concetto è poi riaffermato dal codice deontologico in relazione alle modalità di comunicazione: il secondo comma dell'articolo 33 stabilisce infatti che il medico «adeguа la comunicazione alla capacità di comprensione» della persona assistita o del suo rappresentante legale. Impostazione

che si ritrova anche nella relazione esplicativa della Convenzione di Oviedo, in cui si precisa che le informazioni devono essere fornite ai pazienti «in modo facilmente comprensibile»⁶⁴; ed è ribadita dalla Corte di Cassazione, la quale ha precisato che le spiegazioni fornite dal medico devono essere dettagliate e «adeguate al livello culturale» del paziente (e che dunque, a tal fine, non è sufficiente la sola apposizione della firma nel modulo prestampato)⁶⁵.

Per quanto riguarda, infine, il potenziale *trade off* tra adeguatezza e completezza, la Corte di Cassazione ha correttamente evidenziato come l'adeguatezza (che impone di fornire informazioni adeguate al livello culturale del paziente) non debba andare a detrimento della completezza: la «qualità del paziente» è infatti «irrilevante» al fine di «stabilire se vi sia stato o meno consenso informato, potendo essa incidere solo sulle modalità di informazione, in quanto l'informazione deve sostanziarsi in spiegazioni dettagliate ed adeguate al livello culturale del paziente, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado delle conoscenze specifiche di cui dispone»⁶⁶; ciò vale ad escludere che la qualità del paziente possa invece incidere sul *contenuto* dell'informazione⁶⁷.

Problema, quest'ultimo, che rischia di aggravarsi ulteriormente a seguito dell'utilizzo dei sistemi di AI in medicina, stante la necessità di fornire

62. L'art. 33 del codice deontologico prescrive che l'informazione debba riguardare: la prevenzione, il percorso diagnostico, la diagnosi, la prognosi, la terapia, le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, i prevedibili rischi e complicanze, i comportamenti che il paziente dovrà osservare nel percorso di cura. La Convenzione di Oviedo richiede, più sinteticamente, vengano fornite informazioni «sullo scopo e sulla natura dell'intervento, nonché sulle sue conseguenze e rischi» (art. 5, secondo comma). La legge n. 219/2017 afferma il diritto di ogni persona di conoscere le proprie condizioni di salute e di ricevere informazioni riguardo a: la diagnosi, la prognosi, i benefici ed i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari, le possibili alternative, le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi, incluso il rifiuto di ricevere informazioni e la possibilità di incaricare altri di riceverle (art. 1, comma 3). La Corte di Cassazione, infine, ha affermato sin dal 2006 che l'informazione fornita al paziente deve metterlo «in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni» (così Cass. civ., III sez., n. 5444 del 14 marzo 2006, punto 3.1 parte motiva).

63. Cass. civ., III sez., sentenza n. 364 del 15 gennaio 1997 (la pronuncia è ricordata anche da MORANA-BALDUZZI-MORGANTI 2022, p. 137).

64. Cfr. sul punto MITTELSTADT 2021, p. 45.

65. Cfr. Cass. civ., III sez., sentenza n. 19220 del 20 agosto 2013, punto 2.9 parte motiva.

66. *Ibidem*. In tema cfr. ampiamente MORANA 2021, pp. 157 ss.

67. Così MORANA-BALDUZZI-MORGANTI 2022, p. 136.

informazioni complete concernenti anche il funzionamento di sistemi informatici estremamente complessi e di conseguenza scarsamente comprensibili anche per i pazienti di medio livello culturale.

3.1. I rischi di “corto circuito” legati all’obbligo di illustrare al paziente le logiche di funzionamento dell’intelligenza artificiale

Per quanto riguarda gli interventi medici che prevedono l’utilizzo di tecnologie informatiche, vanno richiamate anzitutto le norme del codice deontologico che stabiliscono l’obbligo di acquisire il consenso informato in ambiti in cui possono essere coinvolti software di intelligenza artificiale: tra queste, l’art. 14, che lo richiede per la gestione del rischio clinico (si considerino in proposito i rischi specifici legati all’uso di AI) e l’art. 46, che lo richiede per effettuare indagini predittive (ambito nel quale si registra un ricorso crescente a sistemi di intelligenza artificiale).

Al di là delle specifiche situazioni disciplinate dalle disposizioni evocate, il codice prevede all’art. 78 una norma di carattere generale, che impegna espressamente il medico a garantire, «nell’uso degli strumenti informatici» (dunque, si ritiene, ogni qualvolta egli faccia uso di tali strumenti) «l’acquisizione del consenso»; consenso che, in base a quanto osservato⁶⁸, non può dirsi valido se non è “informato”. La disposizione, peraltro, prosegue incaricando il medico – a ulteriore conferma della necessità di offrire al paziente un’adeguata informazione – di garantire, «nell’uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici», la «consapevole partecipazione» della persona assistita⁶⁹.

In ordine ai caratteri dell’informazione necessaria al consenso, se – come abbiamo visto – in linea generale rivestono un ruolo centrale i requisiti della completezza e della comprensibilità (ed esiste, entro certi limiti, una relazione inversa tra questi

due elementi), tale centralità (e il relativo *trade off*) si ripropone in termini rafforzati nel caso di interventi diagnostico-terapeutici effettuati con l’ausilio di sistemi di intelligenza artificiale.

Segnatamente, in queste specifiche circostanze: la completezza delle informazioni implica che si debba riferire al paziente anzitutto se, o il fatto che vengano utilizzati sistemi di AI nell’attività diagnostico-terapeutica; la comprensibilità dell’informazione implica che si debba anche spiegare *quanto e come* i sistemi di AI incidano sulla diagnosi o sulla terapia.

La necessità di riferire al paziente del ricorso a sistemi di intelligenza artificiale nello svolgimento dell’attività medica può dedursi anzitutto dal *Principio 13* della Carta europea di etica medica, in base al quale «il medico deve informare il paziente se le condizioni morali e tecniche sono tali da impedirgli di agire in piena autonomia». Certo, l’utilizzo di sistemi di AI va letto più nella prospettiva dell’ausilio che in quella dell’impedimento; tuttavia, una volta che il medico decida di avvalersi di tali tecnologie, affidandosi anche solo in parte alla macchina per compiere la propria attività diagnostica o terapeutica, è evidente che, se tale affidamento a strumenti tecnici dotati di margini di scelta autonoma si traduce in una limitazione alla “piena autonomia” nello svolgimento dei suoi compiti, il medico è tenuto ad informarne il paziente (anche se non si richiede espressamente il consenso).

L’obbligo, a carico dell’operatore sanitario, di informare il paziente dell’utilizzo di intelligenza artificiale nel procedimento che ha portato alla diagnosi o alla proposta terapeutica è stato invece sancito espressamente⁷⁰ sia dal Comitato Nazionale per la Bioetica, sia dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita⁷¹ (e, in parte, dallo stesso Consiglio di superiore di sanità)⁷².

68. Cfr. *supra*, nt. 53.

69. In particolare, sulla “partecipazione” del paziente all’intervento medico cfr. GRASSO 2011, p. 49, che concepisce il consenso informato come «procedimento partecipato» che «cerca di mantenere insieme, in una posizione diversa, ma di pari dignità, paziente e medico».

70. Come ricordato, da ultimo, da MORANA–BALDUZZI–MORGANTI 2022, p. 139.

71. Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA E COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA 2020, p. 14.

72. Cfr. CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ 2021, p. 30 ss.

Il vero problema, tuttavia, non riguarda il *se*, ma il *come*, cioè la necessità di informare il paziente sulle logiche di funzionamento del sistema di AI impiegato (o, per utilizzare la formula contemplata dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati, la “logica utilizzata”) per il trattamento informatizzato dei dati sanitari⁷³.

Queste logiche, infatti, presentano amplissimi margini di opacità. Un’opacità che, come è noto, ha molte facce. Le ragioni che la giustificano, infatti, non sono soltanto di natura “soggettiva”: non derivano cioè solo dalle limitate cognizioni tecniche del medico o del paziente (e, segnatamente, dalla capacità del medico di spiegare il funzionamento di complessi sistemi informatici e dalla capacità del paziente di comprenderlo). Ma esistono anche ragioni in certo senso “oggettive”: da un lato, occorre fare i conti con l’opacità di origine “commerciale”, derivante dalla scelta dei produttori di sistemi di AI di non rivelare aspetti essenziali del funzionamento degli algoritmi in quanto coperti dal segreto industriale; dall’altro, sussiste anche un’opacità “intrinseca”, tipica dei sistemi di machine learning, che riescono a processare enormi volumi di dati attraverso tecniche elaborative complesse, seguendo percorsi che risultano, per certi versi, ignoti agli stessi programmatori, in quanto

le correlazioni individuate dalla macchina hanno un’origine statistica, non – necessariamente – causale⁷⁴. Questa difficoltà, peraltro, è stata segnalata, con specifico riferimento alle intelligenze artificiali utilizzate in ambito medico, dall’Organizzazione Mondiale della Sanità, che ha osservato come non vi sia «piena comprensione di come tali sistemi di AI possano funzionare»⁷⁵.

Ciò premesso (e considerata la presenza di limiti “oggettivi” comunque non valicabili), concentriamoci sui limiti “soggettivi”.

Anzitutto, le difficoltà che può incontrare il medico nella spiegazione di sistemi informatici complessi è aggravata dalla mole e dalla varietà di informazioni specifiche richieste ai fini del consenso informato qualora si ricorra all’impiego dell’intelligenza artificiale. In base a quanto sostenuto, ad esempio, dal Consiglio d’Europa⁷⁶, andrebbe spiegato al paziente (ma, preliminarmente, anzitutto al medico): a) come funziona il sistema di intelligenza artificiale (in termini generali); b) come è stato prodotto l’output specifico (ad esempio, quando un sistema di AI interpreta immagini o elabora diagnosi, dovrebbe essere il sistema stesso a spiegare il proprio processo decisionale)⁷⁷; c) come è stato progettato e testato il sistema di AI⁷⁸; d) come il sistema è “governato” (cioè, quali sono le regole e

73. In particolare, l’art. 15 (rubricato *Diritto di accesso dell’interessato*) del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) stabilisce che «l’interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l’accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni: [...] h) l’esistenza di un processo decisionale automatizzato e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l’importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l’interessato».

74. Si tratta dell’arcinota *black box*, secondo la fortunata formula proposta da Frank Pasquale: sul tema cfr. ZUDDAS 2020.

75. WORLD HEALTH ORGANIZATION 2023, *Foreword*, p. V.

76. MITTELSTADT 2021, p. 5.

77. *Ivi*, pp. 5 e 46. In proposito, vale ricordare che la Corte di Cassazione ha recentemente sostenuto (Cass. Civ., Sez. I, ordinanza n. 30123 del 10 ottobre 2023) – confermando nella sostanza l’orientamento espresso dal Consiglio di Stato – che, al fine di integrare i presupposti di un consenso “libero e specifico” (il quale, come l’output, riguarda il funzionamento del sistema in una “specifica” circostanza), chi intenda prestarlo deve conoscere tutte le informazioni riguardanti il processo di formazione del risultato della macchina; per cui, se l’interessato conosce solo l’output e non l’iter logico ad esso sotteso, il consenso non potrà dirsi validamente prestato (cfr. in proposito DI MARTINO 2024).

78. Anche l’Organizzazione Mondiale della Sanità richiede, per le intelligenze artificiali utilizzate in ambito sanitario, una «documentazione accurata e completa» che consenta di «preindicare e documentare processi, metodi, risorse e decisioni prese nella progettazione iniziale [del prodotto, fino alla] post-implementazione», illustrando l’intero “ciclo di vita” dell’intelligenza artificiale: così WORLD HEALTH ORGANIZATION 2023, p. 8.

i protocolli che governano il suo utilizzo); e) quali informazioni sono necessarie per studiarne il funzionamento.

In particolare, secondo il Consiglio d'Europa, i primi due gruppi di informazioni – sulla funzionalità “interna” e sul comportamento “esterno” – garantirebbero la “interpretabilità” del sistema di AI, mentre gli altri due insiemi di informazioni – sulla progettazione e sul governo del sistema – ne garantirebbero la “trasparenza”⁷⁹.

Risulta a questo punto con assoluta evidenza come, nel caso di ricorso a sistemi di AI in ausilio all'intervento medico, appaia particolarmente marcato il *trade off* tra *completezza* delle informazioni e *comprensibilità complessiva* dell'insieme di aspetti e di dettagli che andrebbero comunicati e spiegati⁸⁰.

In particolare, l'esigenza ineludibile che le informazioni siano comprensibili impone di considerare con grande attenzione non soltanto la capacità del medico di spiegare il funzionamento di sistemi informatici complessi, ma – anche e soprattutto – la capacità dei pazienti di accogliere tali spiegazioni. Sul punto il Consiglio d'Europa si è espresso molto nettamente affermando che spesso i pazienti non hanno un livello di consapevolezza sufficiente per comprendere le logiche di funzionamento dell'intelligenza artificiale⁸¹.

Alla difficoltà del paziente “medio” nel comprendere il funzionamento di tali sistemi si associa inoltre il timore che i soggetti più fragili culturalmente o più refrattari alle nuove tecnologie (come, ad esempio, i pazienti più anziani) oppongano un rifiuto preconcepito al loro impiego. Anche in questi casi, comunque, permane l'obbligo del medico

di illustrare i rischi prevedibili (anche se di natura straordinaria) legati agli interventi diagnostici o terapeutici operati con l'ausilio di sistemi di AI, pena l'affermarsi di derive paternalistiche⁸².

Vanno poi considerate alcune situazioni particolarmente complicate: ad esempio, nel caso in cui debba effettuarsi un intervento chirurgico assistito da un robot, il paziente andrebbe informato – in modo completo e comprensibile – sia dei rischi dell'operazione, sia del grado di autonomia della macchina e delle possibilità di intervento del chirurgo (e la revoca del consenso informato deve poter avvenire in ogni momento, sia prima dell'inizio dell'operazione sia durante la terapia)⁸³.

Non vanno infine trascurate alcune ricadute pratiche delle questioni affrontate: non solo, infatti, in linea generale, gli algoritmi sono difficili da spiegare (e sul punto il Consiglio d'Europa ha ribadito molto chiaramente che la difficoltà di spiegare il funzionamento dell'IA è una “sfida fondamentale” per il consenso informato)⁸⁴; ma, nel caso specifico di intelligenze artificiali utilizzate in campo medico, è estremamente complicato inserire informazioni tecniche dettagliate sul funzionamento di sistemi informatici complessi in un modulo per il consenso informato⁸⁵.

Dobbiamo allora rassegnarci ad ambire soltanto – come è stato efficacemente osservato⁸⁶ – ad un «consenso consapevolmente disinformato»?

In realtà, sono attualmente allo studio del Consiglio d'Europa alcune proposte di integrazione della Convenzione di Oviedo, volte ad introdurre nel testo: da un lato, un insieme di nuovi standard della pratica medica tesi a definire sia *quali* informazioni andrebbero fornite in merito ai sistemi di

79. Così MITTELSTADT 2021, pp. 47-48.

80. Senza contare che il medico, pur non essendo tenuto «a svolgere per ogni cliente una lezione di scienza medica» (per usare le parole di CATTANEO 1957, p. 962), sembrerebbe quasi obbligato, paradossalmente, a svolgere una lezione di scienza informatica...

81. MITTELSTADT 2021, pp. 5 e 46.

82. In argomento si v. in particolare le riflessioni contenute in MORANA-BALDUZZI-MORGANTI 2022, pp. 140-141.

83. Cfr. sul punto BIANCARDO 2021, p. 144.

84. MITTELSTADT 2021, p. 5. Sui progressi raggiunti nel campo della c.d. *explainability* dei sistemi di AI utilizzati a fini diagnostici si v., per tutti, FELDMAN-KUCK-HEMMERLING 2012, p. 1777 ss.

85. Così MORANA-BALDUZZI-MORGANTI 2022, p. 150. Con la possibile conseguenza di “raffreddare” ulteriormente il rapporto di fiducia medico-paziente, già potenzialmente irrigidito dall'uso sistematico della forma scritta (cfr. in proposito BALDUZZI-PARIS 2008, p. 4959).

86. CASONATO 2019, p. 101 ss.

AI utilizzati per diagnosi e trattamenti, sia *come* tali informazioni dovrebbero essere comunicate al paziente⁸⁷; dall'altro, l'istituzione di un registro pubblico dei sistemi di intelligenza artificiale medica in uso, contenente una descrizione standardizzata di ciascun sistema, con l'indicazione, tra l'altro, dello scopo del sistema, dei metodi di funzionamento (deep learning, regressione, ecc.) e dei test a cui è stato sottoposto (con riguardo, ad esempio, all'accuratezza o al rispetto del principio di non discriminazione)⁸⁸.

3.2. Tra consenso informato e relazione di cura: il ruolo dell'informazione (e dell'empatia) nella costruzione del rapporto fiduciario tra medico e assistito

Offrire al paziente un quadro il più possibile completo e – insieme – comprensibile (pur con i limiti che abbiamo visto) sull'uso di strumenti di AI in medicina – ed ottenere in base a queste informazioni un consenso consapevole del paziente – è importante anche per preservare la relazione di cura tra medico e assistito.

Il consenso informato, infatti, non è solo un diritto del paziente⁸⁹, ma è anche la base del rapporto medico-paziente⁹⁰. Così è stabilito espressamente dalla legge n. 219/2017, che all'art. 1, secondo comma, qualifica il consenso informato come fondamento della «relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico» e punto di

incontro tra «l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico»; e così è ribadito, con specifico riferimento all'AI in medicina, dal Consiglio d'Europa, che – muovendo dai valori sui quali la Convenzione di Oviedo imposta la relazione medico-paziente (espressione, a loro volta, dei diritti umani riguardanti la salute che ne hanno ispirato la formulazione), tra i quali compare espressamente (insieme alla dignità umana, l'integrità fisica, il primato degli interessi del paziente rispetto agli interessi sociali e scientifici, la non discriminazione) il consenso informato – ha definito il consenso informato e la trasparenza “valori chiave” nella relazione medico-paziente mediata dall'intelligenza artificiale⁹¹. La consensualità (che non è solo la regola generale per i trattamenti sanitari, ma è espressamente prevista dall'art. 78 del codice deontologico rispetto all'uso delle tecnologie informatiche) esige infatti che la strutturale “asimmetria informativa” che caratterizza la relazione medico-paziente sia superata o comunque ridotta al minimo attraverso un flusso informativo chiamato a svilupparsi al suo interno⁹². Tutto ciò comporta il superamento della concezione paternalistica e unidirezionale della relazione in esame: la salute, in particolare, va “costruita” nell'ambito di una vera “alleanza terapeutica” tra medico e paziente – “corollario immediato” della libertà di cura⁹³ – considerando quest'ultimo come soggetto attivo che concorre, pur con un ruolo diverso, al

87. Cfr. MITTELSTADT 2021, p. 57.

88. *Ivi*, p. 60. In ordine al necessario rispetto del principio di non discriminazione, il Consiglio d'Europa ha sottolineato come, a tal fine, occorra realizzare una più ampia raccolta di dati sensibili sui gruppi protetti per effettuare i test sui bias (*ivi*, p. 61).

89. Come ha sancito espressamente la Corte di cassazione: cfr. sentenza n. 21748 del 2007, in cui si afferma che il principio del consenso informato «esprime una scelta di valore nel modo di concepire il rapporto tra medico e paziente, nel senso che detto rapporto appare fondato prima sui diritti del paziente e sulla sua libertà di autodecisione terapeutica che sui doveri del medico» (cfr. punto 6 parte motiva).

90. In argomento v., per tutti, MORANA 2021, p. 145.

91. Cfr. MITTELSTADT 2021, p. 5.

92. Così MORANA 2021, p. 166 (flusso informativo che, sottolinea l'A., rappresenta un «momento essenziale del rapporto di cura»). In termini analoghi, da ultimo, MORANA–BALDUZZI–MORGANTI 2022, p. 132, in cui si ribadisce che, affinché il consenso sia consapevole, è indispensabile che «venga superato, o quantomeno ridotto nella misura maggiore possibile», il «disequilibrio nel possesso di informazioni che *ex ante* contraddistingue la relazione tra il medico e il paziente». Sulla sostanziale impossibilità di superare l'asimmetria informativa tra medico e paziente si v. le considerazioni di GRASSO 2011, spec. pp. 6 e 47 ss.

93. Così MORANA–BALDUZZI–MORGANTI 2022, p. 131.

perseguimento delle finalità costituzionali sancite dall'art. 32 Cost.⁹⁴

In questa prospettiva, quando l'intervento diagnostico-terapeutico si realizzi attraverso il ricorso a sistemi di AI, il medico, principale "punto di assistenza" per il paziente, può operare come mediatore tra l'intelligenza artificiale e il paziente: il medico, cioè, quale primo destinatario degli output provenienti dal sistema, agirebbe come "traduttore" per il paziente (sempre che, ovviamente – come ricordato *supra*, par. 3.1 – il sistema sia in grado di segnalare al medico le ragioni che giustificano quell'output); se, invece, si realizzasse un rapporto diretto tra intelligenza artificiale e paziente, il sistema informatico dovrebbe essere in grado spiegare all'assistito il proprio processo decisionale⁹⁵.

Il problema, però, è che il codice deontologico richiama un tema centrale nel rapporto medico-paziente, che è quello dell'empatia: l'art. 33 del codice, infatti, nel disciplinare (al secondo comma) le modalità di comunicazione delle informazioni al paziente, non sottolinea soltanto la necessità che l'informazione sia comprensibile⁹⁶, ma aggiunge che la comunicazione deve «tene[re] conto della sensibilità e reattività emotiva» dei medesimi, «in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza». Tutto ciò, come può facilmente immaginarsi, rappresenta un grave problema nell'ipotesi in cui sia la macchina a gestire direttamente il dialogo col paziente⁹⁷.

4. Al medica e relazione di cura: la progressiva trasformazione del rapporto medico-paziente in rapporto medico-paziente-intelligenza artificiale

Il codice di deontologia medica dedica il Titolo III ai *Rapporti con la persona assistita* e specificamente l'art. 20 alla *Relazione di cura*⁹⁸.

In particolare, il primo comma dell'art. 20 marca la distinzione di ruoli tra medico e paziente sottolineando la reciproca autonomia: la norma stabilisce infatti che «la relazione tra medico e paziente è costituita sulla libertà di scelta e sull'individuazione e condivisione delle rispettive autonomie e responsabilità». Il fondamento costitutivo della relazione di cura viene quindi individuato anzitutto nella "libertà di scelta": questo vale a rafforzare ulteriormente, anche muovendo da questa prospettiva, il nesso tra la relazione di cura e il consenso informato, che trova egualmente – come abbiamo visto – fondamento nel diritto alla salute come diritto di libertà.

La relazione tra medico e paziente assume invece, nel comma successivo, un tono differente: se il primo comma li distingue, il secondo li avvicina, indicando come obiettivo da raggiungere l'*alleanza* tra i due soggetti: «il medico – prosegue infatti l'art. 20 – nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura».

94. Questa esigenza trova un chiaro riscontro nell'art. 5, primo comma, della legge n. 219/2017, che disciplina la "pianificazione condivisa delle cure", stabilendo che, nell'ambito del rapporto di fiducia che deve caratterizzare la relazione tra medico e paziente, «rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra medico e paziente, alla quale il medico o l'equipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità».

95. Così MITTELSTADT 2021, p. 46.

96. Impegnando il medico, come ricordato *supra* (par. 3), ad «adeguare la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento».

97. In tema v., per tutti, KERASIDOU 2020.

98. Anche in questo ambito – come si è riscontrato per il consenso informato – all'interno del codice deontologico, ad una disciplina di carattere generale si affiancano richiami all'istituto all'interno di situazioni specifiche: così, ad esempio, nell'art. 43, dedicato all'interruzione volontaria di gravidanza, si ribadiscono i «doveri inerenti alla relazione di cura nei confronti della donna» che gravano anche sul medico obiettore di coscienza, mentre nell'art. 44, dedicato alla procreazione medicalmente assistita, si ribadiscono, anche in questo caso a carico del medico obiettore, i «doveri inerenti alla relazione di cura nei confronti della coppia».

La norma, per un verso, ripropone anche in questo caso l'impostazione propria della Convenzione di Oviedo, che colloca parimenti al centro della relazione tra il medico e paziente – configurata anche in quel contesto come “alleanza” – il mutuo riconoscimento di valori e diritti e la reciproca fiducia: si legge infatti nella relazione illustrativa alla Carta europea che «un fattore importante per il successo di un trattamento è la *fiducia* del paziente nel proprio medico. Questa fiducia determina anche i *doveri* del medico nei confronti del paziente. Un elemento importante di questi doveri è il rispetto dei *diritti* del paziente. Ciò crea e aumenta la *fiducia reciproca*. L'*alleanza terapeutica* si rafforzerà se i diritti del paziente saranno pienamente rispettati»⁹⁹; tra l'altro, la reciproca fiducia è posta al centro della relazione di cura anche dalla Carta europea di etica medica, che stabilisce, al *Principio 5*, che «il medico è confidente necessario del paziente. Tradisce questa *fiducia* se rivela ciò che ha appreso dal paziente». Per altro verso, innova rispetto al modello della Convenzione, sottolineando lo specifico rilievo detenuto, all'interno della relazione di cura, dalla comunicazione delle informazioni e ribadendo, anche sotto questo profilo, il nesso che collega l'istituto in esame con il dovere di informazione (e, di riflesso, con il consenso informato); si noti, inoltre, come nel testo trovi conferma anche la necessità che l'informazione offerta al paziente presenti le due caratteristiche fondamentali che si sono dianzi evidenziate, e cioè che sia «comprensibile e completa».

4.1. La centralità della visita medica e il ruolo dei dati nelle valutazioni cliniche

Con specifico riguardo all'impatto dell'intelligenza artificiale nella relazione di cura, gli indirizzi applicativi dell'art. 78 del codice di deontologia medica contengono diverse indicazioni rilevanti. Anzitutto, la relazione di cura viene evocata espressamente con riferimento al profilo temporale: sulla

scorta, infatti, del succitato art. 20, che invita a considerare «il tempo della comunicazione quale tempo di cura», l'indirizzo applicativo n. 2 impegna il medico a garantire, nell'uso delle tecnologie informatiche, «il recupero del *tempo* necessario per la relazione di cura». All'attenzione per il dato temporale si accompagna analoga considerazione per la dimensione, in senso lato, “spaziale” della relazione di cura, stabilendo che «il medico, facendo uso dei sistemi telematici, non può sostituire la visita medica che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente, con una relazione esclusivamente virtuale» (indirizzo applicativo n. 6).

Il divieto di instaurare una relazione “esclusivamente virtuale” vuole ovviamente privilegiare anzitutto la compresenza di medico e paziente nello stesso luogo. Ciò comporta, per un verso, una limitazione al ricorso alla telemedicina, la quale, per sua natura, si sostanzia nell'erogazione di prestazioni sanitarie attraverso tecnologie che sviluppano la relazione medico-paziente senza necessità di compresenza fisica: l'indirizzo applicativo in esame prosegue infatti stabilendo che il medico può «utilizzare gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica»; potremmo dire, in questa prospettiva, che può utilizzarle “soltanto” per le attività indicate (o “prevalentemente” per le attività indicate) e non, di norma, in sostituzione della visita medica tradizionale¹⁰⁰.

Naturalmente non si vuole disconoscere il ruolo decisivo svolto dalle diverse forme di assistenza da remoto, in particolare nelle situazioni di difficoltà o di emergenza sanitaria: segnatamente, durante la pandemia da Covid-19, la telemedicina ha rappresentato un'efficace “soluzione tampone” per sopperire alla «inadeguata implementazione della medicina di prossimità»¹⁰¹; e comunque ha consentito di potenziare l'assistenza territoriale e domiciliare – soprattutto a beneficio dei pazienti fragili e a mobilità limitata – e di ridurre l'ospedalizzazione¹⁰².

99. Così MITTELSTADT 2021, pp. 25-26.

100. Tra l'altro, il successivo indirizzo applicativo n. 13 precisa che «in ogni caso, il consulto e le consulenze mediante tecnologie informatiche della comunicazione “a distanza” devono rispettare tutte le norme deontologiche che regolano la relazione medico-persona assistita».

101. Così MORANA-BALDUZZI-MORGANTI 2022, p. 130.

102. *Ibidem*, le Autrici osservano tuttavia che il ricorso alla telemedicina non deve costituire un alibi per ritardare l'applicazione del decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 (adottato in attuazione del PNRR), che richiede

Per altro verso, la compresenza di medico e paziente nello stesso luogo, specialmente quando il luogo è quello del paziente, è particolarmente utile per identificare un insieme rilevante di fattori che incidono sulla salute dell'assistito: lo ricorda espressamente, in questo caso, la Carta europea di etica medica, che al *Principio 4* invita il medico a «considera[re] l'ambiente nel quale il paziente vive e lavora quale fondamentale determinante della sua salute».

L'elemento centrale della disciplina codicistica in argomento è dunque rappresentato dal ruolo primario e ineludibile – anche a fronte di un crescente ricorso alle nuove tecnologie informatiche – della visita medica “in presenza”, intesa in senso tradizionale. Centralità della visita medica che significa a sua volta centralità del contatto umano tra medico e paziente: come hanno sottolineato efficacemente in proposito il Comitato Nazionale per la Bioetica e il Comitato Nazionale per la Bioetica, le Biotecnologie e le Scienze della vita, «il contatto personale costituisce l'elemento essenziale di ogni diagnosi e di ogni terapia»¹⁰³. La macchina, infatti, per quanto intelligente, non può sostituire il medico nella «dimensione comunicativa, umana e fiduciaria» che questi instaura col paziente nell'ambito di una relazione diretta fra i due soggetti¹⁰⁴. Da questo punto di vista, occorre guardare con grande attenzione – e prudenza – alle applicazioni di elaborazione del linguaggio naturale che consentiranno, in futuro, di far gestire da un *artificial conversational agent* – in parte o interamente – il contatto iniziale con l'assistito o persino il triage (trattandosi, in quest'ultima ipotesi, di un'attività diagnostica in grado di decidere, nei casi più gravi, della stessa sopravvivenza del paziente)¹⁰⁵.

La visita medica si connota inoltre per la possibilità – ad oggi irrealizzabile attraverso le macchine – di sviluppare con il paziente una relazione

empatica: cioè – come dianzi sottolineato – uno dei principali elementi sui quali si costruisce il rapporto di fiducia tra medico e paziente e, dunque, sul quale si fonda la relazione di cura¹⁰⁶.

A questo proposito, può essere utile ricordare che il Consiglio d'Europa, nel delineare i cambiamenti indotti dall'intelligenza artificiale sui mezzi di erogazione dell'assistenza sanitaria, osserva che il progressivo spostamento di competenze e responsabilità assistenziali dall'uomo alla macchina produrrà un impatto sulla relazione medico-paziente (e sui diritti umani coinvolti in tale relazione) destinato a manifestarsi su sei diversi livelli. I primi tre rimandano all'ampia tematica dell'eguaglianza, già affrontata nelle pagine precedenti: diseguaglianza nell'accesso all'assistenza sanitaria di alta qualità e rischio di generare nuove diseguaglianze sanitarie nei Paesi membri; rischio di accentuare i pregiudizi sociali; insorgenza di *bias* legati all'automazione e dequalificazione conseguente al trasferimento delle responsabilità di cura. Si evocano quindi due tematiche altrettanto note: l'impatto sul diritto alla privacy e la trasparenza nei confronti degli operatori sanitari e dei pazienti (anch'essa in parte richiamata nelle pagine che precedono).

Il sesto e ultimo livello introduce invece una prospettiva in parte inedita, accennando alla alterazione del “resoconto del benessere” del paziente (*dilution of the patient's account of well-being*)¹⁰⁷. L'espressione coglie un aspetto essenziale del rapporto medico-paziente e segnala come l'AI, anche quando non sostituisca integralmente il medico, sia in grado di incidere in profondità sulla natura e sui contenuti dell'attività diagnostica e più in generale sulla qualità della relazione di cura. Il progressivo diffondersi delle tecnologie informatiche non si tradurrà infatti solo in una riduzione delle interazioni “faccia a faccia” tra medico e assistito;

di rafforzare la capacità del SSN di «operare come un sistema vicino alla comunità, progettato per le persone e con le persone».

103. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA E COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA 2020, p. 10.

104. Così BIANCARDO 2021, p. 115.

105. Così MITTELSTADT 2021, p. 8. Il Consiglio d'Europa richiama in proposito il potenziale utilizzo a tale scopo di GPT-3 di OpenAI.

106. Cfr. sul tema PERFRANCESCHI-PROCURANTI 2012, p. 73 ss.

107. Così MITTELSTADT 2021, p. 4.

il problema che appare ad oggi più rilevante è che, anche quando l'interazione continui a svolgersi "in presenza", le valutazioni cliniche sembrano destinate a basarsi sempre di più su rappresentazioni di dati (che saranno costruite a loro volta sempre di più mediante tecnologie di monitoraggio remoto, come ad esempio "app" sanitarie o orologi intelligenti)¹⁰⁸.

Questa tendenza – osserva il Consiglio d'Europa – induce (e sempre più indurrà) medico e paziente a discutere della salute prevalentemente, se non esclusivamente, sulla base di quantità misurabili o in termini interpretabili dalla macchina¹⁰⁹. Di conseguenza, l'intelligenza artificiale induce (e sempre più indurrà) a trascurare elementi essenziali del benessere del paziente, come gli stati sociali, mentali ed emotivi¹¹⁰.

In sostanza – conclude sul punto il Consiglio d'Europa – l'AI, pur consentendo di trattare più pazienti, in modo più efficiente e con costi inferiori, mina le dimensioni "non meccaniche" della cura¹¹¹ e inibisce la "comprensione tacita" (*tacit understanding*) della salute e del benessere del paziente: un elemento, quest'ultimo, che rischia di compromettere, a lungo andare, il rapporto fiduciario posto alla base della relazione di cura¹¹².

Al contrario, la relazione medico-paziente basata sulla fiducia e sull'empatia richiede: che il paziente non sia visto solo come un numero (il che rinvia al tema della "disumanizzazione" dianzi evocata);

un'adeguata abilità nel rispondere in modo non verbale e attraverso un dialogo condotto con competenza e sensibilità (*skilful and sensitive dialogue*) (il che rinvia al tema dell'empatia)¹¹³; una "complicità morale" che le intelligenze artificiali non possono replicare (il che rinvia al tema della fiducia)¹¹⁴; la comprensione "contestuale" dei valori, della storia e delle preoccupazioni del paziente (il che rinvia al tema della scarsa attenzione per gli stati sociali, mentali ed emotivi dell'assistito)¹¹⁵.

La mediazione tecnologica del trattamento medico determina invece una "decontestualizzazione" della condizione del paziente¹¹⁶, che induce a trascurare non solo le condizioni mentali ed emotive che incidono sullo stato di salute, ma anche, più in generale, le condizioni sociali ed ambientali in senso lato, che contribuiscono a determinare il benessere complessivo dell'assistito.

Alla luce di quanto lo stesso Consiglio d'Europa sostiene, non si può allora condividere l'affermazione contenuta nel documento in esame per cui l'intelligenza artificiale non incide «né sul ruolo dell'assistito, né sui fattori che spingono a rivolgersi al medico, né sulla vulnerabilità del paziente»¹¹⁷: il ruolo del paziente, infatti, risulta modificato dalla crescente disponibilità di informazioni sul proprio stato di salute, nonché su ipotesi diagnostiche e percorsi terapeutici che l'assistito è in grado di acquisire autonomamente, emancipandosi in parte dalla dipendenza informativa nei confronti del

108. *Ivi*, p. 51.

109. *Ivi*, p. 6.

110. *Ivi*, p. 52. In coerenza, peraltro, con l'orientamento espresso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che ha definito il concetto di salute come «una condizione di completo benessere fisico, mentale e sociale e non esclusivamente l'assenza di malattia o infermità»: così il Preambolo alla costituzione dell'OMS come adottato dalla Conferenza Internazionale della Sanità, New York, 19-22 giugno 1946, sottoscritto il 22 luglio 1946 ed entrato in vigore il 7 aprile 1948 (cfr. *Official Records of the World Health Organization*, n. 2, 100).

111. *Ivi*, p. 43.

112. *Ivi*, p. 6.

113. *Ivi*, p. 39. La *skinfulness* del medico, in particolare, può manifestarsi sia nella "perizia" (o, per l'appunto, nella competenza), sia anche nella "abilità", che è richiesta all'operatore sanitario al fine di persuadere il paziente dell'opportunità di sottoporsi ad un determinato intervento diagnostico o terapeutico: sul legame tra "consenso" e "persuasione", con un suggestivo richiamo agli spunti che possono farsi risalire fino alle *Leggi* di Platone, cfr. GRASSO 2011, p. 2 ss.

114. *Ivi*, p. 43.

115. *Ivi*, p. 51.

116. *Ivi*, p. 52.

117. *Ivi*, p. 4.

medico¹¹⁸; i cennati mutamenti che vanno interessando l'asimmetria informativa tra medico e paziente incidono a loro volta sui fattori che spingono l'assistito a rivolgersi al medico, determinando, a seconda dei casi, un aumento delle richieste dovute ad auto-diagnosi prive di fondamento o ad una diminuzione delle richieste dovute ad altrettanto dannose auto-prescrizioni (oltre al significativo aumento di persone che preferiscono rivolgersi ai medici "virtuali" nelle forme più diverse)¹¹⁹; la vulnerabilità dell'assistito risulta incisa perché un paziente meno "compreso" nel suo contesto, sia emotivo che sociale, è un paziente più debole.

Appare invece più condivisibile l'impostazione che distingue l'impatto dell'intelligenza artificiale sulla relazione di cura in base al modello di servizio adottato¹²⁰: così, se l'AI viene utilizzata per *integrare* le competenze degli operatori sanitari, l'impatto sulla relazione di cura è minore¹²¹. Se l'AI viene impiegata per *aumentare* (*heavily augment*) o *sostituire* le competenze degli operatori sanitari, l'impatto sulla relazione di cura è «difficile da prevedere»¹²².

4.2. Il mutamento del ruolo del medico conseguente alla trasformazione della relazione di cura in un rapporto trilatero

Lo scenario che vede la diagnosi e la cura dei pazienti totalmente affidata a sistemi artificiali, con una conseguente riconfigurazione radicale della relazione medico-assistito, appare ancora lontano.

Tuttavia, un cambiamento è già in atto: la relazione medico-paziente va infatti progressivamente trasformandosi in una relazione medico-paziente-intelligenza artificiale¹²³.

Questo processo verosimilmente produrrà nel tempo una mutazione del ruolo del medico, che appare suscettibile di condurre a diversi esiti. Potrebbe infatti portare: ad un medico "intermediario" tra la macchina e il paziente¹²⁴; ad un medico "al servizio" della macchina¹²⁵ o anche ad un medico "vittima" della macchina, qualora quest'ultima favorisse il diffondersi di pazienti "potenziati", rompendo l'equilibrio asimmetrico sul quale si è tradizionalmente fondato il rapporto medico-paziente¹²⁶.

La tecnologia, infatti, incide sui "rapporti di forza" che operano all'interno della relazione tra il medico e il paziente (dei quali, va ricordato, il codice deontologico all'art. 20 ribadisce la reciproca autonomia). Ad esempio, come prima si rammentava¹²⁷, la rete Internet offre ai pazienti un maggiore accesso alle informazioni mediche¹²⁸: questo fenomeno – oltre ai rischi legati all'acquisizione di informazioni fuorvianti – fa emergere la figura di un paziente sempre più "esperto" (o, meglio, sempre più convinto di essere esperto), che erode la posizione del medico come soggetto competente¹²⁹; ma, in prospettiva, le intelligenze artificiali saranno in grado di offrire informazioni mediche più dettagliate e più "personalizzate" direttamente al paziente, aumentando lo squilibrio. Oltre a ciò, la figura di un

118. Sul punto cfr. anche *infra*, par. 4.2, le osservazioni nel testo in merito al paziente "potenziato".

119. In argomento, con specifico riferimento all'impatto derivante dal crescente ricorso, anche a in questo ambito, a strumenti di intelligenza artificiale generativa, cfr. IFTIKHAR-FERAS IFTIKHAR-IFTIKHAR HANIF 2023.

120. MITTELSTADT 2021, p. 7.

121. Il Consiglio d'Europa parla in realtà di impatto "minimo" – ma la posizione è criticabile alla luce delle osservazioni formulate *supra* – aggiungendo che il "modello ideale" corrisponderebbe a quello di un'intelligenza artificiale che utilizzi i migliori aspetti della competenza clinica umana e della capacità di elaborazione dei dati a fini diagnostici realizzabile attraverso le tecnologie informatiche più avanzate.

122. *Ibidem* (così come sarebbe imprevedibile l'impatto sulla diseguaglianza nell'accesso alle cure: cfr. *ivi*, p. 45).

123. In argomento si v. le considerazioni sviluppate in MITTELSTADT 2021, p. 7 ss.

124. Come accennato *supra*, par. 3.2.

125. Questo timore appare molto diffuso nella classe medica: sul punto si v. ad es. PANTI 2022.

126. I rischi legati alla progressiva emersione di pazienti "potenziati" sono illustrati da EMANUEL-EMANUEL 1992, p. 2221 ss.

127. Cfr. par. 4.1.

128. Sul tema si v., *ex multis*, DIAZ-GRIFFITH-NG et al. 2002.

129. *Ibidem*.

medico “vittima” della macchina va emergendo in relazione soprattutto al fenomeno della “cattura” del sistema informatico rispetto all’operatore, sempre più indotto a non contraddire la soluzione suggerita dall’algoritmo, affidandosi totalmente alle indicazioni provenienti dall’AI¹³⁰.

Di fronte ai rischi richiamati, emerge con forza l’esigenza di stabilire al più presto – come ha opportunamente suggerito il Consiglio d’Europa – “standard e requisiti solidi” (*robust standards and requirements*) per fronteggiare il nuovo tipo di relazione di cura che si va affermando a seguito dell’evoluzione tecnologica in corso¹³¹.

Il richiamo operato dal Consiglio d’Europa agli standard coglie una questione giuridica fondamentale, che è costituita dall’impatto dei sistemi di AI sugli standard professionali al cui rispetto richiama l’art. 4 della Convenzione di Oviedo¹³²: questione peraltro delicatissima, perché impone di affrontare il problema – giuridicamente diabolico – della *soggettività* della macchina.

In proposito il Consiglio d’Europa avanza qualche primo suggerimento: ad esempio, osserva che, nel caso in cui le AI interagiscano direttamente con i pazienti, tali sistemi dovrebbero identificarsi come sistemi artificiali¹³³, anche per non minare la fiducia che il paziente ripone nel medico. Ma, soprattutto, invita a riflettere su una circostanza fondamentale: non è chiaro, infatti (e la questione merita naturalmente di essere risolta al più presto) se gli standard professionali richiamati dalla

Convenzione, nel caso in cui l’intervento medico sia operato direttamente da un sistema artificiale, vincolino allo stesso modo e nella stessa misura gli sviluppatori, i produttori o i fornitori di sistemi di AI impiegati in ambito sanitario¹³⁴. Sul punto, vale ricordare che la relazione esplicativa alla Convenzione di Oviedo stabilisce che gli “standard professionali” di cui all’art. 4 riguardano soltanto «gli operatori sanitari chiamati a compiere atti medici». In questa prospettiva, un chatbot progettato per gestire il triage dei pazienti può considerarsi un “operatore sanitario” che compie un “atto medico”? L’interrogativo rinvia inevitabilmente alla questione della soggettività dell’intelligenza artificiale, e, nel caso specifico, alla possibilità di considerare il chatbot come un “operatore sanitario”¹³⁵.

Certo, ad oggi il grado di autonomia che i sistemi di AI sono in grado di raggiungere – e, soprattutto, i vincoli giuridici imposti al loro utilizzo, che non consentono di affidare totalmente a sistemi artificiali l’attività di cura¹³⁶ – ci inducono a considerare come una potenziale violazione degli standard professionali di cui all’art. 4 della Convenzione di Oviedo qualsiasi carenza nella supervisione dell’intelligenza artificiale da parte di operatori sanitari¹³⁷. Volgendo tuttavia lo sguardo al tempo futuro, merita di essere valutato con grande attenzione il monito del Consiglio d’Europa, che suggerisce estrema cautela nell’incorporare sistemi di AI che interagiscono direttamente col paziente nei

130. In argomento si v., per tutti, SIMONCINI 2019, p. 81 ss.

131. Così MITTELSTADT 2021, p. 65.

132. Articolo 4 (*Obblighi professionali e regole di condotta*). Ogni intervento nel campo della salute, compresa la ricerca, deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, così come nel rispetto delle regole di condotta applicabili nella fattispecie.

133. MITTELSTADT 2021, pp. 5 e 46.

134. *Ivi*, p. 45.

135. *Ibidem*.

136. Si consideri a riguardo che l’AI Act classifica i sistemi di intelligenza artificiale utilizzati nell’erogazione di servizi pubblici e privati essenziali (nei quali rientra, a pieno titolo, l’assistenza sanitaria) come sistemi “ad alto rischio”, rispetto ai quali va sempre garantita la supervisione umana. In proposito, si v. in particolare l’art. 10, par. 3, che prescrive la pertinenza, la rappresentatività, l’assenza di errori e la completezza dei dati di addestramento, convalida e prova utilizzati nei sistemi ad alto rischio. Per una panoramica della disciplina contenuta nel progetto di AI Act con riguardo all’uso di sistemi di intelligenza artificiale in medicina, si v., *ex multis*, QUARANTA-AMANTEA-GROSSO 2023, e MESZAROS-MINARI-HUYS 2002.

137. Cfr. in proposito MITTELSTADT 2021, p. 45.

protocolli operativi di professioni sanitarie vincolate da standard professionali¹³⁸.

5. Nota conclusiva: il “rispetto della persona umana” come *primato dell’uomo sulla macchina*?

Emerge dall’analisi svolta un ruolo del medico nella relazione di cura che valga a garantire non soltanto il “contatto umano” (e i benefici connessi in termini di empatia, fiducia, efficacia della diagnosi, valutazione del benessere complessivo del paziente, compliance terapeutica), ma anche il “controllo umano” sulla macchina: la supervisione dell’uomo sul sistema di AI, anche per evitare la “cattura” della decisione¹³⁹.

E allora vale la pena, in conclusione, di riprendere lo spunto contenuto nell’art. 6 del codice di deontologia medica, che al secondo comma impegna il medico, «in ogni ambito operativo», a perseguire «l’uso ottimale delle risorse pubbliche e private salvaguardando l’efficacia, la sicurezza e l’umanizzazione dei servizi sanitari». Va ricordato, infatti, ancora una volta, che la relazione di cura deve riflettere il necessario «rispetto della persona umana», richiamato dall’art. 32 Cost., secondo comma, con espresso riferimento ai trattamenti sanitari obbligatori, ma che risulta

«estensibile anche ai trattamenti volontari»¹⁴⁰ e può quindi considerarsi un vincolo imposto (esplicitamente o implicitamente) a tutti i trattamenti sanitari¹⁴¹.

Ribadire la centralità della persona umana nella pratica medica è tanto più necessario quanto più l’affidamento a sistemi automatici dotati di margini sempre maggiori di autonomia rischia di “disumanizzare” il rapporto con il paziente (facendo emergere la profonda contraddizione che accompagna l’impiego di sistemi di AI in medicina, che rende la cura, per un verso, sempre più “personalizzata” nella modulazione delle terapie e, per altro verso, più “spersonalizzante” nello svolgimento della relazione medico-paziente).

Riguardato in questa prospettiva, il «rispetto della persona umana» dell’art. 32 della Costituzione potrebbe allora postulare anche una priorità della persona umana rispetto alla macchina¹⁴², da garantire in particolare all’interno di una relazione medico-paziente che è – e deve rimanere – anche alla luce di questo fondamentale valore costituzionale, una relazione fra due persone, all’interno della quale, in futuro, forse dovremo occuparci di tutelare non solo la persona del malato, ma anche la persona del medico.

Riferimenti bibliografici

138. *Ibidem*.

139. Cfr. *supra*, par. 4.2, spec. nt. 130. Non a caso il Consiglio d’Europa mette in evidenza i rischi che si manifestino i c.d. “*bias da automazione*”, cioè la tendenza a fidarsi dei risultati suggeriti dai sistemi automatici in base alla loro oggettività e accuratezza *percepita* (MITTELSTADT 2021, pp. 20 e 57: un fenomeno, nota il documento, osservato in particolare all’interno delle burocrazie con ridotto senso di responsabilità personale e di fronte all’esecuzione di azioni altrimenti ingiustificabili).

140. Così MORANA–BALDUZZI–MORGANTI 2022, p. 131.

141. La centralità della persona umana nella pratica medica trova significative conferme sia nella legislazione ordinaria, sia nella giurisprudenza costituzionale. In ordine al primo profilo, basti ricordare nuovamente l’art. 1, secondo comma, della legge n. 833/1978 (già richiamato al par. 3), che viene in rilievo, in questa sede, per il richiamo alla dignità della persona umana il cui rispetto costituisce un limite fondamentale dell’attività di tutela della salute fisica e psichica. Quanto alla giurisprudenza costituzionale, può richiamarsi in proposito la sentenza n. 282 del 2002, in cui si sottolinea come il rispetto della persona umana integri il concetto di “appropriatezza” della pratica terapeutica, che è appropriata se garantisce il «rispetto della integrità psico-fisica e della personalità del malato nell’attività di cura» (punto 3 considerato in diritto).

142. In linea, peraltro, con il “primato” della persona umana sancito dalla Convenzione di Oviedo, che all’art. 2 (Primato dell’essere umano), recita: «l’interesse e il bene dell’essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza».

- AA.VV. (2020), *L'intelligenza artificiale per prevenire il cancro al colon retto*, in “Sanità digitale”, 16 novembre 2020
- A.S. ADAMSON, A. SMITH (2018), *Machine Learning and Health Care Disparities in Dermatology*, in “JAMA Dermatology”, 2018, n. 11
- A. ALIPER, R. KUDRIN, D. POLYKOVSKIY et al. (2023), *Prediction of Clinical Trials Outcomes Based on Target Choice and Clinical Trial Design with Multi-Modal Artificial Intelligence*, in “Clinical Pharmacology & Therapeutics”, 2023, n. 5
- R. BALDUZZI, D. PARIS (2008), *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in “Giurisprudenza costituzionale”, 2008
- G. BEDI, F. CARRILLO, G. CECCHI et al. (2015), *Automated analysis of free speech predicts psychosis onset in high-risk youths*, in “NPJ Schizophrenia”, 2015, n. 1
- A. BIANCARDO (2021), *Problematiche etico-giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in “Jus-online”, 2021, n. 3
- A. BIANCARDO (2018), *I reati informatici*, Esc Service, 2018
- C. CASONATO (2019), *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in “Diritto pubblico comparato ed europeo”, 2019, numero speciale
- G. CATTANEO (1957), *Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico*, in “Rivista trimestrale di diritto e procedura civile”, 1957
- L. CHENXI, J. DIAN, L. ZHE (2020), *Artificial Intelligence (AI)-aided Disease Prediction*, in “BIO Integration”, 2020, n. 3
- COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (2008), *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, 28 novembre 2008
- COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA E COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA (2020), *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 20 maggio 2020
- CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ (2021), *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*, 9 novembre 2021
- A. DI MARTINO (2024), *Il consenso trasparente (e non solo informato) nell'età degli algoritmi: qualche chiarimento dalla Cassazione*, in “Osservatorio sullo Stato digitale IRPA”, 7 febbraio 2024
- J.A. DIAZ, R.A. GRIFFITH, J.J. NG et al. (2002), *Patients' Use of the Internet for Medical Information*, in “Journal of General Internal Medicine”, 2002, n. 3
- E.J. EMANUEL, L.L. EMANUEL (1992), *Four Models of the Physician-Patient Relationship*, in “JAMA - The Journal of the American Medical Association”, vol. 267, 1992, n. 16
- A. ESTEVA, B. KUPREL, R. NOVOA et al. (2017), *Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks*, in “Nature”, vol. 542, 2017
- J.M. FELDMAN, K. KUCK, T. HEMMERLING (2012), *Black Box, Gray Box, Clear Box? How Well Must We Understand Monitoring Devices?*, in “Anesthesia & Analgesia”, 2012, n. 6
- G. GRASSO (2011), *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in “Forum di Quaderni Costituzionali”, 2011, ora in G. Cocco (a cura di), “Lo Statuto giuridico delle informazioni”, Atti del Convegno di Milano, Università Bicocca, 24 maggio 2010, Giuffrè, 2012
- L. IFTIKHAR, M. FERAS IFTIKHAR, M. IFTIKHAR HANIF (2023), *DocGPT: Impact of ChatGPT-3 on Health Services as a Virtual Doctor*, in “EC Paediatrics”, 2023, n. 3

- L. KANG YOON, K. JUNHEWK (2016), *Artificial Intelligence Technology Trends and IBM Watson References in the Medical Field*, in “Korean Medical Education Review”, 2016, n. 2
- A. KERASIDOU (2020), *Artificial intelligence and the ongoing need for empathy, compassion and trust in healthcare*, in “Bulletin of the World Health Organization”, 2020, n. 1
- S. MAJUMDER, T. MONDAL, M.J. DEEN (2017), *Wearable Sensors for Remote Health Monitoring*, in “Sensors”, 2017, n. 1
- A. MALVA, V. ZURLO (2019), *Babylon Health: il servizio anglosassone di Medicina Generale privato basato su app*, in “Rivista Società Italiana di Medicina Generale”, 2019, n. 5
- J. MESZAROS, J. MINARI, I. HUYS (2002), *The future regulation of artificial intelligence systems in healthcare services and medical research in the European Union*, in “Frontiers in Genetics”, 2002, n. 4
- B. MITTELSTADT (2021), *The impact of Artificial Intelligence on the doctor-patient relationship*, Council of Europe, December 2021
- D. MORANA (2021), *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, 2021
- D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI (2022), *La salute “intelligente”: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in “federalismi.it”, 28 dicembre 2022
- A. PANTI (2022), *La deontologia all'alba dell'intelligenza artificiale*, in “il punto - confronti su medicina e sanità”, 19 dicembre 2022
- S. PENASA (2007), *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in “Forum di Quaderni costituzionali”, 2007
- L. PERFRANCESCHI, L. PROCURANTI (2012), *Ascolto ed empatia: riflessioni sulla costruzione della relazione di cura*, in A. Moretto (a cura di), “Il paziente tra coscienza e relazionalità”, Cortina, 2012
- P. PHAN, S. MITRAGOTRI, Z. ZHAO (2023), *Digital therapeutics in the clinic*, in “Bioengineering and Translational Medicine”, 2023, n. 4
- M. QUARANTA, I.A. AMANTEA, M. GROSSO (2023), *Obligation for AI Systems in Healthcare: Prepare for Trouble and Make it Double?*, in “The Review of Socionetwork Strategies”, vol. 17, 2023
- G. RESTA (2019), *Governare l'innovazione tecnologica: decisioni algoritmiche, diritti digitali e principio di uguaglianza*, in “Politica del diritto”, 2019, n. 2
- A. SAINI (2017), *Inferiori. Come la scienza ha penalizzato le donne*, HarperCollins, 2017
- L. SHANA (2020), *The Geographic Bias in Medical AI Tools. Ethics and Justice, Healthcare, Machine Learning*, in “Stanford University Human-Centered Artificial Intelligence News and Announcements”, 21 September 2020
- A. SIMONCINI (2019), *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e futuro delle libertà*, in “Biolaw journal – Rivista di BioDiritto”, 2019, n. 1
- E. STRICKLAND (2019), *IBM Watson, heal thyself: How IBM overpromised and underdelivered on AI health care*, in “IEEE Spectrum”, 2019, n. 4
- M. SUN, T. OLIWA, M.E. PEEK et al. (2022), *Negative Patient Descriptors: Documenting Racial Bias in the Electronic Health Record*, in “Health Affairs”, 2022, n. 2
- K. WARWICK (2020), *Superhuman Enhancements via Implants: Beyond the Human Mind*, in Philosophies, 2020, n. 5 (special issue on *Human Enhancement Technologies and Our Merger with Machines*)
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (2023), *Regulatory considerations on artificial intelligence for health*, by Dr. J. Farrar, Chief Scientist, W.H.O., 2023
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (2012), *Legal frameworks for eHealth*, 2012

- G.-Z. YANG, J. CAMBIAS, K. CLEARY et al. (2017), *Medical robotics – Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy*, in “Science Robotics”, 2017
- X. ZHANG, Z. MA, H. ZHENG et al. (2020), *The combination of brain-computer interfaces and artificial intelligence: applications and challenges*, in “Annals of Translational Medicine”, 2020, n. 8
- P. ZUDDAS (2020), *Brevi note sulla trasparenza algoritmica*, in “Amministrazione in cammino”, 2020, vol. 1, 5 giugno 2020
- P. ZUDDAS (2020A), *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in Aa.Vv., “Liber amicorum per Pasquale Costanzo - Diritto costituzionale in trasformazione”, I, Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale, in “Consulta OnLine”, 2020
- P. ZUDDAS (2019), *La pari dignità sociale a tre dimensioni. Posizione, giudizio, trattamento*, Wolters Kluwer-Cedam, 2019
- F. ZUIDERVEEN BORGESIUUS (2018), *Discrimination, Artificial Intelligence and Algorithmic Decision-Making*, Council of Europe, 2018