

## CONSENSO AL TRATTAMENTO TERAPEUTICO E INTELLIGENZA ARTIFICIALE \*

Valentina Viti \*\*

SOMMARIO: 1. Utilizzo di sistemi di IA in ambito sanitario e informazione finalizzata al consenso al trattamento medico – 2. Interesse alla autodeterminazione terapeutica e complessità valoriale del diritto alla salute – 3. La portata precettiva della disciplina del consenso al trattamento terapeutico – 4. Consenso informato, comprensibilità della comunicazione e ruolo di intermediazione del professionista.

1. – Il ricorso all'Intelligenza Artificiale (d'ora in avanti IA) in ambito sanitario rappresenta ormai sempre più un aspetto di crescente rilevanza. I guadagni, quantitativi e qualitativi, in termini di erogazione delle prestazioni sanitarie, conseguenti all'applicazione di tecniche intelligenti nei vari campi della medicina, hanno ben evidenziato il fondamentale supporto ed il potenziamento che dalle nuove tecnologie può derivare rispetto all'effettività della tutela del diritto alla salute, nella sua accezione sociale di diritto a ricevere prestazioni e trattamenti terapeutici <sup>1</sup>. L'impatto dei sistemi di IA nel settore esaminato, tut-

\* Lo scritto riproduce, con l'integrazione delle note, il testo della Relazione presentata al convegno su "Legge, volontà e intelligenza artificiale: poteri, diritti, doveri e responsabilità", tenutosi il 6, 7 e 8 novembre 2024 presso l'Università LUM Giuseppe De Gennaro ed è destinato, con variazioni minime, alla raccolta degli atti del convegno.

\*\* Ricercatrice di Diritto privato nell'Università degli Studi di Brescia.

<sup>1</sup> In merito alle applicazioni dell'IA in sanità, si vedano, fra gli altri, E.A. Ferioli, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal*, 2019, 163 s.; C. Casonato, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, ivi, 711 s.; A. D'Aloia, *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, ivi, 3 s.; A. Biancardo, *Problematiche etico-giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *JusOnline*, 3, 2021, 102 s.; V. Zagrebelsky, *Un progetto di ricerca su medici e pazienti nel rapporto con l'intelligenza artificiale*, in *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, III, *Pandemia e tecnologie. L'impatto su processi, scuola e medicina*, a cura di A. Pajno e L. Violante, Bologna, 2021, 54 s.; G. Fares, *Artificial intelligence in*



tavia, non può dirsi privo di risvolti problematici di varia natura, tra i quali, in una prospettiva giuridica, viene in rilievo, innanzitutto, il profilo legato all'incidenza sul diritto all'autodeterminazione del paziente, correlato alla manifestazione di un consenso libero ed informato al trattamento<sup>2</sup>. Il fondamento causativo dell'emersione di questo fronte problematico può essere identificato nella caratteristica opacità degli strumenti di IA, opacità legata a diversi fattori, soggettivi e oggettivi, quali le difficoltà ed i limiti che soprattutto il paziente potrebbe mostrare rispetto alla comprensione del funzionamento dei sistemi informatici, la volontà dei produttori di non rivelare aspetti di tale funzionamento per ragioni legate al segreto industriale, nonché la intrinseca oscurità che ricorre nei casi in cui tali sistemi si fondano su meccanismi di *machine learning*<sup>3</sup>. In tale ultima evenienza, infatti, il dispositivo agisce sulla base di algoritmi di autoapprendimento, in grado di attribuire ad esso una spiccata autonomia che si manifesta nella capacità dello strumento di autoprogrammarsi e di operare scelte non sulla base di regole già codificate allo stesso fornite, bensì elaborando notevoli volumi di dati esperienziali attraverso complessi percorsi che, in quanto fondati su inferenze di tipo statistico e non su deduzioni causali, tendono a rimanere, nel loro *iter* e nelle motivazioni delle scelte adottate, in parte ignoti agli stessi programmatori<sup>4</sup>.

*social and health services: A new challenge for public authorities in ensuring constitutional rights*, in *The IT revolution and its impact on State, constitutionalism and public law*, a cura di M. Belov, Oxford, 2021, 269 s.; A. Aliper, R. Kudrin, D. Polykovskiy, P. Kamyra, E. Tutubalina, S. Chen, F. Ren, A. Zhavoronkov, *Prediction of Clinical Trials Outcomes Based on Target Choice and Clinical Trial Design with Multi-Modal Artificial Intelligence*, in *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 2023, 972 s.; P. Phan, S. Mitragotri, Z. Zhao, *Digital therapeutics in the clinic*, in *Bioengineering and translational Medicine*, 4, 2023, 1 s.

<sup>2</sup> Profilo segnalato da V. Daniele, *AI e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022; C. De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal*, 2022, 193 s.; D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *federalismi.it*, 34, 2022, 27 s.; A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 353 s.; P. Zuddas, *Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2, 2024, 28 s.

<sup>3</sup> Evidenziano tali profili di opacità C. De Menech, op. cit., 185; D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, op. cit., 139 s.; P. Zuddas, op. cit., 43.

<sup>4</sup> Il problema viene sinteticamente espresso con la formula della *black box*, proposta da F. Pasquale, *The Black Box Society: The Secret Algorithms that Control Money and Information*, Cambrid-

Innanzitutto ad un siffatto scenario non è difficile capire in quali termini si sia posto il problema dell'incidenza dell'impiego di sistemi di IA sul diritto all'autodeterminazione terapeutica del paziente, problema incentrato sul quesito circa la necessità o meno di coinvolgere quest'ultimo nella comprensione e nella prodromica informazione sull'utilizzo di strumenti computazionali, in particolare nella diagnosi e nella prospettazione di opzioni terapeutiche, al fine di consentire allo stesso di formare e manifestare un consenso consapevole al trattamento medico.

Di fronte ad opinioni diversificate sul punto <sup>5</sup>, occorre porre in evidenza come proprio la rilevata scarsa intelligibilità del paradigma tecnologico in discorso abbia indotto alcuni interpreti a prospettare la necessità di esonerare il medico dall'obbligo informativo in ordine al ricorso a strumenti di IA <sup>6</sup>. Si è, all'uopo, posto l'accento, innanzitutto, sul fatto che l'opacità di tali strumenti non consentirebbe di prospettare all'assistito, con specifico riguardo al loro impiego, uno scenario diagnostico-terapeutico chiaro, rispetto al quale potersi autodeterminare razionalmente, con il conseguente rischio di un condizionamento negativo del paziente nell'espressione del consenso a causa di una informazione poco comprensibile. Tali rilievi, uniti alla considerazione per cui a livello normativo, e precisamente dall'art. 1, 3° co., l. 219/2017, non emergerebbero argomenti sicuri a sostegno del dovere del medico di includere il riferimento all'adozione di metodi computazionali nell'oggetto dell'informativa all'assistito <sup>7</sup>, hanno portato tali autori a concludere che il professionista sarebbe libero di operare sul punto nel modo ritenuto più op-

ge, 2015.

<sup>5</sup> La maggior parte degli autori che si sono occupati della questione si è espressa in favore dell'inclusione dell'informazione sull'utilizzo di sistemi intelligenti nell'obbligo comunicativo dell'operatore sanitario, cfr., R. Messinetti, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, in *Contr. e impr.*, 2019, 861 s.; C. Casonato e L. Violante, *Forum: AI and Law*, in *BioLaw Journal*, 2020, 463 s.; G. Muto, L. Tosco, *Forum: AI and Law*, ivi, p. 507; A.E. Tozzi, G. Cinelli, *Informed consent and artificial intelligence*, ivi, *Special Issue*, 2, 2021, 106 s.; D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, op. cit., 141 s.; A.G. Grasso, op. cit., 354 s.; P. Zuddas, op. cit., 42 s.

<sup>6</sup> Di tale opinione è C. De Menech, op. cit., 187 s.

<sup>7</sup> C. De Menech, op. cit., 189, ove si sostiene che la norma richiamata non impone espressamente al medico di comunicare le tecniche e i mezzi che verranno impiegati nello svolgimento della prestazione terapeutica e che un simile vincolo non possa ricavarsi con certezza da alcuno degli elementi contenutistici che la disposizione ricomprende nel perimetro dell'obbligo informativo.

portuno. La decisione di sottacere l'uso di sistemi di IA nella prestazione sanitaria dovrebbe a tal stregua dirsi pienamente legittima, stante il riconoscimento di una sfera di discrezionalità del medico che consentirebbe a quest'ultimo di adeguare il contenuto dell'informazione alla condizione morale e alle capacità intellettive del singolo paziente<sup>8</sup>. È bene sottolineare come tali asserzioni vengano collocate entro un più ampio quadro di considerazioni, di ordine concettuale ed ermeneutico, in virtù delle quali, contestandosi l'appiattimento sulla volontà del paziente dello stesso diritto alla salute ed enfatizzandosi la valenza sociale che al medesimo diritto dovrebbe riconoscersi in base al testo costituzionale, si giunge a ritenere necessaria una ricalibratura del principio di autodeterminazione, di fronte ai convenienti impieghi dei sistemi intelligenti nel settore medico, e una sottoposizione a ripensamento critico del dogma della volontà che ne è alla base<sup>9</sup>.

È proprio da una riflessione in merito a tale ultimo ordine di considerazioni che occorre opportunamente prendere le mosse per impostare un'indagine che possa condurre, attraverso un corretto *iter* logico-argomentativo, ad una soluzione adeguata ed accettabile rispetto al tema vagliato.

2. – La contestazione, avanzata da alcuni interpreti, di una speculazione dialettica che, partendo dal fondamento costituzionale dell'autodeterminazione terapeutica, sarebbe giunta a ridurre la salute esclusivamente alla volontà dell'individuo, configurandola quale diritto di libertà atteggiantesi a potere assoluto privo di limiti e di una stessa cornice di esercizio<sup>10</sup>, pone in evidenza la incontestabile necessità che, con riguardo all'ambito e alla tematica considerata, si operi una sintesi tra interessi concorrenti e potenzialmen-

<sup>8</sup> Se ne fa derivare una libertà di scelta del medico, il quale potrebbe adattare la risposta al quesito in discorso alla varietà delle fattispecie occorrenti, con conseguenti possibili temperamenti e flessibilità di soluzioni, cfr. C. De Menech, op. cit., 193 s. Si tratta, tuttavia, ad avviso di chi scrive, di una ricostruzione che implica forti elementi di incertezza, che cozzano con l'opposto interesse dell'operatore sanitario alla determinatezza in ordine al contenuto del proprio obbligo informativo e alla propria conseguente responsabilità.

<sup>9</sup> Secondo l'opinione riferita il diritto di autodeterminazione non può essere concepito come una prerogativa assoluta, in quanto soggetto al confronto con altri diritti o principi, che in virtù della loro portata ultrasingolare rivelano uno spessore assiologico capace di giustificarne, talora, la prevalenza, cfr. C. De Menech, op. cit., 203.

<sup>10</sup> Così C. De Menech, op. cit., 190, la quale richiama l'opinione di A. Nicolussi, *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, in *Quad. cost.*, 2010, 270.

te confliggenti, tenendo in adeguato conto non solo la libertà di cura e l'interesse alla autodeterminazione terapeutica, ma anche l'interesse della collettività alla diffusione di strumenti di IA in un'ottica di generale tutela del bene salute.

Nell'operare una siffatta sintesi occorrerà garantire che la stessa si innesti su una attenta ricostruzione del quadro dogmatico-concettuale di riferimento e si svolga entro e secondo le coordinate ricavabili dal complessivo impianto normativo vigente, muovendo, anzitutto, dalla riaffermazione del sistema gerarchicamente ordinato delle sue fonti. A tal fine, necessario punto di partenza deve essere rappresentato dall'ormai accreditata ricostruzione della dottrina costituzionalistica volta a fondare l'istituto del consenso informato sul riconoscimento del diritto alla salute come libertà giuridica<sup>11</sup>, fondamento di per sé non contestato dall'opinione qui in esame. Tale ricostruzione viene desunta direttamente dall'art. 32 Cost., che, nel sottoporre a limiti stringenti la possibilità di trattamenti obbligatori, con evidenza riconosce il diritto alla salute anche come libertà giuridica, implicante la libertà di scelta del soggetto in ordine alle cure, nonché dagli artt. 2 e 13 dello stesso testo costituzionale<sup>12</sup>. Il fondare l'istituto del consenso informato sul riconoscimento del diritto alla salute quale diritto di libertà presuppone ed implica l'instaurazione di un rapporto di strumentalità fra consenso e medesimo esercizio del diritto alla salute<sup>13</sup>. Tale

<sup>11</sup> Fra gli altri, C. Iannello, *Salute e libertà. Il fondamentale diritto all'autodeterminazione individuale*, Napoli, 2020, 133 s.; D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, op. cit., 131; P. Zuddas, op. cit., 32. In giurisprudenza, per il primo riconoscimento del principio del consenso informato sulla scorta delle norme costituzionali cfr. Cass. pen., 21-04-1992, n. 5639, in *Cass. pen.*, 1991, 1333 e, successivamente, Cass., 16-10-2007, n. 21748; Corte cost., 15-12-2008, n. 438, in *Foro it.*, 2009, II, 1328; Corte cost., 23-07-2009, n. 253, in *Giorn. dir. amm.*, 2009, 1200; Cass., 28-07-2011, n. 16543, in *Danno e resp.*, 2012, 621. Per il riconoscimento del principio in atti normativi extrastatali di rango superiore si richiama l'art. 8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU), nonché, per un riferimento espresso, l'art. 3, par. 2 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

<sup>12</sup> Il richiamo, quale fondamento costituzionale del consenso informato, non solo agli artt. 2 e 32 Cost, bensì anche all'art. 13 Cost, operato dalla giurisprudenza (per i cui riferimenti si veda la nota precedente) è ritenuto ultroneo e non condiviso da D. Morana, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438/2998 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, 4970 s.

<sup>13</sup> Si evidenzia come il diritto all'informazione, sintetizzato nella formula del "consenso informato", assuma carattere strumentale rispetto alla libertà di cura in D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, op. cit., 132.

rapporto di strumentalità funzionale, ad avviso di chi scrive, non consente di guardare al consenso in ambito sanitario riduttivamente, quale mero elemento volutaristico in quanto tale sottoponibile al ben noto ripensamento critico correlato al superamento del dogma della volontà creatrice già da tempo teorizzato in ambito negoziale<sup>14</sup>. Un ripensamento critico in ordine alla volontà espressa attraverso il consenso al trattamento medico implicherebbe e si tradurrebbe, infatti, in virtù del rilevato ed evidenziato rapporto di funzionalità, in un ripensamento critico sullo stesso diritto alla salute nella sua accezione di diritto di libertà e risulterebbe tanto discutibile, quanto discutibile si ritenga la messa in discussione di tale diritto<sup>15</sup>.

Proprio per una ricalibratura del diritto alla salute quale diritto di libertà si sono espresse alcune voci, le quali, rimarcando la complessità valoriale dell'art. 32 Cost., in quanto disposto indirizzato ad una conciliazione tra interesse individuale e funzione sociale, hanno rilevato l'inaccettabile contrasto

<sup>14</sup> Quanto alle concezioni tradizionali volte ad impennare la materia contrattuale sul c.d. dogma della volontà si veda D. Rubino, *Libertà contrattuale e inserzione automatica di clausole*, in *Mon. cred.*, 1948, 531; A. De Martini, *Inserzione automatica dei prezzi di calmiera nei contratti*, in *Giur. compl. Cass. civ.*, 1948, 793; G. Stolfi, *Teoria del negozio giuridico*, Padova, 1961, XXIII. Sull'origine storica e ideologica della riconduzione dell'autonomia privata al dogma della volontà, cfr. M. Giorgianni, *Volontà (diritto privato)*, in *Enc. dir.*, XLVI, Milano, 1993, 1046 s.; G.B. Ferri, *Il negozio giuridico*, Padova, 2004, 31 s. Per la necessità del superamento in ambito negoziale del dogma della volontà si veda, fra gli altri, A. Romano, *Limiti dell'autonomia privata derivanti da atti amministrativi*, Milano, 1960, 182, il quale propugna l'adeguamento delle categorie giuridiche e delle esigenze di ordine dogmatico alla disciplina positiva; V. Roppo, *Il contratto*, Bologna, 1977, 126 s., ove si sottolinea come il principio dell'autonomia privata sia stato accolto nel nostro ordinamento in termini tutt'altro che assoluti e illimitati; S. Rodotà, *Le fonti di integrazione del contratto*, Milano, rist. 2004, 73 s., il quale, reputando necessario intendere le enunciazioni di principio alla luce della complessa normativa in cui si inseriscono, richiama una serie di fenomeni (rapporti contrattuali di fatto, contratti per adesione) quale riprova della ritenuta svalutazione dell'attività volitiva delle parti; P. Perlingieri, *Dal 'dogma' dell'autonomia al concreto negozio giuridico*, in *Il diritto dei contratti fra persona e mercato*, a cura di Id., Napoli, 2003, 20 s., che sostiene che l'essenza dell'autonomia privata debba riferirsi all'atto di iniziativa, alla messa in moto di un meccanismo a prescindere dalla possibilità di concorrere alla sua regolamentazione.

<sup>15</sup> Sulla qualificazione giuridica del consenso espresso con riguardo a connotati o "componenti della persona" non in termini di manifestazione di volontà "contrattualizzata", bensì in termini di autorizzazione dell'avente diritto, anche in campi diversi da quello dell'autodeterminazione terapeutica, si veda S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 79 s.; G. Alpa, *Proprietà privata, funzione sociale, poteri pubblici di «conformazione»*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, 626 s., il quale rapporta la questione al consenso al trattamento dei dati personali.

tra una lettura puramente autodeterministica della norma costituzionale e la valenza intersoggettiva che il costituente ha inteso riconoscere alla salute e che dovrebbe fungere da argine alla “tirannia” del diritto di autodeterminazione<sup>16</sup>. Si è così giunti, sulla base di tali premesse, ad affermare che lo stesso diritto di autodeterminazione, non potendo essere concepito come una prerogativa assoluta, nel confronto con altri, diversi, diritti o principi potrebbe soccombere e ciò si verificherebbe specialmente ove questi ultimi presentino una portata ultrasingolare o si intreccino con la solidarietà<sup>17</sup>.

Rispetto a tali prospettazioni, se può concordarsi come innegabilmente l'art. 32 Cost. tenti di conciliare, in entrambi i suoi commi, interesse individuale e funzione sociale<sup>18</sup>, esprimendo in tal modo una indubbia complessità valoriale, si deve, tuttavia, replicare come sia la stessa norma costituzionale a tracciare la sintesi fra i diritti e gli interessi in essa contestualmente presidiati. Il generale compromesso tra diritti inviolabili e doveri di solidarietà viene a trovare, nel caso del diritto alla salute, una precisa declinazione solutoria. Nel riconoscere a tale diritto la duplice valenza di diritto individuale e interesse della collettività (comma 1) e nell'includere entro la prima di tali valenze anche un'accezione del medesimo quale diritto di libertà (comma 2), il costituente ha individuato, nel secondo comma della disposizione, quello che, in tema di diritto alla salute, deve ritenersi il modello generale di composizione del rapporto fra interesse individuale e funzione sociale. Una composizione che risulta veicolata dalla strutturazione di un sistema di presidi a livello di apparato delle fonti e che, per tale via, fonda il bilanciamento tra interesse individuale e funzione sociale sulla esistenza di una norma di legge che sintetizzi il relativo compromesso limitando il diritto individuale e facendo prevalere l'interesse sociale. Da tale ricostruzione deriva che il diritto all'autodeterminazione terapeutica,

<sup>16</sup> C. De Menech, op. cit., 191. Sul compromesso fra interesse individuale e funzione sociale nella disposizione esaminata quale declinazione del più generale compromesso fra diritti inviolabili e doveri di solidarietà di cui all'art. 2 Cost., G. Razzano, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici*, Torino, 2019, 20 s.; A. Nicolussi, *Testamento biologico e problemi del fine-vita: verso un bilanciamento di valori o un nuovo dogma della volontà?*, in *Eur. dir. priv.*, 2013, 457 s.; Id., *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, cit., 275 s.; F.D. Busnelli, *Problemi giuridici di fine vita tra natura e artificio*, in *Riv. dir. civ.*, 2011, 161 s.

<sup>17</sup> In tal senso C. De Menech, op. cit., 203.

<sup>18</sup> Sulle limitazioni che, eccezionalmente e al fine di tutelare l'interesse della collettività, possono concretamente apporsi al diritto alla salute come libertà giuridica, si veda D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2022, 41 s.

certamente non potere assoluto ed illimitato dell'individuo, ben potrà e dovrà relazionarsi con altri diritti e principi e ben potrà soccombere rispetto a interessi diversi muniti di una portata assiologica di matrice sociale o solidaristica, purché, nel rispetto del modello di composizione previsto dall'art. 32 Cost., un siffatto esito risulti il frutto di una sintesi operata in ossequio alle garanzie stabilite dal secondo comma della disposizione, in mancanza delle quali il diritto individuale sarà destinato a prevalere.

3. – Risultano a questo punto tracciate le premesse per una ricostruzione della portata precettiva della disciplina specificamente dedicata al consenso al trattamento medico. Allo stato attuale, non solo occorre osservare che nel nostro ordinamento non sia rinvenibile alcuna disposizione di legge che, limitando l'interesse all'autodeterminazione terapeutica e, per il suo tramite, il diritto alla libertà di cura, consenta al medico, con lo scopo di favorire la diffusione di strumenti di IA e il conseguente guadagno sociale, di sottacere l'uso di tali strumenti. Ma è necessario evidenziare come esista un quadro normativo nel complesso fortemente orientato verso la soluzione opposta.

Viene in considerazione, innanzitutto, il disposto contenuto nel comma 3 dell'art. 1 della l. n. 219 del 2017, il quale, nel definire i caratteri che le informazioni offerte dal medico devono avere e l'oggetto di tali informazioni, per un verso, richiama il connotato della completezza e, per altro verso, individua un ampio elenco di informazioni, tra le quali, come a breve si vedrà, un non trascurabile rilievo ai nostri fini si ritiene debba essere riconosciuto al riferimento alla «diagnosi» e alla «prognosi», nonché ai «benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati»<sup>19</sup>.

<sup>19</sup> È bene rilevare come l'intervento legislativo richiamato abbia sostanzialmente recepito gli approdi cui erano già in precedenza giunti gli interpreti sulla base di altre fonti e di principi generali dell'ordinamento. In particolare, la giurisprudenza, soprattutto alla luce delle norme costituzionali, oltre a riconoscere il principio del consenso informato, aveva già individuato i caratteri generali dell'informazione a questo prodromica nella "completezza" ed "adeguatezza" della stessa, enucleando in modo puntuale il contenuto della comunicazione, che avrebbe dovuto includere, fra l'altro, il riferimento alla natura e alle modalità di effettuazione dell'intervento, alle conseguenze prevedibili del trattamento, alla portata dei risultati conseguibili e delle implicazioni verificabili, cfr. Cass., 30-07-2004, n. 14638; Cass., 14-03-2006, n. 5444; Cass., 13-04-2007, n. 8826; Cass., 9-02-2010, n. 2847; Cass., 2-07-2010, n. 15698; Cass., 15-05-2018, n. 11749. In merito all'elaborazione dottrinale e giurisprudenziale precedente all'intervento legislativo del 2017 si veda, G. Grasso, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in *Lo statuto giuridico delle informazioni*, a

La necessità di valorizzare la particolare estensione contenutistica dell'obbligo informativo del professionista, alla luce della sua preordinazione all'esercizio del diritto all'autodeterminazione terapeutica del paziente, è stata ben rimarcata dalla stessa Corte di legittimità, la quale negli anni ha operato un tendenziale ampliamento dell'onere gravante sul medico, richiedendo allo stesso una comunicazione particolarmente dettagliata ed escludendo dall'ambito di tale comunicazione soltanto il riferimento a rischi anomali, che, in quanto al limite del fortuito, non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*<sup>20</sup>.

L'esposto richiamo normativo – supportato da una così chiara interpretazione giurisprudenziale in punto di caratteristiche ed oggetto dell'obbligo comunicativo del professionista<sup>21</sup> – per quanto non esplicito nel riferimento all'informazione sull'utilizzo di sistemi di IA, deve, ad avviso di chi scrive, ritenersi poter fondare l'opinione circa la necessità della comunicazione di un siffatto dato<sup>22</sup>. A favore di tale conclusione si reputa deponga la combinazione

cura di G. Cocco, Milano, 2012, 33 s. Sulla tendenziale conformazione dell'attuale testo legislativo ai precedenti orientamenti giurisprudenziali cfr. S. Cacace, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 935 s.; A. Lo Calzo, *Il consenso informato "alla luce della nuova normativa" tra diritto e dovere alla salute*, in *Riv. Gruppo Pisa*, 3, 2018, 9.

<sup>20</sup> L'unico limite contenutistico alla informazione dovuta dal medico viene dalla giurisprudenza così riferito ad ipotesi estreme legate al ricorrere di rischi imprevedibili in grado di interrompere il nesso di causalità tra trattamento sanitario ed evento lesivo; «al di là di tale limite, il professionista sanitario ha l'obbligo di fornire al paziente [...] tutte le informazioni scientificamente possibili sull'intervento [...] che intende eseguire, sulle conseguenze normalmente possibili sia pure infrequenti (tanto da apparire "straordinarie"), sul bilancio rischi/vantaggi dell'intervento», cfr. Cass., 11-12-2013, n. 27751 e, tra le altre, successivamente, Cass., 20-05-2016, n. 10414. In precedenza, Cass., 15-01-1997, n. 364; Cass., 30-07-2004, n. 14638, in *Resp. civ. prev.*, 2007, 688. Su tale giurisprudenza, N. Posteraro, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Amministrazione in Cammino*, 2014, 6 s.

<sup>21</sup> Diversa è l'interpretazione che di tale giurisprudenza da C. De Menech, op. cit., 192, la quale, partendo dalla spiegazione, data dalla giurisprudenza, della *ratio* dell'esclusione dall'oggetto della comunicazione dei rischi anomali, *ratio* individuata nella necessità di contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remota eventualità, non si sottoponga anche a banali interventi, deduce che alla base dell'orientamento in esame vi sia l'idea che l'informazione sanitaria debba essere calibrata sullo stato mentale e sulle attitudini cognitive del paziente ed in base a questi elementi possa essere modulata, anche in senso restrittivo.

<sup>22</sup> In tal senso anche D. Morana, T. Balduzzi e F. Morganti, op. cit., 141 s., secondo cui lasciare

del previsto tratto della completezza con alcune delle indicazioni contenutistiche espressamente individuate nella disposizione sopra menzionata. Così il richiamo all'informazione sulla «diagnosi» - o secondo l'art. 33 del codice deontologico sul «percorso diagnostico» - e sulla «prognosi», in virtù del fatto che tale informazione dovrà essere completa, induce a ritenere incluso nell'obbligo comunicativo del medico il riferimento al metodo, eventualmente intelligente, impiegato per lo svolgimento delle medesime. Ancora, il richiamo all'informazione sui «benefici» e sui «rischi» degli «accertamenti diagnostici» e dei «trattamenti sanitari», alla luce dello stesso tratto della completezza, deve portare a ritenere incluso nel suddetto obbligo comunicativo il riferimento ai peculiari benefici e rischi legati all'utilizzo di sistemi di IA nella fase diagnostica e nella fase operativa di un trattamento sanitario<sup>23</sup>. D'altronde, nel momento in cui l'introduzione di tecniche di intelligenza artificiale nei percorsi diagnostici e terapeutici venga ad incidere sui profili di rischio connessi allo svolgimento dei medesimi, apportando peculiari variazioni "qualitative" rispetto ai potenziali risvolti tradizionalmente connessi a tali percorsi<sup>24</sup>, non si comprende come l'omissione di una siffatta informazione possa non ritenersi minare la piena e consapevole autodeterminazione del paziente. Con la precisazione che, come si spiegherà meglio nel prosieguo, non sarà il fatto in sé dell'utilizzo degli stru-

al medico il potere di valutare il grado di impressionabilità del paziente sarebbe di ostacolo alla piena autodeterminazione dello stesso e alla sua consapevole valutazione di rischi e benefici legati al trattamento, con il conseguente inevitabile rischio di derive paternalistiche; P. Zuddas, *op. cit.*, 42 s., che ritiene che la completezza dell'informazione implichi che si debba riferire al paziente anzitutto il fatto che vengano utilizzati sistemi di AI nell'attività diagnostico-terapeutica, mentre la comprensibilità dell'informazione che si debba anche spiegare quanto e come i sistemi di IA incidano sulla diagnosi o sulla terapia. Per ulteriori riferimenti bibliografici si veda, *supra*, la nota 5 del presente scritto.

<sup>23</sup> Di diverso avviso è C. De Menech, *op. cit.*, p. 189, secondo la quale dalle prescrizioni contenute nell'art. 1, comma 3, l. n. 219/2017 non emergerebbero argomenti sicuri a sostegno del dovere di informare il paziente dell'adozione di metodi computazionali nel trattamento sanitario, in quanto un simile vincolo non potrebbe ricavarsi con certezza né da alcuno degli elementi che la disposizione ricomprende nel perimetro dell'obbligo informativo, né dai connotati di tale informazione, che, se per un verso deve qualificarsi come completa, per altro verso, dovrà essere «comprensibile», laddove tale ultimo tratto dovrebbe, secondo l'A., orientare il medico verso «una scelta dei contenuti tale da prevenire dubbi o fraintendimenti e, dunque, legittimamente reticente» su questioni che esorbitino dalle capacità cognitive del paziente.

<sup>24</sup> Si pensi, ad esempio, al rischio di *bias* cognitivi derivanti da una possibile programmazione della macchina su un campione di dati non sufficientemente rappresentativo.

menti in discorso, bensì i riflessi e le implicazioni, in termini di benefici e rischi, sullo sviluppo e l'attuazione di percorsi diagnostico-terapeutici che da tale utilizzo derivano a dover rilevare nella valutazione di correttezza della comunicazione data dal professionista e della conseguente manifestazione di consenso espressa dal paziente <sup>25</sup>.

Un ulteriore, definitivo, riscontro nel senso prospettato non può, in ultima analisi, non ricavarsi dalla lettura di una delle disposizioni del codice di deontologia medica. Occorre, all'uopo, sottolineare come i dibattiti e le incertezze manifestatisi, in assenza di chiare indicazioni legislative, sulla portata e sulla natura delle norme deontologiche <sup>26</sup> non abbiano impedito di constatare e riconoscere alle stesse una indubbia rilevanza "esterna" per il loro ruolo nella concretizzazione di clausole generali ed, in particolare, in quanto parametro di valutazione delle condotte del professionista nei giudizi di responsabilità <sup>27</sup>. Ebbene, l'art. 78 del Cdm prevede testualmente che il medico, «nell'uso degli strumenti informatici», garantisca l'acquisizione del consenso del paziente e che lo stesso, «nell'uso di tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici», assicuri la consapevole partecipazione della persona assistita <sup>28</sup>. Si è, dunque, di fronte ad un espresso riconoscimento della neces-

<sup>25</sup> Si vedrà, *infra*, nel par. 4 dello scritto, come tali rilievi incidano sulle modalità di comunicazione delle informazioni sui sistemi di IA.

<sup>26</sup> La natura delle norme deontologiche ad oggi non risulta chiara ed univoca neanche negli orientamenti giurisprudenziali. Ad arresti secondo cui tali norme non avrebbero «né la natura né le caratteristiche di norme di legge», in quanto «precetti extragiuridici ovvero regole interne alle categorie» (cfr., Cass., sez. un., 10-07-2003, n. 10842; Cass., 10-02-2003, n. 1951) si sono alternate pronunce che hanno iniziato a considerare le disposizioni in discorso come «norme giuridiche vincolanti nell'ambito dell'ordinamento di categoria» (Cass., 6-06-2002, n. 8225), fino a giungere a definirle quali «fonti normative integrative di precetti legislativi» (in tal senso Cass., sez. un., 20-12-2007, n. 26810 e, di recente, Cass., sez. un., 8-03-2022, n. 7501). Tuttavia, nel senso di negare alle medesime disposizioni «carattere normativo» si veda ancora Cass., sez. un., 25-06-2013, n. 15873.

<sup>27</sup> Sulla rilevanza "esterna" delle norme dei codici deontologici cfr., fra gli altri, E. Quadri, *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Studi in onore di Piero Schlesinger*, I, Milano, 2004, 185 s.; F. Angioni, *Il nuovo codice di deontologia medica*, in *Criminalia*, 2007, 277 s.; G. Iadecola, *Le norme della deontologia medica: rilevanza giuridica ed autonomia di disciplina*, in *Riv. it. med. leg.*, 2007, 551; E. Pulice, *Autonomia e responsabilità medica: la scelta deontologicamente (dis)orientata*, in *BiolJ*, 2019, 256 s.

<sup>28</sup> Evidenzia il rilievo che, nell'ambito della questione problematica analizzata nel presente scritto, ha la menzionata disposizione del codice di deontologia medica P. Zuddas, *op. cit.*, 42, il quale, oltre a tale norma di carattere generale, richiama anche alcune disposizioni volte a stabilire l'obbligo di acquisizione del consenso informato in specifici ambiti e situazioni in cui tendono ad essere coin-

sità che il professionista includa nel contenuto della comunicazione ad esso imposta l'informazione sui sistemi intelligenti cui abbia fatto ricorso ed è un riconoscimento che, per quanto derivante da precetti sul cui carattere normativo ancora si dibatte<sup>29</sup>, deve ritenersi determinare ineludibili riflessi sul giudizio di conformità alla correttezza e diligenza professionale della condotta dell'operatore sanitario<sup>30</sup>.

4. – Quanto rilevato consente di affermare che, nel caso di utilizzo di sistemi di IA nei procedimenti di diagnosi, di proposta terapeutica e di trattamento sanitario, il consenso del paziente potrà ritenersi informato solo ove il professionista comunichi all'assistito il ricorso all'uso di tali sistemi, rendendolo edotto dei benefici e dei rischi che questi comportino. In questa direzione si sono espressi, attraverso un parere, il Comitato Nazionale per la Bioetica e il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita<sup>31</sup>, nonché, oltre i confini interni, l'ONU, attraverso delle linee guida sull'intelligenza artificiale in sanità<sup>32</sup>. Nella medesima direzione si sono, inoltre, orientate le discussioni dottrinali sviluppatasi negli ultimi anni in altri ordinamenti europei<sup>33</sup> e si sono assestate le posizioni prese da alcuni

volti in modo crescente sistemi di intelligenza artificiale, come nel caso della gestione del rischio clinico (art. 14 Cdm) e per l'ipotesi di indagini predittive (art. 46 Cdm).

<sup>29</sup> Si veda, *supra*, la nota 26 del presente lavoro.

<sup>30</sup> La riferita disposizione del codice deontologico medico, dunque, rappresenterà uno dei parametri di valutazione della correttezza della condotta del professionista, rispetto all'obbligo informativo sullo stesso gravante, nei giudizi di responsabilità per lesione del diritto all'autodeterminazione terapeutica. Fra le più recenti pronunce sulla responsabilità sanitaria per lesione dell'autodeterminazione terapeutica si veda Cass., 15-11-2013, n. 25764; Cass., 13-10-2017, n. 24072; Cass., 4-03-2021, n. 5875; Cass., 11-12-2023, n. 34395, in *OneLegale*.

<sup>31</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, *Le Biotecnologie e le Scienze della Vita, Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio, 2020, p. 14, ove si raccomanda di informare il paziente dell'impiego di sistemi di IA nello svolgimento di trattamenti sanitari e dei relativi vantaggi e rischi implicati, specificando «in modo esplicito nel consenso informato se i trattamenti applicati (diagnostici o terapeutici) provengano solo da una macchina (IA, robot) o se e quali sono gli ambiti e i limiti del controllo umano o supervisione sulla macchina».

<sup>32</sup> United Nations, *Ethics and governance of artificial intelligence for health, WHO guidance*, 28 June 2021, 48, ove si raccomanda ai professionisti sanitari di informare i pazienti sull'utilizzo dell'IA, spiegandone al meglio scopo e funzione e comunicando con chiarezza eventuali criticità.

<sup>33</sup> Nell'ordinamento tedesco, ove ben presente si è mostrato il dibattito sull'obbligo per il medico di informare il paziente dell'uso di sistemi intelligenti nella diagnosi e nel trattamento terapeuti-

Paesi dell'Unione attraverso specifici interventi normativi<sup>34</sup>. Ed è, da ultimo, questa la strada intrapresa dal legislatore italiano che, nel disegno di legge delega sull'Intelligenza Artificiale, recentemente approvato in Senato, al fine di garantire trasparenza e coinvolgimento attivo del paziente, ha optato per il riconoscimento all'interessato del «diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale» nel proprio percorso di cura<sup>35</sup>.

Il rilievo per cui un siffatto approdo troverebbe un insormontabile ostacolo nei già richiamati limiti che il medico, ma soprattutto il paziente avrebbero alla comprensione degli elementi oggetto dell'informazione – limiti correlati ai margini di opacità soggettiva e oggettiva come visto associabili al funzionamento dei dispositivi intelligenti – si ritiene possa essere superato alla luce di alcune necessarie considerazioni. Non solo, infatti, con riguardo ad uno dei possibili profili di opacità oggettiva dei sistemi in discorso<sup>36</sup>, il recente Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale (*AI Act*) giunge in soccorso con la previsione di obblighi di trasparenza in capo ai fornitori rispetto ai contenuti utilizzati per l'addestramento del modello di IA<sup>37</sup>, nonché, per i sistemi ad alto rischio, rispetto alle caratteristiche, alle capacità e ai limiti delle prestazioni degli stessi sistemi<sup>38</sup>. Ma una risposta al suddetto rilievo deve rinvenirsi, quan-

co, sembra prevalere la tesi che dalla analiticità e completezza delle informazioni da fornire all'assistito deduce la necessità che l'obbligo comunicativo includa anche il riferimento all'uso di dispositivi di IA e ai tassi di errore e, dunque, ai rischi ad essi associati. Per tale confronto comparatistico si veda A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, cit., 355 s. ed, in particolare, i riferimenti bibliografici alla dottrina tedesca contenuti nelle note 63 e 64.

<sup>34</sup> Il riferimento è, in particolare, alla riforma francese della legge sulla bioetica del 2021 (*Loi* n. 2021-1017 del 2 agosto 2021), con cui si è previsto l'obbligo per il professionista che utilizzi dispositivi che comportano l'elaborazione algoritmica di dati al fine di realizzare un trattamento preventivo, diagnostico o terapeutico di informare di ciò la persona assistita (art. L4001-3 del Codice di sanità pubblica).

<sup>35</sup> È quanto previsto nell'art. 7, comma 3 del Ddl n. 1146, approvato in Senato il 20 marzo 2025.

<sup>36</sup> Il profilo di opacità, di origine "commerciale", legato alla volontà dei produttori dei sistemi di IA di non divulgare informazioni su aspetti riguardanti il funzionamento degli algoritmi.

<sup>37</sup> Si veda l'art. 53, par. 1, lett. d) del Regolamento (UE) 2024/1689, secondo cui i fornitori di sistemi di IA «redigono e mettono a disposizione del pubblico una sintesi sufficientemente dettagliata dei contenuti utilizzati per l'addestramento del modello di IA per finalità generali».

<sup>38</sup> L'art. 13 dell'*AI Act*, in tema di trasparenza e fornitura di informazioni ai *deployer*, nei par. 2 e 3 prevede che i sistemi di IA ad alto rischio siano accompagnati da istruzioni per l'uso che comprendano informazioni complete, corrette e chiare, che attengano almeno ad una serie individuata di indicazioni su caratteristiche, capacità e limiti di tali sistemi, quali l'indicazione delle finalità degli

to all'aspetto dell'opacità soggettiva, nelle stesse indicazioni contenute nel già richiamato comma 3 dell'art. 1 della l. n. 219 del 2017. Non deve trascurarsi, infatti, che in base a tale disposizione l'informazione fornita dall'operatore sanitario, oltre che completa, debba essere «comprensibile». Come ben evidenziato in giurisprudenza, ciò significa che sarà necessario un adeguamento della stessa alla capacità di comprensione del paziente, al suo particolare stato soggettivo e al grado delle sue conoscenze specifiche<sup>39</sup>, con la precisazione, tuttavia, che un siffatto adeguamento non potrà incidere sul contenuto dell'informazione e, dunque, sulla sua completezza, bensì potrà condizionarne esclusivamente le modalità di comunicazione<sup>40</sup>. Affermare, come da alcuni fatto, che il connotato della comprensibilità debba o possa orientare il medico verso «una scelta dei contenuti» dell'informazione «tale da prevenire dubbi o fraintendimenti e, dunque, legittimamente reticente su questioni specialistiche che esorbitino dalle competenze e capacità cognitive del paziente»<sup>41</sup>, significa intendere il *trade off* tra i due tratti della «completezza» e della «comprensibilità» in un senso reciprocamente escludente, che, oltre ad apparire concettualmente inammissibile, risulta chiaramente in contrasto con il dato normativo. Nel prevedere il diritto del paziente ad essere informato in modo completo «e» comprensibile, la disposizione in esame presuppone ed implica un rapporto tra i due termini non elidente, bensì concorrente. E ciò è concepibile solo riferendo i due tratti qualificativi a due oggetti sostantivi diversi: il contenuto dell'informazione, a cui rapportare il tratto della completezza, e le modalità dell'informazione, a cui rapportare il tratto della comprensibilità. Ne deriverà che, individuato l'oggetto dell'obbligo comunicativo esclusivamente alla luce del primo dei due connotati, il secondo requisito implicherà la necessità di rendere il contenuto informativo, così fissato, adeguato alle «qualità del paziente» attraverso una appropriata modulazione e semplificazione del linguaggio e dei concetti.

La conclusione che da quanto esposto e ritenuto si può trarre in ordine al grado di incidenza dell'utilizzo di sistemi di IA sull'obbligo informativo del medico è che a quest'ultimo, nel rendere edotto l'assistito del ricorso a tali si-

stessi, del loro livello di accuratezza, robustezza e cibersicurezza e dei rischi involti per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali.

<sup>39</sup> Cass., 9-02-2010, n. 2847; Cass., 20-08-2013, n. 19220.

<sup>40</sup> In tal senso D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, cit., 157 s.; D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, op. cit., 136; P. Zuddas, op. cit., 41.

<sup>41</sup> Così C. De Menech, op. cit., 189-190.

stemi, spetterà di fornire un quadro il più possibile completo e, al tempo stesso, comprensibile, ovvero, più in particolare, un quadro attraverso il quale, senza addentrarsi nelle specifiche tecniche dello strumento utilizzato, si spieghino al paziente le generali logiche di funzionamento del sistema, le finalità dello stesso e, soprattutto, i benefici, i rischi e i limiti che al suo utilizzo ineriscono. Ciò si accorda e riflette la preordinazione della dovuta informazione all'esercizio, attraverso l'espressione del consenso, del diritto all'autodeterminazione terapeutica, risultando i requisiti della completezza e comprensibilità funzionalizzati alla conformazione, contenutistica e modale, di quegli elementi che sull'esercizio di tale diritto risultino incidenti: non l'insé dell'utilizzo di dispositivi intelligenti nelle sue tecnicità, bensì i riflessi, in termini di benefici e rischi, che dall'utilizzo e dal funzionamento di questi dispositivi si producano rispetto allo sviluppo e all'attuazione di percorsi diagnostici e terapeutici.

Da una siffatta ricostruzione risultano, in ultima analisi, rimarcati e specificati alcuni tratti che ad oggi caratterizzano la figura del professionista sanitario nel rapporto che lega lo stesso al paziente. Il medico, alla luce di quanto prospettato, dovrà, infatti, ritenersi attributario di un ruolo di "intermediazione" tra persona assistita e intelligenza artificiale<sup>42</sup>, che, lungi dal riproporre una superata concezione paternalistica del rapporto in discorso<sup>43</sup>, viene a rappresentare la giusta valorizzazione del concetto di relazione di cura, come accolto nella legge n. 219 del 2017<sup>44</sup>. Ovvero una relazione di cura basata sulla "alleanza fiduciaria" tra due soggetti che condividono, seppur con competenze e ruoli

<sup>42</sup> Del medico come "punto di assistenza" per il paziente e "mediatore" tra quest'ultimo e l'intelligenza artificiale parla P. Zuddas, op. cit., 46.

<sup>43</sup> Concezione paternalistica a cui si tenderebbe, invece, a ritornare laddove si consentisse al medico di selezionare discrezionalmente le informazioni sui sistemi intelligenti da fornire al paziente, ritenendone possibile una pretermissione in considerazione delle competenze e capacità cognitive dell'assistito.

<sup>44</sup> Sulla relazione di cura tra medico e paziente nella legge n. 219 del 2017 cfr., fra gli altri, P. Zatti, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. critica dir. priv.*, 2017, 3 s.; M. Piccinni, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal*, 2018, 121 s.; G. Ferrando, *Rapporto di cura e disposizioni anticipate nella recente legge*, in *Riv. critica dir. priv.*, 2018, 47 s.; M. Azzalini, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 8 s.; G. Di Rosa, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 27 s.

diversi, una partecipazione attiva nel processo diagnostico-terapeutico, entro il quale centrale rilevanza è riconosciuta alla persona, al momento comunicativo e all'autonomia decisionale dell'ammalato <sup>45</sup>.

<sup>45</sup> Tra le disposizioni della legge n. 219 del 2017 più significative sul punto si segnalano: il comma 2 dell'art. 1, in cui la promossa relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico viene rappresentata quale incontro tra «l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico»; il comma 8 dell'art. 1, che, valorizzando l'aspetto comunicativo di tale relazione, sottolinea come «il tempo della comunicazione tra medico e paziente» costituisca «tempo di cura»; il comma 1 dell'art. 5, che, disciplinando la «pianificazione condivisa delle cure», stabilisce che, nell'ambito della relazione fiduciaria 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 il paziente e il medico, alla quale il medico e 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».

*Abstract*

Lo scritto affronta il tema dell'incidenza dell'impiego di sistemi di IA sul diritto all'autodeterminazione terapeutica, proponendosi di rispondere all'interrogativo circa la necessità di coinvolgere il paziente nella comprensione e nella prodromica informazione sull'utilizzo di tali sistemi al fine di esprimere un consenso consapevole al trattamento medico.

Una riflessione sul modello di composizione del rapporto fra interesse individuale e funzione sociale delineato in relazione al diritto alla salute dall'art. 32 Cost., unita alla considerazione del complessivo impianto normativo vigente in materia di consenso al trattamento terapeutico, orientano l'Autrice verso una soluzione che, nel riaffermare l'obbligo informativo del professionista, porti ad attribuire a quest'ultimo un ruolo di "intermediazione" tra assistito e intelligenza artificiale, nel quadro di una giusta valorizzazione del concetto di relazione di cura.

The paper addresses the impact of the use of AI systems on the right to therapeutic self-determination, aiming to answer the question of whether it is necessary to involve the patient in understanding and being adequately informed in advance about the use of such systems, in order to give truly informed consent to medical treatment.

A reflection on the model of balancing individual interest and social function, as outlined in relation to the right to health by Article 32 of the Italian Constitution, combined with an analysis of the current legal framework on consent to medical treatment, leads the Author to propose a solution that reaffirms the physician's duty to inform. This solution assigns the healthcare professional an intermediary role between the patient and artificial intelligence, within a framework that rightly values the concept of the care relationship.