

28 DICEMBRE 2022

La salute “intelligente”: *eHealth*,
consenso informato e principio di non-
discriminazione

di Donatella Morana

Professoressa ordinaria di Istituzioni di diritto pubblico
Università di Roma “Tor Vergata”

Teresa Balduzzi

Dottoranda di ricerca in *Law & Social Change*
Università degli Studi Roma Tre

e Francesca Morganti

Dottoranda di ricerca in Diritto pubblico
Università di Roma “Tor Vergata”



La salute “intelligente”: *eHealth*, consenso informato e principio di non-discriminazione*

di Donatella Morana

Ordinaria di Istituzioni di diritto pubblico
Università di Roma “Tor Vergata”

Teresa Balduzzi

Dottoranda in *Law & Social Change*
Università degli Studi Roma Tre

e Francesca Morganti

Dottoranda in Diritto pubblico
Università di Roma “Tor Vergata”

Abstract [It]: L’intelligenza artificiale medica, branca avanguardistica della sanità digitale, promette di diventare, nel prossimo futuro, un valido sostegno per il professionista sanitario, ma pone (almeno) un duplice ordine di problemi di natura costituzionale, strettamente connessi: da un lato, spinge a interrogarsi sulla configurabilità di un obbligo in capo al medico di informare il paziente dell’uso di tali tecnologie nel processo diagnostico e terapeutico, quale espressione del principio del consenso informato, anche alla luce dei diversi rischi di *bias* che interessano la macchina; dall’altro, impone una riflessione sull’impatto proprio di questi *bias* sul godimento del diritto alla salute.

Title: “Intelligent” health: eHealth, informed consent and principle of non-discrimination

Abstract [En]: Medical AI, one of the emerging areas encompassed by eHealth, promises to offer valuable support to healthcare professionals in the near future, but it poses (at least) two sets of closely related constitutional problems: on the one hand, the issue of informed consent must be addressed, determining whether a legal obligation exists to disclose AI/ML usage for diagnostic or therapeutic purposes, especially in light of the very real risks of algorithmic bias; on the other hand, further reflection on the potential impact of precisely these biases on (the enjoyment of) the right to health is certainly required.

Parole chiave: sanità digitale, intelligenza artificiale, diritto alla salute, consenso informato, *bias*

Keywords: digital health, artificial intelligence, right to health, informed consent, bias

Sommario: 1. Introduzione. L’impatto dell’*eHealth* sul diritto costituzionale alla salute: la prospettiva di analisi. 2. Le radici costituzionali del consenso informato come proiezione dell’autodeterminazione terapeutica. 3. L’intelligenza artificiale a supporto della diagnosi: quale impatto sul consenso informato? 3.1. Il contenuto dell’obbligo informativo in capo al medico in contesti clinici tradizionali. 3.2. Sull’esistenza di un obbligo di informare il paziente dell’utilizzo di intelligenza artificiale per la diagnosi e la proposta di terapia. 4. Applicazioni medico-sanitarie dell’intelligenza artificiale e (rischi di) discriminazione. 5. (*Segue.*) Oltre la “neutralità” degli strumenti digitali.

1. Introduzione. L’impatto dell’*eHealth* sul diritto costituzionale alla salute: la prospettiva di analisi

La spiccata sensibilità del diritto alla salute rispetto all’evoluzione della ricerca scientifica e tecnologica non è questione recente, e rappresenta una specificità da sempre caratterizzante l’ambito degli studi giuridici, anche costituzionalistici, dedicati al settore sanitario. Non v’è dubbio, però, che solo negli ultimi anni gli effetti del processo di digitalizzazione della sanità, sempre più visibili e pervasivi, siano giunti ad imprimere una trasformazione repentina nella relazione terapeutica, e quindi a sollecitare un

* Articolo sottoposto a referaggio. Il presente lavoro è stato elaborato nell’ambito del progetto di ricerca “*e-Constitution: la metamorfosi dei diritti nell’era digitale*”, finanziato dall’Università di Roma “Tor Vergata”, i cui risultati sono in corso di pubblicazione. È frutto del lavoro congiunto delle Autrici; tuttavia, i paragrafi 1 e 2 sono da attribuire a Donatella Morana; il paragrafo 3, nelle sue articolazioni, a Teresa Balduzzi; i paragrafi 4 e 5 a Francesca Morganti.

ripensamento di alcuni istituti giuridici particolarmente esposti alle novità che attraversano il rapporto tra medico e paziente, tra struttura sanitaria e utente del servizio sanitario. L'impatto dell'*eHealth* e delle applicazioni dell'intelligenza artificiale (IA) nel rapporto diagnostico e terapeutico si riverbera, da questa prospettiva, anche sull'effettività del diritto alla salute, ponendo all'interprete il compito di verificare se (e in che misura) le "vecchie" garanzie – anzitutto costituzionali – elaborate per tutelare il godimento del diritto individuale siano adeguate a soddisfare le "nuove" domande di protezione del bene salute che emergono dall'evoluzione scientifica e tecnologica. E ciò – può aggiungersi – non solo in un'ottica che privilegi la dimensione orizzontale del diritto alla salute, quella inerente cioè alla sua piena e diretta operatività nei rapporti interprivati, ma anche in una prospettiva incentrata sulle trasformazioni che qualificano il volto dello Stato sociale digitale, nelle nuove relazioni che vanno definendosi tra poteri pubblici, soggetti erogatori delle prestazioni, cittadini.

La dimensione digitale, in altre parole, coinvolge il diritto alla salute in tutta la sua complessità, incidendo sui profili riguardanti la libertà di cura, e dunque l'autodeterminazione del soggetto rispetto alle scelte terapeutiche, ma anche su quelli che toccano il diritto a ricevere trattamenti sanitari, e dunque l'accesso alle cure in condizioni di eguaglianza. Ed è proprio lungo queste due linee di indagine che si snoda la riflessione seguente, allo scopo di approfondire gli effetti derivanti dal ricorso all'intelligenza artificiale, tanto nella definizione dell'istituto del consenso informato (*infra*, § 3), quanto nell'atteggiarsi del principio di non-discriminazione in ambito terapeutico (*infra*, §§ 4 e 5).

L'attenzione si incentrerà, quindi, soltanto su uno specifico segmento del più ampio universo di attività e strumenti correlati alla tutela del diritto alla salute qualificato come *sanità digitale*. Quest'ultima formulazione, infatti, nella sua accezione più ampia, rinvia ad ogni forma di applicazione al settore sanitario delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (o ICT, *information and communication technologies*)¹. Comprende, pertanto, accanto alle applicazioni medico-sanitarie dell'intelligenza artificiale²,

¹ Cfr. in questo senso, le Linee guida dell'OMS, *Recommendations on digital interventions for health system strengthening*, pubblicate nel 2019.

² Sulle applicazioni dell'intelligenza artificiale in sanità, v., con particolare attenzione al contesto italiano ed europeo, G. FARES, *Artificial intelligence in social and health services: A new challenge for public authorities in ensuring constitutional rights*, in M. BELOV (a cura di), *The IT revolution and its impact on State, constitutionalism and public law*, Hart Publishing, Oxford, 2021, pp. 269 ss.; P. GUARDA e L. PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2020, pp. 425 ss.; C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, n. spec., 2019, pp. 101 ss., soprattutto pp. 106 s.; 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 - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019, pp. 163 ss.; P. GUARDA, *"Ok Google, am I sick?": artificial intelligence, e-health, and data protection regulation*, *ivi*, pp. 359 ss.; A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Giappichelli, Torino, 2018, pp. 319 ss.

la cosiddetta *eHealth* in senso stretto³, cui sono riconducibili, tra l'altro, la telemedicina (intesa quale modalità di erogazione della prestazione sanitaria attraverso tecnologie innovative che consentono di sviluppare la relazione medico-paziente senza la necessità di una compresenza fisica dei soggetti coinvolti)⁴ e il fascicolo sanitario elettronico (quale modalità di conservazione, accessibilità e circolazione di dati che attengono alla salute individuale)⁵. Si tratta di fenomeni molto complessi, che presentano anch'essi un evidente rilievo costituzionale, coinvolgendo, nella loro implementazione, l'effettivo godimento del diritto alla salute, il rapporto medico-paziente, la protezione dei dati sanitari e così via⁶.

La consapevolezza delle implicazioni costituzionali derivanti dall'utilizzo delle risorse offerte dalla sanità digitale, peraltro, è cresciuta sensibilmente durante l'emergenza pandemica⁷. La necessità di trovare un

³ Nella risoluzione WHA58.28 del 2005, adottata dall'Assemblea mondiale della sanità, organo legislativo dell'OMS, l'*eHealth* è definita come «*the cost-effective and secure use of information and communication technologies in support of health and health-related fields, including health-care services, health surveillance, health literature, and health education, knowledge and research*».

⁴ Così le *Linee di indirizzo nazionali* in tema di telemedicina adottate dal Ministero della salute nel 2012, le quali precisano anche, a p. 10, che la telemedicina «comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti». Alla nozione di telemedicina sono riconducibili, come ulteriormente precisato nelle *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina* del 2020, la televisita, il telemonitoraggio di parametri vitali, la telerefertazione, la teleassistenza da parte di professionisti sanitari non medici (come infermieri o fisioterapisti) *etc.*

⁵ Il fascicolo sanitario elettronico è stato introdotto con il d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 («Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»), convertito con modificazioni in l. 17 dicembre 2012, n. 221, sul quale si è innestato, di lì a qualche anno, il d.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178, recante «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»; più di recente, nel pieno dell'emergenza pandemica, sull'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012, che contiene la disciplina del fascicolo sanitario elettronico e che già aveva subito modifiche negli anni precedenti, è intervenuto massicciamente il d.l. 19 maggio 2020, n. 34 («Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»), convertito con modificazioni in l. 17 luglio 2020, n. 77, con l'intento di semplificare, «accelerare e potenziare gli indiscutibili vantaggi derivanti da un più celere scambio d'informazioni» in ambito sanitario, soprattutto in periodo d'emergenza (E. SORRENTINO e A.F. SPAGNUOLO, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario*, n. 30, 2020, p. 243).

Sul fascicolo sanitario elettronico, tanto in generale quanto con riguardo al periodo emergenziale, v., *ex multis*, G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, in *federalismi.it*, n. 5, 2021, pp. 96 ss.; L. FERRARO, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 4, 2021, pp. 91 ss.; A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, Torino, 2021, pp. 215 ss.; N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario*, n. 24, 2021, pp. 189 ss.; S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Responsabilità medica*, n. 4, 2020, pp. 393 ss.; E. SORRENTINO *et al.*, *La conservazione dei documenti che alimentano il fascicolo sanitario elettronico*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, n. 1, 2020, pp. 35 ss.; nonché, per alcune considerazioni sul c.d. *personal health record*, in italiano *breviter* taccuino, P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO e V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Giappichelli, Torino, 2019, p. 617, e P. GUARDA e R. DUCATO, *From electronic health records to personal health records: emerging legal issues in the Italian regulation of e-health*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, n. 3, 2016, pp. 271 ss.

⁶ Riguardo all'impatto della sanità digitale sulle diverse dimensioni della salute (ed in particolare sull'istituto del consenso informato), v. A. MARTANI, *Le incertezze del diritto nel contesto della sanità moderna: sfide presenti e future*, in C. PICIOCCHI, M. FASAN e C.M. REALE (a cura di), *Le (in)certezze del diritto*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021, pp. 197 ss.

⁷ Cfr. sul punto S. TOMASI, *Emergenza Covid19, tutela della salute e digitalizzazione: i limiti argomentativi della strategia digitale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 3, 2021, pp. 457 ss.

sucedaneo virtuale alla consueta vicinanza che caratterizza il rapporto di cura, unitamente all'esigenza di agevolare una più rapida trasmissione di informazioni di natura sanitaria, ha stimolato un massivo utilizzo degli strumenti della telemedicina⁸, che pure non erano sconosciuti all'organizzazione e alla pratica sanitaria, sebbene confinati perlopiù in un ruolo ancillare e sussidiario⁹. La digitalizzazione, da questa prospettiva, ha offerto una soluzione-tampone a uno dei problemi generati dall'annosa carenza organizzativa dei servizi sanitari sul territorio, vale a dire l'inadeguata implementazione della medicina di prossimità. L'assistenza da remoto ha rappresentato una modalità attraverso cui sostenere il processo di potenziamento dell'assistenza territoriale e domiciliare (soprattutto a beneficio di pazienti fragili o con mobilità limitata), riducendo specularmente il ricorso alla ospedalizzazione¹⁰.

Conclusa l'emergenza pandemica, resta la necessità di valorizzare tali strumenti anche nella "ordinarietà" dell'erogazione di prestazioni sanitarie, in funzione integrativa rispetto ai tradizionali approcci della medicina di prossimità. Non a caso, il decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, in attuazione della Missione 6, Componente 1, del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), nel sostenere che il Servizio sanitario nazionale «si basa su tre principi fondamentali: universalità, uguaglianza ed equità» e che «[i]l perseguimento di questi principi richiede un rafforzamento della sua capacità di operare come un sistema vicino alla comunità, progettato per le persone e con le persone»¹¹, sembra improntato, nel contempo, a potenziare la dimensione "territoriale" dell'assistenza socio-sanitaria e a valorizzare, comunque in un'ottica di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dei servizi¹².

Nel procedere in questa opportuna valorizzazione, tuttavia, è indispensabile conformarsi al sistema delle garanzie costituzionali che contraddistinguono il rapporto di cura, ad iniziare da quelle che assicurano il consenso libero e informato del paziente con riguardo alle soluzioni terapeutiche proposte dal medico. In altri termini, deve anzitutto essere evitato il rischio che la telemedicina e le altre risorse dell'*eHealth* possano trasformarsi in un mezzo attraverso cui venga incrinata o svuotata di contenuto quella alleanza

⁸ Tendenza rinvenibile anche in altre realtà ordinamentali: v., ad es., D.A. HOFFMAN, *Increasing access to care: telehealth during COVID-19*, in *Journal of Law and the Biosciences*, n. 1, 2020, pp. 1 ss.

⁹ Sul ricorso alla telemedicina dentro e fuori l'emergenza, cfr. C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2020, pp. 691 ss., e F. FILOSA, *Il diritto alla privacy nello stato di emergenza. Riflessioni sull'applicazione della telemedicina quale possibile tecnologia per contrastare la diffusione del Covid-19*, in *dirittifondamentali.it*, n. 2, 2020, pp. 847 ss.

¹⁰ Sugli interventi normativi che hanno tentato di valorizzare l'assistenza territoriale e domiciliare durante l'emergenza pandemica, anche attraverso strumenti di telemedicina, v. M.D. BELLENTANI, *Le priorità delle cure domiciliari alla luce del decreto rilancio*, in M.A. SANDULLI (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021, pp. 27 ss.; E. ROSSI, *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti supreme e salute*, n. 2, 2021, pp. 361 ss.; con riferimento, in particolare, all'esperienza maturata nella Regione Piemonte, v. E. BELLOMO, *La telemedicina nella Regione Piemonte: da strumento per fronteggiare l'emergenza sanitaria a mezzo di contrasto del digital divide*, in *Il Piemonte delle autonomie*, n. 1, 2021, pp. 1 ss.

¹¹ Cfr. d.m. Salute 23 maggio 2022, n. 77, Allegato 1, par. 2.

¹² Così l'Allegato 1, par. 15, del decreto, nel quale si precisa che «[l]o sviluppo della telemedicina va considerato come un elemento abilitante per l'attuazione della riorganizzazione dell'assistenza territoriale»: di nuovo, in ottica di potenziamento e integrativa, non sostitutiva, dei servizi sanitari "tradizionali".

terapeutica che costituisce un corollario immediato della libertà di cura. Analogamente, è irrinunciabile che il ricorso a questi nuovi strumenti risulti sempre congruente con il limite costituzionale che impone il rispetto della persona umana nella pratica sanitaria: limite da applicarsi in caso di trattamenti obbligatori (per i quali è espressamente previsto nell'art. 32, comma 2) ma estensibile anche ai trattamenti volontari.

2. Le radici costituzionali del consenso informato come proiezione dell'autodeterminazione terapeutica

Il riferimento all'alleanza terapeutica si rivelerebbe vuoto e privo di significato se, al suo interno, il paziente assumesse il ruolo di mero destinatario passivo di trattamenti da altri decisi. Per questa ragione l'acquisizione del consenso informato agli interventi sanitari, lungi dall'essere soltanto una buona prassi nell'applicazione della scienza e della tecnica mediche, assurge a modalità costituzionalmente necessitata affinché la soggettività della persona possa emergere e restare attivamente partecipe nella determinazione del percorso di cura. L'ossatura di tale istituto, infatti, è direttamente desumibile dall'art. 32 Cost., che, nel riconoscere il diritto alla salute anche come libertà giuridica, sottopone a limiti stringenti la possibilità di introdurre obblighi di cura. Nella logica costituzionale, infatti, la regola che deve sovrintendere a ogni decisione in tema di trattamenti sanitari è quella della volontarietà; ciò è stato peraltro ben compreso dal legislatore sin dal momento della istituzione del Servizio sanitario nazionale, attraverso l'espressa prescrizione per cui «gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari» (art. 33, comma 1, della legge 23 dicembre 1978, n. 833). L'obbligatorietà si pone quindi come un'eccezione, giustificabile solo per tutelare l'interesse della collettività alla salute e nel rispetto di garanzie analiticamente stabilite dal secondo comma dell'art. 32 Cost.¹³.

In ultima analisi, alla base del consenso informato si colloca la libertà del soggetto di scegliere in ordine alle cure, libertà che include la facoltà di decidere se optare per questa o quella soluzione terapeutica, ma anche la facoltà di rifiutare un determinato trattamento sanitario, come pure qualsivoglia tipo di cura *tout court*. È poi senz'altro vero che questo nucleo di garanzia fondato in via immediata sulla norma costituzionale è stato progressivamente plasmato in via giurisprudenziale¹⁴, dettagliato nel codice di

¹³ Sul diritto alla salute come libertà giuridica e sulle concrete limitazioni ad esso apponibili, sia consentito rinviare a D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, IV ed., Giappichelli, Torino, 2022, pp. 41 ss., anche per ulteriori riferimenti bibliografici.

¹⁴ Cfr. in particolare, per un quadro ricostruttivo dell'istituto, Cass., sent. 16 ottobre 2007, n. 21748 (relativa al c.d. caso Englaro), pt. 6 dei *Motivi della decisione*, nonché Corte cost., sent. 15 dicembre 2008, n. 438, pt. 4 del *Considerato in diritto*, dove si riconosce al consenso informato una «funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente [...]». Sul diritto di

deontologica medica, e infine disciplinato dalla legge n. 219/2017. Quest'ultima, in particolare, nel ribadire il carattere volontario dei trattamenti sanitari, non dimentica di promuovere e valorizzare la «relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1, comma 2).

È tuttavia opportuno precisare che, dal punto di vista costituzionale, la formula «consenso informato» realizza una sintesi di posizioni giuridiche concorrenti, suscettibili di essere isolate e distinte: da un lato essa si riallaccia chiaramente alla libertà di cura (e quindi alla regola della volontarietà dei trattamenti sanitari) come *libertà di acconsentire alle cure*; dall'altro lato, ad essere chiamato in gioco è il diritto del paziente di ricevere tutte le informazioni necessarie per approdare ad una libera e consapevole decisione terapeutica, riducendo al massimo grado l'asimmetria informativa che connota il rapporto medico-paziente.

Quanto appena osservato equivale a dire che senza dubbio l'esigenza di *consensualità* integra un necessario corollario della regola della volontarietà (non potendosi definire volontario un trattamento praticato senza consenso), ma allo stesso tempo, affinché il titolare del diritto possa manifestare un consenso (o un dissenso) realmente consapevole, è indispensabile che il disequilibrio nel possesso di informazioni che *ex ante* contraddistingue la relazione tra medico e paziente venga superato, o quantomeno ridotto nella misura maggiore possibile, attraverso il flusso informativo che deve aver luogo all'interno della medesima relazione.

Per questa via, emerge la necessità di riconoscere il pieno diritto del paziente di ricevere dal medico informazioni che riguardino il proprio stato di salute, le possibili terapie ritenute adeguate in presenza di determinate patologie, le conseguenze derivanti o derivabili dalla sottoposizione a uno specifico percorso diagnostico-terapeutico, le possibili alternative offerte dalla scienza medica e così via¹⁵. Il diritto all'informazione di cui si parla assume carattere strumentale rispetto alla libertà di cura, dal momento che esso svolge un ruolo servente nel processo di formazione consapevole del consenso (o del dissenso) a un determinato trattamento sanitario. Va notato che tale natura strumentale non è sfuggita a quella giurisprudenza costituzionale che ha sottolineato come le informazioni (cui ogni individuo ha il diritto di accedere) «devono essere le più esaurienti possibili, *proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta*

autodeterminazione in relazione alla propria salute, cfr., per ulteriori riferimenti giurisprudenziali, C. IANNELLO, *Salute e libertà. Il fondamentale diritto all'autodeterminazione individuale*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020, spec. pp. 133 ss.

¹⁵ Sull'estensione dell'obbligo di informazione nei confronti del paziente in relazione all'istituto del consenso informato all'interno del contesto clinico "tradizionale", v. *infra*, § 3.1, nonché A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico*, Cacucci, Bari, 2018, spec. pp. 19 ss., e, con particolare attenzione alla natura e all'evoluzione della relazione/alleanza terapeutica, B. VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Giuffrè, Milano, 2014, spec. pp. 18 ss.

da parte del paziente» (Corte cost., sent. 15 dicembre 2008, n. 438)¹⁶. Tuttavia, la stessa giurisprudenza ha individuato il fondamento costituzionale del consenso informato non solo nell'art. 32 Cost., ma anche nell'art. 13 (oltre che nell'art. 2) Cost., collocandosi lungo la medesima linea interpretativa già tracciata dalla Corte di cassazione nella sentenza sul c.d. caso Englaro¹⁷. Si tratta di un'impostazione che, sotto questo profilo, dà luogo a qualche perplessità¹⁸. Come già osservato, infatti, la consensualità non rappresenta altro che un insopprimibile risvolto logico del carattere volontario dei trattamenti, stabilito come regola dall'art. 32 Cost.: una volta garantita la volontarietà di essi (salve le eccezioni costituzionalmente ammesse), ne consegue immediatamente che la loro praticabilità deve essere subordinata alla previa acquisizione del consenso del paziente. Né, d'altro canto, tale consenso potrebbe ritenersi realmente sussistente se non venisse manifestato *ex informata conscientia*. È questa la ragione per cui appare ultroneo il richiamo anche all'art. 13 Cost. come fondamento del consenso informato. Semmai, le specifiche garanzie previste per la libertà personale dovranno entrare in gioco (accanto a quelle ex art. 32 Cost.) quando si sia in presenza di trattamenti sanitari coercitivi, con i quali, cioè, non solo si vada a limitare la libertà di cura, ma contestualmente si intervenga in senso restrittivo anche sulla libertà fisica del soggetto. Peraltro, il diritto del paziente a ricevere informazioni dal professionista sanitario non viene meno neppure nel caso di trattamenti non volontari (obbligatori o coercitivi che siano). In queste ipotesi, infatti, tale diritto è strettamente connesso al limite del «rispetto della persona umana» fissato dal medesimo art. 32 Cost., il quale impone che il destinatario del trattamento non sia considerato alla stregua di un mero oggetto e venga quanto meno reso edotto sulla natura e sulle conseguenze dell'intervento sanitario (non volontario) cui verrà sottoposto¹⁹.

Le considerazioni che precedono forniscono lo sfondo concettuale di matrice costituzionale entro cui deve muoversi lo studio dell'impatto delle nuove tecnologie di intelligenza artificiale nei riguardi del rapporto terapeutico. L'indubbia rilevanza costituzionale del consenso informato, così come il carattere strumentale – nel senso anzidetto – del diritto a ricevere informazioni, impongono all'ordinamento scelte

¹⁶ Corsivo aggiunto. Come osservato in dottrina, il diritto del paziente all'informazione può essere configurato come un «diritto implicito nel diritto alla salute e nel diritto di rifiutare una prestazione sanitaria», con la precisazione, però, che «il diritto ad una adeguata informazione preventiva da parte del medico va molto oltre il caso specifico del diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario, e riguarda tutti i momenti significativi attraverso i quali si realizza il diritto fondamentale alla salute dell'art. 32, co. 1»: così G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Dir. pubbl.*, n. 1, 2008, p. 91.

¹⁷ V. *supra*, nt. 14.

¹⁸ Per una più estesa trattazione delle ragioni che non consentono di condividere le argomentazioni sul fondamento del consenso informato fatte proprie dalla Corte costituzionale nella sent. n. 438/2008, sia consentito rinviare a D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438/2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, pp. 4970 ss.

¹⁹ Sulla distinzione tra trattamenti sanitari obbligatori e trattamenti sanitari coercitivi e sulle garanzie costituzionali applicabili a questi ultimi, si v., se si vuole, D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, *cit.*, pp. 48 ss., nonché, con riferimento al consenso informato, 164 ss.

coerenti con le garanzie che presidiano e specificano l'estensione della libertà di cura. Quest'ultima, in altre parole, non tollera soluzioni opache nella definizione della decisione terapeutica, né consente di far leva sulle specificità operative delle nuove tecnologie che finiscano con l'erosione (non importa quanto consapevolmente) la fondamentale dimensione di libertà di cui il Costituente ha inteso dotare ciascuna persona in ordine alla propria salute.

3. L'intelligenza artificiale a supporto della diagnosi: quale impatto sul consenso informato?

Come accennato, fra le tecnologie che promettono di rivoluzionare la pratica clinica e che potrebbero avere notevoli ricadute sul rapporto fiduciario medico-paziente e sull'istituto del consenso informato vi è sicuramente l'intelligenza artificiale²⁰. Nella consapevolezza dell'estrema varietà delle tecniche e delle applicazioni riunite in tale concetto, la riflessione che segue verterà, in particolare, su quei sistemi di IA utilizzabili dal personale sanitario come supporto alla formulazione di ipotesi di diagnosi o proposte terapeutiche (modelli di predizione dell'esito clinico o di anticipazione dell'insorgere di una malattia, analisi automatizzata di immagini cliniche *etc.*)²¹.

²⁰ Negli ultimi anni, la questione dei risvolti costituzionalistici del ricorso all'intelligenza artificiale è stata particolarmente attenzionata dalla dottrina; le applicazioni in ambito medico, poi, sono state spesso al centro della riflessione (e del dibattito), anche in seguito all'impulso dato loro dallo scoppio della pandemia da Covid-19. Oltre ai riferimenti di cui in nt. 2, si v. almeno: G. SARTOR, *Intelligenza artificiale e diritto. Un'introduzione*, Giuffrè, Milano, 1996; F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, cit.; C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. spec. 2, 2019, pp. 711 ss.; A. D'ALOIA, *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019, pp. 3 ss.; A. SIMONCINI E S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista di filosofia del diritto*, n. 1, 2019, pp. 87 ss.; F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *Ricerche Giuridiche sull'Amministrazione e l'Economia*, n. 1, 2020, pp. 219 ss.; S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pacini Giuridica, Pisa, 2020; M. FASAN, *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. spec. 1, 2020, pp. 677 ss.; nonché, più di recente, EAD., *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative*, in *DPCE online*, n. 1, 2022, pp. 181 ss.; E.A. FERIOLO, *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e robot nella tutela della salute*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, FrancoAngeli, Milano, 2020, pp. 423 ss.; U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Giuffrè, Milano, 2020; A. BIANCARDO, *Problematiche etico-giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *JusOnline*, n. 3, 2021, pp. 102 ss.; R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *federalismi.it*, n. 5, 2021, pp. 1 ss.; A. SANTOSUOSSO E M. TOMASI, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, III ed., Wolters Kluwer, Milano, 2021; V. ZAGREBELSKY, *Un progetto di ricerca su medici e pazienti nel rapporto con l'intelligenza artificiale*, in A. PAJNO e L. VIOLANTE (A CURA DI), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, III, *Pandemia e tecnologie. L'impatto su processi, scuola e medicina*, Il Mulino, Bologna, 2021, pp. 54 ss.; L. AMMANNATI, *Per una Intelligenza Artificiale affidabile. Presupposti e sviluppi della sua regolazione*, in *Astrid-Rassegna*, n. 5, 2022; G. CARULLO, *Decisione amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, n. 3, 2021, pp. 431 ss.; G. FERRI (a cura di), *Diritto costituzionale e nuove tecnologie*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022; S. PIETROPAOLI, *Verso un legislatore non umano? Brevi riflessioni su alcuni problemi di diritto computazionale*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2, 2022, pp. 397 ss.

²¹ Esula dal perimetro di questa analisi una ricostruzione puntuale sia del dibattito sulla definizione di intelligenza artificiale, sia dello stato dell'arte della concreta implementazione di tecniche di IA in ambito medico, in particolare diagnostico. Per quanto riguarda il problema definitorio, si può fare riferimento alla soluzione adottata nella Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'intelligenza artificiale, presentata il 21 aprile 2021 (COM(2021) 206 final), c.d. *AI Act*: la Commissione accosta a una definizione invero abbastanza generica – che individua un sistema di intelligenza artificiale in ogni *software* «che può, per una determinata serie di obiettivi definiti

3.1. Il contenuto dell'obbligo informativo in capo al medico in contesti clinici tradizionali

Per esaminare l'impatto dell'utilizzo di tali tecnologie sul principio del consenso informato al trattamento sanitario, tuttavia, occorre fare un passo indietro e prendere contezza dell'effettivo contenuto dell'obbligo informativo in capo al medico in contesti clinici tradizionali.

Le locuzioni impiegate dalla l. n. 219 del 2017 a tale proposito sono alquanto generiche, pur suggerendo, da un lato, un alto grado di specificità e accuratezza, dall'altro l'esigenza che le informazioni siano comprensibili per il destinatario: la persona deve essere informata, si legge all'art. 1, comma 3, «in modo aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi».

I caratteri generali dell'informazione prodromica al consenso informato erano stati già delineati dalla giurisprudenza prima dell'intervento legislativo del 2017²². Con riferimento al contenuto dell'obbligo informativo²³, nello specifico, la Corte di cassazione aveva avuto modo di ribadire che tale informazione,

dall'uomo, generare *output* quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono» (art. 3, par. 1) – un elenco molto nutrito di «tecniche e di approcci», indicati nell'Allegato I, che possono essere adottati singolarmente o congiuntamente per la creazione di sistemi di IA. Per un saggio della varietà delle tecniche che si riconducono nell'alveo dell'intelligenza artificiale e una introduzione a quella oggi più utilizzata, il *deep learning* supervisionato (sottocategoria del *machine learning*), cfr., per tutti, P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'Intelligenza Artificiale*, in *DPCE online*, n. 1, 2022, pp. 155 ss. Per quanto riguarda, invece, gli svariati campi della medicina nei quali l'intelligenza artificiale mostra i risultati più promettenti (radiologia, dermatologia, oftalmologia, pneumologia, cardiologia, oncologia e infettivologia, solo per citarne alcuni), si rinvia a una ricostruzione (divulgativa, ma accurata) dello stato dell'arte dell'implementazione di sistemi di IA, che ne evidenzia anche le battute d'arresto sulla via che sembrava condurre inesorabilmente al mito del *Dr. Robot*: E. TOPOL, *Deep medicine. How artificial intelligence can make healthcare human again*, Hachette Book Group, New York, 2019, pp. 41 ss.; per una breve e più recente panoramica, v., per tutti, CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ, *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*, 9 novembre 2021, pp. 18-20. Si segnala, inoltre, la crescente interconnessione, specie in taluni campi della medicina, fra il momento diagnostico e quello terapeutico, circostanza che potrà essere oggetto di futuri approfondimenti.

²² Sul punto, v. A. LO CALZO, *Il consenso informato "alla luce della nuova normativa" tra diritto e dovere alla salute*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, n. 3, 2018, p. 9. Per una puntuale ricostruzione dell'elaborazione dottrina e giurisprudenziale dell'istituto del consenso informato, nonché sulle numerose disposizioni di rango legislativo precedenti al 2017 che legittimavano determinati interventi medici, cfr. G. GRASSO, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in G. COCCO (a cura di), *Lo statuto giuridico delle informazioni*, Atti del Convegno (Milano, 24 maggio 2010), Giuffrè, Milano, 2012, pp. 33 ss. Sul consenso informato come espressione di un nuovo rapporto fra medico e paziente, che permette un affrancamento di quest'ultimo dal naturale stato di "soggezione" nel quale si trova, v. già B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. soc.*, n. 1, 1983, p. 87, nonché, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, M. DI MASI, *La specialità della relazione di cura e la responsabilità medica. Un itinerario dal paternalismo al "consenso biografico"*, in M. FOGLIA (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pacini, Pisa, 2019, pp. 15 ss.

²³ Accanto al tema dell'individuazione del contenuto del consenso informato, diversi altri aspetti di tale istituto erano stati affrontati dalla giurisprudenza civilistica prima del 2017, come il fatto che il consenso debba essere effettivo, ossia non possa mai ritenersi presunto, dovendo al contrario necessariamente costituire oggetto di una espressa manifestazione di volontà (Cass., sent. 27 novembre 2012, n. 20984; Cass., sent. 21 aprile 2016, n. 8035), e che debba essere «continuato», cioè chiesto e formulato per ogni singolo atto terapeutico o diagnostico idoneo a cagionare autonomi rischi (Cass., sent. 28 luglio 2011, n. 16543; Cass., sent. 12 giugno 2015, n. 12205). Circa le modalità di adempimento dell'obbligo informativo, alcune pronunce hanno inoltre messo in luce il carattere non meramente formale dell'informazione, stante l'obbligo per il professionista sanitario «di sottoporre al paziente, perché lo sottoscriva, un

in quanto diretta a ottenere un libero consenso alle cure e non a colmare il divario informativo fra medico e paziente, doveva presentare i caratteri di *completezza* e *adeguatezza*. L'informazione, in particolare, secondo il giudice di legittimità, deve, innanzitutto, essere completa, ossia «particolarmente dettagliat[a] al fine di garantire lo scrupoloso rispetto del diritto di autodeterminazione del paziente»²⁴. Con riferimento a questo criterio, è possibile riscontrare nelle pronunce della Cassazione, che riguardano per lo più casi di mancata informazione sulle possibili controindicazioni derivanti da interventi chirurgici, un tendenziale ampliamento dell'onere gravante sul medico: il medico stesso è tenuto a comunicare «le prevedibili conseguenze del trattamento prospettato e la possibilità che ciò determini un aggravamento delle condizioni di salute del paziente»²⁵, a chiarire le modalità di effettuazione di un intervento chirurgico e ogni eventuale variazione del programma operatorio²⁶, e, in generale, a informare «in maniera esaustiva anche in merito alla natura dell'intervento, nonché in ordine alla portata dei possibili e probabili risultati conseguibili e delle implicazioni verificabili»²⁷.

Oltre che completa, l'informazione deve essere adeguata, dovendo «sostanziarsi in spiegazioni [...] adeguate al livello culturale del paziente, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto del suo particolare stato soggettivo e del grado di conoscenze specifiche di cui dispone»²⁸. L'adeguatezza dell'informazione, sembra doversi dedurre, non deve andare a detrimento della sua completezza, potendo «la qualità del paziente [...] incidere solo sulle *modalità* di informazione»²⁹, non, dunque, sul *contenuto*, che deve comunque comprendere ogni elemento che la renda completa e idonea al particolare scopo per cui è fornita: assicurare il pieno godimento della libertà di cura, e dunque del diritto di accettare o rifiutare il trattamento sanitario proposto³⁰.

Se l'adeguatezza dell'informazione non può servire a delimitare il novero di informazioni, potenzialmente infinite, che il medico deve fornire al paziente perché questi sia in condizione di esprimere un consenso

modulo non generico dal quale sia possibile desumere con certezza l'ottenimento in modo esaustivo da parte del paziente di dette informazioni» (Cass., sent. 31 luglio 2013, n. 18334). Più di recente, sono intervenute pronunce tese a riconoscere la lesione del diritto all'autodeterminazione per mancata o insufficiente informazione del paziente da parte del medico quale voce di danno autonoma ai fini del risarcimento. In particolare, la violazione da parte del medico del dovere di informare il paziente può causare alternativamente o congiuntamente due tipi di danno: un danno alla salute «quando sia ragionevole ritenere che il paziente – sul quale grava il relativo onere probatorio – se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti)», e un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione quando, «a causa del *deficit* informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute» (Cass., sent. 11 novembre 2019, n. 28985).

²⁴ Cass., sent. 9 febbraio 2010, n. 2847.

²⁵ Cass., sent. 14 marzo 2006, n. 5444. Cfr. anche Cass., sent. 13 aprile 2007, n. 8826; Cass., sent. 30 luglio 2004, n. 14638.

²⁶ Cass., sent. 2 luglio 2010, n. 15698.

²⁷ Cass., sent. 15 maggio 2018, n. 11749.

²⁸ Cass., sent. 20 agosto 2013, n. 19220.

²⁹ *Ibidem*, corsivo aggiunto.

³⁰ V. anche Cass., sent. 9 febbraio 2010, n. 2847.

realmente consapevole alle cure, nella giurisprudenza della Cassazione, nondimeno, è dato rintracciare un vero e proprio *limite* volto a circoscrivere l'ampiezza del contenuto dell'obbligo informativo: i cc.dd. rischi prevedibili. Fin dal 1997, il giudice di legittimità ha stabilito che l'obbligo informativo del medico «si estende ai rischi prevedibili e non anche agli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo *l'id quod plerumque accidit*, non potendosi disconoscere che l'operatore sanitario deve contemperare l'esigenza di informazione con la necessità di evitare che il paziente, per una qualsiasi remotissima eventualità, eviti di sottoporsi anche a un banale intervento»³¹. Si tratta, tuttavia, di un limite riferito a ipotesi estreme: come ribadito in una giurisprudenza più recente, l'obbligo informativo si arresta di fronte «ai soli rischi imprevedibili, ovvero agli esiti anomali, al limite del fortuito», ma «al di là di tale limite, il professionista sanitario ha l'obbligo di fornire al paziente, in modo [...] dettagliato, tutte le informazioni scientificamente possibili sull'intervento chirurgico che intende eseguire, sulle conseguenze normalmente possibili sia pure infrequenti (tanto da apparire “straordinarie”), sul bilancio rischi/vantaggi dell'intervento»³². I rischi imprevedibili corrispondono, come più volte ribadito, agli esiti anomali: ai casi nei quali, cioè, è interrotto il nesso di causalità tra il trattamento sanitario e l'evento lesivo – o, più precisamente, tale rapporto causa-effetto non è prevedibile *ex ante*³³. Se il sanitario potesse definire arbitrariamente il *quantum* informativo, scegliendo, se del caso, di non rappresentare determinati rischi, limiterebbe vistosamente l'autodeterminazione del paziente: è invece a quest'ultimo, in definitiva, che spetta ogni valutazione comparativa fra rischi e benefici del trattamento. Valutazione che, per essere consapevole, va preceduta da un'informazione – salvi gli scenari riconducibili al caso fortuito – il più possibile completa ed esaustiva³⁴.

Di fronte a un legislatore laconico e a una giurisprudenza che, nell'elaborare dei criteri-guida, sembra tendere ad allargare i confini del contenuto dell'obbligo informativo, è utile richiamare i tre *standard* per l'offerta di informazioni sanitarie astrattamente delineati dal Comitato Nazionale per la Bioetica: lo «*standard* professionale», per il quale è necessario veicolare tutte le conoscenze ritenute essenziali dalla comunità scientifica allo stato attuale; lo «*standard* soggettivo», in base al quale si deve comunicare ciò che è essenziale per il singolo paziente, dunque ciò che egli vuole e può comprendere al fine di compiere una scelta consapevole; infine, lo «*standard* medio», in base al quale devono essere fornite quelle informazioni

³¹ Cass., sent. 15 gennaio 1997, n. 364.

³² Cass., sent. 11 dicembre 2013, n. 27751.

³³ Su questa giurisprudenza v. 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, pp. 6 ss.

³⁴ *Ibidem*.

che una persona ragionevole e di media cultura riterrebbe essenziali e potrebbe comprendere al fine di accettare la ricostruzione diagnostica e la proposta di terapia del medico³⁵.

Agevole intuire i limiti di ciascuno degli *standard* proposti, *in primis* dello *standard* professionale: nella sua forma pura, tale criterio presenta non poche criticità, poiché non tiene conto del livello di conoscenze del paziente medio, né dei valori e delle preferenze del singolo, potendo dunque risolversi in una “fornitura” unilaterale di nozioni incomprensibili e, per loro stessa natura, non scevre da giudizi di valore³⁶. Al contrario, lo *standard* soggettivo appare idoneo, in prima battuta, a rispondere alla necessità che il singolo comprenda le informazioni che gli vengono fornite (in ossequio, oltre che al già citato art. 1, comma 3, l. n. 219 del 2017, anche all’art. 20 del codice di deontologia medica³⁷). Inoltre, l’attenzione che tale *standard* impone con riferimento ai valori e alle necessità dello specifico paziente appare in linea con la nozione soggettivistica e relativistica di salute elaborata dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)³⁸, che si pone a fondamento di un concetto altrettanto relativistico di ciò che è “bene” o “benessere” per il paziente: non essendovi più un “bene” in senso oggettivo, esso è fatto corrispondere a ciò che il singolo ritiene tale, secondo la propria percezione soggettiva. Proprio quando si attribuisce il massimo rilievo al principio di autonomia del paziente, esaltando le sensazioni soggettive di questi rispetto alla propria salute³⁹, si prepara, tuttavia, la strada a possibili deformazioni paternalistiche nella determinazione del contenuto informativo da parte del curante: questi si ritroverebbe, infatti, libero da qualsivoglia criterio oggettivo al quale ancorare la determinazione del contenuto informativo, dovendo comunicare solo ciò che egli stesso ritenga essenziale per il proprio assistito, in base a una valutazione potenzialmente arbitraria, sicuramente soggettiva.

Il recupero dell’oggettività può avvenire adottando lo *standard* medio, il quale ha il pregio di avvicinare la comunicazione a un livello divulgativo – e perciò mediamente comprensibile – e di ancorare a nozioni oggettive la determinazione di ciò che dal paziente è ritenuto essenziale – *material*, in inglese. Tuttavia, anche tale *standard* mostra i suoi limiti, innanzitutto per via dell’ambiguità dei concetti di “ragionevole”,

³⁵ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all’atto medico*, 20 giugno 1992, p. 10.

³⁶ Lo stesso Comitato Nazionale per la Bioetica sottolinea il «carattere non asettico né neutrale o *value-free* degli *standards* decisionali in medicina».

³⁷ Il primo comma di tale articolo recita: «Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell’informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche».

³⁸ Come si legge nel Preambolo del suo Atto costitutivo (*Constitution of the World Health Organisation*, 1946), la salute va intesa quale «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale». Tale definizione deve, naturalmente, completarsi con la Dichiarazione di Alma Ata sull’assistenza sanitaria primaria (1978) e con i principi della Carta di Ottawa per la promozione della salute (1986).

³⁹ Si noti, peraltro, che, perché il soggetto interessato possa definire quello che è benessere, egli deve essere «correttamente informato e sostenuto dalla spinta gentile (*nudge*) del corpo sociale e delle istituzioni»: così R. BALDUZZI, *Protezione e tutela della persona: lo sguardo delle scienze giuridiche*, in F. ANELLI ET AL. (a cura di), *Persona e medicina. Sinergie sistemiche per la Medicina Personalizzata*, FrancoAngeli, Milano, 2021, p. 273.

“media cultura” e, soprattutto, di “essenziale”: è utile richiamare, sul punto, le difficoltà incontrate dalla giurisprudenza statunitense nel delimitare il concetto di «*material information*», da intendersi quale «informazione che il medico sa, o dovrebbe sapere, che sarebbe ritenuta significativa, nel decidere se accettare o rifiutare la procedura medica consigliata, da una persona ragionevole nei panni del paziente»⁴⁰.

3.2. Sull'esistenza di un obbligo di informare il paziente dell'utilizzo di intelligenza artificiale per la diagnosi e la proposta di terapia

In questa cornice si inserisce il problema dell'utilizzo di *software* intelligenti per la diagnosi e la scelta terapeutica, e, in particolare, si pone la domanda se esista un obbligo del professionista sanitario di informare il paziente dell'utilizzo di IA nel procedimento che ha portato alla diagnosi e alla proposta terapeutica. Sul punto, il Comitato Nazionale per la Bioetica e il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita non hanno dubbi che la risposta sia affermativa⁴¹, e in una prospettiva simile sembra porsi anche il Consiglio Superiore di Sanità (CSS)⁴². E ciò senza nascondere le difficoltà che un tale dovere incontrerebbe: lo stesso CSS, pur sottolineando, da un lato, che «da necessità di mantenere a livello umano e personale (non, dunque, delegabile al sistema intelligente) il rapporto con il paziente» impone di «preserva[re] il percorso destinato ad acquisire il consenso (autonomo, libero, consapevole)» di questi, richiama, dall'altro, i limiti che possono derivare dalla capacità comunicativa del medico e dalla capacità di comprensione del paziente, oltre al ben noto problema dell'intrinseca opacità che caratterizza talune tecniche di IA. Se al primo problema il CSS propone di rispondere adottando misure volte a migliorare le conoscenze in materia di nuove tecnologie sia del personale medico sia dei cittadini, il secondo appare, in una certa misura, irrisolvibile: nonostante gli sforzi e i progressi nello sviluppo di tecniche di c.d. *explainable artificial intelligence*⁴³, potenzialmente idonee a ridurre il grado di opacità di talune applicazioni, alcuni aspetti della logica di funzionamento degli algoritmi rimangono, allo

⁴⁰ *Wheeldon v. Madison*, 374 N.W.2d 367, 371 (S.D. 1985), traduzione dell'A. Per una riflessione su questa e simili espressioni, sempre rintracciabili nella giurisprudenza americana, che cercano di definire la portata dell'obbligo informativo del medico, cfr. I. G. COHEN, *Informed consent and medical artificial intelligence: What to tell the patient?*, in *Georgetown L. J.*, n. 4, 2020, pp. 1433 s.

⁴¹ «È, dunque, un obbligo etico e giuridico che coloro che si sottopongono a trattamenti sanitari così innovativi, attraverso l'IA, siano informati nelle modalità più consone e comprensibili al paziente di ciò che sta accadendo, di essere (se è il caso) oggetto di sperimentazione e validazione; di essere a conoscenza che ciò che è loro applicato (sul piano diagnostico e terapeutico) implica dei vantaggi, ma anche dei rischi. Va specificato in modo esplicito nel consenso informato se i trattamenti applicati (diagnostici o terapeutici) provengano solo da una macchina (IA, *robot*) o se e quali sono gli ambiti e i limiti del controllo umano o supervisione sulla macchina» (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).

⁴² CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ, *I sistemi*, cit., p. 11.

⁴³ V., per tutti, sul tema dell'*explainable artificial intelligence*, A. ADADI e M. BERRADA, *Peeking inside the black-box: A survey on explainable artificial intelligence (XAI)*, in *IEEE Access*, n. 1, 2018, pp. 52138 ss. Pongono in luce i limiti dell'*explainability* – o spiegabilità – in ambito medico, tra gli altri, B. BABIC ET AL., *Beware explanations from AI in health care. The benefits of explainable artificial intelligence are not what they appear*, in *Science*, vol. 373, 2021, pp. 284 ss.

stato attuale delle conoscenze scientifiche, inafferrabili per gli stessi programmatori. Ciò si potrebbe spiegare, semplificando, con il fatto che fra l'opacità di un sistema di intelligenza artificiale e le sue *performance* vi è una relazione di proporzionalità diretta⁴⁴: come a dire che quanto più un sistema è intelligente, tanto più è complesso e, dunque, poco trasparente.

A queste due prime difficoltà, oggettivamente riscontrabili e collegate, rispettivamente, al concetto di *black-box* (“scatola nera”) nelle sue declinazioni “soggettiva” (mancanza di conoscenze tecniche da parte di uno o entrambi gli estremi del flusso informativo) e “tecnica” (opacità intrinseca, ad esempio, dei sistemi di “apprendimento profondo”)⁴⁵, si aggiungono altre remore alla configurabilità di un eventuale diritto di essere informati sull'uso di IA da parte del medico, tra cui il timore che soggetti più fragili culturalmente e refrattari alle nuove tecnologie – come gran parte della popolazione più anziana – possano opporre un rifiuto preconcepito alla proposta diagnostica o terapeutica. In tale contesto, un obbligo granitico di informare il paziente sulle tecniche utilizzate potrebbe causare, paradossalmente, una lesione proprio del bene – la salute – che si intende tutelare⁴⁶. Pertanto, si è sostenuta la necessità di una flessibilità delle soluzioni, che imporrebbe, da un lato, la sincerità del medico rispetto a richieste precise del paziente e una informazione più completa ed esaustiva in taluni casi, ad esempio per la chirurgia estetica, ma che lascerebbe, dall'altro, margini di discrezionalità al medico nella definizione del contenuto informativo e, dunque, rispetto all'eventualità di comunicare o meno l'uso di *software* intelligenti⁴⁷.

Per contro, è stato osservato che, pur non potendosi richiedere al medico di scendere nelle technicalità, ad esempio, del funzionamento delle reti neurali profonde, l'assenza di un qualche tipo di informazione sull'uso di tali strumenti, graduata rispetto alla sensibilità e all'alfabetizzazione digitale del singolo paziente, si pone in contrasto con l'obbligo di completezza caratterizzante un istituto di sicuro fondamento costituzionale quale il consenso informato⁴⁸. Giova richiamare, in questo senso, la giurisprudenza della Corte di cassazione sul criterio di adeguatezza e sul limite dei rischi prevedibili: si è detto che il primo incide sulle modalità della comunicazione e, dunque, impone al professionista sanitario

⁴⁴ Così, sostanzialmente, F. XU ET AL., *Explainable AI: A brief survey on history, research areas, approaches and challenges*, in J. TANG ET AL. (a cura di), *Natural language processing and Chinese computing*, Springer Nature, Cham, 2019, p. 565.

⁴⁵ A queste si potrebbe aggiungere una terza declinazione, quella di *black-box* “intenzionale”: in questo caso, l'opacità è dovuta al fatto che gli algoritmi che processano i nostri dati sono controllati e tenuti intenzionalmente nascosti dalle grandi multinazionali – tutelate, peraltro, dal diritto d'autore sui codici sorgente – e dai governi. È proprio in tale accezione che il concetto di *black-box* è stato inizialmente proposto: cfr. F. PASQUALE, *The black box society: The secret algorithms that control money and information*, Harvard University Press, Cambridge (MA), 2015. Sulla tripartizione del concetto di scatola nera, cfr. J. BURREL, *How the machine 'thinks': Understanding the opacity in machine learning algorithms*, in *Big Data & Society*, n. 1, 2016, pp. 3-5.

⁴⁶ Così, sostanzialmente, C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2022, pp. 193 s.

⁴⁷ *Ibidem*.

⁴⁸ Così anche V. DANIELE, *AI e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022.

di sforzarsi per rendere adeguate al livello culturale e alla sensibilità del singolo le informazioni finalizzate al consenso, adattando il proprio registro linguistico e operando le necessarie semplificazioni dei concetti più ostici, ma si è anche evidenziato che il criterio in questione non implica un potere del medico di sottacere deliberatamente rischi prevedibili, anche se di natura straordinaria. Ebbene, non si capisce, in questa prospettiva, come potrebbe il medico omettere un'informazione tanto importante – e divisiva – quale è quella relativa all'impiego (in varia misura) di *software* di intelligenza artificiale in supporto alla formulazione della diagnosi o proposta terapeutica, scelta per natura portatrice di una serie di problematiche (e di un rischio di *bias*, sul quale v. *infra*, in questo paragrafo e più diffusamente ai §§ 4 e 5). Lasciare al medico il potere di valutare il grado di “impressionabilità” del soggetto-paziente appare di ostacolo alla piena autodeterminazione del paziente stesso e alla consapevole valutazione, da parte sua, dei rischi e benefici del trattamento, e sembra riflettere, a ben vedere, una concezione dell'offerta informativa legata più allo *standard* soggettivo che allo *standard* medio, con il conseguente, inevitabile rischio di derive paternalistiche.

Nel tentativo di fornire qualche considerazione ulteriore sull'esistenza di un obbligo di informare il paziente dell'impiego di IA, merita osservare, inoltre, che un generico riferimento all'utilizzo di *software* intelligenti, senza alcuna spiegazione circa il loro funzionamento e le finalità perseguite, i criteri e la logica utilizzati, la possibilità di *bias* dell'algoritmo e di un conseguente suo “errore”⁴⁹, potrebbe tradursi in mero formalismo, con buona pace dei requisiti di completezza e comprensibilità posti dall'art. 1, comma 3, l. 219 del 2017⁵⁰. Sembrerebbe potersi affermare, dunque, che il diritto a una piena informazione del paziente, perché questi possa consapevolmente esercitare la propria libertà di cura, dovrebbe imporre al medico non solo di rendere conoscibile (garanzia di conoscerne l'esistenza) bensì anche comprensibile (garanzia di capirne le logiche e i rischi) al paziente l'algoritmo in questione⁵¹. Questo ragionamento

⁴⁹ È noto, infatti, che i dati usati per il *training*, l'addestramento dell'algoritmo, potrebbero, se non sufficientemente rappresentativi della popolazione, generare distorsioni a danno di determinate categorie (v. *infra*, §§ 4 e 5). A seconda dell'angolo visuale dal quale si osserva il problema, si è parlato di diverse tipologie di *bias*, da quelli intrinseci ai dati utilizzati (dovuti per esempio al *digital divide* e alla conseguente difficoltà di reperire dati afferenti a settori della popolazione che non hanno accesso alle nuove tecnologie), a *bias* dovuti alla tendenziale omogeneità del *team* di sviluppatori dell'algoritmo (si è notato che l'assenza di varietà di etnia, genere o età del gruppo di sviluppatori può contribuire a generare distorsioni), a *bias*, infine, dovuti all'applicazione dell'algoritmo in contesti differenti rispetto a quelli nei quali sono stati addestrati (c.d. *contextual bias*, sul quale v. W.N. PRICE II, *Medical AI and contextual bias*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, n. 1, 2019, pp. 65 ss.). La chiave di lettura comune a tali categorie sembra rimanere, comunque, la rappresentatività dei dati di addestramento rispetto alle tipologie di soggetti nei confronti dei quali l'algoritmo verrà impiegato.

⁵⁰ Con conseguenze anche opposte: nell'interlocutore diffidente verso le nuove tecnologie, come gran parte della popolazione di età avanzata, un dispiegamento di termini “misteriosi”, quali *machine learning* e *deep learning*, potrebbe generare un rifiuto aprioristico; d'altro canto, soggetti più entusiasti dell'innovazione – come, sempre generalizzando, i più giovani – potrebbero esprimere un cieco consenso, alimentando la tendenza all'eccessivo affidamento (c.d. *over-reliance*) nei confronti della macchina, a scapito dell'umanità dell'alleanza terapeutica. Cfr. V. DANIELE, *AI*, *cit.*

⁵¹ Con riferimento alla decisione amministrativa, cfr. A. SIMONCINI e S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale*, *cit.*, p. 98.

rievoca le argomentazioni del Consiglio di Stato⁵² – che a sua volta afferma di rifarsi a principi dell’ordinamento sovranazionale – nelle oramai storiche sentenze sull’algoritmo di assegnazione delle cattedre di insegnamento introdotto dalla riforma “La Buona Scuola”⁵³.

Il tentativo di applicare all’ambito della decisione medica quei principi elaborati con riferimento alla decisione amministrativa algoritmica – il principio di conoscibilità-comprensibilità dell’algoritmo, il principio di non esclusività e il principio di non-discriminazione – può sembrare ardito. Vi sono, infatti, innegabili differenze strutturali fra il rapporto interessato-autorità e il rapporto paziente-medico: nel primo, chi esercita il potere autoritativo può incidere unilateralmente sulla sfera giuridica degli interessati, ma ha l’obbligo di motivazione dei provvedimenti che adotta⁵⁴; il secondo, invece, è segnatamente un rapporto di fiducia, all’interno del quale la particolare dialettica fra autodeterminazione e salute trova la propria sintesi nell’istituto del consenso informato, volto all’assunzione di decisioni condivise (*shared decisions*) grazie a un’intensa e proficua comunicazione fra esperto e interessato⁵⁵.

Tuttavia, il tema meriterebbe ulteriori approfondimenti, se non altro perché, proprio a partire dagli approdi giurisprudenziali e dottrinali sulla decisione amministrativa algoritmica e sulla decisione giudiziaria algoritmica⁵⁶, la riflessione costituzionalistica sta muovendo i primi passi per ricondurre a sistema i principi che dovrebbero ispirare una disciplina generale dell’intelligenza artificiale, secondo un approccio trasversale ai vari ambiti di applicazione che, tra l’altro, è proprio anche della proposta della Commissione europea sul tema⁵⁷. La dottrina costituzionalistica si propone, dunque, di “rileggere” alcuni istituti ben noti al nostro ordinamento, quali, *in primis*, i principi di eguaglianza, di trasparenza e di autodeterminazione, e di interrogarsi sull’introduzione di “nuovi” principi, come, a mero titolo di esempio, il principio di non esclusività della decisione algoritmica (concetto plasticamente richiamato

⁵² Dapprima, Cons. St., sent. 8 aprile 2019, n. 2270, poi le tre sentenze gemelle, Cons. St., sentt. 13 dicembre 2019, nn. 8472, 8473 e 8474.

⁵³ L. 13 luglio 2015, n. 107 («Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»).

⁵⁴ Motivazione tesa, secondo una «declinazione rafforzata del principio di trasparenza», a tradurre la «“formula tecnica”, che di fatto rappresenta l’algoritmo» nella «“regola giuridica” ad essa sottesa»: così Cons. St., sent. n. 2270 del 2019, par. 8.3.

⁵⁵ Una «comunicazione significativa», caratterizzata da «un doppio binario [...] quello cioè del comprendere (in sintonia, per il tramite dell’ascolto, con l’interlocutore) e quello dello spiegare (sia per far capire sia per indurre un cambiamento nell’interlocutore)». Cfr. CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ, *I sistemi*, cit., p. 31, con ulteriori riferimenti. Che l’alleanza terapeutica si fondi sulla comunicazione è confermato anche dall’art. 1, comma 8, l. 219/2017, il quale afferma che «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura».

⁵⁶ L’esigenza di garantire la massima “trasparenza algoritmica” nell’uso di sistemi intelligenti per l’assunzione di decisioni giudiziarie è stata ribadita dalla Dichiarazione di Asilomar del 2017, nella quale si stabilisce che «*Any involvement by an autonomous system in judicial decision-making should provide a satisfactory explanation auditable by a competent human authority*» (ossia, che «qualsiasi coinvolgimento di un sistema autonomo nel processo decisionale giudiziario dovrebbe fornire una spiegazione soddisfacente, verificabile da un’autorità umana competente», traduzione dell’A.): cfr. principio n. 8, *Asilomar AI Principles*, adottati a conclusione della *Asilomar Conference on Beneficial AI*, tenutasi in California dal 5 all’8 gennaio 2017.

⁵⁷ Si tratta della proposta di Regolamento COM(2021) 206 final, citata *supra*, in nt. 17.

dall'espressione inglese "human in the loop")⁵⁸. Ai nostri fini, com'è intuibile, rilevano soprattutto il principio di trasparenza e quello di autodeterminazione, il cui comune denominatore sembra essere proprio la garanzia di un elevato grado di informazione nei confronti, rispettivamente, del destinatario e dell'assuntore della decisione.

In ultima analisi, e tornando all'ambito medico-sanitario, pur non mancando gli spazi per un'ulteriore riflessione, e nella piena consapevolezza dell'estrema varietà dei *software* e delle tecniche impiegati, che rende ostico un discorso omnicomprensivo, sembra comunque potersi configurare, sulla base di quanto detto, un vero e proprio obbligo di informare il paziente sull'uso di intelligenza artificiale⁵⁹. Dubbi permangono, tuttavia, circa il grado di approfondimento delle informazioni da trasmettere, con riferimento, in particolare, alle logiche di funzionamento, ai rischi di *bias* e, si potrebbe aggiungere, al «peso assunto» dall'algoritmo «all'interno della decisione finale»⁶⁰ – dunque, in definitiva, al grado di autonomia del medico nella decisione⁶¹.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, invero, appare sul punto meno netta del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Consiglio Superiore di Sanità, ammettendo che non esistono “precedenti” per la configurazione di un obbligo del medico, etico o addirittura giuridico, di ottenere il consenso del paziente all'uso di tecnologie per la diagnosi. Tuttavia, prosegue l'OMS, la trasparenza è senz'altro cruciale per

⁵⁸ Cfr. M. FASAN, *I principi costituzionali*, cit., pp. 197 ss.; L. RINALDI, *Intelligenza artificiale, diritti e doveri nella Costituzione italiana*, in *DPCE online*, n. 1, 2022, pp. 201 ss.; L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, ivi, pp. 349 ss.

⁵⁹ È appena il caso di notare che vari elementi concorrono a rendere più o meno forte la necessità per il paziente di ricevere questa informazione ai fini di un consapevole esercizio della propria libertà di cura. In primo luogo, si ricorda che nell'ambito della chirurgia estetica, in particolare correttiva, il novero delle informazioni da fornire al paziente si intende ampliato (vedi, ad esempio, Cass., sent. 14 maggio 1997, n. 9705: «per la validità del consenso del paziente è dunque necessario che il professionista richiesto lo informi dei benefici, delle modalità di intervento, dell'eventuale scelta tra tecniche diverse, dei rischi prevedibili [...], dovere, questo, particolarmente incombente nella chirurgia estetica, nella quale esso deve comprendere anche la possibilità del paziente di conseguire un effettivo miglioramento dell'aspetto fisico, che si ripercuota favorevolmente nella vita professionale e in quella di relazione»). In secondo luogo, si pensi al differente grado di autonomia del medico rispetto alla macchina: escluse le decisioni determinate da algoritmi senza alcun coinvolgimento umano (*algorithm-determined decisions*), rimane spazio per una vasta gamma di situazioni che spaziano dalla decisione integralmente umana ma basata su informazioni ottenute mediante calcoli algoritmici (*algorithm-based decisions*) a decisioni guidate da algoritmi (*algorithm-driven decisions*), in cui la prevalenza umana è esercitata in termini piuttosto ristretti e per le quali è agevole affermare una più forte necessità di rendere edotto il paziente del ruolo assunto dalla macchina (cfr. S. AMATO, *Biodiritto 4.0. Intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Giappichelli, Torino, 2020, p. 87, che a sua volta cita un documento tedesco). Infine, si pensi al caso in cui i criteri che determinano la formulazione da parte del *software* di una determinata proposta diagnostica o terapeutica siano tali da indurre a preferire soluzioni meno costose per il sistema sanitario ma anche potenzialmente meno efficaci al fine di tutelare la salute del paziente; ammettendo la legittimità dell'utilizzo di tali strumenti, anche in questo caso è innegabile che l'informazione sull'impiego di tali tecnologie sia funzionale alla prestazione di un consenso consapevole alle cure (su questo punto v. I.G. COHEN, *Informed consent*, cit., p. 1467).

⁶⁰ Cfr. P. ZUDDAS, *Brevi note sulla trasparenza algoritmica*, in *Amministrazione in Cammino*, 5 giugno 2020, p. 5, con riferimento alle decisioni amministrative algoritmiche.

⁶¹ Un riferimento in tal senso è contenuto in COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA e COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza artificiale*, cit., p. 14: «[v]a specificato in modo esplicito nel consenso informato se i trattamenti applicati (diagnostici o terapeutici) provengano solo da una macchina (IA, robot) o se e quali sono gli ambiti e i limiti del controllo umano o supervisione sulla macchina».

creare fiducia nelle nuove tecnologie, e per questo i medici «*should be frank with patients from the onset and inform them of the use of AI rather than hiding the technology*», e, ancora, «*should try their best to explain to their patients the purpose of using AI, how it functions and whether it is explainable. They should describe what data are collected, how they are used and shared with third parties and the safeguards for protection of patients' privacy. Physicians should also be transparent about any weaknesses of the AI technology, such as any biases, data breaches or privacy concerns*»⁶². Si noterà, tra l'altro, come l'OMS consideri qui il consenso informato al trattamento sanitario unitamente al c.d. consenso *privacy*, ossia al consenso al trattamento dei dati personali, due istituti che rimangono distinti per fondamento normativo e finalità. D'altra parte, il confine fra tutela dei dati personali e tutela della salute appare più labile con riferimento ai sistemi diagnostici intelligenti, innanzitutto perché, storicamente, è proprio la disciplina a tutela dei dati personali, con gli obblighi informativi di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati e le norme sui trattamenti automatizzati di cui all'art. 22, ad aver fornito le prime risposte alle esigenze di trasparenza generate dai sistemi di intelligenza artificiale⁶³. È anche opportuno notare, tuttavia, come proprio nei dati e nel loro trattamento – al fine, tra l'altro, di addestrare gli algoritmi diagnostici – si annidino rischi che esulano dalla sfera della riservatezza e della protezione dei dati personali: la scarsa rappresentatività dei dati di *training* dell'algoritmo può generare distorsioni (*bias*⁶⁴) tali da determinare, da un lato, prestazioni differenziate del *software* a seconda delle caratteristiche del singolo paziente (con conseguente lesione, come si vedrà a

⁶² ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Ethics, cit.*, p. 48. Di seguito la traduzione del passaggio sopra riportato, a cura dell'A.: «I medici dovrebbero essere trasparenti con i propri pazienti fin dall'inizio e informarli dell'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, piuttosto che sottacere l'utilizzo di nuove tecnologie. Dovrebbero fare del loro meglio per spiegare ai pazienti le finalità dell'utilizzo di tali sistemi di IA, come funzionano e se sono spiegabili. Dovrebbero descrivere quali dati vengono raccolti, come sono utilizzati e condivisi con terze parti e le misure di sicurezza messe in atto per proteggere la riservatezza dei pazienti. I medici dovrebbero, inoltre, essere trasparenti circa eventuali punti deboli della tecnologia, come ad esempio possibili distorsioni, violazioni dei dati personali o rischi per la riservatezza».

⁶³ In base all'art. 13, comma 2, lett. *f*, del suddetto Regolamento, l'interessato ha diritto di essere informato dal titolare del trattamento, al momento della raccolta dei dati, circa «l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4», e di ottenere, «almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata» e circa «l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato». Anche qualora i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato, il titolare deve fornirgli le medesime informazioni (art. 14, comma 2, lett. *g*). Queste, infine, possono essere oggetto dell'esercizio del diritto di accesso da parte dell'interessato (art. 15, comma 1, lett. *h*), ai fini dell'effettiva tutela del diritto a ottenerle, in quanto «necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente» (artt. 13, comma 2, e 14, comma 2). Da tali norme è scaturito un dibattito circa l'esistenza di un diritto alla spiegazione delle decisioni automatizzate, sul quale si rinvia a: S. WACHTER, B. MITTELSTADT e L. FLORIDI, *Why a right to explanation of automated decision-making does not exist in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, n. 2, 2017, pp. 76 ss.; B. GOODMAN e S. FLAXMAN, *European Union regulations on algorithmic decision making and a "right to explanation"*, in *AI Magazine*, n. 3, 2017, pp. 50 ss.; A. D. SELBST e J. POWLES, *Meaningful information and the right to explanation*, in *International Data Privacy Law*, n. 4, 2017, pp. 233 ss. Una lucida ricostruzione in lingua italiana di tale dibattito si rinviene in E. SPILLER, *Il diritto di comprendere, il dovere di spiegare. Explainability e intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2021, pp. 419 ss., che prende atto dell'insufficienza della disciplina a tutela dei dati personali nel rispondere alle molteplici sfide lanciate dall'intelligenza artificiale (sul punto già F. PIZZETTI, *La protezione dei dati personali e la sfida dell'Intelligenza Artificiale*, in ID. (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione, cit.*, p. 32).

⁶⁴ V. *supra*, nt. 36.

breve, del principio di non-discriminazione), e dall'altro, eventualmente, un errore nella diagnosi o nella scelta terapeutica, e dunque un danno alla salute.

4. Applicazioni medico-sanitarie dell'intelligenza artificiale e (rischi di) discriminazione

Nel “pesare” l’impatto dell’intelligenza artificiale sul settore sanitario – e, di riflesso, sui diritti della persona-paziente – non ci si potrà limitare, allora, a considerazioni sul tema della *privacy* e della protezione dei dati personali, né si potrà far ruotare tutto attorno al consenso (nelle sue diverse declinazioni, come consenso al trattamento sanitario e come consenso *privacy*). Poiché questi aspetti, a ben vedere, devono essere ricondotti, almeno in parte, nella sfera del diritto alla salute – il consenso informato è proiezione della libertà di cura (v. *supra*, § 2), la riservatezza attiene, in quest’ambito, al «rispetto della persona umana» preteso dall’art. 32, co. 2, Cost.⁶⁵ – è inevitabile, oltre che doveroso, continuare a guardare al diritto alla salute, non solo come diritto di libertà, ma anche come diritto (sociale) a ricevere prestazioni. È facile ipotizzare che la digitalizzazione possa, nel medio e lungo periodo, migliorare la quantità e la qualità dei servizi socio-sanitari erogati, nel contempo “avvicinandoli” agli utenti (v. *supra*, § 1) e “personalizzandoli” (v. *infra*, § 5), e dunque incidendo positivamente sul lato prestazionale della salute. Resta da chiedersi, però, se questo processo potrà riguardare davvero *tutte e tutti*, e magari agevolare il superamento di distorsioni e storture attualmente interne al sistema, o se – in quanto precipitazione di idee e operazioni umane, troppo umane – finirà per ricalcarle. È importante sottolineare questo aspetto: una sanità *tendenzialmente* più accessibile, tutto considerato, non è *necessariamente* più equa.

In ambito medico, questo è chiaro, disparità e discriminazioni non nascono con la digitalizzazione. Il sesso, la razza, la lingua, la religione, le condizioni personali e sociali – per ricalcare il lessico dell’art. 3 Cost. – già incidono notevolmente, con modalità che si tenterà di evidenziare, sulla quantità e la qualità dei servizi sanitari concretamente fruiti da ciascuno. All’interno di società più marcatamente multiculturali della nostra, come quella statunitense, questi fenomeni sono studiati da tempo, e da tempo si evidenzia l’impatto negativo del razzismo sistemico – e dei pregiudizi “impliciti”, delle prassi consolidate, degli stessi determinanti socio-economici – sulla salute dei gruppi minoritari⁶⁶.

Alla radice delle disparità, come accennato, si colloca il *bias* – di genere, razziale *etc.* – che spesso è reso con “pregiudizio”, ma la cui polisemia impone una riflessione. *Bias* è il preconcetto, sia esso positivo o negativo: la discriminazione è nel trattamento (irragionevolmente) differenziato, pur se di favore; *bias*, poi, è la discriminazione stessa, che del preconcetto è conseguenza e portato. Nel settore medico, il pregiudizio è particolarmente pericoloso: spinge il professionista sanitario, spesso inconsapevolmente, a

⁶⁵ Cfr. L. PIROZZI, *L’art. 2 della Costituzione e i diritti inviolabili*, in D. MORANA (a cura di), *I diritti costituzionali in divenire. Tutele consolidate e nuove esigenze di protezione*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020, p. 34.

⁶⁶ Dove “minoritario” è sinonimo di “subalterno”, e la marginalità è definita qualitativamente più che quantitativamente.

relazionarsi in modo diverso con pazienti appartenenti a gruppi minoritari, e questi ultimi, anche per reazione, a perdere fiducia nell’offerta di cura. Attingendo all’ambito delle interazioni sociali non-mediche, si è parlato di «cicli di esclusione» che si autoalimentano, articolati tendenzialmente in quattro fasi: (i) il professionista sanitario, in virtù di preconcetti latenti (*antiminority culture* pervasiva), guarda diversamente al paziente; (ii) la qualità del servizio – e della relazione di cura – ne risente; (iii) questo ingenera nel paziente, oltre a sfiducia nel percorso, atteggiamenti respingenti e/o ostili più o meno marcati; (iv) il professionista sanitario erroneamente ritiene questi atteggiamenti caratteristici del gruppo di appartenenza del paziente (c.d. *attribution error*), il che contribuisce ad alimentare il suo iniziale pregiudizio⁶⁷. Come si inserisce la tecnologia in questo quadro? In particolare: può fungere da correttivo? La digitalizzazione dei servizi sanitari è, almeno in parte, automazione: sottrarre compiti all’uomo – fallibile, riproduttore e vittima di preconcetti – e redistribuirli tra *software* e macchine, con tutti i *caveat* del caso, può contribuire a risolvere le problematiche sopradescritte. La “personalizzazione” della relazione di cura, in quest’ottica, avrebbe anche dei vantaggi: è la persona, l’essere umano, che cova pregiudizi. I risultati offerti dalla macchine, oltre che (spesso) più accurati, sarebbero meno “particolari” e più universalizzabili. Dati alla mano, tuttavia, questo non sempre accade. Con riferimento alle discriminazioni e alle disparità in ambito medico, la tecnologia assume ruoli variegati, che si tenterà brevemente di schematizzare.

Gli strumenti digitali possono servire, *in primis*, a rilevare e documentare le discriminazioni in essere. Il fascicolo sanitario elettronico, in particolare, è un mezzo preziosissimo: oltre ai contenuti, è utile analizzarne il linguaggio, spesso spia di *implicit bias*. Un recente studio⁶⁸ – condotto, va sottolineato, in un policlinico universitario di Chicago, e dunque in un contesto molto diverso, per plurime ragioni, da quello italiano – ha impiegato tecniche di *machine learning* (esempio di tecnologia come strumento di ricerca) per esaminare il linguaggio utilizzato negli *electronic health records* (tecnologia come oggetto di ricerca) di diverse migliaia di pazienti, e in particolare nelle cc.dd. *history and physical notes*, assimilabili al nostro «profilo sanitario sintetico»⁶⁹. Com’era forse prevedibile, e a parità di condizioni socio-demografiche e di salute, nei fascicoli dei pazienti afroamericani è stata riscontrata una presenza molto più massiccia di descrittori

⁶⁷ Cfr. A. BRACIC, S.L. CALLIER e W. NICHOLSON PRICE II, *Exclusion cycles: Reinforcing disparities in medicine*, in *Science*, vol. 377, 2022, pp. 1158 ss., che mutuano la nozione di «cicli di esclusione» da A. BRACIC, *Breaking the exclusion cycle: How to promote cooperation between majority and minority ethnic groups*, Oxford University Press, Oxford, 2020.

⁶⁸ M. SUN *et al.*, *Negative patient descriptors: Documenting racial bias in the Electronic Health Record*, in *Health Affairs*, n. 2, 2022, pp. 203 ss.

⁶⁹ Cfr. artt. 2 e 3, d.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178 («Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»). L’art. 3, comma 1, in particolare, definisce il «profilo sanitario sintetico» – che è parte, *ex art. 2*, del «nucleo minimo» del FSE – come «il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG [medico di medicina generale]/PLS [pediatra di libera scelta], che riassume la storia clinica dell’assistito e la sua situazione corrente conosciuta», col fine precipuo di «favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell’assistito al momento di un contatto con il SSN» (art. 3, comma 2).

negativi, tra cui, a titolo meramente esemplificativo, «*aggressive*», «*challenging*», «*(non-)compliant*», «*hysterical*». In linea con le dinamiche di cui sopra – i «cicli di esclusione» che si autoalimentano – è stato ipotizzato che l'utilizzo di linguaggio stigmatizzante nella redazione del fascicolo sanitario, spesso frutto di pregiudizi latenti, possa incidere negativamente (anche) sulla percezione degli altri professionisti sanitari che si trovano a prendere in carico il paziente e a consultarne la scheda⁷⁰. Le parole contano: in uno studio comparabile, ad esempio, è stata rilevata la propensione di alcuni *physicians-in-training* – medici specializzandi e studenti di Medicina in tirocinio – ad assumere, dopo aver consultato cartelle cliniche contenenti linguaggio stigmatizzante, atteggiamenti “negativi” nei confronti dei pazienti corrispondenti, finendo per prescrivere, talvolta, terapie antidolorifiche meno aggressive⁷¹. Da un lato, la tecnologia cristallizza la discriminazione, mettendola nero su bianco, e la rende “contagiosa”; dall'altro, può servire a rilevarla, a porla in luce, eventualmente a superarla.

Le discriminazioni, in ogni caso, anticipano la tecnologia: quest'ultima può registrarle, può combatterle, può persino esacerbarle, ma non ne è la causa prima. Le macchine discriminano – *quando* discriminano – perché sono strumenti umani: in barba al tecno-determinismo, è importante sottolineare come stia all'uomo “imbrigliare” le macchine stesse, regolarle, e, ancor prima, disegnarle perché siano eque («*design AI so that it's fair*»⁷²). Piuttosto che creare nuove disparità, anche in ambito sanitario, la tecnologia riproduce schemi esistenti, disparità esistenti: si delineano «cicli di esclusione» secondari, sovrapposti a quelli descritti sopra. Le fasi rimangono quattro: (i) il sistema di intelligenza artificiale è addestrato su dati limitati, non adeguatamente rappresentativi della varietà identitaria – in termini di sesso, razza⁷³ *etc.* – del genere umano; (ii) il sistema, inevitabilmente, produce risultati *lato sensu* discriminatori; (iii) il destinatario della decisione o della predizione – il paziente, in ambito medico – subisce le conseguenze della discriminazione e sviluppa atteggiamenti in vario modo respingenti; (iv) si ripete l'*attribution error* di cui prima. I «cicli di esclusione», primario e secondario, comunicano tra loro e si alimentano a vicenda: «*Even putatively unbiased AI systems learn bias from biased training data and return biased recommendations – but similarly, human physicians, nurses, and other care providers, even if unbiased themselves, will receive biased recommendations and analyses from such AI systems*»⁷⁴.

⁷⁰ M. SUN *et al.*, *Negative patient descriptors*, *cit.*, p. 209.

⁷¹ Cfr. A.P. GODDU *et al.*, *Do words matter? Stigmatizing language and the transmission of bias in the medical record*, in *Journal of General Intern Medicine*, n. 5, 2018, pp. 685 ss.

⁷² Come chiedono J. ZOU e L. SCHIEBINGER, *Design AI so that it's fair*, in *Nature*, vol. 559, 2018, pp. 324 ss.

⁷³ Nella piena consapevolezza del “peso” della nozione storico-biologica di razza, ampiamente confutata, si fa nondimeno ricorso all'espressione – comunque inserita, con scelta deliberata e implicitamente “di rottura”, nel testo stesso della nostra Costituzione – per richiamare sinteticamente l'*universum* malcelato dall'inglese «*race*», che allude a significati molteplici e comprende categorizzazioni spesso scorperate nel contesto interno.

⁷⁴ A. BRACIC, S.L. CALLIER e W. NICHOLSON PRICE II, *Exclusion cycles*, *cit.*, p. 1160.

I sistemi di intelligenza artificiale imitano – sembrano imitare – l’intelligenza umana: che abbiano forma di *software* o di macchina, interagiscono *con* (e apprendono *da*) l’ambiente esterno, giungendo a “partorire” classificazioni, predizioni e decisioni tendenzialmente autonome⁷⁵. L’autonomia, tuttavia, riguarda il prodotto, non tanto il processo: l’algoritmo alla base del sistema è addestrato dall’uomo (e per l’uomo), e mantiene l’impronta del soggetto-creatore. Il legame più stretto tra l’uomo e l’algoritmo è rappresentato dai dati: *in primis*, dai dati su cui il sistema si forma. Si pensi, per rimanere in ambito medico, all’impiego di algoritmi di *deep learning* – in particolare, di reti neurali convoluzionali – per il riconoscimento e la classificazione di (immagini che rappresentano) lesioni della pelle: il sistema è addestrato su «*dermatologist-labelled images*», e dunque su dati pre-classificati, ma sarà in grado, all’esito dell’addestramento, di classificare immagini nuove e prive di etichetta con accuratezza ed efficacia paragonabili a quelle di un (buon) dermatologo⁷⁶.

È l’uomo a “disegnare” l’algoritmo e a selezionare i dati su cui l’algoritmo si forma; dopodiché, l’algoritmo stesso è indipendente dal soggetto-creatore, che non sempre è in grado di ripercorrere i passaggi della classificazione/predizione/decisione algoritmica o di comprenderne le ragioni: è in casi simili che si parla di opacità degli algoritmi e di sistemi “a scatola nera” (sui quali più diffusamente *supra*, § 3.2). Se il pregiudizio è prerogativa dell’essere umano, è ragionevole ritenere che la macchina ne sia priva?

5. (Segue.) Oltre la “neutralità” degli strumenti digitali

L’uomo “influenza” la macchina in vari modi⁷⁷: *in primis*, come anticipato, perché disegna l’algoritmo alla base del suo funzionamento e seleziona i dati sui quali lo stesso si forma. Nel caso, ad esempio, dell’algoritmo di *deep learning* cui si è appena fatto cenno, addestrato a riconoscere e classificare lesioni della pelle – il cui impiego d’elezione, com’è intuibile, è in ambito diagnostico – è stato presto sottolineato come la limitatezza del *set* di dati iniziale, quanto a rappresentatività più che ad estensione, rischi di

⁷⁵ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA e COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza artificiale*, cit., p. 5.

⁷⁶ Cfr. A. ESTEVA *et al.*, *Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks*, in *Nature*, vol. 542, 2017, pp. 115 ss.

⁷⁷ P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in AA.VV., *Liber amicorum per Pasquale Costanzo - Diritto costituzionale in trasformazione*, I, *Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale*, Consulta OnLine, Genova, 2020, p. 461, ne individua eminentemente tre: «da decisione algoritmica, in primo luogo, può risentire dei pregiudizi del progettista (riflettendo i preconcetti propri del programmatore o generati dai valori di riferimento dell’organizzazione in cui il programmatore opera), che possono condizionare l’impostazione dell’algoritmo attraverso, ad esempio, l’inclusione o l’esclusione di caratteri che identificano o rinviano ad una categoria protetta, a rischio di discriminazione. In secondo luogo, gli effetti discriminatori possono derivare dai contenuti del *set* di dati utilizzati per alimentare il sistema di *machine learning*, risultando essi stessi già “inquinati” in quanto formati da soggetti che vi hanno trasfuso i propri pregiudizi – fino al caso estremo dai [sic] dati estratti dal *web* in assenza di filtri specifici, che vede riflessi i pregiudizi diffusi nella società globale – o perché raccolti in modo tale da presentare una visione distorta della realtà. In terzo luogo, gli effetti discriminatori possono derivare dalla circostanza, tutt’altro che infrequente, che il sistema di *machine learning* individui alcune caratteristiche che rinviano indirettamente a categorie protette – associando ai loro detentori un trattamento deteriore – in modo sostanzialmente autonomo».

compromettere l'esportabilità del sistema al di fuori di specifici contesti (e sia, quel che più importa, iniqua)⁷⁸. La maggior parte dei programmi di *machine learning* impiegati in campo dermatologico e dermoncologico, al pari, sono addestrati su immagini raccolte negli Stati Uniti, in Europa e in Australia, perlopiù riferibili a individui di pelle bianca: questo, prevedibilmente e in modo comprovato, li rende molto più abili nel riconoscere e classificare lesioni pigmentate su sfondo “chiaro” – il che vuol dire, compiendo un ulteriore passo, più abili nell'effettuare diagnosi (accurate) su pazienti bianchi⁷⁹.

Diversi piani si sovrappongono: come è stato spesso evidenziato, «ML [*machine learning*] is only as good as the data from which it learns»⁸⁰, ed esistono molteplici ragioni – storiche, culturali, socio-economiche – per la sovrabbondanza di dati riferibili ad alcune popolazioni e sotto-popolazioni, a scapito di altre. Le donne, storicamente, sono sotto-rappresentate nei *clinical trials*: «[n]ell'ambito della sperimentazione clinica», denunciava il Comitato Nazionale per la Bioetica già nel 2008, «le donne risultano essere “soggetti deboli”, o comunque non oggetto di adeguata considerazione in ordine alla loro specificità sia in senso quantitativo (numero di donne arruolate rispetto al numero di uomini) sia in senso qualitativo (analisi dei dati rispetto alla differenza sessuale)»⁸¹. Più in generale, lo scetticismo di alcuni gruppi marginalizzati nei confronti della medicina “istituzionalizzata”, che ha spesso ragioni storiche solide⁸², inevitabilmente ne ha scoraggiato e ne scoraggia la partecipazione a studi e sperimentazioni (oltre ad alimentare, come evidenziato *supra*, «cicli di esclusione»). Lo scarso coinvolgimento delle minoranze etniche e razziali, ad

⁷⁸ Cfr. A.S. ADAMSON e A. SMITH, *Machine learning and health care disparities in dermatology*, in *JAMA Dermatology*, n. 11, 2018, pp. 1247 s.

⁷⁹ Si v., a titolo di esempio, l'archivio della *International Skin Imaging Collaboration* (ISIC), una delle più ampie e utilizzate raccolte *open access* di (immagini di) lesioni pigmentate, disponibile su: www.isic-archive.com.

⁸⁰ A.S. ADAMSON e A. SMITH, *Machine learning*, cit., p. 1247.

⁸¹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, 28 novembre 2008. Alcuni dei passi compiuti da allora – ad esempio, la creazione di un Centro di Riferimento per la Medicina di Genere presso l'Istituto Superiore di Sanità – sono ripercorsi in MINISTERO DELLA SALUTE, *Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere*, 6 maggio 2019, pp. 13 ss., redatto in attuazione dell'art. 3, comma 1, l. 11 gennaio 2018, n. 3 («Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»), che per la prima volta collocava la medicina di genere all'interno del Servizio sanitario nazionale.

⁸² La documentata sfiducia degli afroamericani nei confronti del *medical establishment*, ad esempio, è stata collegata, tra le altre cose, alla «*historical disclosure of an unethical and deadly experiment, the Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male (TSUS)*», condotto tra il 1932 e il 1972 dallo stesso Ufficio per la Salute Pubblica statunitense: «[f]or 40 years [...] the U.S. Public Health Service (PHS) followed hundreds of poor black men in Tuskegee, Alabama, the majority of whom had syphilis, for the stated purpose of understanding the natural course of the disease. The men were denied highly effective treatment for their condition (most egregiously, penicillin, which became standard of care by the mid-1940s) and were actively discouraged from seeking medical advice from practitioners outside the study [...]. News of the Tuskegee Study became public in 1972 in an exposé by Jean Heller of the Associated Press, and detailed narratives of the deception and its relationship to the medical establishment were widespread. By that point, the majority of the study's victims were deceased, many from syphilis-related causes» (M. ASLAN e M. WANAMAKER, *Tuskegee and the health of black men*, in *The Quarterly Journal of Economics*, n. 1, 2018, pp. 408 s.)

esempio, nella ricerca genomica – che è alla base, intersecandosi con l'intelligenza artificiale, della “medicina personalizzata” del futuro⁸³ – è un problema epistemico, oltre che politico⁸⁴.

A ciò dovrebbe servire, nel medio-lungo periodo, l'applicazione di tecniche di intelligenza artificiale al settore medico-sanitario: a personalizzare le cure, adattando i trattamenti alle caratteristiche di ciascun paziente. In minima parte, questo già accade: lo sforzo di identificare relazioni tra, ad esempio, una certa mutazione genetica e una certa patologia, o di studiare l'impatto del sesso/genere, dell'età, delle condizioni e delle caratteristiche personali *etc.* sulla salute complessiva del soggetto, predata la tecnologizzazione. Quest'ultima, nondimeno, può consentire un passo ulteriore: la macchina è in grado di considerare simultaneamente un gran numero di variabili, tanto “visibili” (come l'età, appunto, o il peso) che “invisibili” (come i *marker* genomici), e di rilevare relazioni complesse tra combinazioni di variabili e salute individuale (*e.g.*, probabilità di sviluppare una determinata patologia, trattamento più adeguato a contrastarla nel caso di specie)⁸⁵. “Medicina personalizzata” e “medicina genomica” non sono sinonimi⁸⁶, ma gli studi genomici hanno un ruolo centrale nella personalizzazione.

Ovviamente, lo si è detto, la digitalizzazione (e la personalizzazione) comportano dei rischi: per la *privacy*, come sempre accade quando si manipolano dati personalissimi; per il diritto alla salute *sub specie* di libertà, vista la difficoltà a “incastrare” concetti così complessi e lontani dall'esperienza quotidiana del paziente medio (e del professionista sanitario) in un modulo di consenso informato⁸⁷, e vista, soprattutto, l'imperscrutabilità e non-trasparenza di molti algoritmi predittivi. Ci sono rischi, poi, per la parità – in

⁸³ Sulla medicina personalizzata come crocevia tra *Big Data* e *Big Health*, e, più in generale, sulla nozione, le sfide (per il diritto) e i rischi della «*personalized medicine*», v., *ex multis*, W. NICHOLSON PRICE II, *Black-box medicine*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, n. 2, 2015, pp. 419 ss., nonché, più attenta al contesto interno, M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Università degli Studi di Trento, Trento, 2019, soprattutto 129 ss.

⁸⁴ Come afferma S.M. FULLERTON, *The input-output problem: Whose DNA do we study, and why does it matter?*, in W. BURKE *et al.* (a cura di), *Achieving justice in genomic translation. Rethinking the pathway to benefit*, Oxford University Press, Oxford, 2011, p. 44, sostenendo che «*the unequivocal demonstration of population genetic differences has made the unequal participation of racial/ethnic minorities in genomic research an epistemic, as well as political, concern*». Dato per assodato che la razza è un costrutto sociale e non ha basi biologiche, si rileva, nondimeno, come il *background* ancestrale e geografico delle diverse popolazioni lasci traccia nel genoma di coloro che le compongono, rendendo inadeguato, in chiave scientifica oltre che socio-politico-giuridica, il *focus* esclusivo sui genomi (ancestralmente) europei. Secondo C.N. ROTIMI, S.L. CALLIER e A.R. BENTLEY, *Lack of diversity hinders the promise of genome science*, in *Science*, vol. 371, 2021, p. 565, «*[a]s this awareness develops, the field must grapple with understanding and communicating the implications: (i) Any two sub-Saharan Africans are more likely to be genetically different from each other than from an individual of European or Asian ancestry; (ii) a subset of HGVs [human genetic variants] can only be found in Africans because the small number of humans that left Africa about 100,000 years ago to populate the rest of the world carried a fraction of the variation that existed then; (iii) the African ecological environment has left its mark on human genomes (e.g., gene variants found to increase vulnerability to kidney failure) that are seen worldwide only in persons with ancestry from specific regions of Africa*»; conseguentemente, si ribadisce, «*[f]or genomics-driven technologies and clinical and public health approaches to be deployed globally without exacerbating health inequalities, we must include individuals from diverse ancestral and geographical backgrounds*» (enfasi aggiunta).

⁸⁵ Cfr. W. NICHOLSON PRICE II, *Black-box medicine*, *cit.*, soprattutto pp. 421 e 429 ss.

⁸⁶ Come avvertono L.A. SIMMONS *et al.*, *Personalized medicine is more than genomic medicine: confusion over terminology impedes progress towards personalized healthcare*, in *Personalized Medicine*, n. 1, 2012, pp. 85 ss.

⁸⁷ Parla di «consenso consapevolmente disinformato», quando entra in gioco la tecnologia, C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale*, *cit.*, pp. 107 s.

senso ampio – e per la tenuta dei diritti sociali: «[a]lgorithmic classification systems could enable profiling and discrimination – based on ethnicity, age, gender, medical condition, and other information – across a spectrum of fields, such as employment, education, insurance, finance, criminal justice, and social services, affecting not only individuals but also groups and society at large»⁸⁸.

Si riconferma quanto anticipato: la tecnologia non dà origine alle disparità, ma rischia di accentuarle. Perché le cristallizza e ne consente la propagazione; perché non è accessibile a tutti; perché *set* di dati scarsamente rappresentativi creano sistemi “di parte”; perché la strumentalizzazione e l’abuso dei dati (anche) sanitari colpiscono maggiormente individui e gruppi già marginalizzati. In un settore, come quello medico, in cui sono in gioco diritti fondamentali della persona – in cui è in gioco, *rectius*, il diritto fondamentale, quello alla salute⁸⁹ – è il caso di pesare ogni scelta, adottare ogni cautela.

La digitalizzazione dei servizi sanitari non va contrastata, ma problematizzata. A partire da una consapevolezza: che la tecnologia non è neutra. «AI systems themselves cannot have negative views of minoritized groups. But the humans who write, validate, and deploy AI may be racist or biased, especially given coders’ lack of diversity, leading to systems that incorporate antiminority culture»⁹⁰. Non esistono soluzioni interamente digitali – «technical fixes» – a problemi naturalmente umani⁹¹. Il pericolo più grande, in questo contesto, è proprio che si sopravvaluti l’oggettività delle macchine e che, utilizzandole come strumenti certamente efficaci, certamente razionali, certamente imparziali, si finisca, quasi inconsapevolmente, per “mascherare” o accrescere surrettiziamente disparità già profonde⁹².

⁸⁸ Così K. MONTGOMERY, J. CHESTER e K. KOPP, *Ensuring fairness, preventing discrimination, and promoting equity in an emerging Internet-of-Things environment*, in *Journal of Information Policy*, 2018, p. 51.

⁸⁹ Sul punto si v. almeno, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, D. MORANA, *La fundamentalità del diritto e dell’interesse della collettività alla salute: metamorfosi di una garanzia costituzionale, dal caso ILVA ai tempi della pandemia*, in EAD. (a cura di), *I diritti costituzionali in divenire*, cit., pp. 161 ss.

⁹⁰ A. BRACIC, S.L. CALLIER e W. NICHOLSON PRICE II, *Exclusion cycles*, cit., p. 1159.

⁹¹ R. BENJAMIN, *Race after technology*, Polity, Cambridge, 2019, *passim*.

⁹² R. BENJAMIN, *op. cit.*, pp. 5 ss., parla di un «*new Jim Code*» – espressione che richiama, a un tempo, le leggi segregazioniste statunitensi note come “Jim Crow” e il «*new Jim Crow*» di M. ALEXANDER, *The new Jim Crow. Mass incarceration in the age of colorblind racism*, The New Press, New York, 2012 – per alludere a «*the employment of new technologies that reflect and reproduce existing inequities but that are promoted and perceived as more objective or progressive than the discriminatory systems of a previous era*». Secondo l’A., l’apparente “neutralità” della tecnologia rischia di distrarre dalle disparità e dalle distorsioni nel suo *design*, nei dati che la alimentano, negli *output* che produce – nel sistema tutto che la concepisce e all’interno del quale opera.