QUALE FUTURO PER IL CONSENSO INFORMATO IN AMBITO SANITARIO DOPO LA LEGGE ITALIANA SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE? *

di Jacopo Rizzuto**

Sommario. 1. Premessa. – 2. Il consenso informato: origine, evoluzione e nuovi orizzonti. - 3. La legge italiana sull'IA e l'intervento dell'UE. – 4. Le ragioni contrarie ad un consenso informato dimidiato nella legge nazionale. – 4.1 Il *GDPR* come (mero) punto di partenza. - 4.2. La dimensione del paziente nell'*AI Act*. – 4.3. Un «dettaglio» trascurato: le competenze unionali in tema di salute. – 5. Alcune notazioni in chiusura.

1. Premessa. La vita individuale e collettiva è oggi profondamente interessata dall'utilizzo delle tecnologie digitali e dei sistemi di intelligenza artificiale (IA) al punto che, rispetto al contesto giuridico, si assiste cambiamenti nella configurazione dei diritti fondamentali e nelle modalità del loro esercizio. Evidentemente, a tale processo non è sottratto il diritto fondamentale alla tutela della salute (art. 32 Cost.) rispetto al quale, anzi, l'emergenza pandemica ha mostrato in tutta la sua drammaticità il bisogno di accelerare la transizione verso una sanità rivisitata, comunemente descritta con il termine anglosassone *e-health*[1].
L'innesto di nuove tecnologie nel settore *de quo*, tuttavia, non solo incide sulla fisionomia della prestazione medica ma produce altresì riflessi sulla relazione fra il professionista che la esegue e la persona che vi è sottoposta.
Sul punto, com'è noto, soprattutto a partire dal secolo scorso, la riflessione degli studiosi delle scienze umane ha consentito di superare la concezione del medico quale *dominus* indiscusso delle dinamiche di cura (c.d. «modello paternalistico»[2]) per lasciare spazio ad una

---

* *Sottoposto a referaggio.*
** Dottorando di ricerca in Il diritto dei servizi nell'ordinamento italiano e europeo – Università di Napoli Parthenope.
[1] Nella Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni, del 6 dicembre 2012, *Piano d'azione "sanità elettronica" 2012-2020 – una sanità innovativa per il 21° secolo*, COM (2012) 736, viene definito come «l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) nei prodotti, servizi e processi sanitari accompagnato da cambiamenti di ordine organizzativo nei sistemi sanitari e nuove competenze». In tema di sanità digitale cfr., fra i tanti, C. Bottari (a cura di), *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, Bologna, 2020; R. Miccù, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *Federalismi.it*, 5, 2021 dal titolo «La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali»; P. D'Onofrio, *Il diritto alla salute tra tradizione costituzionale ed innovazione digitale*, Padova, 2022; V. Salvatore (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, Torino, 2023.
[2] Alla sua stregua, il medico esercita sul malato un potere autoritativo, stabilendo la diagnosi e prescrivendo la cura senza bisogno di ottenere altro consenso se non quello implicito nell'affidamento fiduciario e nella presunta capacità di saper curare (c.d. principio del *doctor knows best*).

prospettiva antropocentrica caratterizzata dall'idea di un percorso terapeutico condiviso e dialogico frutto dell'incontro fra la preparazione, l'empatia e la sensibilità del professionista e i bisogni, i suggerimenti e le esperienze del paziente[3].

Rispetto alla scienza del diritto, il cambio di paradigma ha trovato la sua espressione più eloquente nella diffusione del consenso informato[4] quale istituto di sintesi, secondo il Giudice delle leggi, 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»[5].

Ed allora, con specifico riferimento all'utilizzo medico dell'intelligenza artificiale, la complessità dello strumento non deve consentire l'apertura di una nuova stagione di sudditanza psicologica del paziente ancora una volta nelle vesti di mero destinatario delle prescrizioni mediche.

All'opposto, proprio l'avvento di una novità siffatta suggerisce, «a fortiori», una rilettura del predetto istituto in un'ottica più dinamica, comprensibile e realmente partecipata, sì da giungere ad un diritto alla conoscenza effettiva dei rischi, dei benefici e delle modalità operative delle tecnologie coinvolte. Ciò, anche in ragione del fatto che «l'IA non è in grado di riprodurre gli aspetti emotivi e affettivi oltre il calcolo e la logica della cognizione e della decisione»[6].

Muovendo da tale convinzione, il presente lavoro analizza quanto registratosi rispetto all'*informed consent* durante l'*iter* di approvazione dell'attuale legge n. 132/2025 (recante *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*)[7] poiché, dopo un primo

---

[3] Una panoramica diacronica del rapporto medico-paziente viene tracciata da D. Orsini, *Il rapporto medico-paziente dall'antichità a oggi: la storia di un rapporto complesso*, in D. Orsini, M. Aglianò (a cura di), *A fianco del paziente Educare a prendersi cura del malato (anche negli ultimi giorni di vita)*, Firenze, 2024, 17 – 65.

[4] La letteratura scientifica in tema (non solo giuridica) è potenzialmente sterminata. Fra i tanti, cfr. V. Mallardi, *Le origini del consenso informato*, in *ACTA Otorhinolaryngologica Italica*, 2005, vol. 25; C. Cansonato, *Il consenso informato. Profili di diritto comparato*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2009; A. D'Aloia, *Al limite della vita: decidere sulle cure*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2010; A. Marinelli, L. De Marchi, *Medico e Paziente: dalla relazione al consenso*, in *IPUE*, 2011; M. Graziadei, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in S. Rodotà, P. Zatti (diretto da), in L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina,* Milano, 2011; E. Rossi, *Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione*, in *Riv. AIC*, 4, 2011; S. Barbareschi, M. S. Bonomi, N. Posteraro, S. M. Spina (a cura di), *Consenso informato e questioni di bio-diritto,* in *Federalismi.it*, 2014; L. Chieffi, A. Postigliola (a cura di), *Bioetica e cura. l'allenza terapeutica oggi,* Milano, 2014; S. Cacace, *Autodeterminazione in salute*, Torino, 2017; A. Lo Calzo, *Il consenso informato "alla luce della nuova normativa" tra diritto e dovere alla salute*, in *Riv. Gruppo di Pisa*, 2018; L. Busatta, *A un anno dalla legge 219 del 2017: la sostenibilità costituzionale della relazione di cura*, in *Riv. AIC,* 2, 2019; M. Fasan, *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Giurisprudenza penale*, 2019; M. Marinelli, *La persona al centro della cura,* in *Lettere della Facoltà*, 3, 2019; G. Razzano, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici*, Torino, 2019; L. D'Avack, *Consenso informato e scelte di fine vita. Riflessioni etiche e giuridiche*, Torino, 2020; A. Napolitano, *La dimensione multilivello del diritto alla salute. Esigenze di tutela e vincoli di sistema*, Napoli, 2025, 17 ss. L'A. da ultimo citato sottolinea, a ragione, che le «problematiche relative al consenso informato non si esauriscono nella corretta erogazione dell'informazione medica e nella regolare acquisizione del consenso, ma investono anche la complessità della formazione di una valida capacità di autodeterminazione in soggetti vulnerabili specialmente in relazione all'esecuzione di trattamenti salvavita».

[5] Cfr. Corte costituzionale n. 438/2008. Nella decisione *de qua* il fondamento costituzionale dell'istituto è stato individuato negli artt. 2, 32, 13 della Carta. Rispetto al collegamento con la disposizione sulla libertà personale, perplessità sono state sollevate da 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 *Giurcost.*, 2008, 4970 ss.

[6] L. Pallanzani, *Etica della regolazione della IA*, in *Iustitia*, 4, 2023, 17.

[7] In origine, d.d.l. n. 1146/2024.

momento caratterizzato da una scelta più che apprezzabile sotto il profilo della tutela informativa dei pazienti, all'esito di un invito unionale, si è preferito virare su un qualcosa di decisamente meno stringente.
Più nello specifico, l'obiettivo sarà quello di evidenziare il potenziale *vulnus* per il consenso informato scaturente dalla scelta del nostro legislatore di circoscrivere l'informativa medica al mero «impiego» di tecnologie intelligenti tenuto conto dei livelli di tutela potenzialmente offerti, in via suppletiva, dai due principali riferimenti sovranazionali in tema: il Regolamento (UE) sull'intelligenza artificiale[8] e il Regolamento generale (UE) sulla protezione dei dati[9] (d'ora poi, rispettivamente, *AI Act* e *GDPR*). Ciò sarà fatto altresì e da ultimo prendendo in considerazione il riparto competenziale stabilito dai Trattati in materia di salute.

2. Il consenso informato: origine, evoluzione e nuovi orizzonti. Come *testé* anticipato, il consenso informato costituisce l'istituto che assicura la tutela della salute sia sotto il profilo del diritto ad essere informati circa una determinata prestazione sanitaria - al fine di assumere una decisione quanto più consapevole e genuina possibile sull'opportunità o meno di esservi sottoposto - che con riguardo alla libertà del paziente di accettare, rifiutare o interrompere il godimento della medesima prestazione.
Volendo fornire alcuni cenni ricostruttivi essenziali di un istituto connotato da una natura eminentemente etica ancor prima che giuridica, com'è noto, l'*informed consent* ha avuto una prima opportunità di affermazione nella giurisprudenza americana elaborata a partire dal XVII secolo[10]. Nel vecchio continente, invece, l'introduzione dell'approccio consensualistico nella relazione medico-paziente, coerentemente all'obiettivo di instaurare una vera e propria alleanza terapeutica, si lega a diversi documenti e dichiarazioni internazionali elaborati a seguito dei conflitti mondiali[11]. Quanto al contesto nazionale, infine, a parte alcune indicazioni in tema provenienti da diverse fonti normative[12], solo con la legge n. 219/2017 (recante *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*) viene finalmente disciplinata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, riconoscendo

[8] Regolamento (UE) n. 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i Regolamenti (CE) nn., 300/2008, (UE) n, 167/2013, (UE) n, 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le Direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828.
[9] Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).
[10] Qui si menzionano come casi giudiziari particolarmente noti: il caso *Slater* (1767), il caso *Carpenter* (1871), il caso *Mohr* (1905), il caso *Schloendorff* (1914), il caso *Salgo* (1957), il caso *Cooper* (1971).
[11] Una spinta propulsiva in Europa in favore del consenso informato è stata impressa: (i) dal Codice di Norimberga del 1947; (ii) dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo del 1950; (iii) dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950; (iv) dalla Dichiarazione di Ginevra del 1948 votata dall'Associazione medica mondiale; (v) dalla Dichiarazione di Helsinki del 1964 sui Principi etici per la ricerca medica che coinvolge gli esseri umani; (vi) dal Patto internazionale del 1976 sui diritti civili e politici delle Nazioni Unite; (vii) dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo del 1989; (viii) dalla Convenzione di Oviedo del 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina; (ix) dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea firmata nel 2000 dai Presidenti del Parlamento europeo, della Commissione e del Consiglio durante il Consiglio europeo di Nizza (CDFUE); (x) dalla Carta europea di etica medica del 2011.
[12] Il riferimento va, segnatamente, all'art. 2, l. n. 458/1967 sul trapianto di reni tra vivi; all'art. 33, l. n. 833/1978 istitutiva del SSN; all'art. 6, l. n. 40/2004 recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita; all'art. 3, l. n. 219/2005 sulle attività trasfusionali e la produzione nazionale degli emoderivati; all'art. 30 del Codice deontologico medico del 2006 (la sua versione aggiornata del 2014, peraltro, riserva all'istituto gli artt. 33, 34, 35, 37); all'art. 3, d.lgs. n. 200/2007 riguardante i medicinali in fase di sperimentazione a uso umano.

nel consenso informato il fondamento[13] della medesima ed il punto di incontro fra l'autonomia decisionale del primo e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del secondo.

Cristallizzando dei fondamentali approdi giurisprudenziali che l'hanno preceduta[14], infatti, la disposizione di apertura sancisce, al terzo comma, il diritto di ogni «persona»[15] a conoscere delle proprie condizioni di salute e ad essere informata in modo completo, aggiornato e comprensibile circa la diagnosi, la prognosi, i benefici e i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto opposto al trattamento sanitario e all'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

Sennonché, nell'esperienza concreta, alla svolta normativa *de qua* non sembra aver fatto seguito il pieno superamento della prospettiva paternalistica, assistendosi piuttosto ad una deriva di tipo contrattualistico dell'alleanza terapeutica[16] a detrimento non solo del bisogno di instaurare un fattivo ed arricchente processo dialogico fra le parti coinvolte ma anche del tentativo di giungere ad una alleanza di cura[17] ispirata ai principi della c.d. «medicina narrativa»[18].

[13] Una critica al tenore testuale della norma sul punto «la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico (…) si basa sul consenso informato» è stata mossa da G. Razzano, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici*, cit., 20 ss. Segnatamente, è stato osservato che essa non sembra tener conto del ruolo (principale) rivestito dal «diritto-dovere di essere curati in modo appropriato, in conformità con l'art. 32 Cost., per cui la salute è 'fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività'», comprimendo così il rispetto dei principi costituzionali e riducendo «la responsabilità medica ai termini di un accordo privato con il paziente».

[14] S. Cacace, *La nuova legge in materia di consenso informato e dat: a proposito di volontà e di cura, di fiducia e di comunicazione*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 3, 2018. Quanto alla giurisprudenza costituzionale, oltre alla già citata sent. n. 438/2008 cfr. Corte costituzionale nn. 253/2009, 242/2019, 135/2024, 66/2025; 76/2025. Quanto alla giurisprudenza di legittimità, invece, si ricorda soprattutto la sent. di Cass., I sez. civile n. 21748 /2007 delibata nel noto caso Englaro, ove fu evidenziata la coerenza del consenso informato non solo rispetto «al principio personalistico che anima la nostra Costituzione» ma anche alla nuova dimensione assunta dalla salute «non più intesa come semplice assenza di malattia, ma come stato di completo benessere fisico e psichico». Sempre con riferimento ai giudici di legittimità cfr. anche Cass. nn. 16543/2011; 10423/2019; 28985/2019.

[15] Come rilevato da M. Marinelli, *La persona al centro della cura,* in *Lettere della Facoltà*, cit., 1, è apprezzabile la tendenza odierna di «utilizzare meno il termine paziente e sostituirlo con persona, poiché essere paziente non esaurisce i significati antropologici di persona ed è forte la consapevolezza che i diritti della salute e i valori che sono in gioco in un atto medico possano realizzarsi solo se si orienti la cura verso la persona».

[16] Secondo P. Falvo, *Alleanza terapeutica e cure palliative*, in L. Chieffi, A. Postigliola (a cura di), *Bioetica e cura. l'allenza terapeutica oggi*, cit., 150, l'approccio contrattualistico spinge i soggetti della relazione terapeutica a ravvisare il nucleo della stessa «nella negoziazione fra un utente ed un prestatore d'opera: il primo chiede dei servizi, il secondo dispensa abilità tecniche che sono di sua proprietà. Non vi sono emozioni significative o sentimenti empatici che legano gli attori; i quali tendono ad obiettivi ed interessi individuali ed usano dell'altro come dello strumento per raggiungerli».

[17] Al riguardo, L. Romano, *Dall'alleanza terapeutica all'alleanza di cura*, *ivi*, 125, riconosce la portata più ampia del concetto di «cura» capace, allo stesso tempo, di comprendere e superare quello di «terapia». Per l'A., infatti, «per quanto asimmetrico il rapporto medico-paziente – qualificato dall'alleanza terapeutica – è proprio nell'alleanza di cura che si realizza la pienezza di un percorso basato sull'incontro tra una fiducia e una coscienza» passando quindi da una prospettiva antropocentrica di stampo individualista ad una di tipo personalista.

[18] L'espressione è utilizzata per descrivere una concezione nella quale l'atto medico viene arricchito grazie ai racconti dei pazienti, dei medici, degli infermieri e alla loro capacità di raccontare gli aspetti della salute e della malattia nelle loro variegate rappresentazioni emotive e tecnico - scientifiche. In questi termini, L. Vettore, G. Del Vecchio, *Dottori, domani. Storie, dialoghi e riflessioni per una nuova educazione alle cure*, Roma, 2016. In argomento, peraltro, meritano richiamo le previsioni della legge n. 219/2017 (art. 1, cc. 7, 8 e 9) a mente delle quali: i) «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura»; ii) la formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie è comprensiva altresì della formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente.

Da quanto precede, indi, risultano facilmente intuibili i rischi potenziali che il consenso informato può patire dalla diffusione in sanità di algoritmi d'intelligenza artificiale (d'ora in avanti, semplicemente IA).

A tale riguardo, infatti, a fronte di molteplici benefici offerti da quest'ultimi nel settore deputato alla tutela della salute[19], fanno da contraltare questioni problematiche d'indubbia attualità da ricollegare alla loro strutturale opacità[20] e alle possibili distorsioni (o *biases*)[21], entrambe capaci di trascinare la relazione di cura in un inedito «paternalismo della macchina»[22].

Sul punto, quanto al dibattito dottrinale in corso, il campo di riflessione è essenzialmente conteso fra coloro che reputano sussistente un generale dovere medico di includere nell'informativa il riferimento analitico all'impiego di strumenti di IA[23] e coloro che, per converso, reputano necessario calibrare di volta in volta l'*an* e il *quantum* delle informazioni in base al paziente e alle esigenze del caso di specie (approccio c.d. *tailor made*)[24].

Prima di passare in rassegna le ragioni invocate a sostegno delle due differenti tesi, è bene premettere che l'oggetto delle stesse non attiene tanto alla comunicazione da parte del medico dell'utilizzo in sé di strumenti di IA quanto piuttosto dell'esigenza di dar conto, anche attraverso la spiegazione del metodo decisionale algoritmico, delle possibili conseguenze del loro utilizzo in termini di benefici, rischi, riflessi diagnostici e prognostici, evoluzione terapeutica, aspetti scientifici e relazionali del rapporto di cura.

Orbene, muovendo dal saldo aggancio costituzionale e sovranazionale dell'*informed consent*, i sostenitori del primo orientamento rinvengono in diverse «fonti» il dovere medico di edurre il paziente allorché siano utilizzati strumenti di IA nella diagnosi, nella prognosi e, più in generale, nel trattamento sanitario praticato. Precisamente, per affermare l'esigenza di una

---

[19] Che vanno dall'attività diagnostica, prognostica e terapeutica (grazie all'analisi pressoché istantanea di quantità incalcolabili di dati) fino ad arrivare ad un approccio di cura *tailor made* e ad un prezioso apporto per l'attività chirurgica (anche attraverso *robot* in grado di eseguire direttamente le operazioni). Riflessioni sull'uso dell'IA tramite *robot* in sanità sono state sviluppate da C. Iagnemma, *I 'robot medici': profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, in *Corti Supreme e salute*, 1, 2020.

[20] Si è soliti discernere fra un'opacità industriale o commerciale (attinente, cioè, a tutti gli strumenti giuridici volti a tutelare le tecnologie di IA attraverso brevetti, segreti industriali ecc.) ed un'opacità intrinseca (attinente, quindi, alla difficoltà nel ricostruire il processo decisionale che ha condotto ad un certo tipo di *output*).

[21] B. Friedman, H. Nissenbaum, *Bias in Computer Systems*, in *14 ACM Transactions on Information Systems*, 1996, 332: «*Accordingly, we use the term bias to refer to computer systems that systematically and unfairly discriminate against certain individuals or groups of individuals in favor of others. A system discriminates unfairly if it denies an opportunity or a good or if it assigns an undesirable outcome to an individual or group of individuals on grounds that are unreasonable or inappropriate*». La definizione citata è stata ripresa da P. Zuddas, *Intelligenza artificiale e discriminazione*, in *Giurcost.*, 2020, 3. In tema, cfr. altresì D. Messina, *La tutela della dignità nell'era digitale. Prospettive e insidie tra protezione dei dati, diritto all'oblio e Intelligenza Artificiale*, Napoli, 2023, 269 ss.

[22] C. Cenci, *Dal paternalismo del medico al paternalismo della macchina: un nuovo rischio*, in *Il Sole 24 ore*, 2017; AA.VV., *Human-Machine Collaboration—A New Form of Paternalism?*, in *JAMA Oncol*, 2018.

[23] Di questo avviso, per esempio, D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, 34, 2022; D. Vera, *AI e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *agendadigitale.eu*, 2022; P. Zuddas, *Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2, 2024; S. Cacace, *Le decisioni nella relazione di cura e le conseguenze dell'intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 2, 2025; A. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale in sanità tra etica, responsabilità civile e consenso informato*, in *Jus civile*, 2, 2025; V. Viti, *Consenso al trattamento terapeutico e intelligenza artificiale*, in *Giureta*, Vol. XXIII, 2025.

[24] In tal ordine di idee, cfr. G. Cohen, *Informed consent and medical Artificial Intelligence: what to tell the patient?*, *Georgetown Law Journal*, Vol. 108, 2020; C. De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal*, 1, 2022; F. Ferretti, *La relazione di cura e il consenso informato nell'era della Medical Artificial Intelligence*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2025.

compiuta *disclosure*, seppur nel limite dei rischi prevedibili[25], si trae spunto dall'esegesi giurisprudenziale dell'anzidetto principio di completezza informativa[26] (in questo filone dottrinale ritenuto prevalente rispetto al principio di comprensibilità / adeguatezza); dalla regola deontologica in base alla quale il medico che utilizza strumenti informatici è tenuto a garantire «l'acquisizione del consenso […] e, per quanto di propria competenza, la sicurezza delle tecniche», assicurando la «partecipazione della persona assistita»[27]; nonché dalle garanzie poste dal *GDPR* relativamente ai processi decisionali automatizzati coinvolgenti persone fisiche (*infra* par. 4.1). In aggiunta a quanto detto, poi, si richiamano le posizioni assunte in tema, sul versante interno, dal Comitato nazionale per la bioetica e dal Comitato nazionale per la biosicurezza le biotecnologie e le scienze della vita[28] e, sul versante internazionale, dal Consiglio d'Europa[29].

In ultimo, con i dovuti adattamenti legati alla differenza intercorrente fra decisione medica e decisione amministrativa algoritmica, l'indirizzo *de quo* tiene conto altresì del formante giurisprudenziale sviluppatosi in sede di giudizio amministrativo, a partire dal noto caso «Buona scuola», che per primo ha delineato i caratteri della c.d. «legalità algoritmica»[30].

---

[25] L'obbligo informativo è insussistente con riguardo ai rischi imprevedibili, ossia agli esiti anomali, al limite del fortuito.

[26] Secondo quanto affermato da Cass., III sez. civile, n. 2847/2010, per esempio, completa è l'informazione «particolarmente dettagliat(a) al fine di garantire lo scrupoloso rispetto del diritto di autodeterminazione del paziente». Sul punto, peraltro, si rammenta l'estensione del contenuto informativo che la giurisprudenza di legittimità ormai da tempo sollecita nel contesto della chirurgia estetica (cfr., a titolo esemplificativo, Cass., sez. II civile, n. 4394 del 1985).

[27] Cfr. l'art. 78 del Codice di deontologia medica nella versione aggiornata del 2014. Al riguardo, tuttavia, alcuni hanno puntualmente precisato che la collocazione della norma all'interno del Titolo XVIII, (rubricato «*Informatizzazione e innovazione sanitaria*») e la sua distanza dalla disciplina sostanziale del consenso medico informato, dovrebbero indurre a ritenere che essa riguardi il diverso l'istituto del consenso al trattamento dei dati sanitari. Di tale avviso, F. Ferretti, *La relazione di cura e il consenso informato nell'era della Medical Artificial Intelligence*, cit., 10.

[28] Si veda il documento elaborato congiuntamente dai due organismi facenti capo alla Presidenza del Consiglio dei ministri dal titolo «*Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*», 2020, 14, nel quale viene riconosciuto «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 (…) 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».

[29] Cfr. il *Report* dal titolo «*On the application of artificial intelligence in healthcare and its impact on the 'patient–doctor' relationship*», 2024, 15, nel quale si afferma che «*Patient autonomy necessitates more information, explanation and transparency rather than less. This includes patients knowing when they are interacting with an AI system, and knowing how to consent*…». Purtuttavia, rimanendo nel contesto sovranazionale, la Guida dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) del 2021 intitolata «*Ethics and governance of artificial intelligence for health*», 47, ha fatto registrare un approccio decisamente più cauto laddove è stato affermato che: «*Hospitals and health-care providers are unlikely to inform patients that AI was used as a part of decision-making to guide, validate or overrule a provider. There is, however, no precedent for seeking the consent of patients to use technologies for diagnosis or treatment* (...)».

[30] Cfr. le sentenze del Consiglio di Stato nn. 2270/2019; 8472/2019; 881/2020. Secondo tale giurisprudenza, «il meccanismo attraverso il quale si concretizza la decisione robotizzata (…) deve essere 'conoscibile', secondo una declinazione rafforzata del principio di trasparenza, che implica anche quello della piena conoscibilità di una regola espressa in un linguaggio differente da quello giuridico. Tale conoscibilità dell'algoritmo deve essere garantita in tutti gli aspetti: dai suoi autori al procedimento usato per la sua elaborazione, al meccanismo di decisione, comprensivo delle priorità assegnate nella procedura valutativa e decisionale e dei dati selezionati come rilevanti». Sul punto, con stretto riguardo alla tutela della salute, merita di essere richiamato un passaggio della sent. delibata dal TAR Veneto, sez. III, n. 3029/2024 che, nel censurare un parere radioprotezionistico formulato tramite procedura automatizzata, ha colto l'occasione per evidenziare come «l'utilizzo di modelli di analisi che svolgono i controlli in automatico - soprattutto in ordine ad elementi che involgono delicati interessi pubblici, quale quello alla tutela della salute della popolazione - deve avvenire in coerenza con il principio di intelligibilità della c.d. decisione algoritmica e non deve escludere l'intervento dell'uomo». Nell'occasione, i

Passando all'impostazione opposta ed al suo approccio *tailor made* ispirato al criterio di ragionevolezza[31], esso rinviene un primo sostegno nella (obiettiva) genericità della legge n. 219/2017, la quale non pare fornire indicazioni chiare circa l'informativa nell'ipotesi in cui entri in gioco l'impiego di IA[32]. Oltre a ciò, poi, si fa leva sul principio di comprensibilità / adeguatezza (in tale prospettiva sovraordinato al principio di completezza) anche qui attraverso la lente privilegiata dei giudici[33], ponendo accento sull'elemento discrezionale tipico dell'attività medica e ammettendo la sussistenza di un dovere informativo variabile, subordinato ad una valutazione *ad personam* ed in grado di legittimare, all'occorrenza, l'omissione di nozioni specialistiche esorbitanti dalle competenze e capacità cognitive del paziente[34].

Secondo una concezione del genere, pertanto, calare dall'alto un obbligo informativo in tema, da adempiere senza eccezione alcuna, non può essere sostenibile anche alla luce delle

giudici hanno altresì affermato che la tutela della salute collettiva imponga sia una verifica attenta dell'esattezza ed attendibilità dei dati forniti (nel caso di specie, dai gestori degli impianti) che una descrizione esaustiva di come sia stata svolta tale verifica. Per alcuni spunti di riflessione sulla giurisprudenza citata cfr. A. Papa, *Intelligenza artificiale e decisione pubblica*, in A. Papa (a cura di), *La regolazione dell'intelligenza artificiale nei processi decisionali. Opportunità, rischi, bilanciamento*, 2024, 18 ss. Sulle questioni preliminari alla scelta della PA circa l'impiego di algoritmi intelligenti, invece, cfr. S. Tranquilli, *Rapporto pubblico-privato nell'adozione e nel controllo della decisione amministrativa "robotica"*, in *Diritto e Società*, 2, 2020, 292 ss. la quale fa riferimento: (i) alla predeterminazione di criteri e alla selezione dei dati a disposizione da far "riversare" nel codice algoritmico; (ii) alla vantaggiosità economica della scelta; (iii) al carattere esclusivo o ausiliario dell'impiego d'IA; (iv) alla capacità del personale di comprendere e spiegare il funzionamento dell'IA; (v) al carattere non infallibile dello strumento.

[31] Il quale sembra trovare sostegno nella posizione espressa dal Consiglio superiore di sanità nel documento «I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica», 2021, 30 ss., ove si rileva che «l'efficacia dell'azione comunicativa, rispetto a un oggetto altamente complesso, va parametrata sempre e dipende dal tipo di paziente sottoposto a un determinato trattamento».

[32] C. De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria,* cit., 189, sottolinea che l'art. 1, l. n. 219/2017 «non impone espressamente al medico di comunicare al malato quali tecniche e quali mezzi verranno impiegati nello svolgimento della prestazione terapeutica. Né un simile vincolo contenutistico può ricavarsi con certezza da alcuno degli elementi che la disposizione ricomprende nel perimetro dell'obbligo informativo. Ed in particolare, là dove estende quest'ultimo alla 'diagnosi' e alla 'prognosi', il legislatore potrebbe voler dire che il medico sia tenuto a riferire al malato solo l'esito di queste ultime, od anche i metodi impiegati nel loro svolgimento. Oppure, includendo tra i dati da comunicare i 'benefici e [i] rischi […] dei trattamenti sanitari', la norma potrebbe alludere alla natura (ad es., ablativa o conservativa) e alla durata d'intervento, od anche alla strumentazione chirurgica in uso. Né sembra che, a rimuovere queste incertezze, possano servire gli aggettivi che la legge usa per descrivere le modalità dell'informazione (…)» vista l'esigenza di contemperare il principio di completezza con quello di comprensibilità.

[33] Prendendo le mosse dalla statuizione secondo la quale la comprensibilità designa l'impegno medico a fornire delle «spiegazioni dettagliate ed adeguate al livello culturale del paziente, con l'adozione di un linguaggio che tenga conto dei suo particolare stato soggettivo è del grado delle conoscenze specifiche di cui dispone» (v. Cass., III sez. civile, n. 19220/2013), viene poi rievocato quel contemperamento fra obbligo informativo e peculiarità del caso di specie che porta a dire che il primo «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 remota eventualità, eviti di sottoporsi anche ad un banale intervento, evitando quindi quella che la giurisprudenza francese definisce una *'réaction dangereuse'*» (cfr. Cass., III sez. civile n. 14638/2004).

[34] Coloro che sostengono tale tesi, tuttavia, riconoscono la necessità di un'informativa alquanto dettagliata circa l'uso di IA nei seguenti casi specifici: (i) il paziente pone quesiti, solleva perplessità o manifesta interesse al riguardo; (ii) l'IA ha rivestito un ruolo preponderante o esclusivo nella decisione clinica (ipotesi, la seconda, poco auspicabile e plausibile stante l'evidente contrasto con il principio dello "*human in the loop*"); (iii) l'intervento chirurgico è stato direttamente effettuato da un macchinario intelligente; (iv) l'IA è impiegata nel ramo della chirurgia estetica sottoposto ormai da tempo, per esegesi giurisprudenziale, ad un'estensione dei contenuti informativi (v. Cass., III sez. civile, n. 9705/1997); (v) il dispositivo medico di assistenza è destinato ad esser utilizzato a domicilio dal paziente.

difficoltà che il personale medico e i pazienti incontrano confrontandosi con uno strumento opaco per definizione[35].
Anche in virtù di questo breve richiamo al dibattito dottrinale - destinato ad infoltirsi in un futuro prossimo - si desidera qui sviluppare un solo rilievo in chiusura: a prescindere dalla scelta fra l'una o l'altra impostazione, per favorire un adeguamento consapevole dei protagonisti del rapporto di cura al cambiamento in esame, appare assolutamente imprescindibile porre l'accento sui propedeutici processi di alfabetizzazione in materia.
Infatti, come emerge anche dall'*AI Act*[36], dal Regolamento (UE) sullo spazio europeo dei dati sanitari[37] e da alcune deleghe contenute nella legge italiana n. 132/2025[38], solo intraprendendo un massiccio e pervasivo processo di educazione alla conoscenza e all'utilizzo dei nuovi strumenti forniti dall'innovazione tecnologica, da intendere quale diretto corollario del diritto all'uguaglianza digitale[39], possono essere scongiurati una spersonalizzazione dell'alleanza terapeutica e il dominio della tecnica sull'uomo[40].

3. La legge italiana sull'IA e l'intervento dell'UE. Con l'approvazione definitiva della legge n. 132/2025 (recante *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*), l'Italia è diventata il primo Paese UE che, a seguito dell'innesto dell'*AI Act*, si è dotato di una disciplina quadro in tema.
La fonte primaria *de qua*, adottata allo scopo dichiarato di regolare tutto quanto concerne gli aspetti tipici della realtà nazionale ed i profili non coperti in maniera espressa dalla normativa unionale, si inserisce nel solco di altre iniziative intraprese in materia[41] ed è inspirata da una logica antropocentrica, prefiggendosi di promuovere «un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, […], dell'intelligenza artificiale […]», e di garantire la vigilanza «sui rischi economici e sociali e sull'impatto sui diritti fondamentali»[42]. Da un punto di vista della tecnica

[35] Sul punto, F. Morganti, *Intelligenza artificiale e tutela della salute. Opportunità e sfide per il diritto costituzionale*, Roma, 2023, 69, sottolinea che, con l'avvento dell'IA, l'asimmetria competenziale tipica della relazione terapeutica «si ricompone verso il basso: è (anche) il medico, stavolta, a mancare degli strumenti per comprendere e far comprendere». Sul delicato ruolo dei professionisti della salute accentuato dalle novità dischiuse dall'IA cfr. anche C. Casonato, *Diritto ed etica professionale: prime indicazioni per l'impiego dell'IA in medicina*, *BioLaw Journal*, 2, 2025, 339, il quale riconosce loro una funzione di «controllo sociale responsabile» allo scopo di scongiurare che la programmazione (da parte dei privati) di sistemi intelligenti induca a condizionare l'operato medico suggerendo, ad esempio, farmaci più costosi di altri o analisi non appropriate esclusivamente per ragioni di lucro.
[36] Cfr. l'art. 4, *AI Act* rubricato «Alfabetizzazione in materia di IA».
[37] Cfr. l'art. 84 del Regolamento (UE) n. 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva n. 2011/24/UE e il Regolamento (UE) n. 2024/2847.
[38] Cfr. l'art. 24, c. 2, lett. e), f), g), h), i).
[39] A. Papa, *Il principio di uguaglianza (sostanziale) nell'accesso alle tecnologie digitali*, in *Federalismi.it.*, 2008, 13, definisce tale diritto «*condicio sine qua non* per l'accesso dei singoli individui ai contenuti e ai servizi dell'era digitale».
[40] M. D'Angelosante, *Accelerare la Nottola di Minerva? IA, diritto e (neuro-)diritti*, in *Federalismi.it.*, 6, 2024.
[41] Il riferimento va, in primo luogo, alla Strategia governativa nazionale per l'IA del 2021 (da inserire nel quadro del Piano Coordinato Europeo per l'IA del 2018). A tale riguardo, il 22 luglio 2024, è stato pubblicato il documento completo della Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026, che identifica tre macro obiettivi strategici, quali: (i) sostenere la realizzazione e l'adozione di applicazioni di IA per supportare pratiche gestionali, modelli produttivi e progetti di innovazione; (ii) promuovere le attività di ricerca scientifica funzionale e applicata; (iii) valorizzare il capitale umano attraverso la formazione e la crescita di talenti in possesso delle necessarie competenze. In secondo luogo, e come esposto a pag. 33 del documento di analisi tecnico – normativa all'allora d.d.l. n. 1146, nel corso dell'attuale legislatura (XIX) sono stati presentati ben 14 progetti di legge volti a regolare uno o più aspetti dell'IA.
[42] Art. 1. Da sottolineare, peraltro, come la norma affronti, a partire dalla sua rubrica («*Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità*»), il tema della disabilità, aspirando a promuovere lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di IA in grado di migliorare le condizioni di vita delle persone che versano in tale stato di

di redazione, l'articolato consta di VI Capi fra i quali, ai nostri fini, particolare interesse assume il II concernente i singoli settori strategici, *ivi* compreso quello sanitario. Quanto a quest'ultimo, segnatamente, si registra una prima disposizione contenente i principi cardine e nella quale trova altresì dimora l'istituto del consenso informato (art. 7), seguita poi da previsioni più specifiche relative alla ricerca e alla sperimentazione scientifica (art. 8), al trattamento dei dati sanitari (art. 9), al Fascicolo sanitario elettronico e all'istituzione di una piattaforma di IA finalizzata al supporto dell'assistenza territoriale (art. 10).

Concentrando l'attenzione attorno alla prima delle norme richiamate, dopo aver indicato le molteplici potenzialità scaturenti dall'impiego dell'IA in sanità, essa precisa come lo stesso debba avvenire nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona (c. 1), non potendosi, pertanto, tramite l'introduzione di sistemi intelligenti, selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori (c. 2) e dovendosi altresì preservare l'autonomia decisionale degli esercenti la professione medica (c. 5). Non solo, al fine di scongiurare possibili errori con conseguenti rischi per la salute umana, viene altresì ravvisata l'esigenza di *dataset* affidabili, periodicamente verificati e aggiornati (c. 6).

Quanto all'istituto del consenso informato (c. 3), il testo originario dell'allora d.d.l. governativo n. 1146/2024, in linea con l'avviso di chi coglie il bisogno di un'informativa medica quanto più completa possibile (*supra* par. 2), attribuiva al paziente il diritto di essere edotto circa: (i) l'utilizzo di tecnologie di IA; (ii) i vantaggi, in termini diagnostici e terapeutici, derivanti dall'utilizzo delle nuove tecnologie in sanità; (iii) la logica decisionale utilizza.

Sennonché, il tenore attuale dell'art. 7, c. 3, circoscrive l'informativa nei confronti del paziente al solo «impiego di tecnologie di intelligenza artificiale». La ragione di una variazione contenutistica di tale portata è da rinvenire in un momento occorso durante la prima lettura in Senato e caratterizzato dall'interazione con il contesto istituzionale UE.

Segnatamente, e richiamando le tappe fondamentali dell'*iter legis*, a seguito dell'iniziativa governativa n. 1066AS del 13 marzo 2024, il 2 agosto dello stesso anno, il d.d.l. n. 1146/2024 veniva notificato alla Commissione europea in conformità alla procedura di informazione prevista dalla direttiva (UE) n. 2015/1535[43]. Successivamente, in data 4 novembre 2024, l'istituzione «comunitaria» si esprimeva con il Parere circostanziato (C (2024) 7814) del cui contenuto circa l'alleanza terapeutica si dirà a breve[44]. Il d.d.l. veniva poi approvato, con modifiche, in prima lettura dal Senato in data 20 marzo 2025 e trasmesso alla Camera per la seconda lettura. Quest'ultima, a sua volta, provvedeva in seguito ad approvarlo con modifiche in data 25 giugno 2025 ed a ritrasmetterlo al Senato, il quale procedeva con l'approvazione definitiva nel settembre 2025.

Nel predetto Parere circostanziato (C (2024) 7814), rispetto all'obbligo informativo posto in capo al personale sanitario, l'Italia veniva ammonita a «non andare oltre quanto previsto dal regolamento europeo sull'IA», inducendo conseguentemente il nostro legislatore ad emendare il testo della disposizione con una formulazione - rimasta inalterata sino all'ultimo - che limita l'obbligo informativo, appunto, alla sola indicazione circa l'«impiego» di tecnologie intelligenti.

---

vulnerabilità, agevolando «l'accessibilità, la mobilità indipendente e l'autonomia, la sicurezza e i processi di inclusione sociale delle medesime […]» (c. 4).

[43] Direttiva (UE) n. 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione).

[44] Per il suo contenuto completo si rimanda al Resoconto sommario del Senato della Repubblica n. 214 del 27 novembre 2024, XIX legislatura. Qui si precisa come lo stesso abbia interessato anche le disposizioni dell'allora d.d.l. in materia di professioni intellettuali (art. 13) e di amministrazione della giustizia (art. 15).

In chiusura e prima di soffermarsi sui possibili risvolti per l'alleanza terapeutica, occorre compiere un passaggio sull'opzione ordinamentale di dotarsi di una disciplina nazionale in materia. Su tale questione, relativa la struttura del sistema delle fonti in un ordinamento multilivello, è stato correttamente notato come l'*AI Act* consti di diverse disposizioni legittimanti l'adozione di misure interne da parte degli Stati membri[45] al punto da assumere caratteristiche non dissimili da quelle proprie di una direttiva[46].

Purtuttavia, è stato altresì osservato che il carattere sfuggevole dello strumento oggetto di regolazione avrebbe dovuto indurre a «trascendere i tratti distintivi dei diversi settori ordinamentali»[47] e non invece ad innestare una disciplina orizzontale tramite la fonte del regolamento[48]. Quest'ultimo, infatti, se da un lato non preclude l'adozione di misure nazionali attuative[49], dall'altro rischia di essere menomato nella sua uniforme e diretta applicazione dalle eventuali discipline degli Stati membri con conseguenti rischi per la certezza giuridica e l'unità del mercato interno[50].

Tutto quanto premesso, benché secondo delle tempistiche anomale[51], l'Italia ha deciso di dotarsi di una legge in materia con l'intento, espresso a più riprese[52], di non intaccare il modello eretto dall'*AI Act* ma solo di muoversi in quegli spazi propri della realtà

[45] Il cui «ruolo chiave» nell'applicazione ed esecuzione dell'*AI Act* (v. Considerando n. 153) trova riscontro in previsioni come quelle racchiuse, per esempio, negli articoli 5, parr. 3 e 5; 2, par. 11; 28; 57; 62; 70 par. 2; 95 parr. 1 e 2.

[46] C. Burelli, *Prime brevi considerazioni sul "ddl intelligenza artificiale": incompatibilità o inopportunità?*, in *Quaderni di AISDUE*, 2, 2024, 16.

[47] G. Gallone, *L'improcrastinabile esigenza di tracciare una via "italiana" per l'intelligenza artificiale nel procedimento amministrativo. Opportunità e legittimità di un intervento regolatorio nazionale a corredo dell'AI Act*, in *Giustizia insieme*, 2025.

[48] Adottato secondo la disciplina legislativa ordinaria e avente i caratteri di cui all'art. 288, par. 2, TFUE.

[49] Ai sensi dell'art. 291, par. 1, TFUE, agli Stati membri è consentito «di adottare misure di diritto interno necessarie per l'attuazione». Sul punto, con riferimento al contenuto dispositivo dei regolamenti V. R. Luzzatto, *La diretta applicabilità nel diritto comunitario*, in R. Luzzatto (a cura di), *Il diritto internazionale nella realtà dei fenomeni giuridici. Scritti scelti a cura degli allievi*, Torino, 2024, 1303, afferma che «l'autosufficienza è puramente eventuale, in vista della portata generale che è loro propria per definizione. È perciò esatto osservare che un regolamento può richiedere ulteriori apporti normativi – non essere quindi autosufficiente (...) – senza cessare per questo di essere direttamente applicabile».

[50] In tal senso, si veda il Considerando 3, *AI Act* secondo il quale «Normative nazionali divergenti possono determinare una frammentazione del mercato interno e diminuire la certezza del diritto per gli operatori che sviluppano, importano o utilizzano sistemi di IA». Al riguardo, O. Pollicino, G. Muto, *La legislazione delegata in materia di intelligenza artificiale: la costruzione di una disciplina organica al confine tra scelte governative, controllo parlamentare e vincoli europei*, in *Rivista di diritto dei media*, 2, 2025, 18, disquisiscono di un «dimitato margine di manovra lasciato agli Stati membri». Ulteriori perplessità circa l'introduzione di una normativa italiana in tema sono state sollevate da A. Agrati, *Dopo il Senato, anche la Camera approva, con ulteriori modifiche, il "ddl intelligenza artificiale": accompagnamento od ostacolo al regolamento europeo sull'intelligenza artificiale?*, in *Quaderni di AISDUE*, 2, 2025.

[51] Si rammenta infatti che il procedimento legislativo culminato nella l. n. 132/2025 è stato avviato allorquando l'*AI Act* risultava solo emanando e che la sua conclusione è sì intervenuta in un momento successivo all'entrata in vigore della fonte europea (12 luglio 2024) ma comunque prima dell'applicazione e implementazione della stessa. Quanto all'applicazione, segnatamente, a tenore dell'art. 113 dell'*AI Act*, essa avverrà in toto a decorrere dal 2 agosto 2026 (eccetto che per il par. 1 dell'art. 6, in materia di *regole di classificazione per i sistemi di IA ad alto rischio*, per il quale il *dies a quo* coincide con il 2 agosto 2027). Da febbraio 2025, poi, si applicano il Capo I (*Disposizioni generali*) e il Capo II (*Pratiche di IA vietate*); mentre da agosto 2025 si applicano il Capo III, sez. 4 (*Autorità di notifica e organismi notificati*), il Capo V (*Modelli di IA per finalità generali*), il Capo VII (*Governance*), il Capo XII (*Sanzioni*), l'articolo 78 (*Riservatezza*). Circa l'implementazione, invece, trattasi di un'attività affidata Commissione europea *ex* art. 97 dell'*AI Act*.

[52] Sul profilo della compatibilità si veda la Parte II del documento di analisi tecnico – normativa all'allora d.d.l. n. 1146 nonché l'art. 1, c. 1, l. n. 132/2025 ai cui sensi «Le disposizioni della presente legge si interpretano e si applicano conformemente al regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024».

socioeconomica nazionale. Con tutta probabilità, come posto in evidenza da alcuni[53], il dubbio sulla compatibilità della disciplina *home made* verrà fugato all'esito dell'esercizio da parte del Governo delle numerose deleghe previste all'interno della l. n. 132/2025[54].

4. Le ragioni contrarie ad un consenso informato dimidiato nella legge nazionale.

Come anticipato in premessa, la scelta nazionale di limitare l'obbligo informativo medico nei riguardi del paziente al mero «impiego di tecnologie di intelligenza artificiale», verrà qui affrontata dapprima analizzando alcuni specifici profili disciplinati dal *GDPR* e dall'*AI Act* e, poi, richiamando l'attuale assetto delle competenze Ue-Stati membri delineato dai Trattati in materia di salute.

Quanto al primo passaggio, si tiene a sottolineare in via preliminare come esso si dimostri suggerito in parte dalle indicazioni contenute nel *GDPR* rispetto ai procedimenti decisionali automatizzati coinvolgenti persone fisiche (da taluni richiamate per criticare il tentativo del Governo italiano di introdurre un'informativa come quella di cui alla prima formulazione del d.d.l. n. 1146/2024[55], ritenuta integrativa di un caso di *gold plating*[56]) e, in parte, dall'ammonimento rivolto all'Italia nel più volte citato Parere circostanziato (C (2024) 7814) della Commissione europea a «non andare oltre quanto previsto dal regolamento europeo sull'IA».

Sul punto, ancor prima di scendere nel merito, si desidera evidenziare come la possibilità per le due fonti europee di mettere al riparo l'alleanza terapeutica da derive (neo)paternalistiche discendenti dall'avvento dell'IA in sanità potrebbe *de plano* escludersi alla luce dei differenti campi di azione interessati. Difatti, mentre il testo originario del d.d.l. n. 1146/2024 intendeva edurre il paziente rispetto a diversi profili concernenti l'utilizzo di tecnologie di IA, così aspirando a non menomare il rapporto medico-paziente e a preservare il diritto fondamentale alla tutela della salute nella cornice dell'ordinamento costituzionale italiano; il *GDPR* e l'*AI Act* presentano invece finalità rilevanti ma ontologicamente diverse quali, rispettivamente, la protezione dei dati personali[57] e il migliore funzionamento del mercato interno tramite la diffusione dell'IA.

4.1 Il GDPR come (mero) punto di partenza. A parere di chi scrive, il disposto del *GDPR* riguardo i processi decisionali automatizzati coinvolgenti persone fisiche, precludendo di individuare compiutamente un *right to explanation*[58], non può ritenersi in grado di ovviare all'attuale laconicità dell'art. 7, c. 3, l. n. 132/2025. Sebbene, infatti, la configurabilità di un diritto siffatto possa rincuorare quanti manifestano preoccupazione in ordine ai rischi per l'essere umano discendenti dalla diffusione dell'IA, l'unico aggancio espresso da cui ricavarlo

---

[53] C. Burelli, *Prime brevi considerazioni sul "ddl intelligenza artificiale": incompatibilità o inopportunità?*, cit., 24.

[54] Cfr. gli artt. 16 e 24.

[55] C. Burelli, *Ancora sul "ddl intelligenza artificiale": il parere circostanziato della Commissione europea ai sensi dell'art. 6, par. 2, comma 2, della direttiva (UE) 2015/1535*, in *Quaderni di AISDUE*, 1, 2025, 5.

[56] La locuzione anglosassone viene notoriamente impiegata per descrivere il caso in cui un legislatore nazionale imponga oneri normativi, amministrativi e burocratici ulteriori rispetto a quelli espressamente richiesti da una fonte unionale.

[57] Sulla necessità di distinguere la disciplina del consenso informato da quella sulla *data protection* cfr. A. Amidei, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted, al crocevia tra consenso informato, norme di data protection e prescrizioni regolatorie*, in U. Ruffolo, M. Gabbrielli (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, Torino, 2023, 195 ss. Cfr. anche R. Ruzzante, *Il consenso al trattamento sanitario mediante utilizzo dell'Intelligenza Artificiale: autodeterminazione del paziente, tutela della privacy, diritto alla salute e risvolti costituzionali*, in *Jus online*, 3, 2025.

[58] In tema cfr. AA. VV., *Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, 2, 2017; B. Goodman, S. Flaxman, "*European Union Regulations on Algorithmic Decision Making and a 'Right to Explanation'*", in *AI Magazine*, 3, 2017; G. Malgieri, G. Comandè, *Right to legibility of automated decision-making*, in *International Data Privacy Law*, 4, 2017; E. Spiller, *Il diritto di comprendere, il dovere di spiegare. Explainability e intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021; M. Martoni, *Spiegare le pieghe. Alcune osservazioni su trasparenza e spiegabilità*, in *L'ircocervo*, 1, 2024.

si rinviene nel (non vincolante)[59] Considerando 71 con il suo riferimento al diritto dell'interessato ad ottenere «una spiegazione della decisione conseguita tramite un *automated decision-making system*».

Diversamente, guardando alla parte prescrittiva del Regolamento, non si registrano indicazioni dal tenore analogo. Per esempio, nell'art. 22 dedicato al «Processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione», a prescindere dalle perplessità in ordine alla sua applicabilità al caso di intreccio fra IA e settore sanitario[60], nulla viene espressamente detto sull'esigenza di una spiegazione né *ex ante* (relativamente, cioè, alle funzionalità del sistema automatizzato) né tantomeno *ex post* (circa le ragioni di quel determinato *output*). Invero, la norma *de qua* dopo aver stabilito in apertura «il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato…», sancisce che nelle ipotesi in cui il divieto venga meno (par. 2)[61] il titolare del trattamento debba adottare «misure appropriate» per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, dovendo in ogni caso riconoscere il diritto di questi ad ottenere l'intervento umano, esprimere la propria opinione e contestare la decisione (par. 3).

Il riconoscimento di un «diritto alla spiegazione» *ex ante* (ma non anche *ex post*) può invece desumersi dalle informazioni che il titolare del trattamento è chiamato a fornire qualora, nell'ambito di un trattamento mediante *automated decision-making system*, i dati personali siano raccolti o meno presso l'interessato[62] ovvero questi eserciti il proprio diritto di accesso[63]. Difatti, in queste tre ipotesi, viene posto in capo al primo un obbligo informativo analogo consistente nell'indicare al secondo «informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento».

Su quest'ultimo punto, a parte gli arresti registratisi nelle Linee guida europee[64], preme tuttavia osservare come un *right to explanation* limitato solo a porre in evidenza le funzionalità del sistema automatizzato senza estendersi alle ragioni poste alla base di un determinato

[59] La recente giurisprudenza di legittimità, in una vicenda non specificamente involgente il *GDPR*, ha rievocato il principio di diritto in base al quale «i 'considerando' riportati in un Regolamento adottato dalla Unione europea svolgono la funzione di spiegare le ragioni dell'intervento normativo, integrano la "concisa motivazione del testo legislativo", come chiarito anche dalla Guida pratica comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, per la redazione dei testi legislativi dell'Unione europea del 2015, ma non contengono enunciati di carattere normativo» (v. Cass., V sez. civile, ordinanza. n. 7280/2022).

[60] L'incipit della norma, com'è noto, è il seguente: «L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato […]». Ebbene, l'avverbio di modo «unicamente», se interpretato alla lettera, induce a pensare che laddove si discutesse di settori, come quello sanitario, in cui occorre comunque salvaguardare l'autonomia decisionale dell'individuo (e, nella specie, del medico) l'art. 22 *GDPR* non possa trovare applicazione. Per un'esegesi leggermente più «morbida» e non riguardante il settore della salute cfr. E. Troisi, *Decisione algoritmica, black-box e AI etica: il diritto di accesso come diritto a ottenere una spiegazione*, in *Jus civile*, 4, 2022, 696, il quale invita a promuovere «un'interpretazione larga dell'articolo 22, ritenendo incluse nella fattispecie tutte le decisioni 'automatizzate nella sostanza', anche quelle, cioè, che, benché implicanti nel processo decisionale un qualche intervento umano, questo si configuri come ininfluente rispetto al contenuto della decisione».

[61] Le fattispecie ricomprendono i casi in cui la decisione: «a) sia necessaria per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e un titolare del trattamento; b) sia autorizzata dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato; c) si basi sul consenso esplicito dell'interessato».

[62] Cfr., rispettivamente, gli artt. 13, par. 2, lett. f); 14, par. 2, lett. g), *GDPR*.

[63] Cfr. l'art. 15, par. 1, lett. h), *ivi*.

[64] Gruppo di lavoro Articolo 29, *Linee guida sul processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche e sulla profilazione ai fini del regolamento 2016/679*, Bruxelles, 6 febbraio 2018, 28. In esse viene affermato che il «regolamento impone al titolare del trattamento di fornire informazioni significative sulla logica utilizzata, ma non necessariamente una spiegazione complessa degli algoritmi utilizzati o la divulgazione dell'algoritmo completo».

output, sembra del tutto inconciliabile con il carattere dinamico e *in fieri* proprio dell'alleanza terapeutica fra medico e paziente. Difatti, come sottolineato dall'Istituto Superiore di Sanità, «il consenso informato non si esaurisce in un momento puntuale, ma va visto in divenire e basato sulla continua interazione medico-paziente, e che la comunicazione delle informazioni prevista dalla legge deve procedere con l'evolversi delle condizioni cliniche del paziente, integrandosi di nuove informazioni e consigli»[65].
Di talché, immaginare che in una prestazione sanitaria implicante l'uso di IA, alla stregua del *GDPR*, il medico possa sottacere una spiegazione circa gli esiti prodotti a valle del medesimo impiego, limitandosi a quanto precisato in termini di «conseguenze previste», induce ad affermare che la fonte unionale in esame possa rappresentare, al più, un valido «punto di partenza»[66] dal quale prendere le mosse per comporre obblighi informativi più stringenti.

4.2. La dimensione del paziente nell'AI Act. In maniera non tanto diversa da quanto appena rilevato per il *GDPR*, anche il più recente *AI Act* appare poco idoneo ad assicurare la piena salvaguardia dell'alleanza terapeutica da possibili derive (neo)paternalistiche.
Al riguardo, a mo' di inquadramento preliminare, si rileva che esso introduce una disciplina giuridica orizzontale che mira a promuovere l'adozione di sistemi intelligenti antropocentrici, affidabili e che garantiscano un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali, sanciti dalla CDFUE.
Giova rammentare, poi, che nell'ambito *risk-based approach*[67] impiegato al suo interno per categorizzare i sistemi di IA, quelli impiegati nel settore sanitario trovano la loro collocazione prevalente nel novero dei «sistemi ad alto rischio»[68], da ciò discendendo una serie di specifiche prescrizioni sia per i fornitori[69] che per i *deployer,* categoria quest'ultima nella quale rientrano potenzialmente il medico e il personale sanitario[70].

---

[65] Cfr. la pagina *web* dell'Osservatorio Demenze dell'Istituto Superiore di Sanità e, in particolare, la sottosezione «aspetti etici» dell'area dedicata ai professionisti sanitari riguardante la gestione del paziente con demenza.
[66] Così, U. Pagallo, *Algoritmi e conoscibilità*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2020, 110 e 111.
[67] Alla sua stregua il Regolamento distingue quattro tipologie di sistemi di IA: quelli «vietati» (art. 5); quelli «ad alto rischio» (art. 6); quelli a «rischio limitato» rispetto alle esigenze di trasparenza (art. 50); tutti gli altri sistemi considerati «a rischio minimo». In tema, cfr. V. D'Antino, *L'approccio basato sul rischio nell'AI Act: un nuovo paradigma di regolazione dell'intelligenza artificiale*, in *Federalismi.it*, 18, 2025.
[68] L'art. 6 suddivide i sistemi di IA ad alto rischio in due categorie: la prima, descritta al par. 1, si rivolge ai sistemi ricompresi nell'ambito applicativo di altre discipline europee di armonizzazione che ne subordinano la circolazione ad una preventiva valutazione di conformità da parte di terzi (allegato I); la seconda, descritta al par. 2, che individua i sistemi di AI ad alto rischio i quali, sebbene privi delle condizioni di cui all'allegato I, rientrano nella categoria stante il «rischio significativo di danno per la salute umana, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche» (cfr. allegato III). Calando tale impostazione nel contesto sanitario, tra le normative di armonizzazione richiamate dall'allegato I, per esempio, si rinviene quella recata nel Regolamento 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (n. 11) e, dall'altro, l'allegato III comprende «i sistemi di IA impiegati per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di assistenza sanitaria…» (punto 5, lett. a) nonché quelli «destinati a essere utilizzati per valutare e classificare le chiamate di emergenza effettuate da persone fisiche o per inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi…» (punto 5, lett. d).
[69] Ai sensi dell'art. 3, par. 1, n. 3 il fornitore è «una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo che sviluppa un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali o che fa sviluppare un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali e immette tale sistema o modello sul mercato o mette in servizio il sistema di IA con il proprio nome o marchio, a titolo oneroso o gratuito».
[70] Ai sensi dell'art. 3, par. 1, n. 4, infatti, il *deployer* è «una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo che utilizza un sistema di IA sotto la propria autorità, tranne nel caso in cui il sistema di IA sia utilizzato nel corso di un'attività personale non professionale».

Ciò posto, il Considerando 96 riconosce espressamente il «ruolo fondamentale» dei *deployer* dei sistemi di IA ad alto rischio nella tutela dei diritti fondamentali, essendo essi chiamati ad assolvere ad una funzione informativa nei riguardi delle persone fisiche soggette all'uso di tali sistemi che le renda a conoscenza della finalità prevista, del tipo di decisioni adottate nonché della possibilità di esercitare il diritto alla spiegazione (*ex post*) di cui all'art. 86 (v. *infra*).

Ebbene, dal confronto fra tale previsione e la parte prescrittiva dell'*AI Act*, eccetto che per il diritto alla spiegazione, emerge che il flusso informativo è prevalentemente circoscritto al rapporto intercorrente fra fornitore e *deployer*, non allargandosi più di tanto alle persone fisiche destinatarie finali dell'utilizzo dei sistemi intelligenti e, quindi, ad eventuali pazienti.

Ed infatti, laddove viene stabilito che i sistemi di IA ad alto rischio debbano essere «progettati e sviluppati in modo tale da garantire che il loro funzionamento sia sufficientemente trasparente da consentire ai *deployer* di interpretare l'*output* del sistema e utilizzarlo adeguatamente», può al più ravvisarsi un obbligo di trasparenza *by design* a carico dei fornitori[71]. Analoga natura, poi, deve ascriversi all'obbligo per quest'ultimi di garantire che i sistemi di IA destinati ad interagire direttamente con le persone fisiche siano «progettati e sviluppati in modo tale che le persone fisiche interessate siano informate del fatto di stare interagendo con un sistema di IA»[72].

Più interessante, invece, per il tema qui in rilievo appare il diritto a ricevere dal *deployer* «spiegazioni chiare e significative sul ruolo del sistema di IA nella procedura decisionale e sui principali elementi della decisione adottata», attribuito alla persona coinvolta da una decisione assunta in base all'*output* di un sistema di IA ad alto rischio di cui all'allegato III[73] che produca effetti giuridici - o in modo analogo incida significativamente su di lei - in modo che essa riconosca un impatto negativo «sulla sua salute, sulla sua sicurezza o sui suoi diritti fondamentali»[74].

Purtuttavia, argomentando «a contrario» rispetto al diritto alla spiegazione *ex ante* visto nel *GDPR* (*supra* par. 4.1), ipotizzare nell'interazione medico-paziente una spiegazione da parte del primo limitata al momento successivo l'impiego d'IA risulta poco sostenibile in ragione del fatto che, in tal maniera, il consenso informato verrebbe menomato nel suo momento genetico. Non solo, deve altresì evidenziarsi come i richiami «al ruolo del sistema di IA» ed ai «principali elementi della decisione adottata», stante la loro evidente genericità, a fronte di una loro osservanza formale, ben potrebbero provocare una violazione sostanziale del principio di completezza delle informazioni da rendere al paziente *ex* art. 1, l. n. 219/2017.

Da ultimo, poi, con stretto riguardo all'informativa originariamente prevista dall'allora d.d.l. n. 1146/2024, si osserva come, a conferma degli ampi margini di intervento per gli Stati

---

[71] Cfr. l'art. 13, par. 1, *AI Act*, rubricato «Trasparenza e fornitura di informazioni ai deployer» e collocato nella sez. II («Requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio») del Capo III («Sistemi di IA ad alto rischio»).

[72] Cfr. l'art. 50, par. 1, *AI Act* rubricato «Obblighi di trasparenza per i fornitori e i deployers di determinati sistemi di IA» e collocato nell'omonimo Capo IV. Esso, tuttavia, prevede che il medesimo obbligo non sussista nell'ipotesi in cui dall'interazione con il sistema di IA «risulti evidente dal punto di vista di una persona fisica ragionevolmente informata, attenta e avveduta, tenendo conto delle circostanze e del contesto di utilizzo». Commentando la previsione *de qua* allorquando l'*AI Act* era solo emanando C. De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria,* cit., 194, ha rilevato che «dall'approvazione di tale regola potrebbe sortire tutt'al più un dovere informativo a carico del fornitore nei confronti del medico (soggetto che appunto "interagisce" con il sistema intelligente), e non anche in capo al secondo nei riguardi del paziente».

[73] Ad eccezione dei sistemi elencati al punto 2 dello stesso.

[74] Cfr. per entrambi gli incisi citati l'art. 86, par. 1, *AI Act* rubricato «*Diritto alla spiegazione dei singoli processi decisionali*» e collocato nella sez. IV *(«Mezzi di ricorso») del Capo IX («Monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, condivisione delle informazioni e vigilanza del mercato»)*. Sul punto, cfr. M. Carta, *Il Regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale: alcune questioni aperte*, in *Eurojus*, 3, 2024.

membri (*supra* par. 3), l'*AI Act* lasci espressamente impregiudicati gli «altri obblighi di trasparenza stabiliti dal diritto dell'Unione o nazionale per i *deployer* dei sistemi di IA»[75].
Alla luce di tutto quanto precede, dunque, sorge spontaneo domandarsi se l'opzione italiana di dettagliare maggiormente l'informativa nei riguardi del paziente potesse davvero ritenersi «oltre quanto previsto dal regolamento europeo sull'IA».

4.3. Un «dettaglio» trascurato: le competenze unionali in tema di salute. Oltre alle notazioni critiche sin qui svolte, appare necessario vagliare l'invito rivolto dalla Commissione europea al nostro legislatore muovendo da un profilo solo apparentemente procedurale: la lettera dei Trattati in tema di salute.
Come evidenziato in dottrina, infatti, la trasversalità dell'*AI Act* non può comportare una rimodulazione del riparto delle competenze fra Unione europea e ordinamenti nazionali. Sul punto, proprio in commento al Parere circostanziato (C (2024) 7814), è stato condivisibilmente affermato che l'adozione dell'*AI Act* ha rappresentato l'esercizio europeo di «una competenza generale a legiferare in materia di commercializzazione, sviluppo ed uso dei sistemi di IA» non potendosi, invece, immaginare una regolazione estesa all'«utilizzo» dei relativi *output*[76], pena la nascita di «una competenza senza limiti e abrogativa»[77] capace di sgretolare il principio fondamentale delle competenze di attribuzione[78].
Quest'ultimo, pur con i temperamenti che possono interessarlo[79], giustifica, infatti, l'affermazione della giurisprudenza costituzionale tedesca che da tempo definisce gli Stati membri i «*Herren der Verträge*»[80] e porta qui a evidenziare la portata smisurata dell'intervento unionale con riferimento all'art. 7, c. 3, l. n. 132/2025.
Invero, pur essendo chiamata a considerare nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni le esigenze connesse alla tutela della salute umana[81] e a garantirne un livello elevato di protezione[82] (c.d. principio *health in all policies)*, la materia *de qua* continua a connotarsi per una dimensione prettamente domestica stante la presenza: (i) di una competenza concorrente circa i «problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica»[83]; (ii) di una competenza parallela rispetto al settore denominato «tutela e

[75] Cfr. l'art. 50, par. 6, *AI Act*.
[76] S. Orlando, *Sugli inviti rivolti dalla Commissione europea all'Italia di modificare il d.d.l. sulla IA relativamente all'utilizzo dei sistemi di IA in ambito sanitario, nelle professioni intellettuali e nell'amministrazione della giustizia*, in *Il Foro italiano*, 1, 2025, 51 e 52. L'A., in particolare, ha evidenziato che, mentre l'utilizzo dei sistemi di IA consiste «in un complesso di attività tecniche attraverso le quali si fanno funzionare i sistemi di IA lungo tutto il ciclo di vita dei sistemi» (coincidenti con le istruzioni per l'uso previste dall'art. 13, par. 2 ss. *AI Act*), l'uso dei relativi *output* «comprende tutte le attività che possono avvalersi degli *output* di sistemi di IA, ossia – visto il potenziale apparentemente illimitato delle applicazioni delle tecnologie di IA in ogni ambito e settore – praticamente tutte le attività giuridicamente rilevanti». Nel contributo viene osservato che la distinzione emerge dalla previsione contenuta nel Regolamento in ordine alla sua applicazione «ai fornitori e ai *deployer* di sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o sono situati in un paese terzo, laddove l'*output* prodotto dal sistema di IA sia utilizzato nell'Unione» ex art. 2, par. 1, lett. c).
[77] *Ibidem*.
[78] Artt. 5, parr. 1 e 2; 13, par. 2, TUE.
[79] Ci si riferisce, in particolare, alle attenuazioni prodotte dal principio di sussidiarietà (art. 5, par. 3 TUE); dalla c.d. «clausola di flessibilità» (art. 352 TFUE); dagli obiettivi trasversali (artt. 9; 10; 12; 147, par. 2 e 168, par. 1 del TFUE); nonché dai c.d. «poteri impliciti» talvolta riconosciuti dalla giurisprudenza di Lussemburgo.
[80] In italiano traducibile come i «padroni dei Trattati». Si veda, in particolare, *Bundesverfassungsgericht*, 12-10-1993, 2 BvR 2134/92 e 2 BvR 2159/92.
[81] Art. 9, TFUE.
[82] Art. 168, par. 1, TFUE.
[83] Art. 4, par. 2, lett. k), TFUE. I settori specifici in cui si concreta la competenza *de qua* possono cogliersi dalla lettura dell'art. 168, par. 5, TFUE. Secondo il disposto dell'art. 2, par. 2, TFUE, concorrente è la competenza rispetto alla quale l'Unione e gli Stati membri possono legiferare e adottare atti giuridicamente vincolanti.

miglioramento della salute umana»[84]; (iii) dell'obbligo in capo all'Unione a rispettare le responsabilità degli Stati membri «per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica»[85]; quest'ultimo essenzialmente confermato dalla CDFUE[86].

Non a caso, peraltro, la consapevolezza circa i limiti strutturali di tale riparto competenziale rinviene un proprio *pendant*, in sede regolatoria, nell'individuazione frequente di basi giuridiche ulteriori rispetto all'art. 168 TFUE[87] e, in sede istituzionale, nell'apertura di una riflessione circa l'opportunità di modificare i Trattati[88].

Pertanto, non sembra ammissibile che l'introduzione di discipline tecniche orizzontali possa aggirare lo *status quo*, andando a realizzare un surrettizio rafforzamento, a Trattati fermi, delle prerogative europee in tema di salute.

In definitiva, dunque, alla stregua dell'attuale assetto competenziale e alla natura di «principio fondamentale in materia di tutela della salute»[89] ascritto, a ragione, all'istituto del consenso informato, non si coglie né coerenza né correttezza nell'invito della Commissione europea di limitare le informazioni da rendere al paziente al mero «impiego» di algoritmi intelligenti[90].

Tuttavia, «gli Stati membri esercitano la loro competenza nella misura in cui l'Unione non ha esercitato la propria. Gli Stati membri esercitano nuovamente la loro competenza nella misura in cui l'Unione ha deciso di cessare di esercitare la propria».

[84] Art. 6, par. 1, lett. a), TFUE. Discutendosi di una competenza parallela, ai sensi dell'art. 2, par. 5, TFUE, l'Unione può intraprendere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri non potendosi però sostituire alla loro competenza né produrre, all'esito dell'adozione di atti giuridicamente vincolanti, un'armonizzazione delle disposizioni nazionali di tipo legislativo e regolamentare.

[85] Art. 168, par. 7, TFUE.

[86] Ai sensi dell'art. 35 infatti «Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali…».

[87] Lo stesso *Ai Act*, per esempio, pur incidendo nel settore sanitario, si avvale dell'art. 16 (relativo alla protezione dei dati personali) e dell'art. 114 (relativo al funzionamento del mercato interno) TFUE. Il riferimento all'art. 114, poi, si trova altresì nella Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. A quest'ultimo proposito D. Morana, *Verso un diritto eurounitario alle cure?*, *La direttiva sull'assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell'Unione*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2022, ha puntualizzato come nel tentativo di «produrre una misura normativa pienamente vincolante in tema di protezione della salute, l'Unione non (abbia potuto) giovarsi delle competenze specificamente inerenti a questo settore materiale (che la doterebbero di meri dispositivi di soft law), (dovendo) invocare una diversa competenza, come quella relativa alla tutela del mercato interno, nella quale è invece titolare di una attribuzione regolativa dal pieno potenziale vincolante». L'A. ha poi proseguito rilevando altresì che una «volta che la disciplina concernente l'assistenza transfrontaliera viene fondata (a torto o a ragione) sulla potestà normativa in tema di mercato interno, la protezione della salute entra in gioco come uno scopo che deve essere perseguito (ai sensi degli artt. 168, par. 1, e 114, par. 3, TFUE) nell'esercizio di quella potestà».

[88] Trattasi di un profilo attenzionato espressamente dal Parlamento europeo nella Risoluzione del 9 giugno 2022 sulla richiesta di convocare una Convenzione per la revisione dei Trattati (2022/2705(RSP)). In essa, specificamente, è stata formulata la proposta di «adeguare le competenze conferite all'Unione nei trattati, in particolare nei settori della salute e delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero» (cfr. punti nn. 4 e 5). In tema, per la dottrina, cfr. M. Mengozzi, *Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell'esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell'azione dell'Unione nella tutela del diritto alle cure*, in *Diritto e salute*, 1, 2018, 18, la quale riconosce due ordini di ragioni ostative ad un maggiore accentramento della politica sanitaria in capo all'UE: (i) gli «specifici ed elevati costi che l'organizzazione del sistema sanitario (…) comporta, per sostenere i quali occorrono gli strumenti della leva fiscale e contributiva, nella esclusiva disponibilità degli Stati»; (ii) la profonda eterogeneità delle soluzioni organizzative adottate dagli Stati membri con specifico riguardo all'accesso alle prestazioni sanitarie.

[89] Cfr. nuovamente Corte costituzionale n. 438/2008.

[90] In argomento, per esempio, si pensi al Considerando 7 della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ove si prevede espressamente il bisogno di salvaguardare le «le scelte etiche fondamentali degli Stati membri». Per un'analisi circa le ragioni

5. Alcune notazioni in chiusura. I nuovi orizzonti dischiusi dall'avvento di algoritmi intelligenti nel contesto sanitario rendono vieppiù necessario di salvaguardare la relazione di cura fra medico e paziente da spersonalizzazioni e nuovi paternalismi.

In senso difforme a tale conclusione non può addursi l'opacità intrinseca dello strumento, la quale va contrastata con l'avvio di un massiccio, pervasivo e duraturo processo di alfabetizzazione del personale sanitario e degli utenti nonché con obblighi di trasparenza *by design* a carico dei fornitori dei sistemi di IA.

Non solo, sotto il profilo della tutela informativa del paziente, in linea con la proposta originaria del d.d.l. n. 1146/2024, appare necessario estendere il novero delle indicazioni utili, dovendo il personale sanitario intraprendere lo sforzo di offrire una conoscenza non solo circa l'impiego di IA ma anche dei relativi riflessi diagnostici, prognostici e delle logiche decisionali sottese[91]. Ciò, a ben vedere, appare l'unica modalità per tenere intatta l'alleanza di cura e la sua intrinseca natura dialogica, così salvaguardando l'autonomia e la dignità della persona assistita.

Quanto invece all'influenza europea, si evidenzia come, allo stato, debba escludersi una competenza unionale in materia e che, inoltre, la medesima non possa farsi discendere da regolamentazioni tecniche rispetto alle quali la tutela dei diritti fondamentali assume, *de facto*, un rilievo marginale in raffronto a quanto accade per discipline ad essi specificamente dedicate.

Peraltro, per le ragioni suesposte, quand'anche si ipotizzasse la sussistenza di una tale prerogativa sovranazionale, né il *GDPR* né il più recente *AI Act* appresterebbero strumenti di tutela idonei a compensare l'attuale contenuto snello dell'art. 7, c. 3, l. n. 132/2025.

In definitiva, ad oggi, il modo d'atteggiarsi dell'elemento informativo proprio dell'alleanza terapeutica, piuttosto che essere inteso quale aggravio procedurale da superare celermente per consentire l'accesso alle nuove frontiere tecnologiche, limitando, nel contempo, i margini di responsabilità per i professionisti del settore, andrebbe interpretato come un momento affatto indispensabile per assicurare agli utenti finali una partecipazione democratica e consapevole alla rivoluzione che attraversa il diritto alla salute il cui carattere «prismatico»[92] e di «fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» (art. 32 Cost.) continua a rimanere immutato e saldo all'interno dell'assetto costituzionale a prescindere dall'innesto di novità quanto alle metodologie e allo strumentario in concreto utilizzato per assicurane la salvaguardia.

---

che hanno portato ad introdurre l'inciso cfr. L. Busatta, *La cittadinanza della salute nell'Unione Europea: il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti, dalla libera circolazione alla dimensione relazionale dei diritti*, in *DPCE online*, 3, 2015, 155.

[91] Recenti spunti in questo senso provengono dal Comitato nazionale per la bioetica e, in particolare, dall'approfondimento intitolato «*Relazione di cura, consenso informato e responsabilità nell'era dell'intelligenza artificiale*», 2026, 5 ss.. In esso, peraltro, si evidenzia il differente livello di trasparenza da assicurare a seconda del tipo di utilizzo dei sistemi intelligenti in ambito sanitario. Segnatamente, ove questi fungano da supporto alla diagnosi del medico viene rilevato che il «paziente deve essere informato ed è chiamato a prestare un consenso specifico, poiché la tecnologia interviene nel processo decisionale clinico». Diversamente, allorquando l'IA sia utilizzata come strumento integrativo e/o di monitoraggio durante il percorso terapeutico, il Comitato nazionale per la bioetica ha osservato che «il consenso riguarda principalmente il trattamento e la cura, richiedendo un diverso livello di trasparenza e di responsabilità». Sul punto, *supra* nota 34.

[92] Muovendo dal tenore dell'art. 32 Cost., A. Papa, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi.it*, 4, 2018, 83 ss., ha evidenziato la connotazione prismatica della nozione di salute «in quanto, pur valorizzando la prospettiva soggettiva della sua tutela (in una dimensione di "libertà di"), affianca ad essa altre situazioni giuridiche soggettive che la qualificano in senso democratico, richiamando i principi di uguaglianza e solidarietà. In un testo stringato sono così previste ben quattro situazioni giuridiche soggettive (un diritto di libertà individuale, un interesse della collettività e due diversi diritti sociali)».

Abstract. L'attuale scenario globale caratterizzato dall'ampia diffusione di strumenti digitali, algoritmi predittivi e sistemi di intelligenza artificiale (IA) applicati alla medicina e alla sanità suggerisce una riconsiderazione del consenso informato in virtù del rinnovato ruolo da esso assunto nella prospettiva etico-giuridica. Il presente lavoro, quindi, tenterà di porre in rilievo le nuove suggestioni dovute al crescente impiego di modelli di IA con riguardo al settore sanitario, sottoponendo a vaglio critico la scelta assunta dal legislatore italiano, dietro spinta unionale e nell'ambito dell'*iter* di approvazione della l. n. 132/2025 (recante *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*), di limitare il contenuto dell'informativa nei confronti del paziente al mero «impiego di tecnologie di IA». I vuoti di tutela discendenti da una tale opzione normativa, difatti, non solo non potrebbero essere colmati dalle disposizioni del *GDPR* né tantomeno da quelle dell'*AI Act* ma sembrerebbero altresì ingiustificabili alla luce delle competenze unionali in materia sanitaria per come desumibili dall'attuale lettera dei Trattati.

Abstract. The current global landscape, characterized by the widespread use of digital tools, predictive algorithms, and artificial intelligence (AI) systems applied to medicine and healthcare, suggests a reconsideration of informed consent given the renewed role it has assumed in the ethical-legal perspective. This work, therefore, will attempt to highlight the new suggestions due to the growing use of AI models with regard to the healthcare sector, subjecting to critical scrutiny the choice made by the Italian legislator, under pressure from the Union and as part of the approval process of Law 132/2025 (containing Provisions and delegations to the Government regarding artificial intelligence), to limit the content of the patient information to the mere «use of AI technologies». The gaps in protection resulting from such a regulatory option, in fact, could not only not be filled by the provisions of the GDPR nor by those of the AI Act but would also seem unjustifiable in light of the Union's competences in health matters as can be deduced from the current letter of the Treaties.

Parole chiave. Consenso informato – l. n. 132/2025 – AI act – GDPR – Alleanza terapeutica.

Key words. Informed consent – l. n. 132/2025 – AI act – GDPR – Therapeutic alliance.