

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*



**RELAZIONE DI CURA, CONSENSO INFORMATO E  
RESPONSABILITA' NELL'ERA DELL'INTELLIGENZA  
ARTIFICIALE**

**27 febbraio 2026**

## Presentazione

I sistemi di intelligenza artificiale (IA) hanno conosciuto, in un tempo molto breve, un'evoluzione imponente. Essi sono ormai presenti in modo pervasivo in ogni ambito della vita umana. In meno di un quinquennio si è passati da un utilizzo circoscritto ad alcuni settori, gestito da professionisti, a un impiego abituale da parte di ogni cittadino: chiunque oggi dispone di strumenti di IA potenti e utili anche nella vita quotidiana.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) si è già occupato del tema in varie occasioni. In particolare, nel 2020 aveva adottato, congiuntamente al Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), il Parere "*Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*". Nei pochi anni trascorsi da allora, lo scenario è però mutato profondamente.

Per questo motivo, il CNB ha ritenuto opportuno ritornare sull'argomento, focalizzando l'analisi sull'impatto dell'IA nella relazione di cura, con particolare riferimento al consenso informato. Si tratta infatti di un aspetto di grande rilievo per l'etica nelle scienze della vita e della salute. Il documento non intende offrire una rassegna esaustiva, ma evidenziare alcune criticità particolarmente rilevanti e proporre linee di indirizzo per affrontarle.

L'ingresso delle tecnologie di IA nella relazione di cura non rappresenta una semplice innovazione strumentale: esso costituisce una netta discontinuità epistemica e organizzativa, capace di modificare profondamente le dinamiche della decisione clinica, il ruolo del medico e le aspettative del paziente. La sfida centrale consiste nel governare tale rivoluzione mantenendo saldi i principi fondamentali dell'etica medica — rispetto della dignità, autodeterminazione, equità, responsabilità e tutela della vulnerabilità.

Il primo asse tematico riguarda il consenso informato nell'era digitale. Storicamente, il consenso costituisce un elemento cruciale dell'atto medico. Tuttavia, già prima della diffusione dell'IA esso risultava spesso svuotato, ridotto a un adempimento formale più che a un processo dialogico. L'avvento delle tecnologie algoritmiche rende questa criticità ancora più evidente: spiegare sistemi opachi, basati su modelli di apprendimento automatico e talvolta non interpretabili, richiede competenze che non sempre i medici possiedono e capacità di comprensione che non tutti i pazienti possono realisticamente acquisire. Il consenso informato rischia così di diventare un atto "meno informato", fondato più sulla fiducia che sulla conoscenza.

La difficoltà nel comunicare in modo chiaro i limiti, le logiche decisionali e i margini d'errore dell'IA impone un ripensamento del consenso in chiave relazionale e contestualizzata. Occorre riconoscere al medico la discrezionalità necessaria per adattare l'informazione alle esigenze e alla vulnerabilità del paziente, evitando sovraccarichi informativi senza venir meno al dovere di lealtà comunicativa.

Il documento propone di distinguere due principali modalità d'impiego dell'IA in sanità: come supporto alla diagnosi, ambito in cui la tecnologia incide direttamente sulla decisione clinica e richiede quindi un consenso specifico; come strumento integrativo o di monitoraggio terapeutico, caso in cui l'informazione riguarda il percorso di cura nel suo insieme.

In entrambe le situazioni, l'informazione deve includere tre elementi minimi: l'uso dell'IA, il ruolo svolto nel processo decisionale e la natura probabilistica dei suoi risultati.

Il secondo asse tematico affronta l'autonomia del paziente in una prospettiva relazionale. L'autonomia non è un attributo statico, ma una capacità che si costruisce e si esprime all'interno della relazione di cura. L'IA può rafforzarla — ad esempio facilitando la comprensione dei dati clinici — ma può anche indebolirla. La mediazione umana rimane un presidio essenziale per interpretare correttamente le indicazioni algoritmiche, evitare fraintendimenti e contestualizzare i risultati nella storia clinica e personale dell'individuo. L'IA

non può sostituire né la valutazione clinica né l'empatia, soprattutto in ambiti come la salute mentale, nei quali la relazione personale è insostituibile.

La terza sezione affronta il tema della responsabilità. L'IA non pone un problema totalmente nuovo, ma rende più complesso quello esistente, distribuendo la responsabilità tra diversi attori: medici, strutture, sviluppatori, produttori e organismi di controllo. La medicina difensiva, già diffusa, rischia di aggravarsi con l'introduzione delle tecnologie: il medico può sentirsi sovraesposto per eventuali errori dell'algoritmo oppure, al contrario, tentato di delegare eccessivamente alla macchina. Il documento sottolinea la necessità di una normativa che riconosca la natura relazionale e distribuita della responsabilità, superando la logica che la scarica interamente sul professionista. La qualificazione dell'IA come dispositivo medico e il ruolo dei comitati etici sono elementi centrali, ma non possono sostituire la vigilanza critica e il discernimento umano. L'atto medico rimane sempre un atto umano: l'IA fornisce dati, non decisioni.

Il quarto asse riguarda la trasparenza, la spiegabilità e i potenziali conflitti di interesse. Il documento chiarisce che la "*black box*" non coincide con l'impossibilità assoluta di comprendere il funzionamento dell'IA, ma riguarda la difficoltà di ricostruire in modo intuitivo i passaggi decisionali. La spiegabilità non deve essere intesa come un requisito assoluto, bensì come la capacità di fornire ragioni sufficienti e clinicamente rilevanti per giustificare una raccomandazione. Documenti come le "*model cards*", le informazioni sui dati di addestramento e l'indicazione dei limiti dei sistemi sono strumenti essenziali per un uso responsabile e per prevenire conflitti di interesse lungo la filiera.

Il quinto asse approfondisce la gestione dei dati sanitari, fondamentali per lo sviluppo dei sistemi di IA. La qualità, accuratezza e rappresentatività dei dati determinano l'affidabilità degli algoritmi. Tuttavia, la complessità dei flussi informativi rende difficile garantire al paziente un controllo pieno sull'uso dei propri dati. Il consenso, pur rimanendo essenziale, può non essere sufficiente quando la complessità tecnica supera la soglia comprensibile. Da qui deriva la proposta della *World Medical Association* di affiancare al consenso individuale una "*governance del consenso*", cioè una supervisione istituzionale aggiuntiva che protegga i diritti della persona nei contesti più complessi.

La sesta parte affronta i temi dell'equità e della giustizia. L'IA può contribuire a ridurre le disuguaglianze grazie alla personalizzazione delle cure e alla maggiore accessibilità, ma può anche amplificarle se non progettata e implementata con attenzione. I *bias* nei dati non sono semplici errori tecnici, ma riflettono disuguaglianze sociali più profonde. Prevenirli richiede un impegno coordinato di produttori, istituzioni sanitarie, professionisti e decisori pubblici.

Il CNB propone quindi un riferimento ai principi della bioetica integrati con ulteriori criteri: trasparenza, responsabilità distribuita, protezione dei dati, supervisione istituzionale, tutela delle vulnerabilità, equità nell'accesso e controllo umano continuo sulla tecnologia. L'IA deve essere progettata e utilizzata per integrare, non sostituire, la dimensione umana della cura. Solo un approccio realmente interdisciplinare potrà garantire un'innovazione al servizio di tutti e di ciascuno.

Il Parere è stato coordinato e redatto dai Professori: Tonino Cantelmi, Alberto Gambino, Giovanni Maga e Carlo Maria Petrini. Il Prof. Giovanni Maga, partecipante al CNB quale delegato del Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), è nel frattempo deceduto, dopo lunga malattia. La sua levatura professionale e umana ha lasciato un segno profondo e indelebile nel Comitato.

Hanno apportato un importante contributo le audizioni dei Professori Andrea Bertolini (Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa), Antonio Carcaterra (Università La Sapienza di Roma), Cons. Gian Andrea Chiesi (Corte di Cassazione), Mauro Grigioni (Centro Nazionale

per le tecnologie innovative in sanità pubblica dell'ISS) e Cons. Marco Rossetti (Corte di Cassazione).

Il Parere è stato approvato dai Professori: Angelo Luigi Vescovi, Claudia Navarini, Maria Luisa Di Pietro, Riccardo Di Segni, Mauro Ronco, Carlo Antonio Barone, Luisa Battaglia, Stefano Canestrari, Tonino Cantelmi, Cinzia Caporale, Antonio Da Re, Luisa De Renzis, Alberto Gambino, Mariapia Garavaglia, Matilde Leonardi, Andrea Domenico Maria Manazza, Carlo Maria Petrini, Giovanna Razzano, Marcello Ricciuti, Giuliana Ruggieri, Luca Savarino, Lucetta Scaraffia, Stefano Semplici.

Il Professore Maurizio Mori ha approvato il Parere, esprimendo la propria posizione in una nota integrativa al testo.

Il Professore Silvio Garattini si è astenuto.

Assenti al momento del voto, hanno successivamente espresso voto favorevole i Professori Alessandro Nanni Costa, Avv. Domenico Menorello.

Assenti alla Plenaria, hanno successivamente espresso voto favorevole i Professori Raffaele Calabrò, Giuseppe Casale, Lorenzo d'Avack, Maria Grazia De Marinis, Assunta Morresi.

Pur non avendo diritto di voto, hanno aderito: per il Presidente dell'ISS il delegato, Dott. Mauro Biffoni; per il Presidente del CNR la delegata, Prof.ssa Tiziana Catarci; per il Presidente della FNOMCeO, il delegato, Dott. Guido Giustetto.

Assente alla Plenaria, pur non avendo diritto di voto ha successivamente aderito, per il Presidente della FNOVI, la delegata, Dott.ssa Carla Bernasconi.

Prof. Angelo Luigi Vescovi  
Presidente del CNB

## **Premessa: una rivoluzione da governare**

L'integrazione dei sistemi di intelligenza artificiale (IA) nella pratica clinica rappresenta non soltanto una delle più rilevanti innovazioni tecnologiche della medicina contemporanea, ma una vera e propria rivoluzione destinata a trasformare radicalmente la relazione di cura e i rapporti tra gli esseri umani.

Le problematiche etiche suscitate dall'IA in medicina sono molteplici e interconnesse, spesso prive di precedenti consolidati sul piano storico, giuridico ed etico. Si tratta di implicazioni di enorme rilevanza che richiedono un approccio responsabile e la consapevolezza della complessità dei problemi sottesi.

Nella relazione medico-paziente mediata dalla tecnologia si gioca una delle sfide più significative: non cedere alla tentazione della delega acritica, né ridurre l'atto medico a una procedura computazionale, ma valorizzare l'insostituibile dimensione umana dell'ascolto, della comprensione empatica e del discernimento clinico.

In questo contesto, il ragionamento etico non rappresenta un esercizio teorico astratto, bensì uno strumento operativo indispensabile per orientare in modo giusto ed equo il rapporto tra IA e pratica medica.

Il presente documento si concentra sul fulcro della relazione terapeutica, con particolare attenzione al consenso informato, analizzandone le nuove dimensioni nell'era digitale e le sue connessioni con i temi della responsabilità e dell'etica.

### **1. Il consenso informato nell'era digitale**

Il consenso informato è elemento essenziale della relazione di cura e della liceità dell'attività sanitaria. Esso costituisce espressione diretta del rispetto dell'autonomia e della dignità della persona assistita.

Ciò è riconosciuto in documenti fondamentali, tra cui: la Costituzione, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, la legge 22 dicembre 2017 n. 219 "*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*"; il Regolamento (UE) 2024/1689 (c.d. "*Artificial Intelligence Act*"); la legge 132/2025 ("*Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*"); il Codice di Deontologia Medica della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO).

Il consenso informato, come sancito dall'art. 5 della Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina del Consiglio d'Europa, deve essere libero, esplicito e fondato su informazioni adeguate circa la natura, lo scopo, le conseguenze e i rischi dell'intervento sanitario. Nel documento "*Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*", adottato il 29 maggio 2020 congiuntamente dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), si riconosce che vi è "*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*". Infine, la menzionata legge 132/2025 contempla una norma (art. 7, comma 3, "*Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità*") che esplicita il diritto del paziente di essere informato sull'impiego di tecnologie di IA.

Tuttavia, va tenuto conto che attualmente l'acquisizione del consenso informato avviene a volte mediante la compilazione di un modulo inadeguato o per incompletezza o per complessità o per scarsa intellegibilità o, semplicemente, per la lunghezza del modulo. L'inclusione dell'IA nel processo di acquisizione del consenso non deve aggiungere ulteriori criticità, ma, grazie alla rielaborazione di una larga mole di dati, favorire una informazione accurata in merito alla diagnosi, alla prognosi e agli scopi dell'intervento medico. La comunicazione fornita dal medico deve riguardare anche le logiche decisionali sottese alle

informazioni stesse, ivi comprese quindi le informazioni ottenute dall'IA, espone in maniera chiara e comprensibile. Il consenso deve rappresentare, perciò, uno strumento per migliorare in maniera dialogica la partecipazione consapevole al processo decisionale. In questo processo relazionale l'adeguata acquisizione del consenso è un dovere di lealtà da parte del medico nel rispetto della libertà di scelta del paziente.

Non è casuale che il Regolamento europeo preveda una adeguata formazione da parte di coloro che faranno uso dell'IA e fra questi vi rientra il medico. Tutto ciò rende il consenso sempre più complesso e sottolinea l'importanza del rapporto di fiducia tra il paziente e il medico.

Per quanto riguarda poi le informative, si ritiene opportuno distinguere l'utilizzo del sistema di IA come supporto alla diagnosi del medico e l'impiego dell'IA come strumento integrativo o di monitoraggio durante il percorso terapeutico. Nel primo caso, infatti, il consenso informato è strutturato attorno alla decisione diagnostica condivisa: il paziente deve essere informato ed è chiamato a prestare un consenso specifico, poiché la tecnologia interviene nel processo decisionale clinico. Nel secondo caso, invece, il consenso riguarda principalmente il trattamento e la cura, richiedendo un diverso livello di trasparenza e di responsabilità.

È importante, però, considerare che il consenso informato, pur essendo un principio generale del diritto in materia sanitaria, non esaurisce tutta la relazione di cura, né costituisce l'unico fondamento dell'atto medico. Si pensi, a conferma di ciò, al caso della tutela della salute dei minori a fronte dell'opposizione dei genitori a cure proporzionate e ai casi di emergenza-urgenza, che legittimano l'intervento medico anche in assenza di un valido consenso informato, in virtù del c.d. obbligo di garanzia, a tutela del fondamentale diritto alla salute garantito dalla Costituzione. Il consenso informato nell'era digitale diventa uno strumento complesso, nel quale le priorità sono tutelare l'autonomia professionale del medico e proteggere il paziente e la relazione di cura, in un contesto tecnologico in continua evoluzione.

## **2. Autonomia e centralità della prospettiva relazionale**

L'etica del consenso informato si fonda su una concezione relazionale dell'autonomia, intesa non come una capacità statica e individuale, ma come un valore dinamico che si costruisce e si esprime all'interno delle relazioni, in particolare quella di cura, e include la possibilità di introdurre valori, esperienze e prospettive personali nel dialogo clinico.

L'autonomia cresce e decresce a seconda dei contesti e dei rapporti interpersonali, e il suo esercizio effettivo dipende da un ambiente che la favorisca.

L'impiego di sistemi di IA può facilitare o ostacolare questa dinamica in modo diverso, a seconda della tipologia di tecnologia utilizzata e delle modalità della sua integrazione nel percorso di cura. Nel caso dei sistemi di IA basati su tecniche di *machine learning* impiegati come supporto alle decisioni cliniche, l'interazione rimane mediata dal professionista sanitario: il paziente deve essere informato dell'utilizzo di tali strumenti, del loro ruolo nel processo decisionale e dei loro limiti, potendo contare sull'intermediazione critica del medico, che resta responsabile della valutazione tecnica finale. Diverso è il caso dei sistemi di IA generativa che possono essere utilizzati direttamente dai pazienti, al di fuori o ai margini della relazione clinica. In tali situazioni, l'assenza di una mediazione professionale può favorire fraintendimenti, forme di eccessivo affidamento o processi di autodiagnosi non controllati.

In particolare, è fondamentale chiarire che nessun sistema di IA è infallibile. I suoi risultati sono intrinsecamente probabilistici e possono contenere errori, talvolta gravi. L'affidabilità dei sistemi deve essere costantemente verificata e il paziente deve poter contare sull'intermediazione critica del medico.

Il medico rimane il responsabile della valutazione clinica, così da garantire una corretta interpretazione dei dati ed evitare autodiagnosi errate e pericolose. Esistono, inoltre, settori, come quello della salute mentale, in cui la sostituzione dell'operatore umano con un sistema di IA solleva profonde perplessità. Sebbene le applicazioni per il supporto psicologico e psichiatrico possano offrire un aiuto in contesti di difficile accesso alle cure, il Comitato esprime preoccupazione per una deriva che veda la tecnologia sostituire, anziché utilmente integrare, il rapporto umano, elemento fondante soprattutto di tali percorsi terapeutici.

L'introduzione dell'IA impone una rilettura della relazione di cura che vada oltre le categorie tradizionali, poiché modifica in profondità il modo stesso in cui si struttura l'interazione terapeutica. L'IA segna così una nuova fase evolutiva della relazione medico-paziente, nella quale diventa centrale preservare la responsabilità umana, la qualità del rapporto fiduciario e il riconoscimento della singolarità della persona assistita.

### 3. Responsabilità

L'interrogativo riguardo all'attribuzione ed esercizio della responsabilità nell'ambito medico non nasce con l'IA. Certamente, con le nuove tecnologie la responsabilità subisce una trasformazione profonda, attraverso una sua distribuzione più articolata tra i diversi attori coinvolti – medici, strutture sanitarie, produttori e sviluppatori, organi di controllo – e l'introduzione di questioni nuove che riguardano la natura stessa dell'agire clinico.

Già prima dell'avvento dell'IA, il tema della responsabilità in medicina si rivelava complesso, anche a causa del crescente rischio di contenziosi giudiziari, nonché dei profili assicurativi e organizzativi che hanno alimentato il fenomeno della cosiddetta "medicina difensiva". Tale fenomeno, lungi dall'essere un portato delle nuove tecnologie, trova origine in una cultura del rischio che tende a far gravare sul professionista sanitario il peso finale di ogni possibile errore. L'introduzione di sistemi algoritmici può accentuare queste dinamiche, generando nuove forme di prudenza eccessiva o, al contrario, inediti meccanismi di deresponsabilizzazione. Il medico può sentirsi sovraesposto al rischio di responsabilità in caso di errore dell'algoritmo, oppure può essere indotto a delegare all'IA ciò che spetterebbe al suo discernimento professionale. In entrambi i casi, vengono compromessi l'equilibrio decisionale, la qualità della cura e la centralità del paziente.

La medicina difensiva, se ulteriormente alimentata dall'impatto dell'IA, rischia di tradursi in un aumento di accertamenti superflui, in una gestione più burocratica che clinica dei percorsi di cura e in una contrazione dell'attenzione dedicata al reale beneficio del paziente. Ciò potrebbe produrre ricadute negative sulla sostenibilità del sistema sanitario, sui costi, sulle liste d'attesa e sull'equità di accesso alle cure. Il rischio più grave è che l'IA, invece di essere uno strumento di supporto, venga utilizzata come legittimazione formale delle decisioni o come scudo rispetto alle responsabilità professionali, compromettendo l'alleanza terapeutica.

Il Regolamento (UE) 2024/1689 stabilisce criteri di *compliance* per la progettazione dei sistemi e per il loro impiego come prodotti commerciali, ma non affronta in modo risolutivo la questione della responsabilità medica. È perciò auspicabile una normativa più articolata, capace di distribuire in maniera equilibrata le responsabilità tra i diversi attori della filiera – sviluppatori, produttori di software, strutture sanitarie e medici - superando la logica secondo cui la responsabilità ricade inevitabilmente sul singolo professionista. La responsabilità, nell'epoca dell'IA, assume infatti una natura relazionale e distribuita: essa deriva dall'interazione tra le scelte del medico, le condizioni organizzative, l'adeguatezza degli strumenti messi a disposizione dalle strutture e la qualità dei sistemi tecnologici, la cui progettazione è affidata a soggetti che devono essere chiamati a rispondere delle conseguenze dei propri prodotti.

Particolare rilevanza assume, in tale prospettiva, la qualificazione di molti sistemi di IA come dispositivi medici. Tale qualificazione non rappresenta un passaggio solo formale: essa comporta l'assoggettamento a specifici requisiti normativi riguardanti sicurezza, efficacia, trasparenza e controllo. Gli organi preposti - Comitati Etici, Ministero della Salute e altre autorità competenti - svolgono un ruolo essenziale non solo sul piano regolatorio, ma anche etico, valutando se un sistema di IA rispetti standard necessari a garantire la sicurezza del paziente e la qualità della decisione clinica. Tuttavia, valutazione e approvazione, pur fondamentali, non possono essere considerate sufficienti a garantire un uso corretto dell'IA. Occorrono sempre il presidio umano, la vigilanza critica del medico e una *governance* responsabile che mantenga l'innovazione al servizio della persona.

Il ruolo del medico, lungi dall'essere indebolito dall'introduzione dell'IA, deve essere ridefinito. L'IA non sostituisce il giudizio clinico, ma lo integra, rendendo necessaria una capacità interpretativa nuova. L'algoritmo fornisce risultati, suggerimenti, correlazioni, ma la decisione ultima resta un atto umano, che richiede discernimento, responsabilità e capacità di valutare il contesto. Per questo motivo, nessun progresso tecnologico può essere realmente benefico senza un adeguato investimento nella componente umana della cura. Occorre una nuova alfabetizzazione digitale che non sia limitata alla formazione tecnica, ma che potenzi la capacità dei professionisti di comprendere limiti, potenzialità e implicazioni etiche dei sistemi di IA. La comprensione critica della tecnologia, infatti, è condizione essenziale perché essa sia utilizzata in modo appropriato e proporzionato.

Allo stesso tempo, un sistema sanitario che intenda governare responsabilmente l'uso dell'IA non può trascurare il coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini nei processi di alfabetizzazione digitale. Un paziente che non comprenda la logica e i limiti dell'IA corre il rischio di vedere compromessa la propria autonomia decisionale e la validità del consenso informato. La trasparenza nell'uso degli strumenti, la spiegabilità delle decisioni automatizzate e la riduzione dell'asimmetria informativa sono condizioni indispensabili per mantenere viva la fiducia nella relazione di cura.

Guardando al futuro, è prevedibile che l'evoluzione dell'IA in ambito medico sia sempre più legata allo sviluppo della robotica avanzata. Sebbene il presente documento si concentri principalmente sui sistemi di IA *software-based*, considerazioni analoghe, con ulteriori implicazioni legate all'interazione fisica, si applicano anche a questo ambito. In ogni caso, la robotica non è un'estensione quantitativa dell'IA, ma una categoria qualitativamente distinta, perché introduce problemi etici specifici. Robot intelligenti, flessibili, economici e capaci di apprendere dall'ambiente diventeranno protagonisti di molte attività cliniche. Tuttavia, il crescente livello di autonomia tecnologica introduce questioni radicali: ad esempio, a chi imputare un danno causato da una macchina che opera con margini di imprevedibilità? La complessità degli algoritmi e la difficoltà di ricostruire *ex post* il processo decisionale rendono problematico attribuire responsabilità al produttore, ma anche all'utilizzatore umano, che spesso non ha controllo sui meccanismi interni del sistema. Da ciò è derivata in questi anni la discussione sulla possibilità di configurare un nuovo modello giuridico che attribuisca alle macchine una forma di responsabilità diretta, sostenuta da assicurazioni obbligatorie o fondi di garanzia alimentati dai produttori.

Sul piano della responsabilità occorre, infine, distinguere tra responsabilità etica e giuridica. La responsabilità etica attiene al dovere del medico di orientare l'uso delle tecnologie al bene integrale della persona assistita preservando il primato del giudizio clinico e la qualità della relazione di cura. Essa opera anche in assenza di un danno e indipendentemente dalla conformità formale alla legge. La responsabilità giuridica concerne invece l'imputazione di eventuali violazioni normative e dei danni che ne derivino, secondo i criteri propri dell'ordinamento. In tale prospettiva, l'uso dell'IA può risultare giuridicamente lecito ma eticamente problematico. In questo quadro, la responsabilità nell'uso dell'IA in sanità non consiste nell'attribuzione automatica della colpa, ma nella capacità collettiva di

governare la tecnologia in modo proporzionato, trasparente e orientato al bene della persona assistita.

#### **4. Trasparenza, spiegabilità e conflitto d'interesse: il problema della “scatola nera”**

L'introduzione dell'IA in ambito sanitario solleva interrogativi etici specifici in relazione alla trasparenza e alla spiegabilità dei sistemi impiegati, interrogativi che non possono essere affrontati in modo uniforme, ma devono essere distinti in base alle diverse tipologie di tecnologie e ai contesti d'uso.

Nel caso dei sistemi di supporto alle decisioni cliniche basati su tecniche di *machine learning*, utilizzati dal medico come strumenti di ausilio, le questioni etiche riguardano principalmente il grado di comprensibilità dei modelli, la comunicabilità dei loro limiti e l'integrazione responsabile delle raccomandazioni algoritmiche nel giudizio clinico.

Diverso è il caso dei sistemi di IA generativa che possono essere utilizzati direttamente dai pazienti o dai cittadini: in tali contesti, i problemi di trasparenza e spiegabilità assumono una rilevanza ulteriore, poiché l'assenza di una mediazione professionale espone al rischio di fraintendimenti, di attribuzione indebita di autorevolezza e di un indebolimento della relazione di cura.

La riflessione etica sulla trasparenza dell'IA in sanità deve pertanto concentrarsi non solo sulle caratteristiche tecniche dei sistemi, ma soprattutto sul modo in cui tali tecnologie vengono inserite nelle pratiche cliniche e relazionali, riaffermando il ruolo del medico come garante di senso, di responsabilità e di comprensione per il paziente.

Con l'espressione “*black box*” si fa riferimento a sistemi di IA nei quali il processo che conduce dall'*input* all'*output* non è immediatamente ricostruibile in termini intuitivi o causali, soprattutto nei modelli basati su tecniche di apprendimento automatico ad alta complessità. Tuttavia, il grado di opacità non è uniforme né intrinseco a tutte le applicazioni di IA: esistono modelli più o meno interpretabili e contesti d'uso nei quali la mancanza di una spiegazione completa non impedisce una valutazione critica dei risultati prodotti. Nel caso dei sistemi di supporto alle decisioni cliniche, il problema etico non risiede tanto nell'assenza di una spiegazione totale del funzionamento algoritmico, quanto nella possibilità per il medico di comprendere l'affidabilità del sistema, i suoi limiti di validità e le condizioni in cui le raccomandazioni possono risultare inadeguate.

I limiti della spiegabilità dei sistemi di IA non rappresentano esclusivamente un problema tecnico, ma sollevano questioni di natura epistemologica ed etica. Non ogni processo decisionale complesso, umano o artificiale, è completamente scomponibile in passaggi semplici e pienamente trasparenti. In ambito clinico, la spiegabilità non deve essere intesa come l'obbligo di rendere comprensibile ogni dettaglio algoritmico, bensì come la capacità di fornire ragioni adeguate contestualizzate e clinicamente significative per giustificare una decisione o una raccomandazione. Il limite eticamente rilevante non è dunque l'impossibilità di una spiegazione totale, ma l'assenza di criteri che consentano al medico di esercitare un giudizio informato e al paziente di comprendere il senso delle decisioni che lo riguardano.

Non può trascurarsi che quando l'atto sanitario coinvolge sistemi di IA, quindi, il dovere informativo del medico si espande e si complica. L'informazione fornita alla persona assistita deve includere, in modo chiaro e comprensibile:

- a) il fatto che un sistema di IA viene utilizzato nel percorso diagnostico o terapeutico;
- b) il ruolo specifico che l'algoritmo svolge nella formulazione di diagnosi o raccomandazioni cliniche;
- c) la natura intrinsecamente probabilistica e non infallibile dei risultati forniti dall'IA.

Tali esigenze si scontrano, come già detto, con una difficoltà oggettiva: la limitata interpretabilità degli algoritmi che rende difficile la comprensione del processo decisionale, anche per il medico stesso.

In questo contesto, assume particolare rilievo il ruolo dei produttori dei sistemi di IA e le informazioni che essi sono tenuti a rendere disponibili. Strumenti quali le *model card*, la documentazione tecnica e le indicazioni sulle caratteristiche dei dati di addestramento non devono essere intesi come meri adempimenti formali, ma come elementi essenziali per consentire un uso responsabile delle tecnologie in ambito sanitario. La disponibilità di informazioni attendibili sulle finalità del sistema, sui contesti per i quali è stato progettato, sui suoi limiti, sulle prestazioni attese e sulle possibili fonti di *bias* costituisce una condizione necessaria affinché il medico possa esercitare una valutazione critica e integrare consapevolmente le raccomandazioni algoritmiche nel processo decisionale clinico. Analogamente, una maggiore trasparenza sulle caratteristiche generali dei dati di addestramento, pur nel rispetto dei vincoli di riservatezza e di proprietà intellettuale, è rilevante per valutare l'adeguatezza dei sistemi rispetto a specifiche popolazioni e contesti clinici, in particolare in relazione ai rischi di *bias* e di esclusione di gruppi vulnerabili. Tali obblighi di trasparenza, tuttavia, non possono essere interpretati come una delega della responsabilità ai produttori né come una garanzia automatica di affidabilità. Essi devono essere intesi come strumenti a supporto della responsabilità clinica e istituzionale, inseriti all'interno di una *governance* che mantenga centrale il giudizio umano, la relazione di cura e la tutela della persona assistita.

Tale esigenza di trasparenza è cruciale anche per individuare i potenziali conflitti di interesse. È fondamentale che vi sia una dichiarazione chiara su chi ha "allenato" l'algoritmo e con quali dati, poiché la selezione e la ponderazione dei dati di *input* possono essere condizionate da interessi economici o da distorsioni della letteratura scientifica, influenzando le conclusioni della macchina a discapito della cura del paziente. Occorre allora promuovere un sistema di controllo sui sistemi di IA, molti dei quali sono prodotti da privati, anche al fine di verificare conflitti di interesse di natura economica.

Proprio in considerazione della complessità dei sistemi di IA, al medico spetta la responsabilità di valutare in modo attento e contestuale la situazione di vulnerabilità del paziente, adattando le modalità comunicative e il percorso informativo al caso concreto, senza comprimere il diritto all'informazione ma rendendolo effettivamente comprensibile e significativo all'interno della relazione di cura. Questa responsabilità assume una rilevanza particolare in presenza di potenziali conflitti di interesse, che possono emergere lungo l'intera filiera dell'innovazione tecnologica, dal *design* dei sistemi alle strategie di implementazione nelle strutture sanitarie. Interessi commerciali, obiettivi di efficienza organizzativa o pressioni istituzionali possono infatti incidere, in modo diretto o indiretto, sulla quantità e sulla qualità delle informazioni rese disponibili al paziente, favorendo semplificazioni indebite o una delega acritica alla tecnologia. In tale contesto, la trasparenza, la mediazione umana e l'adattamento comunicativo non devono tradursi in una riduzione dell'informazione, ma costituire strumenti di tutela dell'autonomia del paziente e di prevenzione di conflitti di interesse che rischiano di compromettere la fiducia e l'integrità della relazione di cura.

## **5. La gestione dei dati sanitari: consenso e protezione**

L'impiego dei sistemi di IA in ambito sanitario si fonda sulla disponibilità di grandi quantità di dati, la cui analisi permette alle strutture cliniche e alle aziende di individuare nuovi elementi utili alla conoscenza dei pazienti, personalizzare i servizi e sviluppare modelli innovativi di presa in carico. La qualità di tali dati rappresenta un presupposto imprescindibile: essi devono essere il più possibile accurati, aggiornati, privi di distorsioni e di *bias* derivanti da errori nella loro generazione e lavorazione. La gestione del dato, in questo contesto, assume una centralità decisiva, richiedendo che raccolta, elaborazione e

condivisione avvengano nel pieno rispetto delle normative sulla protezione dei dati personali e, soprattutto, della volontà del paziente.

Il consenso al trattamento dei dati deve essere libero, informato, revocabile e strutturato in modo flessibile, così da permettere scelte dinamiche riguardo alle modalità e ai tempi di utilizzo delle informazioni personali. La tutela della volontà del paziente si integra con l'esigenza di garantire la sicurezza dei flussi informativi e prevenire ogni rischio di accesso non autorizzato, utilizzo discriminatorio o impiego inadeguato dei dati, soprattutto nei contesti di ricerca e sviluppo di nuovi algoritmi di IA. Una particolare attenzione deve essere rivolta agli ambiti in cui i dati sanitari vengono impiegati per costruire modelli complessi, come nel caso dei "gemelli digitali" (*digital twin*): modelli virtuali dinamici che rappresentano organismi, organi o sistemi e che vengono utilizzati per migliorare i processi decisionali clinici, predire scenari evolutivi e ottimizzare interventi terapeutici.

Con l'adozione su larga scala dell'IA, il trattamento dei dati sanitari diventa continuo, integrato e frequentemente riutilizzabile: ciò ne accresce enormemente il valore informativo e predittivo, ma amplifica allo stesso tempo i rischi etici connessi alla perdita di controllo contestuale, alla possibilità di re-identificazione degli individui e allo slittamento delle finalità originarie per cui i dati erano stati raccolti. Le criticità non riguardano un singolo algoritmo, ma l'intero ecosistema delle tecnologie basate su IA, che operano su basi di dati eterogenee provenienti da molteplici fonti, dalle cartelle cliniche elettroniche ai *database* di ricerca, fino ai dispositivi personali. In tale contesto, i gemelli digitali non costituiscono un'eccezione ma un caso emblematico di come l'intensità del trattamento dei dati richieda presidi etici e giuridici più solidi e articolati.

Il problema centrale riguarda la difficoltà di garantire un controllo pieno e individuale sull'utilizzo dei dati in contesti caratterizzati da forte interconnessione, aggiornamento continuo e sviluppo iterativo degli algoritmi. Il consenso informato rimane un principio costitutivo e imprescindibile della tutela del paziente; tuttavia, nelle situazioni in cui l'evoluzione tecnologica rende difficile una piena comprensione tecnica dei processi, esso può non bastare da solo a offrire una protezione adeguata. È qui che emergono modelli complementari di *governance* dei dati, volti ad affiancare al consenso del paziente una supervisione istituzionale, etica e regolatoria capace di assicurare trasparenza, responsabilità e affidabilità lungo l'intero ciclo di vita dei sistemi di IA.

La World Medical Association, nel "*WMA Statement on Artificial and Augmented Intelligence in Medical Care*" (ottobre 2025), riconosce esplicitamente che, nei casi in cui non sia realisticamente possibile per i pazienti comprendere appieno la complessità tecnica dei sistemi di IA, il consenso informato può estendersi al modello del cosiddetto "*consent by governance*". Tale modello si fonda sulla fiducia giustificata riposta nei medici, nelle istituzioni sanitarie e negli organismi di supervisione normativa, che devono assumere la responsabilità di garantire l'uso corretto dei dati (in particolare, relativamente all'uso secondario), la protezione dei diritti e il benessere complessivo delle persone coinvolte. Questo approccio non sostituisce il consenso individuale, ma lo integra nei contesti di utilizzo avanzato, laddove la natura del trattamento rende necessarie forme ulteriori di garanzia collettiva e istituzionale. In questo quadro, governare responsabilmente i dati significa assicurare non soltanto sicurezza e trasparenza, ma anche prevenire abusi, evitare asimmetrie di potere tra soggetti e scongiurare possibili conflitti di interesse, proteggendo la dignità e l'autonomia delle persone.

## **6. Equità e giustizia nell'accesso alle tecnologie di IA**

L'equità deve costituire un criterio guida nell'intero ciclo dell'IA in medicina: dalla progettazione dei sistemi, alla loro implementazione, fino al loro impiego quotidiano da parte di professionisti e istituzioni.

Garantire equità significa non solo evitare discriminazioni dirette o indirette, ma anche orientare consapevolmente le tecnologie verso la riduzione delle disparità esistenti, favorendo opportunità di accesso alla cura anche per coloro che si trovano in condizioni di maggiore vulnerabilità. Tale vulnerabilità può assumere molteplici forme: clinica, sociale, culturale, digitale o epistemica. Non riguarda soltanto gruppi specifici, ma può emergere in modo situato e contestuale, ogni volta che un paziente si trova in una posizione di svantaggio nella comprensione, nella valutazione o nell'uso delle informazioni che riguardano la propria salute. In tali circostanze, l'IA può costituire un elemento di compensazione - ad esempio attraverso strumenti che facilitano la personalizzazione della cura o la comprensione dei percorsi clinici - ma può anche trasformarsi in un fattore di aggravamento delle asimmetrie se applicata in modo standardizzato, non mediato o privo di un adeguato accompagnamento umano.

In questo scenario, il consenso informato assume un ruolo strategico. Esso non può essere ridotto a un mero adempimento procedurale, ma deve configurarsi come un processo realmente accessibile, calibrato sulle competenze e sulle esigenze dei pazienti. Tuttavia, quando gli strumenti digitali presuppongono competenze cognitive, linguistiche o tecnologiche non omogeneamente distribuite nella popolazione, essi rischiano di diventare fattori di esclusione piuttosto che strumenti di partecipazione. L'equità richiede quindi che l'intero processo informativo sia costruito in modo inclusivo, potenziando - anziché indebolire - la capacità dei pazienti di comprendere e partecipare consapevolmente alle decisioni che li riguardano.

Un capitolo di particolare complessità riguarda i *bias* nei dati e negli algoritmi. Essi non rappresentano soltanto un problema tecnico da correggere, ma riflettono scelte e priorità di natura sociale e istituzionale, spesso implicite, che influenzano ciò che viene misurato, raccolto e modellato. Il rischio è che le disuguaglianze già esistenti vengano cristallizzate o amplificate nei processi automatizzati. Per prevenirlo, è necessario un impegno condiviso che coinvolga produttori di tecnologie, istituzioni sanitarie, decisori pubblici e professionisti della salute. La responsabilità di garantire sistemi equi e affidabili non può ricadere su un solo attore, ma deve essere distribuita lungo l'intera filiera di progettazione e utilizzo.

In questo quadro, la mediazione umana svolge un ruolo irrinunciabile. Il contatto umano, infatti, non rappresenta un elemento accessorio da preservare solo per tradizione, ma una condizione essenziale per rendere effettiva la consapevolezza del paziente, consolidarne l'autonomia e assicurare che la tecnologia non diventi un ulteriore ostacolo alla partecipazione. La relazione di cura, con la sua dimensione comunicativa, empatica e pedagogica, opera come presidio di equità e come bilanciamento critico dell'automazione: essa permette di contestualizzare l'informazione, adattare le decisioni ai bisogni individuali e prevenire sia forme di esclusione sia rischi di manipolazione o isolamento dei soggetti più fragili.

Accanto a ciò, la giustizia distributiva impone di interrogarsi su come i benefici derivanti dall'uso dell'IA siano ripartiti. L'avanzamento tecnologico non può tradursi in guadagni riservati solo a gruppi privilegiati, né può generare nuove forme di disparità legate a fattori socioeconomici, culturali o geografici. Occorre garantire pari opportunità di accesso, evitando che strumenti avanzati siano disponibili solo in alcune strutture o regioni, o che i miglioramenti in termini di produttività e qualità assistenziale vengano concentrati nelle mani di pochi soggetti. La giustizia e l'equità, in questo senso, richiedono che i benefici della digitalizzazione e dell'automazione siano condivisi e distribuiti su tutta la popolazione, in particolare verso coloro che più necessitano di un sostegno.

Nel complesso, l'IA può diventare una straordinaria alleata nella riduzione delle disuguaglianze, ma solo se accompagnata da un impegno sistemico volto a governarne l'impatto etico, sociale e organizzativo. Equità, mediazione umana, tutela delle vulnerabilità, consenso informato e distribuzione giusta dei benefici rappresentano pilastri imprescindibili

affinché le tecnologie non si limitino a ottimizzare processi, ma contribuiscano realmente a migliorare la qualità e l'accesso alle cure per tutti e per ciascuno.

### **Conclusione: verso una *governance* etica dell'IA in sanità**

L'utilizzo dell'IA dovrebbe essere sempre valutato in modo accurato dal punto di vista della sicurezza delle persone e della loro salute, della libertà, della dignità, dell'autodeterminazione e della non discriminazione, nonché della protezione dei dati personali. Date le peculiarità dei sistemi che impiegano IA, occorre prestare particolare attenzione al rispetto dei requisiti fondamentali del consenso per il loro utilizzo. Il consenso, malgrado le diverse difficoltà, deve essere innanzitutto relazionale, cioè inserito in una relazione di cura tra professionista sanitario e persona assistita. Deve essere informato, cioè basato su un'informazione adeguata rispetto alla persona. Deve essere circostanziato, cioè non generico, bensì specifico rispetto all'atto sanitario.

Più in generale, il consenso informato, in quanto espressione della libertà e della dignità della persona, deve essere parte integrante di una *governance* responsabile dell'IA in sanità. Ciò implica la definizione di standard etici e normativi condivisi, la formazione continua dei professionisti sanitari, il coinvolgimento attivo delle associazioni di pazienti e la promozione di un dialogo pubblico informato sulle implicazioni dell'IA. Dovrebbe sempre essere possibile indicare la logica alla base di ogni decisione presa con l'ausilio dell'IA che possa avere un impatto rilevante sulla vita delle persone e ricondurre i calcoli di un sistema di IA a una forma comprensibile per la persona. Solo in questo modo sarà possibile garantire che l'innovazione tecnologica non comprometta, ma rafforzi, la qualità della relazione terapeutica e la centralità della persona nel processo di cura, così come nella ricerca biomedica. Ciò vale, a maggior ragione, per le implicazioni legate all'uso che sarà prevedibilmente sempre più ampio della robotica, tema al quale il Comitato si riserva di dedicare uno specifico parere.

In conclusione, tutte le problematiche affrontate, con particolare attenzione al consenso e alla responsabilità, portano a ipotizzare nuove norme, nuove interpretazioni evolutive di norme esistenti. Questo rende indispensabile la collaborazione tra scienze giuridiche e scienze mediche, dovendo le prime confrontarsi con le seconde e viceversa. Si ha necessità di riflessioni interdisciplinari che vedano queste e altre competenze "parlarsi fra loro", anche ai fini di delineare il futuro assetto delle possibili molteplici responsabilità mediche.

Nel corso del documento è emerso come la responsabilità nell'uso dell'IA in sanità non possa essere ricondotta a un singolo attore, ma debba essere intesa come una responsabilità distribuita, che coinvolge professionisti sanitari, strutture, decisori istituzionali e produttori delle tecnologie. In tale quadro, il ruolo del medico resta centrale come presidio critico e mediatore responsabile dell'innovazione nel contesto clinico. La trasparenza e la spiegabilità dei sistemi di IA devono essere comprese non come obiettivi assoluti, ma come condizioni funzionali alla possibilità di esercitare un giudizio clinico informato e di sostenere una relazione fiduciaria con il paziente. La mediazione umana rimane pertanto essenziale per tradurre la complessità tecnologica in decisioni comprensibili e condivisibili. La gestione dei dati sanitari e il ricorso a modelli di *governance* appropriati rappresentano un ulteriore snodo etico centrale. Il consenso informato conserva il suo valore fondamentale, ma deve essere integrato, nei contesti di uso secondario dei dati e di sistemi complessi, da forme di supervisione etica, *accountability* istituzionale e controllo pubblico, al fine di garantire una tutela effettiva dei diritti delle persone. Infine, l'equità emerge come criterio etico trasversale per l'impiego dell'IA in sanità. Le tecnologie non devono limitarsi a evitare discriminazioni, ma essere orientate a ridurre le disuguaglianze esistenti, sostenendo l'autonomia, la comprensione e la partecipazione anche dei soggetti più vulnerabili.

Solo in questa prospettiva l'IA può contribuire in modo responsabile e giusto al

miglioramento delle pratiche di cura.

## **Nota integrativa del Prof. Maurizio Mori**

Approvo il Parere perché nel complesso esprime un forte e positivo impegno teso a richiamare l'attenzione sull'importanza dell'IA in ambito sanitario. Inoltre, molte delle tesi sostenute costituiscono un ulteriore incentivo ai tentativi profusi per una migliore regolazione della nuova tecnologia in via di sempre più rapido sviluppo. Tuttavia, vanno segnalati alcuni aspetti che avrebbero potuto essere approfonditi con più attenzione, e soprattutto c'è un punto da cui è doverosa la presa di distanza.

§ § § § § §

Il primo rilievo riguarda l'idea espressa nel titolo della premessa: "una rivoluzione da governare". Il problema qui è che le rivoluzioni non si "governano", perché si sviluppano per forza interna propria. Agli inizi della Rivoluzione francese si pensava che la rivolta potesse essere "governata" con qualche concessione, e nessuno pensava che il processo avrebbe portato alla decapitazione del re e all'instaurazione della Repubblica. Agli inizi della Rivoluzione dei trasporti si pensava che navi a vapore, treno, automobili e aerei avrebbero solo integrato il trasporto col vento e con animali, senza però sostituirlo come invece è avvenuto. Agli inizi della Rivoluzione sessuale si pensava bastasse favorire la parità dei sessi per "governare" le problematiche emerse, senza pensare che il processo avrebbe portato all'affermazione dei generi, del movimento LGBTQI+, e agli altri esiti cui si è giunti oggi. I pochi esempi citati sono proposti solo per indicare in che senso è difficile pensare di poter "governare" una rivoluzione. Il Parere fa bene a sottolineare che quella dell'IA è una grande rivoluzione, ma proprio per questo non può dare per scontata l'idea che sia un processo "governabile" attraverso alcune delle soluzioni normative proposte, che poi finiscono per essere solo degli auspici o poco più.

Riconoscere che l'IA comporta una rivoluzione significa prendere atto che l'IA non è una tecnologia un po' più potente di altre ma sostanzialmente uguale a quelle esistenti, cioè che non è solo uno strumento tra altri – quasi fosse una sorta di cacciavite più raffinato e efficace che amplia le capacità umane senza però trasformare l'uomo. Che il Parere sottenda questa tesi (peraltro prevalente) dell'IA come cacciavite più potente si evince dal tipo di discorso proposto e dalla sottolineatura del fatto che l'IA non è infallibile (e chi mai lo è?) e che i "suoi risultati sono intrinsecamente probabilistici e possono contenere errori, talvolta gravi": idea rassicurante che al fondo tutto resta come prima, con l'uomo sempre al centro.

Come ho sostenuto altrove (cfr. M. Mori, "La IAetica come etica nuovissima per un mondo ricreato", in (a cura di) R. Grimaldi, *La società dei robot*, Mondadori, Milano, 2022, pp. 301-313; M. Mori, "Una voce dissonante rispetto al paradigma standard sull'IA", 04/02/2026, MagIA, <https://magia.news/una-voce-dissonante-rispetto-al-paradigma-standard-sullia/>), l'IA è ben di più di un cacciavite più raffinato, perché consente il controllo del mondo del pensiero. La Rivoluzione industriale ha consentito il controllo del mondo inorganico, la Rivoluzione biomedica il controllo del mondo organico, e ora quella che con un neologismo qui chiamo la Rivoluzione "intellartificiale" sta portando al controllo del mondo del pensiero. Già quest'ultima Rivoluzione da sola basterebbe a cambiare il paradigma di giudizio delle cose, ma la sinergia tra le tre rivoluzioni apre a orizzonti difficilmente prevedibili non solo sul piano sociale in generale, ma anche nell'ambito specifico della cura.

In questo senso, è vero – come afferma il Parere – che "nella relazione medico-paziente mediata dalla tecnologia si gioca una delle sfide più significative" del nostro tempo. Ma pare poco convincente dire che la risposta a questa sfida sta nel "non cedere alla tentazione della delega acritica, né ridurre l'atto medico a una procedura computazionale, ma valorizzare l'insostituibile dimensione umana dell'ascolto, della comprensione empatica e del

discernimento clinico”. Il problema è che se cambiano i termini della questione, cambia anche l'impostazione stessa del tema e questo comporta una radicale trasformazione della “realtà” stessa – che diventa diversa da quella attuale perché nel nuovo contesto tecnologico emergono aspetti prima non visti. Per questo appaiono essere esortative alcune proposizioni presenti nel Parere, come per esempio quella che “Il medico rimane il responsabile della valutazione clinica, così da garantire una corretta interpretazione dei dati ed evitare autodiagnosi errate e pericolose”, oppure che “Occorrono sempre il presidio umano, la vigilanza critica del medico e una *governance* responsabile che mantenga l'innovazione al servizio della persona. Il ruolo del medico, lungi dall'essere indebolito dall'introduzione dell'IA, deve essere ridefinito. L'IA non sostituisce il giudizio clinico, ma lo integra, rendendo necessaria una capacità interpretativa nuova. L'algoritmo fornisce risultati, suggerimenti, correlazioni, ma la decisione ultima resta un atto umano, che richiede discernimento, responsabilità e capacità di valutare il contesto. Per questo motivo, nessun progresso tecnologico può essere realmente benefico senza un adeguato investimento nella componente umana della cura”. Non avanzo qui proposte concrete sul tema, e questo perché è difficile (forse impossibile) fare previsioni attendibili sul futuro: avendo la consapevolezza che siamo ancora agli albori del processo, rilevo che ci vuole più riflessione al riguardo.

§ § § § § §

Più problematico, invece, è quanto affermato sul “consenso informato nell'era digitale”. Che la Rivoluzione intellartificiale comporti cambiamenti significativi circa il consenso è quasi scontato. Già ora, grazie all'IA, noi possiamo avere una conoscenza più certa delle volontà delle persone, e il Programma P4 (cfr. M. Mori, “Il fine-vita nella post-storia: l'IA del programma P4 a supporto dell'autonomia personale”, 25/10/2024, MagIA, <https://magia.news/il-fine-vita-nella-post-storia-lia-del-programma-p4-a-supporto-dellautonomia-personale/>”) aiuta a superare alcune difficoltà di accertamento del consenso nel fine-vita. Sono prevedibili altri cambiamenti tesi a valorizzare l'autonomia della persona, essendo l'autonomia una dimensione della libertà che favorisce una più piena autorealizzazione di sé – in linea coi valori cardine portati dalla bioetica come movimento culturale sviluppatosi dagli anni '70 del secolo scorso.

Invece di pensare a sviluppi in questa direzione, il Parere osserva che “il consenso informato, pur essendo un principio generale del diritto in materia sanitaria, non esaurisce tutta la relazione di cura, né costituisce l'unico fondamento dell'atto medico. Si pensi, a conferma di ciò, al caso della tutela della salute dei minori a fronte dell'opposizione dei genitori a cure proporzionate e ai casi di emergenza-urgenza, che legittimano l'intervento medico anche in assenza di un valido consenso informato, in virtù del c.d. obbligo di garanzia, a tutela del fondamentale diritto alla salute garantito dalla Costituzione. Il consenso informato nell'era digitale diventa uno strumento complesso, nel quale le priorità sono tutelare l'autonomia professionale del medico e proteggere il paziente e la relazione di cura, in un contesto tecnologico in continua evoluzione”.

Questo, però, è in contrasto con la legge Lenzi n. 219/17, per la quale il rapporto terapeutico “si basa sul consenso informato” (art.1, c.2) e su nient'altro. Il tema della tutela della salute dei minori e degli incapaci è qui irrilevante e non sposta il ruolo centrale e unico del consenso informato nel rapporto di cura. Questo perché il modo di tutelare il minore e l'incapace è problema da esaminare a parte e comunque non rimette in campo il c.d. “obbligo di garanzia” che rimanda a una nozione di una salute di stampo vitalista.

È senz'altro vero che nell'era digitale il consenso informato “diventa uno strumento complesso”, ma questa maggiore articolazione né scalza la centralità del consenso nel rapporto di cura né giustifica l'idea che le priorità siano di “tutelare l'autonomia professionale

del medico e proteggere il paziente e la relazione di cura”. Non si capisce proprio né in che senso si debba “proteggere il paziente” (da chi? da sé stesso e dal proprio consenso?!) né perché si debba “tutelare l’autonomia professionale del medico” e la “relazione di cura”: non esiste una astratta e prefissata “autonomia professionale del medico” da tutelare in sé, né esiste una “relazione di cura” a-priori che valga a prescindere, ma queste realtà sono sempre dinamiche, e comunque dipendono dal consenso informato dell’interessato. È a partire da questo che si modula l’autonomia professionale del medico e la relazione di cura, e non l’inverso: non è che la tutela di queste realtà (astratte e prefissate) condizionerebbe poi il consenso informato – come lascia intendere il Parere.

Che il Parere sottenda questa inversione circa la priorità del consenso emerge con maggiore chiarezza laddove afferma che “L’etica del consenso informato si fonda su una concezione relazionale dell’autonomia, intesa non come una capacità statica e individuale, ma come un valore dinamico che si costruisce e si esprime all’interno delle relazioni, in particolare quella di cura, e include la possibilità di introdurre valori, esperienze e prospettive personali nel dialogo clinico. L’autonomia cresce e decresce a seconda dei contesti e dei rapporti interpersonali, e il suo esercizio effettivo dipende da un ambiente che la favorisca”.

Quest’ultima affermazione per un verso è generica, ma anche tale da rendere l’autonomia decisionale professionale del medico e l’autonomia decisionale individuale del paziente subalterne a fattori ambientali esterni (chiamati “relazionali”), senza peraltro precisare quale sia il ruolo specifico del nuovo (potente) fattore esterno – l’IA – nella fase di formazione della decisione. Per altro verso, l’affermazione lascia un po’ sorpresi sia perché la nozione di “autonomia relazionale” non ricorre nella letteratura bioetica standard, sia perché sembra che attraverso il richiamo all’“obbligo di garanzia” e all’insistenza sull’“autonomia professionale del medico” e sulla “relazione di cura” si torni a riproporre l’“alleanza terapeutica”: concetto inadeguato che inevitabilmente richiama l’Alleanza per antonomasia, ossia quella biblica stretta da Dio col suo popolo, riproponendo così un’analogia netta asimmetria che si riverbera nella relazione medico-paziente.

Inoltre, la nozione di “autonomia relazionale” viene per forza di cose contrapposta a una “autonomia solipsistica” o “individualistica”, frutto di una “capacità statica e individuale” di soggetti che vivrebbero isolati e chiusi nel proprio io. Al contrario, l’autonomia relazionale è frutto di quel “valore dinamico che si costruisce all’interno delle relazioni, in particolare quella di cura” tra persone aperte agli altri che socializzano tra loro. Per questo, nell’autonomia relazionale il consenso informato non esprime solo la volontà autonoma dell’interessato (che risulterebbe essere un frutto statico e individualista), ma comporta una volontà che tiene conto delle varie dinamiche tra la volontà individuale e ciò che è richiesto dalla relazione di cura e delle esigenze della professionalità del medico presente nel “dialogo clinico”. Di qui la conclusione che “L’autonomia cresce e decresce a seconda dei contesti e dei rapporti interpersonali, e il suo esercizio effettivo dipende da un ambiente che la favorisca”, per cui in certi ambienti diventerebbe giusto che l’autonomia relazionale porti a subordinare la volontà dell’individuo al contesto di cura in cui si trova.

Non è affatto chiaro perché, in un contesto caratterizzato dall’IA, la volontà dell’individuo dovrebbe essere subordinata alla professionalità medica e alla relazione di cura, mentre d’altro canto nulla si dice del fatto che l’identità digitale del paziente, i suoi dati clinici e l’efficacia delle terapie entrano a far parte dell’enorme mole di informazioni digitali che vengono cedute (gratuitamente).

In ogni caso la nozione di “autonomia relazionale” è problematica e porta a conclusioni che sono in contrasto con i principi della bioetica standard e con quanto statuito dall’art. 32 della Costituzione e dalla Legge Lenzi n. 219/17.