

## TELEMEDICINA ED ESSENZA FIDUCIARIA DEL RAPPORTO DI CURA

| 470 Di Roberto Senigaglia

**SOMMARIO:** 1. *Il campo d'indagine: le pratiche di telemedicina.* — 2. *Le politiche europee volte a implementare la telemedicina.* — 3. *Il rapporto di cura attuato a distanza con dispositivi digitali.* — 4. *L'imprescindibile natura personale del rapporto medico-paziente.* — 5. *Il carattere necessariamente strumentale del dispositivo digitale impiegato nella telemedicina.* — 6. *L'aggravio del rischio. Il problema della protezione dei dati personali.* — 7. *Forme e "centri" di responsabilità.* — 8. *La proposta di Regolamento sull'IA.* — 9. *La proposta di Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale.*

*ABSTRACT.* Delineato il contesto politico e normativo delle pratiche di telemedicina, il saggio ricostruisce la funzione delle stesse nel rapporto di cura tra medico e paziente, giungendo ad affermare il loro carattere necessariamente strumentale. Esclusa quindi la possibilità di demandare funzioni decisionali agli algoritmi impiegati in ambito sanitario, l'indagine si concentra sull'esposizione al rischio del paziente, senz'altro aggravata dall'utilizzo nella telemedicina di dispositivi medici intelligenti, nonché sulle diverse forme e centri di responsabilità.

*After having outlined the political and regulatory framework of telemedicine practices, the essay depicts the function of telemedicine in the doctor-patient relationship, by affirming the instrumental nature of the former over the latter. Therefore, the sole algorithmic decision-making process in healthcare is excluded; quite the opposite, the analysis should focus on patient risk exposure, which is undoubtedly exacerbated in telemedicine practices due to the usage of intelligent medical devices. Finally, the article addresses the different types and "centres" of liability.*



## 1. Il campo d'indagine: le pratiche di telemedicina

La trattazione del complesso fenomeno dell'*e-health* nel sistema italo-comunitario delle fonti esige, nella prospettiva di interesse dello studioso del diritto privato, anzitutto la delimitazione del campo di indagine.

Preso atto delle diverse modalità di impiego di dispositivi medici, più o meno intelligenti, i profili di maggiore problematicità giusprivatistica si individuano nella pratica della telemedicina definita, già nelle linee di indirizzo nazionali del 2014<sup>1</sup>, come «modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria tramite ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle *Information and Communication Technologies (ICT)* in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località». Definizione, questa, che ha recepito quella dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) del 1997<sup>2</sup>.

Si tratta, dunque, di una pratica, nella quale il ricorso al dispositivo medico elettronico, o più in generale al congegno tecnologico, avviene nell'ambito di un trattamento sanitario, fungendo in sostanza da strumento che si inserisce, tendendo vieppiù ad assumere funzioni decisionali, nella «relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1, 2° co., l. 22.12.2017, n. 219).

\* Il saggio attiene al progetto di ricerca «*Contratación de Servicios de Telemedicina: Actualidad y Desafíos Jurídicos*» (TED2021-129472B-00/MICINN "Next Generation EU"/PRTR).

<sup>1</sup> Linee di indirizzo d'intesa tra Ministero della Salute, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano in [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2129\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf).

<sup>2</sup> Anche la Corte di cassazione ha recepito la definizione di «telemedicina» riferita a quelle pratiche mediche, per lo più diagnostiche, caratterizzate per la non «necessaria compresenza nel medesimo luogo del paziente e dell'operatore sanitario, operando quest'ultimo sulla esclusiva base di dati a lui pervenuti attraverso tecnologie informatiche il cui utilizzo, appunto, consente lo svolgimento di atti medici anche «fra assenti»», così, Cass. pen., 20 giugno 2019, n. 38485, in *Rass. dir. farm.*, 2021, II, 283. Anche la proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari COM(2022), 197 final, del 3 maggio 2022, in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197> definisce la telemedicina come «la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, comprese l'assistenza a distanza e le farmacie online, mediante l'uso di tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in situazioni in cui il professionista sanitario e il paziente (o più professionisti sanitari) non si trovano nello stesso luogo» (art. 2, par. 2, lett. l).

Selezionato così il nostro campo d'indagine, da esso rimangono escluse, tra l'altro, le questioni problematiche concernenti le *mHealth*, ovvero quelle tecnologie mobili di comunicazione *wireless* (*application* in *smartphone*, *smartwatch*, *tablet*, ecc.) messe a disposizione dal mercato ai consumatori per monitorare il proprio stato di salute<sup>3</sup>. Peraltro, in questi casi, quando lo strumento digitale si limita a raccogliere dei dati non si è in presenza di una prestazione tipicamente sanitaria; la quale necessita, invece, che alla fase di raccolta segua quella di diagnosi, ovvero «l'esame dei dati pervenuti in via telematica e il giudizio clinico da essi retraibile»<sup>4</sup>.

## 2. Le politiche europee volte a implementare la telemedicina.

Le politiche dell'Unione europea inserite nel programma *Next Generation EU* (varato dalla Commissione europea il 27 maggio 2020<sup>5</sup>), declinate nell'ambito della salute nel quinto pilastro («Salute e resilienza economica, sociale e istituzionale») del Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza (RRF: *Recovery and Resilience Facility*)<sup>6</sup>, sono indirizzate a promuovere l'implementazione delle pratiche di telemedicina<sup>7</sup> nella consapevolezza dei loro indubbi vantaggi sia in termini di accesso effettivo alle prestazioni sanitarie e di lotta alle disuguaglianze sociali<sup>8</sup> sia in termini di efficientismo

<sup>3</sup> Su questo v. G. BINCOLETTI, *MHealth app per la telemedicina e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal*, 2021, IV, 382 ss.; C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Pers. merc.*, 2023, 34 ss.

<sup>4</sup> Cass., 20 giugno 2019, n. 38485, cit. Nel caso di specie l'attività diagnostica era stata integralmente compiuta presso un ambulatorio specialistico, regolarmente autorizzato dalle autorità competenti. V. anche C. IRTI, *op. cit.*, 34, la quale segnala che «l'assenza di controllo da parte di un sanitario, esercitato anche solo a distanza, esclude che l'attività di monitoraggio possa essere fatta rientrare nel più definito ambito della c.d. telemedicina».

<sup>5</sup> Il testo è reperibile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0456&from=EN>.

<sup>6</sup> Il Reg. UE 1241/2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, istitutivo del Dispositivo per la Ripresa e Resilienza è reperibile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02021R0241-20230301>.

<sup>7</sup> Per un *excursus* dei documenti eurounionali in materia di telemedicina e delle relative politiche v. L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 2022, 841 s.

<sup>8</sup> I vantaggi della robotica impiegata in medicina sono così efficacemente elencati da C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. dir.*, 2020, 174: «La robotica medica accelera il processo diagnostico e riduce gli errori; controlla, con maggiore accuratezza, una quantità di dati che impegnerebbero per mesi un'equipe di medici; contribuisce a trovare

dell'organizzazione del servizio sanitario, di diagnosi aggiornata, di somministrazione controllata delle terapie, di monitoraggio costante delle condizioni di salute del paziente<sup>9</sup>; ma pure nella piena coscienza degli elevati rischi a cui le medesime espongono la persona.

472 Anche il Reg. UE 2021/522 che istituisce un programma di azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027, tra le azioni finanziabili (art. 12) comprende quelle di «sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della telesalute» e quelle volte a «promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche» (allegato I)<sup>10</sup>.

Ad esse si aggiungono le politiche avviate dall'Italia con il PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), la cui Missione sei è tutta rivolta a dare impulso alla medicina di prossimità e quindi alla diffusione della telemedicina<sup>11</sup>.

Nello specifico, gli interventi previsti da questa missione intendono consolidare le prestazioni sanitarie erogate nel territorio attraverso il potenziamento e la creazione di «strutture e presidi territoriali (come le case della comunità e gli ospedali di comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari».

In linea con le raccomandazioni della Commissione europea, l'obiettivo fondamentale è potenziare l'assistenza domiciliare specialmente nei confronti

della popolazione anziana affetta da patologie croniche e/o non autosufficiente<sup>12</sup>.

Proprio a queste finalità è rivolto l'investimento per potenziare i servizi di telemedicina, considerati, appunto, uno strumento adatto a ridurre i divari sociali e territoriali in termini di accesso alla sanità, nonché migliorare i percorsi terapeutici degli assistiti garantendo anche il monitoraggio da remoto, stando nel proprio domicilio, delle loro condizioni di salute.

Con specifico riguardo alla telemedicina, il PNRR segnala che «l'intervento si traduce nel finanziamento di progetti di telemedicina proposti dalle Regioni sulla base delle priorità e delle Linee guida definite dal Ministero della salute. I progetti potranno riguardare ogni ambito clinico e promuovere un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e di cura: teleassistenza, teleconsulto, telemonitoraggio e telerefertazione»<sup>13</sup>.

La pratica della telemedicina deve essere, inoltre, progettata in modo da interagire con il sistema sanitario digitalizzato (fascicolo sanitario elettronico, cartella clinica digitale, ecc.) sì da garantire, da un lato, al paziente, l'immediatezza della prestazione di cura, dall'altro il «nutrimento» della tecnologia intelligente<sup>14</sup> (*recte*, degli algoritmi di intelligenza artificiale), con il maggior numero possibile di dati, sì da perfezionare, in modo sempre più aggiornato, i processi valutativi di carattere clinico.

### 3. Il rapporto di cura attuato a distanza con dispositivi digitali.

Tra le diverse forme di impiego della telemedicina, particolare interesse giuridico assumono quelle

---

soluzioni mediche per condizioni rare, mediante i *Big Data* sanitari; in ambito chirurgico potenzia la capacità di lavorare con sempre maggiore precisione; attenua la medicina difensiva, e non soltanto riducendo gli errori medici e le diagnosi sbagliate». Si veda anche G. CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. fam.*, 2007, 431 ss.

<sup>9</sup> Cfr. L. FERRARO, *op. cit.*, 837 s., il quale riferisce che soprattutto nella prima fase della pandemia da COVID-19, a fronte della difficoltà di garantire l'assistenza sanitaria a pazienti affetti da altre malattie, «la telemedicina ha rappresentato un tentativo di risposta alla domanda di salute diversa da quella pandemica, nel rispetto del distanziamento».

<sup>10</sup> Reperibile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/LSU/?uri=CELEX:32021R0522>.

<sup>11</sup> Reperibile in <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>. Sul tema v. M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2020, 36; C. IRTI, *op. cit.*, 33. Sulle diverse funzioni della telemedicina v. A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giorn. dir. amm.*, 2022, 165 ss.; P. COSMAI, *Il PNRR Salute 2.0: lo sviluppo dell'assistenza domiciliare conta sulla telemedicina*, in *Azienditalia*, 2022, 1555 ss.; ID., *Il Governo torna sulla telemedicina: fissati i requisiti funzionali e i livelli di servizio*, in *Azienditalia*, 2023, 60 ss.

<sup>12</sup> Sullo specifico profilo problematico si rinvia a C. IRTI, *op. cit.*, 33 ss.

<sup>13</sup> Il testo continua specificando che «per ottenere i finanziamenti, tuttavia, i progetti dovranno innanzitutto potersi integrare con il fascicolo sanitario elettronico, raggiungere i *target* quantitativi di *performance* legati ai principali obiettivi della telemedicina e del sistema sanitario nazionale, nonché garantire che il loro sviluppo si traduca in un'effettiva armonizzazione dei servizi sanitari. Saranno infatti privilegiati progetti che insistono su più regioni, fanno leva su esperienze di successo esistenti, e ambiscono a costruire vere e proprie «piattaforme di telemedicina» facilmente scalabili».

<sup>14</sup> La proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (Legge sull'intelligenza artificiale) del 21 aprile 2021 (COM(2021) 206 final, in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206> definisce l'intelligenza artificiale come «un sistema automatizzato progettato per operare con livelli di autonomia variabili e che, per obiettivi espliciti o impliciti può generare *output* quali previsioni, raccomandazioni, o decisioni che influenzano gli ambienti fisici o virtuali» (art. 3, par. 1, n. 1, così come emendato dal Parlamento europeo il 14 giugno 2023).





con finalità di diagnosi e di cura, quelle cioè che si insinuano in un rapporto di cura. Il livello di problematicità si intensifica quando il dispositivo medico impiegato è dotato di un *software* di intelligenza artificiale, che non si limita cioè a raccogliere dei dati, ma si spinge pure ad elaborarli in dialogo con altri dati, generando *output* che si traducono in decisioni sia in termini di diagnosi sia in termini di trattamento sanitario da praticare. Un ancor più elevato livello di problematicità si scorge quando la tecnologia intelligente sia preposta oltre che a definire la terapia da praticare anche ad “amministrare” la fase esecutiva giungendo pure, nel corso della stessa, a ri-pensare la cura.

Insomma, il ricorso alla tecnologia per gestire il rapporto di cura a distanza può conoscere diversi livelli di criticità giuridica, a mano a mano che si registra la tendenza del congegno impiegato a passare da una funzione meramente *strumentale* all’attività diagnostica e di cura condotta dal medico, limitandosi cioè a raccogliere e a trasmettere a quest’ultimo i dati sanitari del paziente, all’assunzione di un ruolo vieppiù *decisionale* quando sia dotato di congegni di intelligenza capaci di appropriarsi di una o di entrambe le attività (di diagnosi e di cura) tradizionalmente svolte dalla persona del medico<sup>15</sup>.

Ebbene, l’analisi dei rischi a cui è esposto il paziente a seguito dell’impiego di strumenti di telemedicina (teleassistenza, teleconsulto, telemonitoraggio, telerefertazione) e del relativo regime dei rimedi, richiede, prima di tutto, di fissare talune premesse assiologiche del rapporto di cura<sup>16</sup>.

È evidente che quando questo rapporto si svolge a distanza per il tramite del ricorso a dispositivi medici digitali, esso si atpeggia all’attenzione del giuri-

sta con caratteri del tutto inediti, dovuti proprio all’ingresso, nella dinamica personale del rapporto di cura, della tecnica. In altre parole, quel rapporto che tradizionalmente si consuma *soltanto* all’insegna della relazione fiduciaria tra medico e paziente<sup>17</sup>, oggi può conoscere non soltanto l’implicazione *strumentale* della tecnica ma finanche la *sostituzione*, ad opera di essa, del medico, consegnando il paziente alla decisione e all’attuazione dell’*output* dell’algoritmo<sup>18</sup>.

Di qui, allora, il tipo normativo di problema: può il ricorso alla telemedicina spingersi fino a questo punto ovvero a far oltrepassare all’algoritmo la funzione *strumentale* per farlo accedere a (e fargli assumere) una funzione decisionale?

#### 4. L’imprescindibile natura personale del rapporto medico-paziente.

Guardando al sistema ordinamentale, l’esito da ultimo paventato pare giuridicamente non ammesso.

La stessa l. 22.12.2017, n. 219, contenente norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, struttura il rapporto di cura *esclusivamente* tra medico e paziente, nel senso dell’alleanza terapeutica e sul fondamento del consenso informato<sup>19</sup> e della fiducia<sup>20</sup>. È al medico

<sup>17</sup> R. PUCCELLA, *La relazione di fiducia tra medico e paziente*, in *Resp. med.*, 2019, 75 ss.

<sup>18</sup> Cfr. C. PERLINGIERI, *Responsabilità*, cit., 164, la quale osserva che «occorre superare una considerazione unitaria della robotica che pur ha consentito di prospettare anche la eventuale soggettività giuridica del *robot*, in favore di un’analisi che tenga conto delle peculiarità dei *robot*, delle particolari funzioni e utilizzazioni evidenziandone i compiti specifici riproducenti il lavoro umano e dunque le capacità funzionalizzate all’impiego, sì da consentire l’individuazione di soluzioni adeguate al caso concreto in ordine alla natura e ai criteri di imputazione della responsabilità civile anche mediante la messa in evidenza della gradualizzazione e della diversificazione delle attività svolte dai *robot*».

<sup>19</sup> Il Garante per la Protezione dei dati personali (*Chiarimenti sull’applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, 7 marzo 2019, in <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942>) individua tra le categorie di trattamenti che esigono il consenso esplicito dell’interessato: «a) trattamenti connessi all’utilizzo di App mediche, attraverso le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell’interessato, per finalità diverse dalla telemedicina oppure quando, indipendentemente dalla finalità dell’applicazione, ai dati dell’interessato possono avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale».

<sup>20</sup> Cfr. P. ZATTI, *op. cit.*, 247 ss.; M. FOGLIA, *op. cit.*, 89 ss.; A. GORASSINI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento nella dimensione della c.d. vulnerabilità esistenziale*, in *Annali SISDIC*, II, 2018, 23 ss.; L. BOZZI, *La legge sulle disposizioni anticipate di trattamento tra esigenze di bilanciamento e rischi di assolutizzazione*, in *Nuova giur. civ. comm.*,

<sup>15</sup> In proposito v. F. LAGIOIA, *L’intelligenza artificiale in sanità: un’analisi giuridica*, Torino, 2020; C. PERLINGIERI, *L’incidenza dell’utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici*, in *Rass. dir. civ.*, 2015, 1241 ss.; L. FERRARO, *op. cit.*, 855; G. DI ROSA, *Quali regole per i sistemi automatizzati “intelligenti”?*, in *Riv. dir. civ.*, 2021, 832 ss.

<sup>16</sup> Sul tema si rinvia a P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, 247 ss.; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018, *passim*; R. SENIGAGLIA, «Consenso libero e informato» del minore tra capacità e identità, in *Rass. dir. civ.*, 2018, 1318 ss.; M. BIANCA, *La legge 22 dicembre 2017 n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Prime note di commento*, in *Famiglia*, 2018, 109 ss.; C. ROMANO, *Legge in materia di disposizioni anticipate di trattamento: l’ultrattività del volere e il ruolo del notaio*, in *Notariato*, 2018, 15 ss.; G. FERRANDO, *Rapporto di cura e disposizioni anticipate nella recente legge*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2018, 47 ss.; M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell’ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 8 ss.

che compete il (la “amministrazione” del) trattamento sanitario, sin dalla fase della sua definizione, accompagnata dall’obbligo — strettamente funzionale alla realizzazione del diritto fondamentale all’autodeterminazione terapeutica — di informare il paziente sui contenuti e sulle conseguenze, ma anche sui mezzi impiegati e, in caso di congegni di IA, sui rischi e i benefici degli stessi, sempre tenendo conto, in concreto, delle condizioni culturali, psicologiche, di età e di maturità in cui versa il paziente<sup>21</sup>.

Il carattere empatico e la fiducia che connotano la relazione umana assumono peculiare evidenza proprio nel momento dell’informazione, la quale va dal medico selezionata e determinata nelle modalità comunicative allo scopo di mettere l’interessato nelle condizioni di scegliere liberamente ovvero di acconsentire o di rifiutare il trattamento (art. 1, 2° co.)<sup>22</sup>. La stessa attività di informazione si radica sulla fiducia, sulla relazione, essendo funzionale non soltanto alla cura della malattia, ma anche al prendersi cura della persona dell’interessato; tant’è che, in caso di rifiuto di trattamenti necessari per la sopravvivenza, il medico non può abbandonare il paziente alla sua scelta, ma lo deve informare sulle conseguenze di quanto ha deciso e su eventuali percorsi alternativi di cura (art. 1, 5° co.).

Oltretutto, il medico deve praticare trattamenti sanitari eticamente compatibili, tanto che può rifiutare le richieste del paziente che siano contrarie alla legge, alla deontologia professionale e alle buone pratiche clinico assistenziali (art. 1, 6° co.).

Ancora, in caso di prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, al medico è demandato il compito di definire il livello di *ragionevolezza* della somministrazione della cura nonché di *utilità* e *proporzionalità* dei trattamenti sanitari (art. 2); tutti principi, questi, il cui contenuto va definito te-

nendo conto, contestualmente, della malattia e della personalità del paziente.

Infine, nel caso in cui il paziente abbia redatto delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), il medico, d’accordo (in dialogo dialettico) con il fiduciario, può anche disattenderle se ravvisa in esse delle incongruità evidenti o se le ritiene non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente o qualora scorga l’esistenza di terapie non esistenti all’atto della sottoscrizione delle DAT in grado di offrire al paziente la possibilità concreta di migliorare le proprie condizioni di vita (art. 4, 5° co.)<sup>23</sup>.

Si è al cospetto, insomma, di percorsi valutativi discrezionali<sup>24</sup>, da condurre necessariamente caso per caso con la sensibilità culturale del professionista che ha in cura la persona; valutazioni, quindi, che si radicano nell’essenza comunione del rapporto di cura consistente nella interazione fiduciaria tra medico e paziente: il paziente si deve fidare del medico perché l’ordinamento lo affida a lui, e se non si fida può rifiutare la sua prestazione. È nella comunicazione che si radica questo tipo di fiducia, tanto che è la stessa legge a sancire che «il tempo della comunicazione tra medico e paziente è tempo di cura» (art. 1, 8° co.)<sup>25</sup>.

## 5. Il carattere necessariamente strumentale del dispositivo digitale impiegato nella telemedicina.

Gli adempimenti e i processi decisionali sanitari, che esigono di tener conto non soltanto dei parametri biologici e fisiologici del paziente, ma pure della sua dimensione personale nell’orizzonte della dignità<sup>26</sup>, non sono pertanto consentiti all’algoritmo<sup>27</sup>,

2018, 1351 ss.; G. DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, 26 ss.; R. PUCCELLA, *op. cit.*, 77 ss.; T. GRECO, *La legge della fiducia. Alle radici del diritto*, Roma-Bari, 2021, 48 ss.

<sup>21</sup> Si veda C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in M. FACCIOLO (a cura di), *Profili giuridici dell’utilizzo della robotica e dell’intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022, 17 ss.; A. MARCHESE, *Profili civilistici dell’Information Technology in ambito sanitario*, Napoli, 2021, 351 ss.; R. TUCILLO, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie: impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità*, in *Dir. merc. tecn.*, 16 maggio 2022, 35; questo a. osserva che «l’aspetto più complesso attiene alla difficoltà di comunicare — e prima ancora di comprendere — il processo, spesso opaco e carente di trasparenza, che porta la intelligenza artificiale al responso. La verificabilità dell’output della macchina non solo è spesso complessa sotto il profilo cognitivo, ma è, talvolta, impedita dalla segretezza industriale che copre l’algoritmo». V. anche C. IRTI, *op. cit.*, 37 ss.

<sup>22</sup> L. FERRARO, *op. cit.*, 851 ss.; A. MARCHESE, *op. cit.*, 123 ss.

<sup>23</sup> Su questo profilo problematico si rinvia a F.G. PIZZETTI, *Prime osservazioni sull’istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) previsto dall’art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *BioLaw Journal*, 2018, I, 59 ss.; A. APRILE e M. PICCININI, *Richieste “incongrue” del paziente ed obblighi del medico. Uno sguardo clinicamente orientato oltre l’obiter di Cass.*, n. 29469/2020, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, II, 669 ss.

<sup>24</sup> Così R. TUCILLO, *op. cit.*, 10 s.

<sup>25</sup> Cfr. F. PIROZZI, *Il diritto all’autodeterminazione nell’attività sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 111 s.

<sup>26</sup> P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 34 ss.; ID., *La dignità dell’uomo e l’esperienza dell’indegno*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 377 ss.; S. RODOTÀ, *La rivoluzione della dignità*, Napoli, 2013, 13 ss.; C.M. MAZZONI, *Dignità*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2016, 161 ss.; V. SCALISI, *L’ermeneutica della dignità*, Milano, 2018, *passim*; F.D. BUSNELLI, *La tutela della persona umana. Dignità, salute, scelte di libertà*, in *Nuovo dir. civ.*, 2019, 33 ss.

<sup>27</sup> Si veda, in proposito, C. PERLINGIERI, *Responsabilità*, cit., 175.



per quanto “intelligente” possa definirsi, e comunque sono ad esso sottratti dalla legge.

Nel rapporto di cura, dunque, è sempre indispensabile la presenza del medico ed è sempre necessario impiegare il dispositivo digitale in funzione meramente *strumentale* all’attività del medico, senza alcuna autonomia di carattere decisionale.

La conferma di questo esito ricostruttivo proviene pure dalle fonti di *soft law*.

Il Codice di Deontologia richiede al medico, che nel trattamento sanitario ricorra all’utilizzo di strumenti informatici (tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici), di acquisire il consenso del paziente, di tutelare la sua riservatezza e sicurezza, nonché di perseguire «l’appropriatezza clinica» e di adottare «le proprie decisioni nel rispetto degli eventuali contributi multidisciplinari, garantendo la consapevole partecipazione della persona assistita»<sup>28</sup>. L’effettività della dimensione relazionale e fiduciaria del rapporto di cura è ulteriormente garantita nel passaggio in cui è fatto obbligo al medico che fa ricorso alla tecnologia ai fini di prevenzione, diagnosi, cura o sorveglianza clinica, di attenersi ai principi di «proporzionalità, appropriatezza, efficacia e sicurezza», nel rispetto dei diritti della persona e degli indirizzi applicativi allegati» (art. 78), il cui contenuto deve essere definito in ragione anzitutto del contesto e della dimensione personale del paziente. E negli indirizzi applicativi allegati all’art. 78, al punto 6 è fatto divieto al medico, che utilizza sistemi telematici, di «*sostituire* la visita medica che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente, con una relazione esclusivamente virtuale», consentendogli soltanto di «utilizzare gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica»<sup>29</sup>.

Insomma, le parti del rapporto di cura restano il medico/la struttura sanitaria e il paziente. Il dispositivo digitale impiegato, sia pure intelligente, deve essere utilizzato soltanto come servizio/prestazione

sanitaria<sup>30</sup> e fonte di conoscenza per il medico, anche quando possa spingersi ad elaborare i dati clinici del paziente in un ambiente dialettico basato sui *Big Data*<sup>31</sup>, giungendo ad *output* che definiscono il tipo di trattamento sanitario ritenuto più adatto alla situazione clinica del paziente. Deve, pertanto, competere esclusivamente al medico la indispensabile valutazione personalistica e personalizzata della bontà del trattamento; attività questa di cui è incapace l’algoritmo, il quale, per questo, non può, in alcun modo, subentrare al medico sostituendosi a lui nel rapporto di cura.

Nello stesso ordine di senso si pongono pure le Linee guida per i servizi di telemedicina approvate con Decreto del Ministero della Salute il 21 settembre 2022<sup>32</sup>, alla cui conformità il PNRR subordina i progetti di telemedicina proposti dalle Regioni<sup>33</sup>. Esse confermano e rafforzano il ruolo decisionale del medico, demandando a lui non soltanto la valutazione della compatibilità del dispositivo medico alle condizioni di salute del paziente, ma pure l’idoneità di quest’ultimo a utilizzare in modo corretto e sicuro lo strumento tecnologico. Nello specifico, preso atto che l’utilizzo dei servizi di telemedicina da parte dei pazienti richiede delle specifiche competenze e dotazioni tecnologiche, unite alla sussistenza di condizioni cliniche compatibili, le Linee guida riservano l’accesso ad essi ai soli pazienti che, all’esito di un accertamento e di un giudizio insindacabile del medico, risultino «*eleggibili* dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di au-

<sup>30</sup> Cfr. R. TUCILLO, *op. cit.*, 32. L’a. osserva, in proposito, che «facendo applicazione dei principi espressi dalla giurisprudenza, che, in materia ospedaliera, ha costantemente ricordato come quella dell’ospedale sia una prestazione di assistenza nel dare degenza ai pazienti e nel mettere a disposizione degli stessi e del personale sanitario gli strumenti necessari per poter operare, è possibile ritenere che l’intelligenza artificiale faccia parte di quell’insieme di servizi e prestazioni che viene offerto dall’ente pubblico o privato». Il riferimento giurisprudenziale è, in particolare, a Cass., 8 marzo 2016, n. 4540, in *Resp. civ. prev.*, 2016,1632 ss.

<sup>31</sup> *Big Data* da intendere come «massivi dati digitali costituiti dalle tracce delle informazioni personali rilasciate nell’ambiente mediante l’uso di tecnologie informatiche: si tratta di dati di enorme quantità, provenienti da fonti eterogenee, generati con grande velocità e pervasività»; così Comitato Nazionale per la Bioetica, *Tecnologie dell’informazione e della comunicazione e big data: profili bioetici*, 25 novembre 2016, in [https://bioetica.governo.it/media/1802/p124\\_2016\\_tecnologie\\_informazione\\_comunicazione\\_it.pdf](https://bioetica.governo.it/media/1802/p124_2016_tecnologie_informazione_comunicazione_it.pdf).

<sup>32</sup> Gazzetta ufficiale 2 novembre 2022, n. 256 (in <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/11/02/22A06184/sg>). Le Linee guida hanno l’obiettivo di fornire un supporto tecnico alle Regioni per la progettazione dei servizi di telemedicina afferenti alla Missione sei del PNRR.

<sup>33</sup> Sui contenuti delle Linee guida si veda P. COSMAI, *Il Governo*, cit., 57 ss.

<sup>28</sup> Il Codice di Deontologia Medica è reperibile in <https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2020/04/CODICE-DEONTOLOGIA-MEDICA-2014-e-aggiornamenti.pdf>.

<sup>29</sup> Così negli «Indirizzi applicativi allegati all’art. 78 del Codice deontologico. Tecnologie informatiche», in [https://www.omceo.me.it/ordine/cod\\_deo/indirizzi\\_applicativi\\_allegati\\_art\\_78.pdf](https://www.omceo.me.it/ordine/cod_deo/indirizzi_applicativi_allegati_art_78.pdf). Al n. 7 si aggiunge che «il medico, nell’utilizzo di strumenti di informazione e comunicazione di dati clinici, deve tener conto della proporzionalità, necessità e sicurezza degli interventi, nonché della eticità delle prestazioni e della deontologia dei comportamenti, al fine di conseguire la massima appropriatezza clinica e gestionale e la sostenibilità dell’uso delle risorse disponibili. Il medico nell’utilizzazione degli strumenti tecnologici di cui sopra utilizza gli stessi principi e criteri generali che regolano l’utilizzazione di qualsiasi altro strumento finalizzato all’esercizio della sua professione».

tonomia» o che dispongano di un *caregiver* altrettanto idoneo alla fruizione dei servizi medesimi<sup>34</sup>.

## 6. L'aggravio del rischio. Il problema della protezione dei dati personali.

Appurato che l'innesto della tecnica nel rapporto di cura non incide sul profilo soggettivo del rapporto, che mantiene intatta la sua struttura bilaterale (tra medico e paziente), il problema si concentra sull'aggravio dei rischi a cui è esposto il paziente a seguito dell'utilizzo *strumentale* di dispositivi medici digitali. Rischi che si intensificano ulteriormente quando lo strumento tecnologico è intelligente, preposto cioè non soltanto alla raccolta dei dati del paziente, ma pure alla loro elaborazione algoritmica in un sistema di *Big Data*<sup>35</sup>.

Ebbene, un profilo problematico che senz'altro si ravvisa concerne la protezione dei dati personali del paziente, atteso che lo strumento di telemedicina che raccoglie i dati sanitari pone in essere un vero e proprio trattamento a norma dell'art. 4, par. 1, n. 2), GDPR, che può anche prevedere la diffusione e la trasmissione dei dati raccolti pure per finalità che eccedono le cure sanitarie da impartire all'interessato<sup>36</sup>.

I *device* di telemedicina sono in grado non soltanto di monitorare costantemente i parametri biologici e fisiologici del paziente, ma pure di raccogliere dati relativi al suo stile di vita, e di mettere in dialogo gli uni con gli altri al fine di generare *output* personalizzati.

Ebbene, tutti questi dati se vengono selezionati, raccolti ed elaborati in funzione dell'accertamento delle condizioni di salute dell'interessato costituiscono pur sempre «dati relativi alla salute», definiti, appunto, dall'art. 4, n. 15, GDPR come «i dati per-

sonali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute»<sup>37</sup>.

Costituendo una categoria particolare di dati personali, essi vanno trattati a norma dell'art. 9, GDPR<sup>38</sup>: con specifico riguardo all'ambito problematico della telemedicina, la base giuridica del trattamento può essere integrata da necessità legate, oltre che a finalità di cura<sup>39</sup>, cioè per «diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità»<sup>40</sup> (art. 9, par. 2, lett. h) — subordinata al fatto che il trattamento avvenga ad opera e sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale o da altra persona pur sempre assoggettata a obblighi di segretezza, conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi competenti<sup>41</sup> — anche a «motivi di interesse pubblico sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri» (art. 9, par. 2, lett. g) o a «motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione di gravi

<sup>37</sup> Sul tema si veda, in particolare, l'ampia trattazione di A. MARCHESE, *op. cit.*, 153 ss.

<sup>38</sup> Si rinvia a M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 14 s.; C. IRTI, *op. cit.*, 36 s.

<sup>39</sup> Con riferimento alle *app* che raccolgono dati sanitari, M. CIANCIMINO, *op. cit.*, p. 73 opportunamente segnala che occorre distinguere «fra *app* con finalità di telemedicina, generalmente utilizzate di concerto con un professionista sanitario, che, in virtù della specifica finalità svolta, sono esonerate dal richiedere il consenso esplicito per il trattamento dei dati dell'utente strettamente relativi al fine terapeutico; e *app* che raccolgono e trattano dati sanitari per fini diversi. (...) Queste ultime sono sottoposte agli ordinari vincoli sulla protezione dei dati personali, in particolare la necessità del consenso esplicito dell'utente al loro trattamento».

<sup>40</sup> Il Garante per la protezione dei dati personali (*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, 7 marzo 2019, cit.) ha precisato che le finalità di cura sono soltanto quelle essenziali; per quelle non essenziali è necessario il consenso o la ricorrenza di un'altra base giuridica.

<sup>41</sup> Sempre il Garante (*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, 7 marzo 2019, cit.) segnala che questa situazione «presenta alcune peculiarità che ne caratterizzano l'applicabilità. Al riguardo, si precisa, innanzitutto, che i trattamenti per finalità di cura sulla base dell'articolo 9, par. 2, lett. h e par. 3 del Regolamento, sono propriamente quelli effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza. Diversamente dal passato, quindi, il professionista sanitario soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta dall'interessato, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista (presso uno studio medico) ovvero all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata».

<sup>34</sup> Cfr. P. COSMAI, *op. ult. cit.*, 58.

<sup>35</sup> In proposito, L. FERRARO, *op. cit.*, 846 s.

<sup>36</sup> Specifica, in proposito, il considerando 35 Reg. UE 2016/679: «Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico *in vitro*».

minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri» (art. 9, par. 2, lett. i), ma pure a fini di «archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'art. 89, par. 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale» (art. 9, par. 2, lett. j).

I dispositivi medici digitali intelligenti impiegati nella telemedicina potrebbero, inoltre, dar luogo ad attività di profilazione ogniqualvolta l'algoritmo, facendo interagire i dati personali del paziente con il sistema dei *Big Data*, compie delle analisi o previsioni di aspetti riguardanti la sua salute (art. 4, par. 1, n. 4, GDPR)<sup>42</sup>.

In proposito, l'art. 22, par. 1 e 4, GDPR conferma le coordinate di principio del rapporto di cura che abbiamo poc'anzi tracciato: il medico *non può* recepire acriticamente la decisione algoritmica «basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione». Peraltro, *nel rapporto di cura* questo divieto assume sempre *carattere assoluto*, neutralizzando pure l'operatività delle esimenti previste dal par. 2 coordinato con il par. 4<sup>43</sup>; sicché, anche in presenza del consenso esplicito dell'interessato, il comportamento acritico del medico risulterebbe comunque illecito alla luce delle disposizioni normative poc'anzi evocate, le quali strutturano il rapporto medico-paziente all'insegna della interazione soggettiva che trova la sua essenza nella fiducia, tipica delle relazioni umane.

In virtù della previsione dell'art. 9, par. 4, GDPR — il quale sancisce che «gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute» — il Codice in materia di protezione dei dati personali (c.d. Codice privacy, d. lg. 30.6.2003, n. 196, così come novellato dal d. lg. 10.8.2018, n. 101 e ulteriormente modificato), dedica alcune norme specifiche ai dati sanitari, vietandone, in particolare, la diffusione<sup>44</sup>.

Segnatamente, quanto al trattamento di dati sanitari per finalità di interesse pubblico rilevante, l'art. 2 *sexies*, 1° co., lo consente soltanto quando è previsto da una fonte normativa. Relativamente, poi, ai dati privi di elementi identificativi diretti, il comma

1 *bis* (introdotto dal d.l. 8.10.2021, n. 139 convertito dalla l. 3.12.2021, n. 205) consente il trattamento, nei limiti delle finalità istituzionali di ciascuno, *i*) al Ministero della salute, all'Istituto superiore di sanità, all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, all'Agenzia italiana del farmaco, all'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà, nonché *ii*), relativamente ai propri assistiti, alle Regioni «anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale». Il comma 2, inoltre, considera rilevante l'interesse pubblico relativo ai trattamenti in specifiche materie, puntualmente elencate, di cui si occupano soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri, tra cui rientrano i «(...) u) compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica».

Il consenso dell'interessato è pure non necessario nei casi in cui i dati sanitari vengano utilizzati per ricerche scientifiche in campo medico, biomedico o epidemiologico effettuate in base a una specifica disposizione di legge e sia condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto *ex artt.* 35 e 36, GDPR; o, ancora, quando, previo parere del competente Comitato etico a livello territoriale e consultazione del Garante, non sia possibile richiedere il consenso o ciò implichi uno sforzo sproporzionato o rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca (art. 110, d. lg. 30.6.2003, n. 196)<sup>45</sup>.

La normativa nazionale vieta, infine, la diffusione dei dati relativi alla salute, così come dei dati genetici e biometrici, il cui trattamento è soggetto, peraltro, al rispetto delle misure di garanzia adottate dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 2 *septies* (art. 2 *septies*, ultimo comma)<sup>46</sup>.

Nonostante nei casi appena indicati dalle fonti anzidette il trattamento dei dati sanitari possa lecitamente avvenire anche senza il consenso dell'interessato, il titolare deve comunque adempiere gli obblighi di informazione sanciti dagli artt. 13 e 14, GDPR. Nelle questioni di cui ci stiamo occu-

<sup>42</sup> Sul tema v. B. PARENZO, *Profilazione e discriminazione. Dal GDPR alla Proposta di Regolamento sull'IA*, in *Tecn. dir.*, 2023, 105 ss.

<sup>43</sup> Un discorso diverso va fatto con riferimento alla profilazione operata per altre finalità; in tal caso il par. 4 dell'art. 22 GDPR fa salva l'ipotesi in cui «sia d'applicazione l'art. 9, par. 2, lett. a) o g), e (...) siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato».

<sup>44</sup> Cfr. C. IRTI, *op. cit.*, 38.

<sup>45</sup> Sul punto si rinvia ad A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 175 ss.

<sup>46</sup> In proposito, si considerino i contenuti della proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari COM(2022), 197 final, del 3 maggio 2022, cit.



pando, gli artt. 78, 79 e 80 del Codice privacy pongono questo adempimento in capo a diversi soggetti (medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, competenti servizi o strutture di altri soggetti pubblici operanti in ambito sanitario o della protezione e sicurezza sociale) con il vincolo formale della chiarezza e comprensibilità. Nello specifico, le informazioni rese devono evidenziare, in modo analitico, eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità dell'interessato, in particolare in caso di trattamenti effettuati, tra l'altro, «(b) nell'ambito della teleassistenza o telemedicina» (art. 78, 5° co.). Anche in questa previsione viene valorizzata la relazione personale medico-paziente, in seno alla quale si dipana la comunicazione volta a far conoscere all'interessato i rischi a cui si espone con l'impiego della telemedicina in termini di trattamento dei suoi dati personali.

Il sistema normativo concernente il trattamento dei dati sanitari, appena tracciato, consente di pervenire a uno schema di sintesi presidiato dal *principio di finalità* del trattamento: nel rapporto medico paziente i dati relativi alla salute possono essere trattati dal sanitario soltanto nell'attuazione del rapporto di cura; il trattamento può eccedere la finalità di cura solamente quando, entro i limiti stabiliti dalla legge, sussistono motivi di interesse pubblico o di ricerca<sup>47</sup>; in ogni altra situazione, pure in presenza del consenso esplicito del paziente<sup>48</sup>, il medico o la struttura sanitaria, in considerazione dello specifico ruolo istituzionale, non può trattare i dati raccolti<sup>49</sup>.

## 7. Forme e “centri” di responsabilità.

<sup>47</sup> Si veda A. BERNES, *op. cit.*, 182 s.

<sup>48</sup> C. IRTI, *op. cit.*, 36 ss. opportunamente osserva che, «rispetto all'uso delle tecnologie digitali in ambito medico, si pone, altresì, in modo pregnante la difficile questione di che valore attribuire e come regolare forme di espressione del consenso racchiuse in “strutture digitali” quali “gesti telematici proceduralizzati” (tasti virtuali, spunta di casella, etc.), dal momento che questi gesti sono preposti ad esprimere un consenso di natura incontestabilmente ibrida, a cavallo tra consenso informativo e consenso terapeutico».

<sup>49</sup> A questi principi è ispirata anche la proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari avente lo scopo di migliorare l'accesso delle persone fisiche ai propri dati sanitari elettronici e il controllo su tali dati «nel contesto dell'assistenza sanitaria (uso primario dei dati sanitari elettronici) e per altre finalità di cui beneficerebbe la società quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative (uso secondario dei dati sanitari)» (considerando 1).

Considerate le smisurate potenzialità degli algoritmi che possono essere impiegati nella telemedicina, il perimetro delle finalità che legittimano il trattamento dei dati personali è esposto a forti rischi di sconfinamento, specie quando il processo decisionale automatizzato opera all'interno di un sistema di *Big Data*, in cui le informazioni sanitarie raccolte vengono messe in comunicazione con altri dati al fine di operare la profilazione delle condizioni di salute e, più in generale, di vita del paziente. Un meccanismo, questo, che, di per sé, espone la sfera della personalità del paziente a non pochi rischi in termini di illecito trattamento dei dati personali, nonché di corretta valutazione delle condizioni di salute dell'individuo<sup>50</sup>.

Rispetto a questa “zona di rischio”, l'apparato rimediario articolato dall'ordinamento giuridico riscontra gravi fallimenti di effettività proprio là dove, nella pratica di telemedicina — diagnosi, somministrazione delle cure, monitoraggio continuo del paziente —, il *device* impiegato è intelligente ovvero capace di giungere, con la tecnica dell'algoritmo, a decisioni autonome.

Ebbene, continuando a focalizzare l'indagine sul rapporto di cura, dall'impiego di questi strumenti possono discendere diverse forme e diversi centri di responsabilità, tutti individuabili per mezzo degli apparati normativi di cui è dotato l'ordinamento, intesi in chiave ermeneutica.

Nello specifico si può prospettare, anche in concorso tra loro:

A) Responsabilità per danni da illecito trattamento dei dati personali *ex art.* 82, GDPR, imputabile al titolare del trattamento (o al responsabile), ovvero, nel nostro caso, alla struttura sanitaria o al medico<sup>51</sup>. Una forma di responsabilità, questa, che, radicandosi nella dinamica di un rapporto obbligatorio — con la struttura sanitaria o con il medico libero professionista che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione assunta con il paziente — va correttamente qualificata in termini contrattuali *ex art.* 1218 e ss. c.c.

<sup>50</sup> Cfr. F.G. CUTTAIA, *Lo sviluppo della telemedicina e i profili di tutela della privacy ad essa connessi*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 201-202/2018, 42 ss.; M. RENNA, *Sicurezza e gestione del rischio nel trattamento dei dati personali*, in *Resp. civ. prev.*, 2020, 1352 ss.

<sup>51</sup> Sul tema si rinvia a S. SICA, *Verso l'unificazione del diritto europeo alla tutela dei dati personali*, in S. SICA, V. D'ANTONIO, G.M. RICCIO (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Milano, 2016, 1 ss.; C. CAMARDI, *Note critiche in tema di danno da illecito trattamento dei dati personali*, in *Jus civile*, 2020, 786 ss.; G. DI ROSA, *Quali regole*, cit., 823 ss.; A. MARCHESE, *op. cit.*, 317 ss.; U. SALANITRO, *Illecito trattamento dei dati personali e risarcimento del danno nel prisma della Corte di Giustizia*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 426 ss.



B) Responsabilità per danni arrecati al paziente dal funzionamento del dispositivo medico impiegato, ovvero da una sua errata diagnosi, somministrazione delle terapie o erroneo monitoraggio del paziente. Da quanto sin qui argomentato, anche quando il dispositivo medico è dotato di un *software* di intelligenza artificiale, che consente all' algoritmo di giungere ad *output* autonomi facendo dialogare i dati del paziente con altri dati e definendo di volta in volta le scelte da attuare, è pur sempre il medico che deve essere ritenuto responsabile del trattamento sanitario<sup>52</sup>.

Difatti, specialmente nel rapporto di cura, non è ammissibile, neppure in termini teorici, predicare la responsabilità dell' algoritmo, riconoscendo in esso una qualche forma di soggettività giuridica<sup>53</sup>. Si è detto che il rapporto di cura è per definizione a struttura bilaterale, tra medico/struttura sanitaria e paziente, e, nella dinamica relazionale di questo rapporto, il dispositivo medico tecnologico impiegato può fungere soltanto da *strumento* e mai da *sostituto* di erogazione della cura. Il presidio decisionale e di vigilanza, pertanto, è sempre del medico a cui il paziente si affida nella relazione di cura e di fiducia basata sul consenso informato; una relazione in seno alla quale l'incontro tra l'autonomia del paziente e la professionalità del medico si declina in termini necessariamente singolari, avendo come costante riferimento la personalità dello specifico paziente.

Nel rapporto di cura, in cui la prestazione è erogata attraverso il ricorso alla telemedicina, opererà, pertanto, nel caso qui considerato, la disciplina della responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie di cui all'art. 7 l. 8.3.2017, n. 24<sup>54</sup>.

<sup>52</sup> Cfr. G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno resp.*, 2022, 673. L'a. osserva che «i dispositivi di A.I. non possono essere ritenuti responsabili in proprio per i danni causati a terzi. Ne deriva che, certamente, l'obbligazione risarcitoria dovrà farsi gravare su un agente umano, che potrebbe essere il fabbricante, l'operatore, il proprietario, o l'utilizzatore dell'oggetto che ha arrecato il danno».

<sup>53</sup> Sul tema v. A. SANTOSUOSSO, C. BOSCARATO, F. CAROLEO, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 494; C. PERLINGIERI, *L'incidenza*, cit., 1241 ss.; G. TEUBNER, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, trad. it. a cura di P. FEMIA, Napoli, 2019, 30 ss.; U. RUFFOLO, *Intelligenza artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in *Giur.it.*, 2019, 1689 ss.; M. MONTEROSSO, *L'orizzonte intergenerazionale del diritto civile. Tutela, soggettività, azione*, Pisa, 2020, *passim*. Si veda anche la Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017, recante "Raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica", consultabile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A52017IP0051>.

<sup>54</sup> Sui diversi "centri" di responsabilità v. A. D'ADDA, *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale*, in *Corr. giur.*, 2017, 769; N. RIZZO, *Strutture della responsabilità civile e intelligenza artificiale: i problemi*

Segnatamente, per i danni iatrogeni patiti dal paziente, potrà essere chiamata a rispondere, a titolo di responsabilità contrattuale *ex art.* 1218 ss. c.c., la struttura sanitaria che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvale dell'opera del sanitario che ha preso in cura quel paziente oppure il medico stesso che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Nel primo caso, quando cioè sia la struttura sanitaria a rispondere a titolo di inadempimento per le condotte dolose o colpose del medico, quest'ultimo potrà essere chiamato a sua volta a rispondere del proprio operato a titolo di responsabilità extracontrattuale a norma dell'art. 2043 c.c.<sup>55</sup>

Insomma, quando il medico opera all'interno di una struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata, sono due i centri di responsabilità che possono ravvisarsi in caso di danni patiti dal paziente nell'esecuzione del rapporto di cura in telemedicina: la struttura, assoggettata al regime della responsabilità contrattuale di cui all'art. 1218 ss. c.c.; il medico, soggetto invece al regime della responsabilità extracontrattuale di cui all'art. 2043 c.c.<sup>56</sup>

C) Responsabilità per danni derivanti da un difetto tecnico del dispositivo medico impiegato, da *input* sbagliati dati all'algoritmo<sup>57</sup>, da un difetto di manutenzione, aggiornamento, sostituzione del *device*<sup>58</sup>. Il tutto ulteriormente aggravato se sono stati

*in medicina*, in M. FACCIOLI (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, cit., 6 ss.

<sup>55</sup> Così art. 7, l. 8.3.2017, n. 24.

<sup>56</sup> Sull'evoluzione della disciplina della responsabilità medica v., tra gli altri, V. ZENO-ZENCOVICH, *La sorte del paziente. La responsabilità del medico per l'errore diagnostico*, Padova, 1994, 76 ss.; P. STANZIONE e V. ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998, 254 ss.; M. FRANZONI, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, in *Resp. med.*, 2017, 5 ss.; C. GRANELLI, *La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince o chi perde?*, in *Contratti*, 2017, 377 ss.; G. PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianchi-Gelli. Una premessa*, in *Danno resp.*, 2017, 268; B. MEOLI, S. SICA, P. STANZIONE, (a cura di), *Commentario alla legge 8 marzo 2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, Napoli, 2018, 89 ss.; U. RUFFOLO (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, Milano, 2018, 3 ss.; D. MARCELLO, *Prestazione sanitaria e responsabilità civile*, Napoli, 2019, 170 ss.; F. CRISCUOLO, *La nuova disciplina del rapporto medico-paziente tra buone pratiche, natura dell'obbligazione e responsabilità del sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, 2019, 751 ss.; R. TUCILLO, *op. cit.*, 29 s.

<sup>57</sup> Come efficacemente segnalato da C. PERLINGIERI, *Responsabilità*, cit., 173 «gli algoritmi sono, principalmente, una creazione umana come è umana la fonte dei dati forniti e trattati (gli *input*) per costruire modelli statistici diretti alla formulazione di previsioni o di comprensione critica i quali, in presenza di un *test* del programma per ciascuna classe di *input* del problema con un risultato diverso da quello atteso, dovranno essere riformulati».

<sup>58</sup> Cfr. C. PERLINGIERI, *op. ult. cit.*, 170.



impiegati dispositivi non conformi a quanto prescritto dal Reg. UE 2017/745 (relativo ai dispositivi medici)<sup>59</sup>. Anche in queste ipotesi, essendo comunque, nel rapporto di cura, il trattamento sanitario imputabile esclusivamente al medico/struttura sanitaria, non potrà che operare la disciplina sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie nei termini poc'anzi indicati; saranno, in particolare, imputabili alla struttura sanitaria tutti quei danni discendenti da aspetti organizzativi, ivi compresa l'ipotesi in cui essa disponga, con un protocollo operativo, che alcune decisioni siano assunte sulla base delle indicazioni fornite da dispositivi intelligenti<sup>60</sup>. Nel caso, poi, di danno arrecato al paziente direttamente dal dispositivo medico (per problemi legati al suo funzionamento), opererà in capo alla struttura sanitaria la responsabilità oggettiva da cose in custodia ex art. 2051 c.c.<sup>61</sup>

### 8. La proposta di Regolamento sull'IA.

Al cospetto di codesta copertura normativa sul piano dei rimedi, rafforzata dalla previsione di vincoli di assicurazione obbligatoria in capo alla struttura sanitaria e al medico (art. 10, l. 8.3.2017, n. 24) — prevedendo il ricorso a polizze, la cui operatività temporale deve coprire tutto il periodo di vita del diritto al risarcimento del paziente —, quando la fonte del danno è il funzionamento di un dispositivo medico intelligente l'effettività del rimedio risarcitorio rischia di essere vanificata.

Ora, atteso che nella gran parte dei casi di danni discendenti dall'impiego di dispositivi medici tecnologici nella telemedicina si verte in materia di responsabilità contrattuale, stando alla disciplina generale il danneggiato che intenda ottenere il risarcimento dei relativi danni ha l'onere di provare il fatto (*recte* l'inadempimento), il danno e il nesso di

<sup>59</sup> Sulla distribuzione delle responsabilità operata da tale disciplina v. C. PERLINGIERI, *op. ult. cit.*, 167; G. VOTANO, *op. cit.*, 672 ss. Si veda, inoltre, Corte Giust. UE, 7 dicembre 2017, C-329/16, *Snitem e Philips France c. Premier ministre e Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, la quale adotta un'interpretazione estensiva di "dispositivo medico", comprensiva anche di *device* non impiegati direttamente nel o sul corpo umano ma destinati ad uno specifico uso medico.

<sup>60</sup> G. VOTANO, *op. cit.*, 677.

<sup>61</sup> C. PERLINGIERI, *Responsabilità*, cit., 174; N. RIZZO, *op. cit.*, 7. In taluni casi, non è stata esclusa neppure l'operatività dell'art. 2052 c.c., riguardante il danno cagionato da animali. Ma come è stato giustamente osservato è «inutile operativamente voler fissare una demarcazione e decidere, in maniera stringente, la qualificazione della responsabilità sulla base dell'art. 2051 o 2052 c.c. dal momento che entrambe le norme assegnano al candidato danneggiante la medesima prova liberatoria del fortuito, quindi la dimostrazione che si è verificato un evento straordinario e imprevedibile, che ha portato alla causazione del danno» (N. RIZZO, *op. loc. ult. cit.*).

causalità<sup>62</sup>; compete, invece, al danneggiante, che intenda liberarsi dalla responsabilità, l'onere di provare l'impossibilità sopravvenuta, a lui non imputabile, della prestazione, in termini di assolvimento alla diligenza professionale ex art. 1176 c.c. fatte salve le ipotesi di responsabilità oggettiva, come quando il danno derivi da illecito trattamento dei dati personali in cui il titolare o il responsabile (la struttura sanitaria o il medico) si libera soltanto se «dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile» (art. 82 GDPR)<sup>63</sup>.

Oltretutto, quando si tratta di dispositivi medici intelligenti, capaci di scelte autonome, occorre considerare le delicate situazioni di *trolley problem*<sup>64</sup>, particolarmente complesse e insidiose, governate dall'algoritmo nonché la zona di opacità e incontrollabilità che connota i suoi processi valutativi e decisionali (*black box*)<sup>65</sup>; il profilo di rilevanza di questa complessità tecnologica, nel momento di valutazione della responsabilità, può in taluni casi (da individuare in concreto) esprimersi nell'operatività dell'art. 2236 c.c., il quale, appunto, limita la responsabilità del professionista alle sole ipotesi di dolo o colpa grave quando «la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà»<sup>66</sup>.

In sostanza, il medico/la struttura sanitaria potrebbe in non poche situazioni, in ragione delle circostanze del singolo caso (al di fuori, quindi, di automatismi astratti, legati al "genere tecnologico"), scagionarsi dalla responsabilità adducendo l'oggettiva incontrollabilità dei processi autonomi dell'algoritmo<sup>67</sup>.

<sup>62</sup> Si veda, in proposito, N. RIZZO, *Inadempimento e danno nella responsabilità medica: causa e conseguenze*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 327 ss.

<sup>63</sup> Si rinvia a S. SICA, *op. cit.*, 8 ss.; C. CAMARDI, *op. cit.*, 793 ss.

<sup>64</sup> J.J. THOMPSON, *The Trolley Problem*, in *Yale Law Journal*, 1985, XCIV, 1395.

<sup>65</sup> Cfr. U. RUFFOLO, *op. cit.*, 502 s.

<sup>66</sup> L'art. 9 della l. 8.3.2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco) prevede il diritto di rivalsa della struttura sanitaria, in deroga a quanto dispone l'art. 2055 c.c. Segnatamente, la rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è consentita soltanto nel caso di dolo o colpa grave. In dottrina ci si è interrogati sull'incidenza dell'impiego di dispositivi intelligenti sull'operatività dell'art. 2236 c.c.; l'interrogativo è volto a chiarire se «detta norma estenda il suo ambito applicativo alle prestazioni sanitarie eseguite con l'intervento di dispositivi intelligenti, alla luce della complessità innovativa e sofisticatezza delle tecnologie utilizzate», così G. VOTANO, *op. cit.*, 675. L'a. affronta la questione ritenendo che «possa escludersi che una simile impostazione possa trovare accoglimento in giurisprudenza, giacché, tradizionalmente, l'art. 2236 c.c. viene interpretato in senso particolarmente restrittivo in ambito sanitario».

<sup>67</sup> Si veda V. DI GREGORIO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?*, in *Danno resp.*, 2022, 53. L'A. segnala che «un prodotto costruito con una progettazione algoritmica è tanto innovativo e di immediato utilizzo quanto in grado di generare danni causati da un

Ne discende che quando il danno è inferto dalle scelte dell'algoritmo, risulta talvolta difficile, se non anche impraticabile, per il danneggiato assolvere, vittoriosamente, l'onere della prova e, quindi, ottenere il ristoro dei danni patiti<sup>68</sup>.

Proprio a questa situazione di possibile ineffettività rimediale, a cui consegnerebbe la tecnologia dell'algoritmo, si rivolgono alcune importanti recenti proposte normative promananti dalle istituzioni dell'Unione europea.

Ai dispositivi medici dotati di *software* di intelligenza artificiale sono senz'altro applicabili le garanzie previste dalla proposta di Regolamento che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale del 21 aprile 2021<sup>69</sup>.

Una normativa, questa, che conferma ulteriormente l'idea che il dispositivo medico impiegato nella telemedicina deve rimanere vincolato alla funzione di *strumento* dell'attività del medico, da questi controllato, valutato ed eventualmente corretto.

Già la Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, con specifico riguardo ai *robot* medici, aveva evidenziato l'importanza della *formazione* del personale sull'utilizzo di questi dispositivi, ponendo la regola a tenore della quale tanto la fase iniziale di programmazione quanto le scelte finali devono sempre spettare al medico<sup>70</sup>. Di qui, allora, il principio della funzione *strumentale e non decisionale* che deve sempre caratterizzare i dispositivi medici, ivi compresi quelli intelligenti. Principio che trova ulteriore espressione nel passaggio della Risoluzione in cui si afferma, a chiare lettere, che l'utilizzo delle tecnologie in questione non deve sminuire o pregiudicare il rapporto medico paziente, «bensì fornire al medico un'assistenza nella diagnosi e/o nella cura del paziente allo scopo di ridurre il rischio di errore umano e di aumentare la qualità della vita e la speranza di vita».

Ebbene, la vigilanza e il presidio medico nell'utilizzo della tecnologia intelligente nella telemedicina sono garantiti dalla proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale, la quale classifica

tali dispositivi medici come sistemi di intelligenza artificiale ad «alto rischio» destinatari delle relative regole (v. considerando 30), tutte ordinate dai principi di «qualità elevata dei dati, documentazione e tracciabilità, trasparenza, sorveglianza umana, precisione e robustezza»<sup>71</sup>, funzionali ad attenuare i rischi per i diritti fondamentali e a potenziare la sicurezza dei processi decisionali automatizzati<sup>72</sup>.

Nello specifico, i sistemi di intelligenza artificiale ad «alto rischio», ivi compresi quelli sanitari, sono presidiati dai principi di trasparenza<sup>73</sup> e di sorveglianza umana, esigendo che siano «progettati e sviluppati, anche con strumenti di interfaccia uomo-macchina adeguati, in modo tale da essere efficacemente supervisionati da persone fisiche in misura proporzionale ai rischi associati a tali sistemi» (art. 14, par. 1)<sup>74</sup>.

Principi, quindi, che neutralizzano la possibilità del medico/struttura sanitaria di invocare l'esimente della *black box*, della «zona», cioè, di opacità e incontrollabilità del funzionamento dell'algoritmo.

In questo modo viene posto rimedio a tutti quei casi in cui il medico agisca recependo *acriticamente* l'*output* del *software* di intelligenza artificiale rivelatosi pregiudizievole, adducendo, a fronte di un'eventuale domanda risarcitoria, l'impossibilità oggettiva di controllare la correttezza della decisione. Permangono, tuttavia, le difficoltà, in termini di assolvimento dell'onere della prova, nei casi in cui il medico abbia supervisionato il sistema e all'esito delle sue (personali) valutazioni abbia comunque deciso di recepire l'*output* generato dall'algoritmo, anche a seguito di un processo di profilazione, arrecando un danno al paziente.

## 9. La proposta di Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale.

Alle difficoltà di fondare la responsabilità del medico in termini di colpa e di nesso di causalità tende a soccorrere la proposta di Direttiva relativa

<sup>71</sup> Così nella Relazione alla Proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale.

<sup>72</sup> Cfr. C. IRTI, *op. cit.*, 44.

<sup>73</sup> Per i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio è posto un principio di trasparenza, richiedendo che siano «progettati e sviluppati in modo tale da garantire che il loro funzionamento sia sufficientemente trasparente da consentire ai fornitori e agli utenti di comprendere ragionevolmente il funzionamento del sistema» (art. 13, par. 1).

<sup>74</sup> La disposizione aggiunge che «le persone fisiche incaricate di garantire la sorveglianza umana dispongono di un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA conformemente all'articolo 4 ter nonché del sostegno e dell'autorità necessari per esercitare tale funzione, durante il periodo in cui il sistema di IA è in uso e per consentire indagini approfondite a seguito di un incidente».

difetto di progettazione o di programmazione o da vizi delle componenti che possono sottrarsi al controllo, deviando dal modello prefigurato ovvero creare pregiudizi derivanti dai meccanismi di auto-apprendimento che agiscono in maniera difforme da quanto previsto nell'originaria programmazione».

<sup>68</sup> Cfr. M. FACCIOLI, *L'art. 2236 c.c. e l'onere della prova*, in M. FRANZONI (a cura di), *Le responsabilità nei servizi sanitari*, Bologna-Roma, 2011, 61 ss.; P. COMOGLIO, *Nuove tecnologie e disponibilità della prova. L'accertamento del fatto nella diffusione delle conoscenze*, Torino, 2018, 63 ss.

<sup>69</sup> I riferimenti alle previsioni normative tengono conto degli emendamenti del Parlamento europeo del 14 giugno 2023.

<sup>70</sup> Si veda V. DI GREGORIO, *op. cit.*, 56 ss.



all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale, del 28 settembre 2022<sup>75</sup>.

La proposta prevede regole agevolative in materia di onere della prova e regole sulla divulgazione di elementi di prova «relativi a sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio per consentire all'attore, in un'azione civile di responsabilità extracontrattuale per colpa, di supportare adeguatamente la domanda di risarcimento del danno» (art. 1).

Atteso che più si eleva il grado di autonomia e di sofisticatezza tecnologica dello strumento di IA impiegato più difficile sarà provare il nesso di causalità tra la condotta del medico e il danno patito<sup>76</sup>, la

<sup>75</sup> COM(2022) 496 final, consultabile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0496>.

La necessità di introdurre una disciplina della responsabilità civile nell'utilizzo di strumenti di intelligenza artificiale è stata affermata dal Parlamento europeo con la Risoluzione del 16 febbraio 2017, recante "Raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica" (cit.), e con la Risoluzione 20 ottobre 2020 recante "Raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale" (consultabile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:52020IP0276>). Nella prima Risoluzione il Parlamento, tra l'altro, «sottolinea l'importanza di un'adeguata istruzione, formazione e preparazione per il personale sanitario, quali i medici e gli assistenti sanitari, al fine di garantire il grado più elevato possibile di competenza professionale nonché per salvaguardare e proteggere la salute dei pazienti; evidenzia la necessità di definire i requisiti professionali minimi che un chirurgo deve possedere per poter far funzionare ed essere autorizzato a usare i robot chirurgici; considera fondamentale rispettare il principio dell'autonomia supervisionata dei robot, in base al quale la programmazione iniziale di cura e la scelta finale sull'esecuzione spetteranno sempre a un chirurgo umano; sottolinea la particolare importanza della formazione onde consentire agli utenti di familiarizzarsi con i requisiti tecnologici del settore; richiama l'attenzione sulla tendenza crescente all'autodiagnosi mediante l'uso di un robot mobile e, di conseguenza, sulla necessità che i medici siano formati per gestire i casi di autodiagnosi; ritiene che l'utilizzo delle tecnologie in questione non debba sminuire o ledere il rapporto medico paziente, bensì fornire al medico un'assistenza nella diagnosi e/o nella cura del paziente allo scopo di ridurre il rischio di errore umano e di aumentare la qualità della vita e la speranza di vita».

<sup>76</sup> Cfr. G. VOTANO, *op. cit.*, 676. Si veda, inoltre, Cass., 11 novembre 2019, n. 28991, in *Corr. giur.*, 2020, 304 ss., con nota di C. SCOGNAMIGLIO, *La Cassazione mette a punto e consolida il proprio orientamento in materia di onore della prova sul nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, 327 ss., con nota di N. RIZZO, *Inadempimento e danno nella responsabilità medica: causa e conseguenze*; in *Danno resp.*, 2020, 71 ss., con nota di A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento e causalità "materiale": perseverare diabolicum*. In questa pronuncia, la Suprema Corte ha fissato il seguente principio di diritto: «Ove sia dedotta la responsabilità contrattuale del sanitario per l'inadempimento della prestazione di diligenza professionale e la lesione del diritto alla salute, è onere del danneggiato provare,

proposta di Direttiva sancisce una *presunzione* di esistenza del nesso di causalità tra la colpa del convenuto/utente e l'*output* o la mancata produzione di un *output* generato da un sistema di IA quando ricorrano determinate condizioni, tra le quali il fatto che l'attore provi che l'utente «non ha rispettato l'obbligo di utilizzare il sistema di IA o di monitorarne il funzionamento conformemente alle istruzioni per l'uso che accompagnano il sistema o, se del caso, l'obbligo di sospenderne o interromperne l'uso», ma pure quando l'attore provi che l'utente ha alimentato il sistema di IA con «dati di *input* sotto il suo controllo che non sono pertinenti alla luce della finalità prevista dal sistema» (art. 4). In queste previsioni sono comprese le ipotesi di danno discendente dal cattivo funzionamento del dispositivo medico o dalla sua scorretta alimentazione con *input* non pertinenti o non adeguati<sup>77</sup>.

In tutto ciò, però, va considerato che l'art. 1 delimita il campo applicativo della Direttiva alle «azioni civili di responsabilità extracontrattuale per colpa volte a ottenere il risarcimento del danno causato da un sistema di IA».

Considerato, tuttavia, che la responsabilità sanitaria è in Italia per lo più di tipo contrattuale, essa esulerebbe, in molti casi, dal perimetro operativo della Direttiva. La quale, pertanto, per riuscire a dotare di effettività pure i rimedi contrattuali, che si attivano in presenza di danni generati da congegni di intelligenza artificiale, andrebbe integrata contemplando tutte le tipologie di responsabilità. In sostanza, si tratterebbe di prevedere nelle ipotesi in cui il funzionamento dell'algoritmo — ivi compreso quello impiegato nelle pratiche di telemedicina — dia luogo a responsabilità contrattuale, una fattispecie di responsabilità oggettiva — accompagnata dall'obbligo di assicurazione e dall'istituzione di un fondo di garanzia<sup>78</sup> — sul modello di quanto sancito dall'art. 82 GDPR, ovvero l'esonero dalla responsabilità dell'obligato (nel nostro caso medico/struttura sanitaria) soltanto se egli dimostra che «l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile»<sup>79</sup>.

anche a mezzo di presunzioni, il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica, o l'insorgenza di nuove patologie, e la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice provare, ove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio, che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile l'esatta esecuzione della prestazione».

<sup>77</sup> R. TUCILLO, *op. cit.*, 31 ss.

<sup>78</sup> Su questi profili problematici si veda C. PERLINGIERI, *L'incidenza*, cit., 1242 ss.; G. VOTANO, *op. cit.*, 679; M.B. CASALI, U.R. GENOVESE, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria: il punto di vista del medico legale*, in M. FACCIOLO (a cura di), *op. cit.*, 117 ss.

<sup>79</sup> Cfr. V.A. LIOR, *A strict liability vis-à-vis ai monopolization*, in *Columbia Science and Technology Law Review*, 22, I, 2020, 90; A.D. SELBST, *Negligence and AI's Human Users*, in *Boston*



In questi termini si raggiungerebbe pure l'obiettivo di uniformare tutta la disciplina della responsabilità.

In definitiva, il problema di effettività dei rimedi posto dall'impiego, nel rapporto di cura in telemedicina, di dispositivi medici intelligenti va urgentemente definito, anche al fine di accrescere la fiducia sociale in queste pratiche fondamentali per l'implementazione della medicina di prossimità e per il superamento delle disuguaglianze sociali nell'attuazione del diritto alla salute.