

## Intelligenza artificiale e sanità digitale. Il diritto *by design* e il ruolo del *legal design* per la protezione dei dati personali

Wanda D'Avanzo

Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro

### **Abstract: Artificial Intelligence and Digital Health. The Law by Design and the Role of Legal Design for Personal Data Protection**

Artificial intelligence represents the most debated topic in the philosophical and legal IT fields and its exponential development in multiple sectors generates new opportunities, but also great challenges, for the future of humanity. The convergence between artificial intelligence and healthcare, in particular, which begins to hypothesize the incorporation of technology into humans, requires in-depth reflection on the urgent need for a balance between technological innovation and the protection of people's fundamental rights, especially in relation to protection of data. In this regard, an essential role is played by the clarity and quality of the information provided to citizens on the processing of personal data concerning them and on the way in which health data is collected and analysed. Although this aspect still presents several critical issues, a way to encourage better communication on patient health could be found in the so-called legal design, understood as an innovative approach to law, aimed at making legal documents easily understandable for all users. The article aims to analyze the regulatory provisions currently in force contained in the GDPR as well as the new communication techniques, such as the so-called legal design, to be applied to particular sectors such as healthcare, to investigate their potential in the face of the new possibilities offered by artificial intelligence systems.

**Keywords:** Artificial Intelligence, Neuroscience, GDPR, Law by Design, Legal Design.

**Sommario:** 1. Introduzione – 2. Intelligenza artificiale e neuroscienze – 3. La protezione dei neurodiritti nel GDPR. Il diritto *by design* – 4. La trasparenza informativa in sanità. Riprogettare la comunicazione attraverso il *legal design* – 5. I *legal design patterns* come nuovo approccio multidisciplinare del diritto – 6. Conclusioni.

### 1. Introduzione

L'intelligenza artificiale rappresenta il tema più dibattuto in ambito filosofico ed informatico-giuridico e il suo sviluppo esponenziale in molteplici settori genera nuove opportunità, ma anche grandi sfide, per il futuro dell'umanità. Questa specifica branca dell'informatica sfrutta il potenziale di calcolo degli algoritmi matematici per dotare i calcolatori elettronici di abilità proprie dell'intelligenza umana.

Nata intorno ai primi anni '60 del Novecento, l'intelligenza artificiale trova oggi, nella enorme disponibilità di dati favorita da Internet, una nuova linfa che ne permette una sempre maggiore implementazione e il perfezionamento di modelli che stanno aprendo la via a nuove forme di interazione tra l'uomo e le macchine.

La convergenza tra questa tecnologia innovativa e la sanità, in specie, sta muovendo i primi passi verso una svolta significativa che sembra voler spingersi verso una incorporazione della tecnologia nell'uomo: un esempio tra tutti è rappresentato dalle recentissime sperimentazioni della società *Neuralink*, che puntano, attraverso l'impianto di microchip neurali nel cervello umano, ad offrire una cura per le patologie neurologiche<sup>1</sup>.

A tal proposito, occorre considerare che, già da qualche anno, il mondo dell'informatica applicato alla medicina è proiettato verso la creazione di una nuova generazione di strumenti in grado di raccogliere ed elaborare in tempo reale dati e informazioni, rendendoli di uso comune e diffuso, in grado di integrarsi e di interagire costantemente con il corpo di chi li utilizza.

Questa vasta area di sperimentazione prende il nome di *Internet of Bodies*, o Internet dei corpi, espressione coniata nel 2016 per descrivere l'ampia gamma di dispositivi connessi ad Internet che monitorano il corpo umano, raccolgono dati fisiologici, biometrici o comportamentali, e scambiano informazioni attraverso una rete *wireless*. In sostanza, l'Internet dei corpi si avvale di una serie di strumenti tecnologici che collegano l'essere umano a dei dispositivi artificiali connessi alla rete. Essi monitorano il corpo umano, raccolgono parametri sanitari e altre informazioni personali e trasmettono tali dati grazie alle tecnologie di connettività<sup>2</sup>.

Del tutto simile all'Internet delle cose, l'Internet dei corpi opera attraverso un hardware che elabora i dati raccolti da applicazioni comuni presenti ormai su qualsiasi smartphone e, attraverso la rete, li scambia con un *hub* centrale a intervalli prestabiliti o in tempo reale, permettendone al contempo l'archiviazione, l'analisi e la visualizzazione<sup>3</sup>.

Gli strumenti di cui si avvale l'Internet dei corpi per funzionare possono essere di due tipologie: non invasivi ed indossabili, oppure invasivi, cioè iniettabili, ingeribili o impiantabili<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> A. Aghihotri, S. Bhattacharya, *Neuralink. Invasive neurotechnology for human welfare*, Sage publications, Los Angeles, 2023.

<sup>2</sup> A.M. Matwyshyn, "The internet of bodies", in *Wm & Mary Law Review*, 61 (2019), p. 77. Sul punto si veda anche C. Amato, "Internet of Bodies: Digital content directive, and beyond", in *Jipitec*, 12 (2021), pp. 181 ss.; G. Boddington, "The Internet of Bodies – alive, connected and collective: the virtual physical future of our bodies and our senses", in *AI & society*, 38 (2021), n. 5, pp. 1-17.

<sup>3</sup> S.B. Baker, W. Xiang, I. Atkinson, "Internet of things for smart healthcare. Technologies, challenges, and opportunities", in *IEEE Access*, (2017), n. 5, pp. 26521-26544; J. Calvillo-Arbizu, I. Román-Martínez, J. Reina-Tosina, "Internet of things in health: Requirements, issues and gaps", in *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 208 (2021), n. 4, p. 106231.

<sup>4</sup> Esistono anche una serie di applicazioni del c.d. *Internet of Medical Things*, che creano delle soluzioni ospedaliere intelligenti, come ad esempio i letti connessi con funzionalità di monitoraggio dei segni vitali.

I dispositivi indossabili hanno trovato fin da subito largo impiego nel settore biomedicale e sono utilizzati per il monitoraggio continuo a distanza delle condizioni fisiche di pazienti a rischio o affetti da particolari patologie<sup>5</sup>. E a seguito del crescente interesse del mercato nei confronti di supporti mobili sempre più versatili, grazie all'abbassamento dei costi, sono stati perfezionati anche dispositivi con una vocazione più spiccatamente commerciale, utilizzabili dagli utenti nella normale vita quotidiana, nel tempo libero oppure come supporto ad attività pratiche di vario genere.

I *fitness tracker*, ad esempio, sono tecnologie esterne al corpo che raccolgono informazioni che vengono analizzate da software proprietari di aziende private. I braccialetti o gli orologi di uso comune connessi allo smartphone possono tenere traccia dei movimenti del corpo, della frequenza cardiaca, degli schemi di sonno e altri dati fisici utili per il monitoraggio.

Accanto ai dispositivi indossabili, gli strumenti dell'Internet dei corpi comprendono tecnologie più invasive che, al momento, sono solo in sperimentazione o in via di prima applicazione.

Per citare solo qualche esempio si possono menzionare i pancreas artificiali che potrebbero automatizzare il dosaggio dell'insulina per i soggetti affetti da diabete; i nuovi *pacemaker* cardiaci e defibrillatori impiantabili potrebbero consentire il controllo continuo ed in tempo reale delle fluttuazioni cardiache di un paziente, regolando la frequenza dei battiti.

Una ulteriore tecnologia, approvata già dal 2017 dalla *Food and Drug Administration* americana per la diffusione su larga scala per particolari categorie di malati, è la pillola digitale, che contiene dei sensori che registrano l'assunzione del farmaco. Gli operatori sanitari e i medici accedono alle informazioni trasmesse dalla pillola digitale attraverso un portale web<sup>6</sup>.

Da ultimo, le società di software di intelligenza artificiale stanno sviluppando dei sistemi in grado di rilevare e raccogliere dati sulle emozioni umane analizzando le espressioni facciali, le intonazioni della voce e altri segnali audiovisivi, aprendo la strada ad una nuova branca dell'Internet dei corpi che prende il nome di *Internet of Behaviours* o Internet dei comportamenti<sup>7</sup>.

Ebbene, dal punto di vista giuridico, l'introduzione di strumenti tecnologici intelligenti che colleghino l'uomo alle macchine in un flusso continuo di comunicazione attraverso la rete Internet richiede una riflessione approfondita sulla urgente necessità di bilanciamento tra l'innovazione tecnologica e la salvaguardia

<sup>5</sup> E. Germani, L. Ferola, "Il wearable computing e gli orizzonti futuri della privacy", in *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, (2014), n. 1, p. 76.

<sup>6</sup> E. Fleisch, C. Franz, A. Herrmann, *The digital pill. What everyone should know about the future of our healthcare system*, Emerald Publishing, Bingley, 2021, pp. 25 ss.; ed anche, C. Rijcken, "Reinforests of wearable and insideables", in Id. (ed.), *Pharmaceutical care in digital devolution*, Elsevier, London, 2021, p. 110.

<sup>7</sup> L.A. Marsch, S.E. Lord, J. Dallery, *Behavioral healthcare and technology*, Oxford University Press, Oxford, 2015, p. 83. Il tema dell'*Internet of Bodies* è stato trattato nel mio "L'evoluzione della e-Health. Aspetti bioetici dell'Internet of Bodies", in *Ordines*, (2023), n. 2, pp. 179-192.

dei diritti fondamentali dell'uomo, con specifico riguardo alla *privacy* e alla integrità dei dati personali nel contesto del quadro normativo attuale.

La valutazione dell'implementazione delle applicazioni dell'intelligenza artificiale in un campo come quello delle neuroscienze non può prescindere, infatti, da un'attenta valutazione legale ed etica che implica un giudizio importante con riguardo sia al rispetto della vita e dell'integrità fisica e psichica umana sia alle minacce alla libertà e all'autodeterminazione di ogni individuo<sup>8</sup>.

Il tema trattato di per sé non assume un carattere di particolare originalità, ma oggi necessita di essere contestualizzato nel momento storico che stiamo attraversando, in cui il processo di digitalizzazione, specie in ambito pubblico, ha subito una improvvisa accelerazione non supportata da una adeguata presa di coscienza del cambiamento da parte delle persone.

Lo ricordiamo, solo a titolo di esempio, anche se da un punto di vista etico dovrebbe essere superfluo: durante la pandemia da Covid-19 le nuove tecnologie, unite al caos interpretativo delle leggi in materia, in Italia, hanno – a ragione o meno – tolto il lavoro ed escluso dalla vita sociale persone che non erano scansionabili con un codice a barre (o *Qr-Code* in linguaggio tecnologicamente avanzato).

La pericolosità di tali tecnologie non è, dunque, meramente ipotetica, ma si colloca in una dimensione reale e attuale, dove la potenzialità di accesso diretto ai processi fisici o a quelli comportamentali e cognitivi dell'individuo apre scenari di controllo e manipolazione, inimmaginabili e ancora del tutto inesplorati dal diritto.

A fronte di tale necessità l'articolo si propone di analizzare le disposizioni normative in tema di trasparenza attualmente in vigore contenute nel GDPR nonché le nuove tecniche di comunicazione più all'avanguardia, come il c.d. *legal design*, da applicarsi a settori particolari come la sanità, per indagarne le potenzialità di fronte alle nuove possibilità offerte dall'avanzare delle tecnologie.

E ciò muovendo da un assunto fondamentale: ad oggi il GDPR in Italia è ancora sostanzialmente inapplicato o applicato nel modo sbagliato; la gestione dei dati avviene in modo discutibile e poco chiaro. Solo a titolo di esempio può dirsi che esistono ancora informative *privacy* che richiamano il d.lgs. 196 del 2003; e che ogni anno aumentano in modo esponenziale i furti di dati detenuti, in specie, dalle pubbliche amministrazioni.

Il rischio di questo pressapochismo è che le nuove tecnologie rendano ancora più fumose le poche tutele concesse ai cittadini, acquisendo dati in modo sempre più invasivo, addirittura dall'interno delle persone, senza che gli interessati ne abbiano alcuna cognizione. E che, quindi, bisogna (almeno tentare di) correre ai ripari, in modo fattivo non teorico, prima che sia troppo tardi, anche con strumenti

<sup>8</sup> Il tema solleva grandi preoccupazioni non solo in relazione al campo specifico delle neuroscienze ma a tutte le tecnologie della *e-Health* e dell'*Internet of Bodies* che comprende tutta una serie di dispositivi di uso comune oggi che monitorano il corpo umano, raccolgono e scambiano dati grazie alle tecnologie di connettività. In tal senso, C.C. Gould, "How democracy can inform consent: Cases of the Internet and Bioethics", in *Journal of Applied Philosophy*, (2019), n. 2, pp. 173-191.

meno formali e di più immediata e semplice comprensione come il *legal design*, che diffondano conoscenza su questi temi.

## 2. Intelligenza artificiale e neuroscienze

Come abbiamo appena avuto modo di osservare, gli studi tecnologici di intelligenza artificiale hanno fatto progressi esponenziali negli ultimi vent'anni. I computer sono, oggi, in grado di svolgere compiti sempre più complessi ed eccellono in tutta una serie di attività che prima erano impensabili per le macchine.

L'intelligenza artificiale occupa, pertanto, una parte di grande rilievo nella ricerca informatica e racchiude molte branche di studi sui sistemi intelligenti, ognuno dedicato a un particolare aspetto del comportamento umano. I programmi di IA usano in genere lo stesso linguaggio dei sistemi convenzionali, ma con una logica diversa, finalizzata a progettare macchine che siano in grado di pensare come gli esseri umani.

Il campo dell'intelligenza artificiale riguarda, quindi, quei sistemi programmati in modo tale da tenere dei comportamenti che coinvolgono, a loro volta, capacità quali il ragionamento, l'apprendimento, la comunicazione e l'azione in ambienti complessi.

Le macchine intelligenti di ultima generazione sono alimentate dai dati, processati da pochi algoritmi essenziali di apprendimento e il linguaggio che usano non è più la logica, ma la statistica: combinando le informazioni tra loro, le macchine riescono ad effettuare delle valutazioni accurate.

Questo ecosistema computazionale, fondato su una stretta interazione tra dati, oggetti (*IoT*) e algoritmi complessi, può trovare impiego in qualsiasi settore sociale e molte di queste applicazioni hanno già fatto ingresso o sono in fase di sperimentazione<sup>9</sup>.

Nella sua evoluzione più recente, l'intelligenza artificiale trova sempre maggiore diffusione in ambito biomedico e il ricorso agli algoritmi informatici si pone come un potente metodo di risoluzione di problemi che permette spesso di raggiungere risultati migliori rispetto agli approcci tradizionali. In questo ambito, uno dei settori che ha tratto diversi vantaggi dallo sviluppo tecnologico è quello

<sup>9</sup> Nella storia della loro evoluzione, i sistemi di intelligenza artificiale si sono fatti strada muovendo dall'idea che la descrizione dei processi mentali sia indipendente dal corpo. Alan Turing ha ipotizzato che la struttura logica del cervello potesse essere rappresentata ed incorporata in qualche altra macchina fisica, aprendo così la strada alla creazione di macchine con risorse simili a quelle dell'uomo; sul punto, si vedano A.C. Amato Mangiameli, "Intelligenza artificiale, big data e nuovi diritti", in *Rivista italiana di informatica e diritto*, (2022), n. 1, pp. 94 ss.; A.M. Turing, *Intelligenza meccanica*, trad. it., Bollati Boringhieri, Torino, 1994, p. 103. In tema si veda anche M.N. Campagnoli, M. Farina, *Tec-no-identità? Percorsi, provocazioni e istanze delle nuove s/oggettività*, Key editore, Milano, 2022, pp. 42 ss.; A.C. Amato Mangiameli, *Natur@. Dimensioni della Biogiuridica*, Giappichelli, Torino, 2021, pp. 152 ss.; A.C. Amato Mangiameli, *Corpi docili. Corpi gloriosi*, Giappichelli, Torino, 2007, pp. 89 ss.

delle neuroscienze, ossia quel complesso di discipline che hanno ad oggetto lo studio strutturale e funzionale del sistema nervoso, centrale e periferico, sotto l'aspetto normale e patologico, con riferimento particolare al cervello.

La disciplina delle neuroscienze nasce nel 1962, quando è il neurofisiologo americano Francis Schmitt fondò il *Neuroscience Research Program*<sup>10</sup>. Questa disciplina comprende vari ambiti applicativi: le neuroscienze cognitive, ad esempio, che studiano il substrato biologico, neurologico e cerebrale posto alla base delle funzioni cognitive; le neuroscienze affettive che ricercano i meccanismi neurali di funzionamento e regolazione dei processi emotivi; le neuroscienze computazionali, che analizzano i meccanismi di astrazione del cervello.

Gli ambiti di applicazione dell'intelligenza artificiale all'interno delle neuroscienze sono molteplici ed eterogenei. I nuovi algoritmi garantiscono un minore margine di errore rispetto all'attività di studio umana, con una notevole riduzione dei tempi di lavoro, per cui l'intelligenza artificiale viene utilizzata per gli scopi più diversi. L'innovazione tecnologica fornisce, infatti, strumenti sempre più sofisticati, funzionali allo studio di diversi aspetti del sistema nervoso. Ad esempio, le neuroscienze cognitive si avvalgono delle tecniche di *neuroimaging* grazie alle quali è possibile studiare in tempo reale, senza alcuna invasività e senza alcuna interferenza, l'attivazione delle aree cerebrali deputate allo svolgimento di un compito correlato alla funzione cognitiva d'interesse.

Oggi, poi, attraverso le c.d. *Brain Computer Interfaces* è possibile misurare l'attività neurale per controllare intenzioni, sensazioni, comportamenti e, dunque, gestire malattie o disturbi neurologici di interesse. Le interfacce neurali basate sul *machine learning* permettono già grazie alla elaborazione dei dati medici, di usare i segnali cerebrali per controllare protesi o altri oggetti esterni<sup>11</sup>.

Fra le varie sperimentazioni terapeutiche in tal senso, diversi studi sono stati fatti sul trattamento dell'epilessia attraverso interfacce neurali che permettono un costante monitoraggio intracranico. L'analisi dell'attività neurale tramite *machine learning* può essere utile anche per prevedere l'andamento dell'attività neurale futura a partire da quella passata<sup>12</sup>. I modelli predittivi utilizzati nel rilevamento precoce delle crisi hanno mostrato un'accuratezza di analisi vicina al 100%; per cui il loro utilizzo potrebbe portare presto allo sviluppo di nuovi trattamenti in grado di agire tempestivamente per controllare e mitigare la malattia, riducendo la durata delle crisi.

<sup>10</sup> F.O. Schmitt, F.G. Worden (eds.), *The Neurosciences: Third Study Program*, Mit Press, Boston, 1974.

<sup>11</sup> Il potenziamento cognitivo favorito dalle applicazioni tecnologiche e dalle scoperte nell'ambito delle neuroscienze è trattato da L. Palazzani, "Il potenziamento cognitivo e morale: riflessioni bioetiche", in *Forum*, (2020), n. 6, p. 8. L'ambito biomedico delle applicazioni ICT è anche in A. Montanari, "Questioni di etica in intelligenza artificiale, robotica e bionica", in P. Moro (a cura di), *Etica, informatica, diritto*, FrancoAngeli, Milano, 2008, pp. 33-50.

<sup>12</sup> P. Patrikelis, G. Lucci, S. Gatzonis, *La neuropsicologia dell'epilessia. Aspetti neuro cognitivi e comportamentali della malattia sacra*, FrancoAngeli, Milano, 2018.

Gli algoritmi di intelligenza artificiale, oltre a permettere di prevedere intenzioni o comportamenti a partire dall'attività neurale, sono utili anche per prevedere l'attività neurale sulla base di stimoli esterni. Nell'ambito delle neuroscienze sensoriali, per esempio, una grande sfida è quella di costruire modelli di codifica neurale che riescano a prevedere l'attività neurale di un'area sensoriale in risposta a uno stimolo d'interesse<sup>13</sup>. Questo tipo di studi sono molto utili per migliorare le prestazioni degli arti bionici permettendo loro di eguagliare le capacità di quelli naturali.

In maniera analoga e più generale, le tecniche di *machine learning* possono aiutare le neuroprotesi, ovvero dispositivi artificiali in grado di sostituire o migliorare specifiche funzioni del sistema nervoso, a compiere in maniera più efficiente il loro lavoro.

Le *brain computer interfaces* e gli studi sulle neuroprotesi intelligenti sono alla base della più recente ed avanzata sperimentazione di impianti di microchip cerebrali che si pongono l'obiettivo di creare un collegamento diretto fra la mente umana e le macchine, in modo da captare e registrare l'attività elettrica del cervello e convertire i segnali in comandi che permettano di controllare dei dispositivi esterni. Ciò renderà possibile, quindi, utilizzare i segnali cerebrali per attivare le macchine.

Dal punto di vista tecnologico, il sistema del microchip, in grado di connettere l'uomo alla rete, opera tramite la c.d. RFID, acronimo dell'espressione "*Radio Frequency Identification*", e assolve una funzione di identificazione di beni, individui o animali per effetto di una trasmissione di segnali a radiofrequenza. L'identificazione comporta l'attribuzione di un'identità univoca finalizzata alla raccolta di informazioni riguardanti gli interessati mediante l'ausilio di apparati radio, associati agli stessi. Le informazioni vengono assunte tramite operazioni di ricerca, selezione, localizzazione spaziale, tracciamento<sup>14</sup>.

La tecnologia RFID nasce fundamentalmente per l'identificazione e il monitoraggio delle merci, nei vari comparti delle catene di produzione aziendale. Ma negli ultimi anni ha trovato ampia diffusione per la grande varietà di applicazioni cui si presta.

A differenza dei più comuni codici a barre, le etichette RFID possono gestire contemporaneamente diverse identità, memorizzano molte più informazioni e sono in grado di misurare anche fattori esterni all'elemento monitorato.

In sostanza, le etichette RFID sono microchip dotati di un'antenna *wireless* che comunicano a distanza con i lettori e che acquisiscono i dati e li trasmettono ad

<sup>13</sup> D.J. MachInnis, L.L. Price, "The Role of Imagery in Information Processing: Review and Extensions", in *Journal of Consumer Research*, 13 (1987), n. 4, pp. 473-491.

<sup>14</sup> R. Marani, A.G. Perri, "Principali applicazioni biomedicali della tecnologia RFID", in *La Comunicazione. Note, Recensioni e Notizie*, 63 (2020), p. 2 ss.

un server in modo che siano processati e analizzati. Il sistema RFID non prevede nessun impiego di batterie o fonti fisiche di alimentazione per funzionare<sup>15</sup>.

Questa tecnologia si presta alla creazione di applicazioni orientate all'identificazione delle persone, al monitoraggio, mediante sensori appositi, dei parametri vitali ed, in generale, viene presentata come uno strumento in grado di migliorare la qualità della vita, specie in settori come quello sanitario, in cui sono necessarie attività di controllo costante.

Essa ha raggiunto oggi un livello di maturità tale da poter essere utilizzata per l'impianto di etichette intelligenti biocompatibili all'interno del corpo che porteranno, in futuro, allo sviluppo di applicazioni sempre più avanzate<sup>16</sup>.

Il 30 gennaio 2024 la società statunitense *Neuralink* ha annunciato di aver impiantato il primo prototipo di *brain computer interface* tramite microchip in un cervello umano. Si tratta della prima tappa di un progetto che, se portato fino in fondo, permetterà, appunto, di comandare le macchine col pensiero. Questa notizia chiaramente ha determinato l'aumento esponenziale dell'interesse economico ad investire in questo campo. È, dunque, prevedibile che, assisteremo nel prossimo futuro, alla creazione di un crescente numero di dispositivi in grado sia di leggere l'attività del cervello umano che di scrivere informazioni neurali nel cervello.

### **3. La protezione dei neurodiritti nel GDPR. Il diritto *by design***

A ben guardare, tutto l'ecosistema tecnologico descritto ha una sola funzione ben precisa: raccogliere dati dalle persone.

I dati sono diventati la linfa vitale dei modelli produttivi contemporanei, quindi hanno un valore economico, e le tecnologie di nuova generazione sono l'elemento naturale in cui questi dati possono essere sfruttati in tutte le loro potenzialità. La quarta rivoluzione industriale origina proprio dal concetto di "dato" e si muove e si sviluppa intorno alla capacità dei sistemi di intelligenza artificiale di interpretare questi dati e creare valore da essi.

Ma la rapidità con cui queste tecnologie stanno prendendo piede e vengono presentate al pubblico crea diversi problemi e desta varie preoccupazioni di tipo tecnico, giuridico ed etico, legate, principalmente, alla difficoltà di controllarne adeguatamente il funzionamento e la corretta gestione.

Dal punto di vista medico, ad esempio, ancora non è noto se impianti biotecnologici invasivi come i microchip possano creare traumi o danni al cervello,

<sup>15</sup> L. Battezzati, J.L. Hygounet, *RFID. Identificazione automatica a radiofrequenza*, Hoepli, Milano, 2006; ed anche A. Buscemi, "Nuove tecnologie per la prevenzione di errori nelle aziende sanitarie RFID (Radio Frequency Identifier)", in *Rivista elettronica di diritto, economia, management*, (2010), n. 1, pp. 213-242.

<sup>16</sup> S. Amato, *Biodiritto 4.0: intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Giappichelli, Torino, 2020, pp. 89-100.



o in genere al corpo in cui vengono impiantati. Ancora, non è noto se i campi elettromagnetici esterni possano interferire con il loro funzionamento.

Analogamente, dal punto di vista giuridico si evidenziano delle difficoltà oggettive nella capacità degli ordinamenti di disciplinare adeguatamente l'evoluzione tecnica e garantire in modo esaustivo il rispetto dei diritti fondamentali, della sicurezza, dei principi etici<sup>17</sup>.

Invero, nel mondo attuale, la digitalizzazione è ad un passo dal creare un vero e proprio sconvolgimento del nostro modo di vivere, che, però, risulta ancora difficilmente percepibile dalla società. E, sebbene ci siano delle norme che disciplinano almeno gli aspetti più problematici di questa transizione, come il regolamento per la protezione dei dati personali o il più recente *AI Act* emanato dalla Commissione europea, persistono ancora molte difficoltà interpretative e applicative su di esse. Del pari, la popolazione di utenti, cittadini, fruitori di servizi innovativi, non solo in ambito sanitario, ma in ogni aspetto della vita quotidiana, non ha consapevolezza dei propri diritti digitali.

Il GDPR, ad esempio, in tal senso, possiede – secondo dottrina – diverse potenzialità inesplorate che incidono negativamente sulla sua effettiva e corretta attuazione, sia in ambito pubblico che in ambito privato, ledendo così di fatto il diritto alla protezione dei dati personali degli individui e consentendo ai creatori di tecnologia di muoversi in zone d'ombra in cui non vi sono responsabilità<sup>18</sup>.

Alla base dell'impianto del GDPR vi è, infatti, un obbligo di base che prevede che i valori legali vengano integrati in ogni sistema tecnologico già fin dalle fasi di ideazione e progettazione. I principi sanciti dal considerando 78 della *privacy by design* e *privacy by default* non si limitano soltanto a regolamentare l'uso della tecnologia applicando la legge dall'esterno ed in una fase successiva, ma mirano a guidare l'intero processo sociotecnico di creazione e utilizzo degli strumenti informatici dall'interno.

Invece di raccogliere ed elencare una serie di diritti da tutelare, il GDPR è fondato su una logica che mira alla valutazione dell'impatto preventiva delle varie attività di gestione dei dati personali, abbinando a ciascuna delle misure di sicurezza

<sup>17</sup> Questi aspetti, oltre a quelli più prettamente informatici, sono ampiamente discussi in dottrina. Tra i diversi contributi in tal senso si richiamano R. Brighi, A. Zullo (a cura di), *Filosofia del diritto e nuove tecnologie. Prospettive di ricerca tra teoria e pratica*, Aracne editrice, Roma, 2015; L. Palazzani, *Tecnologie dell'informazione e intelligenza artificiale, sfide etiche al diritto*, Edizioni Studiorum, Roma, 2020; G. Sartor, *Intelligenza artificiale e diritto*, Giappichelli, Torino, 2022; S. Zorzetto, "La metafora della IA: una giungla lessicale e foresta simbolica", in *Notizie di Politeia*, 151 (2023), pp. 179-185. Inoltre, dal punto di vista filosofico giuridico la questione delle neuroscienze e dei neurodiritti è stata oggetto di diversi studi. Per queste analisi si rinvia, tra gli altri, a S. Fuselli, *Diritto, neuroscienze, filosofia. Un itinerario*, FrancoAngeli, Milano, 2014; P. Sequeri, *Deontologia del fondamento*, Giappichelli, Torino, 2016. Sul punto occorre richiamare anche i pareri del Comitato Nazionale per la bioetica, tra cui *Neuroscienze ed esperimenti sull'uomo: osservazioni bioetiche*, 2010; *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, 2013.

<sup>18</sup> C. Djefal, "The Normative Potential of the European Rule on Automated Decisions: A New Reading for Art. 22 GDPR", in *ZaöRV*, 80 (2020), pp. 847-879.

idonee alla tutela dei diritti, delle libertà e degli interessi legittimi di ciascun individuo.

Il valore giuridico della protezione dei dati dei fruitori delle applicazioni tecnologiche deve, dunque, essere esaminato, valutato ed integrato già nelle fasi iniziali di ogni progetto tecnologico proprio al fine di creare un equilibrio costante tra le esigenze di progresso e la tutela delle persone<sup>19</sup>.

In questo modo, lo scopo del GDPR non si limita soltanto alla protezione dei dati fine a se stessa, ma mira ad ampliare la portata di tutti i possibili diritti rilevanti. Questa formulazione aperta, da un lato, garantisce la sopravvivenza nel tempo della norma, che grazie ad una interpretazione evolutiva si adatterebbe facilmente a tutti gli scenari tecnologici futuri, laddove correttamente applicata; e, dall'altro, evita il sovraccarico e la confusione normativa in un ambito, come quello tecnico-informatico, in continuo divenire.

Questo principio vale tanto più nel caso dei sistemi di intelligenza artificiale applicata ad un settore particolare come quello sanitario, ed in specie nell'ambito delle neuroscienze, dove la ponderazione adeguata dell'uso di strumenti particolarmente invasivi richiede un bilanciamento importante tra le esigenze scientifiche e i diritti e le libertà dell'uomo, in ogni fase del processo di utilizzo della tecnica.

Il tema presuppone, chiaramente, la conoscenza e la creazione di una struttura di *governance* del sistema tecnologico, e dunque una riorganizzazione funzionale degli apparati produttivi pubblici e privati, in mancanza della quale ogni tentativo di disciplina rischia di trovare applicazione solo parzialmente, se non addirittura di restare lettera morta.

Come sottolineato da ultimo anche nel regolamento europeo sull'intelligenza artificiale (*AI Act*), che muove da premesse in tutto simili al GDPR, la creazione di una struttura di *governance* comune per la gestione dei sistemi di intelligenza artificiale è fondamentale per avviare il dialogo e la cooperazione tra i vari portatori d'interesse. La trasparenza della gestione dei sistemi di intelligenza artificiale serve ad attuare una corretta valutazione dei rischi ad essi connessi e a favorire la condivisione dei risultati, funzionale a creare fiducia verso i sistemi tecnologici; diventa, così, un prerequisito fondamentale per la salvaguardia dei diritti umani, che, oggi, sono tutti potenzialmente messi a rischio dagli strumenti digitali<sup>20</sup>.

<sup>19</sup> M. Hildebrandt, "Legal and Technological Normativity: More (and Less) than Twin Sisters", in *Techné: Research in Philosophy and Technology*, 12 (2008), p. 169; Id., "Saved by Design? The Case of Legal Protection by Design", in *Nanoethics*, 11 (2017), n. 3, p. 307; Id., "Legal Protection by Design, Objections and Refutations", in *Legisprudence*, (2015), n. 5, p. 223; ed anche L. Moerel, M. Storm, "Automated Decisions Based on Profiling", in *Autonomous Systems and the Law*, (2019), p. 91.

<sup>20</sup> In materia di intelligenza artificiale, l'Unione europea ha cercato di fornire un quadro di regole comuni per l'intero territorio comunitario, con una serie di documenti strategici che analizzano questo articolato fenomeno. A partire dal Libro Bianco sull'intelligenza artificiale, *Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, COM(2020) 65 final del 19 febbraio 2020, si è giunti alla proposta di regolamento *Artificial Intelligence Act*, COM(2021) 0106 final del 21 aprile 2021, che

In linea con i principi della *governance*, i sistemi di intelligenza artificiale devono essere conformi ai principi legali *by design*, quindi fin dalla loro progettazione, come richiede il dettato normativo del GDPR.

Il tema della *governance*, quello dell'*accountability* e la valutazione dei rischi delle nuove tecnologie sono concetti complessi che meritano una trattazione a parte, a fronte della loro complessità. Se ne fa qui solo un cenno per sottolineare che dare risalto e comprendere questi principi, oggi in Italia, significa diffondere nella società conoscenza e comprensione di un tema su cui ancora c'è molta disinformazione e scarsa chiarezza, al fine di creare delle solide basi per un uso consapevole e giuridicamente corretto delle tecnologie, che colmi il *digital divide* e prevenga discriminazioni ed ingiustizie.

#### **4. La trasparenza informativa in sanità. Riprogettare la comunicazione attraverso il *legal design***

*Governance*, *accountability* e valutazione preventiva dei rischi poggiano tutte su un principio fondamentale: la trasparenza, che si pone alla base della riprogettazione giuridica delle società digitali e accomuna tutta la normativa europea sulla digitalizzazione.

In relazione ad esso, il GDPR impone al titolare del trattamento dei dati necessariamente due attività: documentare e comunicare le azioni di raccolta e gestione dei dati in modo chiaro, coerente, proattivo e responsabile.

La trasparenza è dunque da interpretarsi, ai sensi del considerando 37 del GDPR, come l'obbligo di rendere conoscibili le modalità con cui i dati sono raccolti, utilizzati e consultati grazie ad informazioni e comunicazioni facilmente accessibili e comprensibili, fondate su un linguaggio semplice e chiaro.

Questo perché si tratta di un principio generale cui ogni trattamento deve uniformarsi e riguarda, in specie, la comunicazione agli interessati di ogni informazione necessaria ad assicurare un trattamento corretto.

L'art. 5 del GDPR individua, ancora, la trasparenza come condizione di qualunque trattamento di dati personali, in tal modo sottolineando che si tratta di un dovere che incombe in capo al titolare per il fatto stesso di porre in essere un trattamento di dati personali.

Il principio di trasparenza è, quindi, funzionale ad individuare le modalità organizzative e tecnologiche che possono consentire al titolare di dimostrare in qualunque momento che il trattamento sia stato effettuato conformemente alla normativa.

L'obbligo di trasparenza dei trattamenti voluto dal GDPR muove dall'assunto, dichiarato nel considerando 7, che l'evoluzione della società digitale

è stata definitivamente ed interamente approvata, all'unanimità degli Stati membri, il 26 gennaio 2024.

e della sua tecnologia richiedono un quadro più solido e coerente in materia di protezione dei dati in ambito comunitario, affiancato da efficaci misure di attuazione, data l'importanza di creare un clima di fiducia che consenta lo sviluppo dell'economia digitale in tutto il mercato interno<sup>21</sup>.

Per cui l'obiettivo essenziale dell'intero impianto del GDPR e del principio di trasparenza è, sì quello di rendere più efficace la tutela dei dati personali intesa come diritto fondamentale della persona, di cui all'art. 8 della Carta dei diritti dell'Unione europea, ma anche, e forse in misura più rilevante, quello di incentivare la più ampia e libera circolazione dei dati e favorire così lo sviluppo del mercato unico digitale europeo.

A riprova di ciò potrebbe citarsi, fra gli altri documenti, l'*European Data Governance Act* del 2022 che sottolinea come i dati siano diventati, nelle società digitali, un fattore di produzione per cui ne deve essere incrementato l'utilizzo e la domanda nel mercato unico europeo già entro il 2030. In questo mercato unico in cui i dati circoleranno in formato aperto, le pubbliche amministrazioni e le imprese potranno avere accesso facilmente a una quantità pressoché infinita di dati personali e non personali, compresi i dati commerciali sensibili quindi quelli sanitari in particolare, al fine di stimolare la crescita economica e creare valore.

La richiesta trasparenza nei trattamenti di dati incide, così, sulle modalità con le quali il titolare deve dare agli interessati conto del modo in cui diffonde i dati che li riguardano.

Per giustificare appunto la libera circolazione dei dati funzionale all'economia digitale comunitaria è, dunque, fondamentale il rispetto degli artt. 13 e 14 del GDPR che disciplinano l'informativa e il consenso dell'interessato al trattamento dei propri dati.

Il fondamento dell'intera attività di gestione dei dati personali, infatti, risiede nella responsabilità posta in capo al titolare del trattamento di fornire ai soggetti a cui i dati sono richiesti, in dettaglio, ogni elemento utile a comprendere l'uso che ne farà; quindi, le finalità del trattamento, la comunicazione di questi dati ad altri, il periodo di conservazione dei dati, il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo. Nella sua nuova articolazione, l'informativa deve specificare chiaramente anche se il trattamento implica processi decisionali automatizzati o procedimenti di profilazione e deve indicare le conseguenze che tali procedure pongono a carico dell'interessato.

Secondo il considerando 58 del GDPR, queste informazioni devono essere concise, facilmente accessibili e di facile comprensione, scritte con un linguaggio semplice e chiaro, e se, necessario, descritte anche con elementi visivi.

Il successivo considerando 60 e l'art. 12 del regolamento prevedono la possibilità di fornire le informazioni in combinazione con icone standardizzate per dare, in modo facilmente visibile, intelligibile e chiaramente leggibile, un quadro

<sup>21</sup> F. Pizzetti, "Trasparenza nel trattamento dati che cambia col GDPR: l'alba di un nuovo valore sociale", in *Agenda Digitale*, 13/06/2018.

d'insieme del trattamento previsto. Se presentate elettronicamente, le icone dovrebbero essere leggibili da dispositivo automatico.

Il consenso, di conseguenza, rappresenta – secondo l'art. 4 del GDPR – la manifestazione di volontà, libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso esprime il proprio assenso inequivocabile al trattamento dei dati personali che lo riguardano. Il consenso rappresenta, quindi, la base giuridica del trattamento<sup>22</sup>.

In ambito sanitario, occorre chiarire che ai sensi dell'art. 9 del GDPR il trattamento di tali categorie di dati è vietato in linea di principio, con alcune eccezioni, come ad esempio il caso in cui l'interessato abbia prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (art. 9, c. 2, lett. a).

Il consenso esplicito dell'interessato è sempre necessario nel caso di trattamenti effettuati attraverso il fascicolo sanitario elettronico e i trattamenti connessi all'utilizzo di applicazioni mediche con le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, oppure quando, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale.

In queste circostanze, la chiarezza dell'informativa assume una rilevanza maggiore proprio per la particolarità dei dati trattati. Eppure, ancora oggi, soprattutto in Italia, una fra le maggiori criticità della comprensione delle dinamiche complesse che intervengono tra *privacy* e sanità sta proprio nella difficile intelligibilità delle informative, spesso errate, incomplete e scritte con un linguaggio poco chiaro, non realmente pensato per essere compreso dagli utenti.

Questa grande difficoltà si riscontra già soltanto nell'informare puntualmente le persone sulle modalità di trattamento dei dati sanitari. Per cui sembra facile immaginare quale difficoltà potrebbe esserci nel diffondere la conoscenza dell'eventuale utilizzo di strumenti digitali di ultima generazione che vengono integrati nel processo di cura.

E, dunque, la scarsa conoscenza della tecnologia e delle norme che la governano si trova ad incidere negativamente sia sulla necessità di fornire un'valida informativa sulle terapie, funzionale ad ottenere il consenso informato, sia sulla necessità di fornire un'altrettanto valida informativa *privacy*, funzionale ad ottenere il consenso per il trattamento dei dati.

Così, dare al paziente informazioni troppo complesse sui trattamenti medici o gli studi clinici e dare un'errata informativa sul modo in cui verranno trattati i dati personali e sanitari raccolti genera una mancanza di comprensione che incide negativamente sul rapporto medico-paziente, viziando irrimediabilmente il

<sup>22</sup> Tra le altre analisi proposte in merito al trattamento dei dati personali dal punto di vista etico e giuridico si veda A. Macerati, "Dati digitali e intelligenza artificiale: sfide etiche e giuridiche", in *Tigor*, XIV (2022), n. 2, pp. 63-76; ed anche C. Casonato, "Potenzialità e sfide dell'intelligenza artificiale", in *BioLaw Journal*, (2019), n. 1, pp. 177-182.

consenso. Ciò determina non solo l'insorgere di controversie medico legali, ma anche la sostanziale violazione delle disposizioni del GDPR con il conseguente rischio delle applicazioni delle pesanti sanzioni in esso previste<sup>23</sup>.

Gli errori di comunicazione nel campo della protezione dei dati sono, purtroppo, molto comuni e possono essere collegati principalmente al fatto che la maggior parte dei titolari e dei responsabili del trattamento dei dati, specie nelle pubbliche amministrazioni, considera ancora questi obblighi pratici di informazione soltanto come obblighi formalistici da applicarsi per conformità alla legge.

Per rendere veramente effettive tali tutele, una tra le soluzioni più innovative proposte per favorire una corretta interazione tra le amministrazioni, i professionisti e i pazienti potrebbe essere, oggi, il c.d. *legal design*, inteso come supporto comunicativo del personale sanitario, il cui scopo è quello di ripensare il linguaggio giuridico dei documenti legali che accompagnano la pratica clinica al fine di renderlo accessibile a ogni tipologia di utente, tramite integrazione dei testi scritti con immagini, video, icone<sup>24</sup>.

Si tratta di un concetto che è stato sviluppato, per la prima volta, nel lontano 2010 nelle università statunitensi e solo in seguito, precisamente nel 2016, ripreso dal considerando 60 del GDPR citato in precedenza, con cui si intende integrare la semantica giuridica con la “visualizzazione”, ossia con i metodi e gli strumenti del *design* per aumentarne l'efficienza, l'efficacia, la comprensione<sup>25</sup>.

L'implementazione delle tecniche di *legal design* in ambito sanitario potrebbe rappresentare un cambio di passo verso la migliore comprensione da parte dei cittadini del modo in cui vengono trattati i dati sanitari e di come la tecnologia li sfrutti per compiere i propri processi logico-matematici.

Il *legal design* diventa essenziale nell'era digitale per promuovere, accanto allo sviluppo del mercato, anche e soprattutto la libertà degli individui e la loro partecipazione attiva nella società.

<sup>23</sup> A. Cavaliere, “Consenso informato: profili evolutivi e rapporto medico-paziente”, in *Diritto.it*, 2018; ed anche Aa.Vv. *L'evoluzione dei Modelli Sanitari Internazionali a Confronto. Per costruire il servizio sanitario nazionale del futuro*, LUISS Guido Carli, Roma, 2016; Aa.Vv., *Le parole giuste. Scrittura tecnica e cultura linguistica per il buon funzionamento della pubblica amministrazione e della giustizia*, Atti del convegno, Senato della Repubblica, Roma, 2017.

<sup>24</sup> Aa.Vv., *Informatica giuridica e legal tech*, Egea, Milano, 2021; P. Montella, “Legal design, a cosa serve e quali gli utilizzi nelle informative privacy”, in *Cybersecurity360*, 25/06/2021; M.L. Rizzo, “Come il legal design nella sanità digitale cambia l'interazione con i pazienti”, in *RiskManagement360*, 25/11/2020. Lo sviluppo di strategie che possano favorire la comunicazione, specie nel campo della sanità digitale, deve muovere necessariamente dall'obbligo, normativo e deontologico, del rispetto dei dati personali, così, P.B. Helzel, A. Sergio (a cura di), *La bioetica come ponte tra società e innovazione*, Aracne, Roma, 2016.

<sup>25</sup> C. D'Onofrio, “Legal design e intelligenza artificiale”, in *I-lex. Rivista di Scienze giuridiche, scienze cognitive ed intelligenza artificiale*, 16 (2023), n. 1, <https://doi.org/10.6092/issn.1825-1927/17198>.

## 5. I *legal design patterns* come nuovo approccio multidisciplinare del diritto

Il c.d. *design process* rappresenta un metodo innovativo di progettazione e di risoluzione di controversie che i *designers* utilizzano per creare oggetti che non siano solo gradevoli dal punto di vista estetico, ma capaci di rispondere al meglio ai bisogni degli utenti finali.

Questo procedimento ha iniziato a svilupparsi nel corso degli anni '80 del Novecento e oggi interessa molti campi del sapere come il *management*, l'ingegneria informatica, l'urbanistica e il diritto.

Attraverso il *design process* sono state sviluppate diverse soluzioni, i c.d. *design patterns*, finalizzate a risolvere i problemi più ricorrenti che le persone affrontano quando hanno a che fare con documenti legali. Si tratta di standard condivisi tra i professionisti per risolvere problemi ricorrenti, come nel caso di specie, fornire ai clienti dei documenti legali facilmente comprensibili e quindi efficienti.

Per essere veramente utile e funzionale allo scopo il *design process* necessita di una profonda comprensione degli elementi che lo caratterizzano e della loro connessione. Questo approccio, che deve necessariamente essere multidisciplinare, permette di individuare nuovi percorsi e nuove strategie per far fronte ai problemi di comunicazione più comuni in ambito legale, ridimensionandoli e offrendone una visione più completa.

La caratteristica essenziale del *legal design* è, dunque, quella di essere *user-centered* e può trovare applicazione in tutti i campi del diritto già fin dalla creazione e redazione delle leggi.

Negli ultimi anni, l'Unione Europea, ad esempio, ha riconosciuto ai cittadini un ruolo sempre crescente nella redazione delle leggi. Nell'agenda sulla *Better regulation* viene espressamente previsto il coinvolgimento diretto degli *stakeholders* in tutte le fasi dell'iter legislativo ed è incoraggiata la raccolta di *feedback* dell'impatto che la normativa europea ha su imprese, parti sociali e società civile.

Un altro esempio di *legal design*, già in uso da diverso tempo, sono le licenze *Creative Commons*, che descrivono, all'utente interessato, attraverso delle icone, le caratteristiche giuridiche più rilevanti di una licenza.

Ma, come abbiamo già ampiamente sottolineato, anche nel caso della *privacy* in sanità è diventato fondamentale che i cittadini comprendano a fondo la tutela che la normativa in materia offre loro, perché senza questo elemento essenziale, le persone rischiano sempre di più di essere discriminate<sup>26</sup>.

E ciò è tanto più vero nel caso della *e-health*, che, come detto in precedenza, si riferisce all'impiego delle nuove tecnologie nel settore sanitario, e della *connected health*, che indica l'impiego di tecnologie nelle cure mediche, in cui

<sup>26</sup> S. Rodotà, "Tra diritti fondamentali ed elasticità della normativa: il nuovo codice sulla privacy", in *Europa e diritto privato*, (2004), n. 1, pp. 1-12.

rientra l'uso di dispositivi sanitari impiantabili, e che si basa su un modello concettuale di gestione della salute fondato sulla condivisione continua delle informazioni cliniche del paziente.

Già oggi, questo problema è evidente nell'uso delle app sanitarie di uso più comune che ogni utente può scaricare sul proprio smartphone e utilizzare quotidianamente<sup>27</sup>.

Come evidenziato da molti ricercatori, le informative *privacy* di questi strumenti sono poco chiare, non rispettano nessun principio minimo, e, addirittura, nel caso delle app progettate appositamente per essere utilizzate dal personale medico, le *privacy policies* non sono nemmeno contemplate<sup>28</sup>.

Questa paradossale trascuratezza è molto rischiosa specie in un ambito come quello di cui si tratta caratterizzato da una forte innovatività e dalla mancanza di linee guida di comportamento specifiche.

Per questo, l'applicazione del *design process* potrebbe offrire vantaggi non indifferenti dal punto di vista giuridico. La prototipazione e i test ripetuti sulla qualità dell'informazione sono due aspetti centrali del *legal design*, che consentirebbero di differenziare le comunicazioni *privacy* in base alla tipologia degli utenti e di effettuare un controllo sulla qualità dell'informativa, proprio come richiesto dal principio di trasparenza<sup>29</sup>.

## 6. Conclusioni

Una delle maggiori sfide per l'affermazione del *legal design* è, ancora oggi in Italia, la resistenza sociale al cambiamento.

<sup>27</sup> E. Bellocchi (a cura di), *Dispositivi medici: aspetti regolatori e operativi*, Indagine del Ministero della Salute, Roma, 2010; Aa.Vv., *Impact of Digital Health Grows as Innovation, Evidence and Adoption of Mobile Health Apps Accelerate*, (2017), disponibile online al seguente link: [https://healthcaretransformers.com/digital-health/current-trends/improving-digital-health-adoption-healthcare-transformers/?utm\\_source=google&utm\\_medium=cpc&utm\\_campaign=ht-google-sea-eu-en-sea-contenttype-ebook&utm\\_term=eu-ebook-improve-dhs&gad\\_source=1&](https://healthcaretransformers.com/digital-health/current-trends/improving-digital-health-adoption-healthcare-transformers/?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=ht-google-sea-eu-en-sea-contenttype-ebook&utm_term=eu-ebook-improve-dhs&gad_source=1&), [Data di consultazione: 30/05/2024]; Adoc, *I consumatori e le app per la salute, un'inchiesta sulla salute digitale*, (2018), disponibile online al seguente link: [www.adocnazionale.it](http://www.adocnazionale.it), [Data di consultazione: 30/05/2024].

<sup>28</sup> T. Mulder, "Health Apps, their Privacy Policy and the GDPR", in *European Journal of Law and Technology*, 10 (2019), n. 1, pp. 1-22; M.P. Borja, I. De la Torre Diez, M. Lopez-Koronado, "Privacy and Security in Mobile Health Apps: a Review and Recommendations", in *Journal of Medical Systems*, 39 (2014), n. 1, pp. 1-8; M.S. Gal, O. Aviv, "The competitive effects of the GDPR", in *Journal of Competition Law & Economics*, 16 (2020), n. 3, pp. 349-391.

<sup>29</sup> C. Rauccio, "How legal design can improve data protection communication and make privacy policy more attractive", in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, (2021), n. 1, pp. 224-242; M. Palmirani, A. Rossi, M. Martoni, M. Hagan, "A Methodological Framework to Design a Machine-Readable Privacy Icon Set", in *Data Protection/Legaltech, Proceedings of the 21st International Legal Informatics Symposium (IRIS)*, (2018), n. 2, pp. 451-454.



La materia della protezione dei dati, in specie, è stata definita un “diritto inquieto” poiché in dialettica con una tecnica in continua evoluzione e con molteplici interessi, di natura individuale e collettiva, ma che trova forza nella sua funzione sociale. Essa dovrebbe rappresentare un punto di equilibrio tra libertà e tecnica, tra persona e società, fare da presupposto della tenuta della democrazia in circostanze eccezionali, ed essere la garanzia del mantenimento dei diritti e delle libertà individuali<sup>30</sup>. Ma l'unico modo per spostare effettivamente l'attenzione dal dato in sé, inteso come bene economico, ad un effettivo diritto della persona dovrebbe essere, appunto, diffondere la conoscenza su questi principi e sulle poche tutele disponibili e applicare correttamente la normativa.

La mancanza di consapevolezza sui propri diritti fondamentali nel mondo digitale, che può sembrare un concetto vago e forse anche troppo ribadito da chi scrive<sup>31</sup>, espone le persone a rischi ancora non del tutto chiari e questo *digital divide* si ripercuote inevitabilmente sulla possibilità di richiedere la giusta tutela giuridica in caso di violazioni.

La conoscenza rappresenta l'elemento chiave della contemporaneità per mantenere l'innovazione, specie quella tecnica, nei confini entro i quali dovrebbe restare, ossia soltanto quello di un utile strumento per semplificare la vita dell'uomo.

L'uomo è da sempre chiamato a costruire la società in cui vivere e soltanto la conoscenza può orientare gli individui in un mondo in cui sembra non esserci più alcun limite morale di fronte alle ragioni economiche e tecnologiche.

La sostanza della *governance* della società digitale si basa sull'assunto che non basta più adempiere, semplicemente, agli obblighi formali prescritti dalle leggi, magari soltanto per non incorrere in sanzioni, ma è necessario comprendere i problemi di questa transizione e riorganizzare i settori produttivi, pubblici e privati, sulla base di un principio di responsabilizzazione generalizzata verso il rispetto dei diritti degli utenti.

Per cui, appare chiaro come la progettazione giuridica, il diritto *by design*, la trasparenza e la comunicazione siano diventati elementi imprescindibili della professione legale, tanto più perché le nuove tecnologie stanno ridisegnando le categorie giuridiche tradizionali<sup>32</sup>.

Le politiche di rispetto della *privacy* si basano sulla trasparenza dell'azione dei titolari del trattamento e tutti gli errori comunicativi si ripercuotono, imprescindibilmente, sulla legalità del loro modo di agire, che lede il diritto dell'interessato a mantenere il pieno controllo sui propri dati personali. Nella

<sup>30</sup> A. Soro, “Tracciamento contagi coronavirus, ecco i criteri da seguire”, in *Agenda Digitale*, 2020.

<sup>31</sup> Tra tutti mi sia consentito un rinvio al mio *E-Government e società del controllo. Il lato oscuro del mondo digitale*, Rubbettino, 2023 e, in tema di protezione dei dati personali, “Lotta alla pandemia e tutela della privacy”, in *Tigor*, XIV (2022), n. 2, pp. 92-103.

<sup>32</sup> I diritti umani sono diritti storici che nascono in risposta all'evoluzione della società per difendere la libertà. Così N. Bobbio, *L'età dei diritti*, Einaudi, Torino, 1990; ed anche C. Faralli, “Diritti e nuove tecnologie”, in *Tigor*, (2019), n. 2, pp. 43-52.

maggior parte dei casi, infatti, gli interessati non leggono realmente le informative sulla *privacy*, restano completamente all'oscuro del trattamento dei loro dati personali e, di conseguenza, non sono in grado di prendere decisioni significative al riguardo.

D'altro canto, i giuristi devono porsi di fronte al fatto che il sistema legale deve cambiare in accordo con il mondo esterno e che trasformazione digitale non si sostanzia soltanto in uso generalizzato delle macchine.

Significa trasformazione sociale e culturale, significa una nuova mentalità in grado di aprirsi a nuove prospettive giuridiche. Significa contemplare tutte le incognite legate alla diffusione indiscriminata delle tecnologie per mantenere vivo il diritto degli individui di scegliere. Significa riorganizzazione.

Dal punto di vista sostanziale, quindi, queste affermazioni di principio dovrebbero iniziare a tradursi in azioni concrete, pensate e gestite effettivamente a garanzia dei diritti fondamentali.

E questo tanto più in un ambito come quello sanitario che, in Italia, com'è noto, è afflitto da diversi problemi che ne intaccano la qualità e il livello di efficienza. Per essere valido, il processo di cambiamento offerto dalla rivoluzione digitale deve partire da un obiettivo concreto e misurabile di miglioramento da definire con il coinvolgimento di tutti gli attori che intervengono nei processi di cura e deve essere programmato nel tempo e attraverso l'impiego delle risorse necessarie, agendo laddove occorrono degli interventi correttivi e stabilizzando i risultati conseguiti. La comunicazione al pubblico di questi processi di miglioramento dovrebbe diventare così la spinta, una tensione costante, verso la gestione proattiva del cambiamento organizzativo.

In questo senso, la *governance* digitale del settore pubblico, che pretende di responsabilizzare ed aprire al dialogo la cittadinanza, la politica, l'amministrazione, il *management* pubblico, il diritto, dovrebbe rappresentare un punto di svolta, ossia diventare una forma di *buon governo* per perseguire il *bene comune*, consentendo alle amministrazioni di dotarsi di strumentazioni utili a fornire servizi più conformi a quelle che sono le necessità dei cittadini, migliorando al contempo il rapporto tra costo e qualità dei servizi offerti e riducendo sprechi ed inefficienza<sup>33</sup>.

Ebbene, il grande affanno dell'Italia di fronte a questi temi è causato, sostanzialmente, proprio dal fatto che questo cambiamento non è mai stato attuato, a causa della incapacità del sistema di superare le logiche burocratiche, settoriali e obsolete che lo attanagliano<sup>34</sup>.

<sup>33</sup> E. Molinari, "Sanità 4.0, quali scenari tra big data, blockchain e internet delle cose", in *Agenda Digitale*, 10/07/2017; ed anche R. Goretta, "Intelligenza artificiale, ecco come il GDPR regola la tecnologia di frontiera", in *Agenda Digitale*, 10/10/2019.

<sup>34</sup> Le prime dichiarazioni europee sulla nascita della società dell'informazione e il primo impianto normativo in tema di protezione dei dati personali a livello nazionale risalgono rispettivamente, agli ormai lontani 1990 e 1996. Il Codice dell'amministrazione digitale che ha reso obbligatoria la digitalizzazione dell'intero settore pubblico, di cui, ricordiamo, la sanità rappresenta un ambito strategico, è stato emanato nel 2005.

E ora, per colmare di fretta questo ritardo si tende, sostanzialmente, a perseguire una sorta di “innovazione a tutti i costi”, si attua un *digital washing*, funzionale soltanto ad allinearsi ai più stringenti obblighi di legge, soltanto perché non se ne può fare a meno. Ma la mancanza di una presa di coscienza reale, su questa rivoluzione che sta investendo il nostro modo di vivere, apre le porte a diverse incognite, esponendoci al decadimento di una situazione già critica.

Non occorre soffermarsi sul fatto che l'uso delle nuove tecnologie nasconda interessi politici ed economici delle aziende e delle multinazionali *high tech*, e potrebbe non essere finalizzato a creare i processi virtuosi, partecipativi e sostenibili tanto dichiarati. Ma questa è la ragione principale per cui questi processi dovrebbero essere pensati e strutturati attraverso lo sviluppo di prospettive critiche innovative, la creazione di *partnership* culturali e di nuovi e più ampi punti di vista nel campo dell'etica, *per il digitale e del digitale*, per prevenire il rischio di trovarci un giorno, senza neanche accorgercene, in una cyber-dittatura peggiorativa della vita umana.

Però, di fronte all'avanzare di strumenti come l'*Internet of bodies*, alle sperimentazioni di *Neuralink*, alle dichiarazioni del *World Economic Forum*, che già contemplano, per il vicino 2030, la possibilità di mettere i *microchip* a disposizione di tutti gli uomini per vivere nella realtà aumentata, che vengono definiti come “accessori” al pari di una borsa o uno smartphone<sup>35</sup>, forse dovremmo iniziare a chiederci seriamente se abbiamo ancora tempo per parlare di “umanesimo digitale”.

L'umanesimo digitale oggi vive un momento cruciale, perché si pone all'intersezione tra la crisi di sostenibilità e le opportunità offerte dalla digitalizzazione per cui, al fine di calibrare le sfide future da affrontare, è necessario valutare che esso comporta vantaggi, ma anche rotture cruciali, ed implicazioni profonde e di lungo termine, relative a ciò che significa essere “umani” e a che cosa debba essere una buona società digitale. L'umanesimo digitale segnala, in questo senso, la transizione dalla linearità nella concezione e comprensione del mondo, che è stata una delle caratteristiche fondamentali della modernità, verso la necessità di affrontare i processi non lineari dei sistemi adattativi complessi. La digitalizzazione esaspera le tensioni sociali e mette a nudo le disuguaglianze, per cui, per creare una buona società digitale, occorre imparare ad orientarsi nel rapporto tra esseri umani e macchine per creare tra di essi delle interazioni meno sfumate e caotiche. Di conseguenza, la posta in gioco per l'umanesimo digitale è elevata e si sostanzia nell'urgenza di individuare proposte concrete, pratiche, veramente etiche che includano i più profondi strati umanistici, andando oltre le soluzioni tecnologiche. Una società digitale buona è possibile solo se le tecnologie

<sup>35</sup> K. Philips, *Augmented tech can change the way we live, but only with the right support and vision*, in [www.weforum.org](https://www.weforum.org), 2022. Recuperato da <https://intelligence.weforum.org/monitor/latest-knowledge/1a8874ceb14448ee99084b543ec483a5>, [Data di consultazione: 12/03/2024].

digitali vengano integrate nei contesti sociali in cui operano. Ma questo richiede il valore insostituibile del giudizio critico umano<sup>36</sup>.

<sup>36</sup> Le preoccupazioni cruciali in merito ai problemi legati alla tecnologia della sorveglianza sono state analizzate da S. Zuboff, *Il capitalismo della sorveglianza*, LUISS University Press, Roma, 2019. Sul tema dell'umanesimo digitale, si veda a J. Nida-Rumelin, N. Weidenfeld, *Umanesimo digitale. Un'etica per l'epoca dell'intelligenza artificiale*, FrancoAngeli, Milano, 2018, *amplius*. Il tema del difficile rapporto tra le macchine e l'uomo è stato, fra l'altro, molto dibattuto e l'umanesimo digitale è stato anche oggetto di un manifesto pubblicato dall'Università di Vienna: H. Werthner *et al.*, *Vienna Manifesto on Digital Humanism*, (2019). Recuperato da [www.informatik.tuwien.ac.at/dighum/](http://www.informatik.tuwien.ac.at/dighum/), [Data di consultazione: 12/03/2024]. Sulle tensioni sono analizzate da H. Nowotny, *Umanesimo digitale: come navigare le tensioni che ci attendono*, Luiss University Press, Roma, 2022; ed anche da A. Punzi, "L'Umanesimo digitale: verso un nuovo principio di responsabilità?", in *Democrazia e diritti sociali*, (2023), n. 1, pp. 23-32.