

LEZIONE 1

L'applicazione dei sistemi di Intelligenza Artificiale in sanità: il quadro normativo

Un'analisi delle potenzialità, dei rischi e delle implicazioni giuridiche dell'IA nel settore sanitario



Potenzialità e rischi dell'Intelligenza Artificiale

Le potenzialità e i rischi dell'intelligenza artificiale sono da tempo al centro del dibattito giuridico. L'impiego dei sistemi di IA, sempre più parte del nostro quotidiano, evoca molteplici questioni che impongono al giurista attenta riflessione.



Tutela dei diritti fondamentali

Protezione della dignità, privacy e autodeterminazione della persona



Responsabilità giuridica

Individuazione dei soggetti responsabili e criteri di imputazione



Ambito sanitario

Contorni particolarmente problematici data la delicatezza degli interrogativi

Gli impieghi dell'IA in ambito sanitario

Robotica chirurgica

Sistemi robotici per l'esecuzione di interventi chirurgici con maggiore precisione e minore invasività

Robotica riabilitativa

Dispositivi per la riabilitazione motoria e l'assistenza ai pazienti con disabilità

Clinical Decision Support

Sistemi per l'interpretazione di dati clinici, radiologici e istologici nella fase diagnostica

Human Enhancement

Pratiche di potenziamento delle capacità umane attraverso tecnologie avanzate

Vantaggi e rischi dei sistemi di IA

Vantaggi

- Elaborazione delle informazioni più veloce
- Maggiore accuratezza diagnostica
- Supporto nella formulazione delle terapie
- Assistenza continuativa al paziente

Rischi

- Accettazione acritica degli *output*
- *Output* inaffidabili per qualità dei dati di addestramento
- Presenza di *bias* e errori di classificazione
- Mancata considerazione di aspetti contestuali
- Violazioni della sicurezza dei dati

📄 Le decisioni "autonome" dei sistemi di IA sollevano le maggiori perplessità in punto di responsabilità civile, soprattutto quando i processi decisionali sfuggono al controllo umano.



REGOLAMENTO
UE 2024/1689

L'AI Act: il nuovo quadro normativo europeo

Il Regolamento europeo n. 2024/1689 del 13 giugno 2024 rappresenta la pietra miliare della disciplina dell'intelligenza artificiale nell'Unione Europea.

1 IA antropocentrica e affidabile

Promuovere la diffusione di sistemi che pongano l'essere umano al centro

2 Protezione dei diritti fondamentali

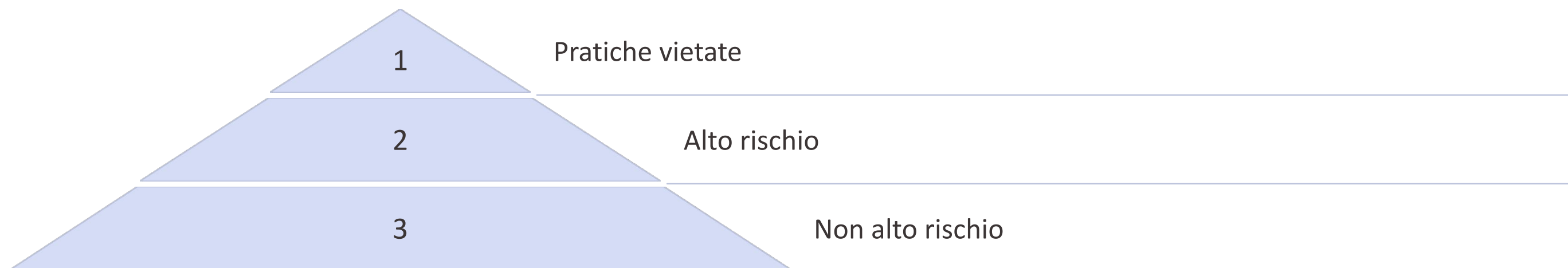
Garantire tutela della salute, sicurezza, democrazia e Stato di diritto

3 Promozione dell'innovazione

Migliorare il funzionamento del mercato interno sostenendo lo sviluppo tecnologico

L'approccio basato sul rischio dell'AI Act

L'AI Act adatta la tipologia e il contenuto delle regole all'intensità e alla portata dei rischi generati dai sistemi di IA, operando una distinzione fondamentale.

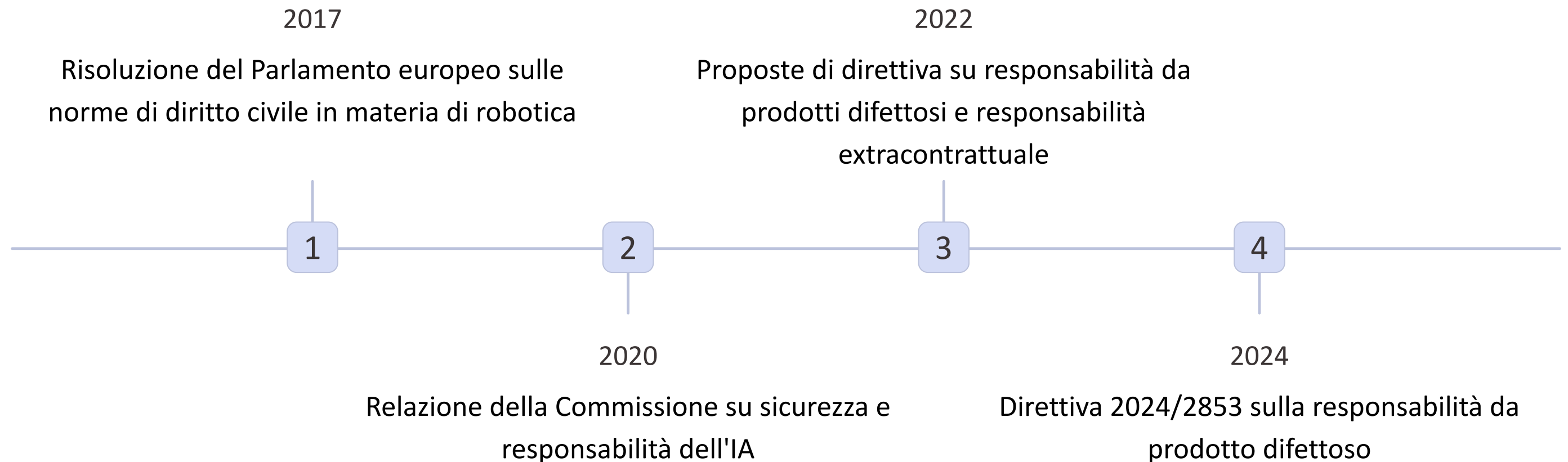


Pratiche vietate: tecniche subliminali, manipolative o ingannevoli; valutazione sociale delle persone; previsione di rischio criminale basata sulla profilazione.

Alto rischio: sistemi che incidono su dignità umana, privacy, protezione dati, libertà di espressione, diritto all'istruzione, diritti dei lavoratori, non discriminazione.

Le iniziative europee sulla responsabilità

A livello europeo sono emerse diverse iniziative che evidenziano gli interessi potenzialmente in conflitto: tutela effettiva del danneggiato e incentivazione dell'innovazione tecnologica.



- ☐ L'orientamento europeo propende verso una **responsabilità oggettiva** dell'operatore per i sistemi ad alto rischio e una **responsabilità per colpa** per gli altri sistemi.



La protezione dei dati sanitari



GDPR - Regolamento 2016/679

Tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e libera circolazione dei dati



EHDS - Regolamento 2025/327

Spazio europeo dei dati sanitari per uso e scambio di dati sanitari elettronici, promuovendo interoperabilità e innovazione

LEGGI 132/2025

La prima legge italiana sull'Intelligenza Artificiale

La **Legge 23 settembre 2025, n. 132** stabilisce i principi in materia di ricerca, sperimentazione, sviluppo, adozione e applicazione di sistemi e modelli di IA.

Art. 4 - Protezione dati

Principi fondamentali sulla protezione dei dati personali nell'utilizzo di sistemi di IA

Art. 7 - IA in sanità

L'IA concorre al miglioramento del sistema sanitario, prevenzione, diagnosi e cura, nel rispetto dei diritti della persona

L'introduzione dei sistemi di intelligenza artificiale nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie in base a criteri discriminatori.

Le sfide interpretative per il giurista

Il quadro normativo lascia margini di incertezza che richiedono un'attenta analisi sull'impatto dell'IA sui diritti fondamentali, sui rimedi e sulla responsabilità.



Il problema della *black box*

L'opacità intrinseca dei sistemi rende difficile stabilire i criteri decisionali della macchina



Pluralità di attori

Produttori, sviluppatori, professionisti e strutture sanitarie: chi risponde del danno?



Consenso informato

Quale ampiezza degli obblighi informativi quando il medico si avvale di sistemi di IA?



Allucinazioni dell'IA

Alcuni strumenti possono generare *output* inventati con gravi conseguenze cliniche

Prospettiva: Un approccio antropocentrico orientato al rimedio per garantire la migliore tutela dei diritti della persona.