

La sanità in Italia. Il futuro delle competenze nell'era dell'Intelligenza Artificiale

*Gaetana Natale**

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. Le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario e biomedicale - 3. Gli ostacoli alla piena integrazione dell'IA nel sistema sanitario - 4. Rischi etici e nuove conoscenze - 5. La responsabilità medica tra AI Act e prospettive di riforma nazionali.

1. Introduzione.

La medicina ha fatto progressi significativi e rapidi negli ultimi decenni, soprattutto grazie agli avanzamenti scientifici e alle innovazioni tecnologiche, portando a un incremento dell'aspettativa di vita a livello nazionale e globale. Tuttavia, le sfide che il settore sanitario affronta, e che sarà chiamato ad affrontare nel prossimo futuro, si mostrano sempre più complesse. Ciò è vero soprattutto volgendo lo sguardo al contesto italiano, dove la domanda di prestazioni sanitarie e di farmaci è in aumento, così come la spesa corrente, il tutto a fronte di una forza lavoro strutturalmente sottodimensionata rispetto al fabbisogno. Il quadro che emerge da un recente report sullo "stato di salute" del Sistema Sanitario Nazionale evidenzia, inoltre, differenze regionali particolarmente marcate, mentre le retribuzioni sono molto inferiori alla media OCSE. Altrettanto allarmante è il livello di medici e infermieri pro-capite, che risulta essere tra i più bassi d'Europa. In particolare, a differenza del passato, la carenza di Medici di Medicina Generale non si arresta più alle sole aree remote del Paese, ma interessa anche i grandi centri urbani (1).

La prima parte del presente contributo sarà dedicata alla descrizione di alcuni casi di studio particolarmente esemplificativi delle potenzialità dell'Intelligenza Artificiale (IA) applicata al campo sanitario e biomedicale, al fine di evidenziare come la piena integrazione di questo strumento multifunzionale nel Sistema Sanitario Nazionale possa porre rimedio, almeno in parte, alle criticità segnalate. Da un lato, la capacità di analizzare grandi quantità di dati complessi e di fornire supporto decisionale rende l'IA una risorsa preziosa per migliorare l'efficienza operativa e per ridurre le attese diagnostiche, consentendo ai professionisti di dedicare più tempo all'assistenza diretta, con benefici finali per la salute dei pazienti. Dall'altro, l'IA ha il potenziale per favorire la ricerca sanitaria e lo sviluppo di nuovi farmaci.

(*) Avvocato dello Stato e Professore di Sistemi Giuridici Comparati.

(1) 7° Rapporto GIMBE sul Servizio Sanitario Nazionale, presentato l'8 ottobre 2024 presso la Sala Capitolare del Senato della Repubblica.

La seconda parte del contributo darà spazio ai sempre più frequenti moniti, provenienti da taluni esperti di IA e Large Language Models (LLM), aventi ad oggetto gli ostacoli, di varia natura, che si frappongono alla piena integrazione di queste tecnologie nei sistemi sanitari, come la presenza d'infrastrutture digitali deboli e di standard tecnologici inadeguati.

La terza parte, invece, s'interesserà ai rischi di tipo etico, determinati dalla delicata triangolazione algoritmo - operatore sanitario - paziente. Infatti, un ruolo fondamentale per integrare i più recenti portati tecnici e tecnologici nell'attività medica è giocato proprio dalla capacità di adattamento degli stessi professionisti sanitari che saranno chiamati a rivestire nuovi ruoli e funzioni, ma soprattutto a trasporre nell'era dell'IA - quali "*humans in the loop*" - il principio di umanizzazione delle cure. A ciò, del resto, come si avrà modo di sottolineare, si correla strettamente e necessariamente la spinta ad una complessiva riprogrammazione delle competenze e dei *curricula* universitari in ambito sanitario.

Nella quarta sezione, incentrata sulle ricadute prettamente giuridiche dell'adozione dell'IA e degli LLM, si offrirà un quadro delle più recenti iniziative legislative eurounitarie e nazionali volte ad adeguare il regime della responsabilità medica ad un contesto di crescente applicazione dei sistemi di IA.

2. Le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario e biomedicale.

Gli strumenti, quali *software* e applicazioni, che incorporano l'IA e che sono adoperati in campo sanitario e biomedicale sono numerosi e differenziati, coinvolgendo non solo diverse branche mediche, ma anche diversi aspetti del percorso di cura, assistenza ed erogazione del servizio. In primo luogo, vengono in rilievo le applicazioni cliniche dell'IA, specialmente in campo diagnostico, mediante sistemi algoritmici capaci di analizzare immagini per identificare patologie. Si tratta di una capacità trasversale alle aree di specializzazione medica, interessando l'uso di immagini per identificare e localizzare anomalie a livello cerebrovascolare, attraverso l'analisi dell'encefalogramma (2), così come nei feti, rilevabili dalle immagini delle ecografie ostetriche ultrasuono (3). Sempre grazie all'analisi automatizzata delle immagini ed al loro miglioramento, possono essere individuati glaucomi, retinopatie diabetiche e melanomi maligni (4).

(2) In ambito cardiologico, gli algoritmi sviluppati da Anumana e AliveCor sono impiegati per diagnosticare amiloidosi cardiaca e fibrillazioni atriali. Per ulteriori esempi si rinvia a G. NATALE e F. D'ORAZIO, *La responsabilità medica alla prova dell'IA*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, n. 1/2023.

(3) American Medical Association (AMA), *Future of Health: The Emerging Landscape of Augmented Intelligence in Health Care*, 2024.

(4) *Ibidem*.

In campo radiologico sono stati sviluppati algoritmi in grado di individuare anomalie nelle radiografie toraciche (5). Inoltre, attraverso la radiomica, una tecnica di processazione delle immagini che estrae informazioni di carattere quantitativo in relazione all'eterogeneità e alla forma di tessuti e lesioni, sono ricavabili informazioni utili per definire le strategie di trattamento, specie se combinate con grandi quantità di dati demografici, istologici, genomici o proteomici (6). Altri settori che beneficiano di un crescente sviluppo di algoritmi impiegati per la diagnostica attraverso immagini sono la nefrologia, per il monitoraggio delle patologie renali croniche, l'oncologia, grazie ad algoritmi applicati allo *screening* delle biopsie linfonodali (7), e l'epatologia, in particolare per la rilevazione automatizzata della steatosi epatica non alcolica (NAFLD), nonché per stimare la gravità e la prognosi dell'epatite virale cronica (8) e per la diagnosi di lesioni nel fegato (9). Anche la procreazione, specie quella medicalmente assistita, può incrementare le proprie *chance* di successo grazie all'IA: l'analisi dei dati consente di ottimizzare la selezione dell'embrione nella fecondazione *in vitro*, di personalizzare i trattamenti in base all'anamnesi materna ed ai parametri vitali del feto, oltre a predire casi di emorragia *post-partum* (10).

Ulteriori proficue applicazioni dell'IA in campo medico interessano la gestione dei pazienti nei pronto soccorso, supportando le decisioni degli operatori sanitari durante il *triage*, e il monitoraggio domiciliare degli anziani e dei malati cronici (11). Grazie a strumenti come *software* ed applicazioni per smartphone viene semplificata l'assistenza nell'assunzione regolare di farmaci, l'adattamento della dieta alle specificità del paziente e il pronto intervento in caso di cadute o eventi avversi. In tal modo si promuove una maggiore indipendenza e si semplificano le interazioni con il sistema sanitario (12). L'IA ha dimostrato, inoltre, di poter migliorare la qualità della vita di pazienti pa-

(5) Ad esempio, l'algoritmo DLAD, sviluppato nel 2018 da ricercatori del Seoul National University Hospital, rileva anomalie nelle radiografie toraciche, come il cancro ai polmoni, v. J.G. NAM et al., *Development and Validation of Deep Learning-based Automatic Detection Algorithm for Malignant Pulmonary Nodules on Chest Radiographs*, in *Radiology*, 2019, vol. 290, pp. 218 ss.

(6) European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts*, 2022, p. 6 e bibliografia ivi citata.

(7) Il più noto tra gli algoritmi in grado di individuare tumori metastatici al seno analizzando biopsie linfonodali è LynA, sviluppato da Google IA nel 2018.

(8) European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts*, cit., pp. 9 e ss.

(9) Ad esempio, nel 2022 la FDA ha approvato l'algoritmo sviluppato da Arterys Inc. in grado di diagnosticare lesioni nel fegato e nei polmoni. L'elenco degli *AI/ML-enabled medical devices* approvati dalla FDA ammontava, ad agosto 2024, a 950.

(10) AMA, *Future of Health: The Emerging Landscape of Augmented Intelligence in Health Care*, cit., p. 12.

(11) European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts*, cit., pp. 6 e ss.

(12) Ivi, p. 8.

ralizzati, consentendo loro di comunicare grazie a interfacce cervello-spina dorsale o sistemi che traducono segnali cerebrali in parole (13).

Da ultimo, grande rilievo assumono le applicazioni dell'IA per la tutela della salute mentale, un campo in cui diversi strumenti, sia *software*, sia *chatbot* che utilizzano modelli cognitivo-comportamentali per supportare pazienti con ansia e depressione (14), possono supportare la diagnosi e il trattamento di disturbi psichici e psicologici.

Oltre alle applicazioni in ambito clinico e assistenziale, l'IA è fondamentale per accelerare lo sviluppo di nuovi farmaci. Le tecniche di apprendimento automatico, ossia il *Machine Learning* (ML), consentono di estrarre informazioni chimiche da ampi *database* di composti e di prevedere il comportamento di quelli di nuovo conio (15), così da favorire la progettazione di nuovi farmaci, migliorarne l'efficacia e supportare le valutazioni sulla sicurezza nella fase di sperimentazione (16).

Un altro importante utilizzo riguarda l'analisi delle interazioni tra farmaci (17): attraverso modelli di ML ed algoritmi viene favorita una migliore comprensione delle diverse tipologie di farmaci e dei relativi risultati clinici, così come la valutazione dei composti, delle loro capacità biologiche e della loro tossicità, contribuendo a ridurre i tassi di abbandono dei farmaci (18).

3. Gli ostacoli alla piena integrazione dell'IA nel sistema sanitario.

Ai vantaggi sopra evidenziati fanno da contraltare diverse classi di rischio associate all'impiego dell'IA in campo sanitario e biomedico. La letteratura

(13) I casi più noti riguardano le interfacce in grado di tradurre i segnali dell'attività cerebrale in parole ed espressioni, v. S. AMBROGIO et al., *An analog-AI chip for energy-efficient speech recognition and transcription*, in *Nature*, 24 August 2023, vol. 620, pp. 768 ss. e H. LORACH et al., *Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface*, in *Nature*, 1 June 2023, vol. 618, pp. 126 ss.

(14) Tra i programmi che fanno uso dell'IA in psicologia si possono menzionare "Mser-Diagno", che offre valutazioni diagnostiche basate su dati clinici. Per quanto riguarda le *chatbot*, "Eliza" e "Woebot" utilizzano modelli cognitivo-comportamentali per supportare pazienti con ansia e depressione. Woebot, ad esempio, analizza e classifica le emozioni per fornire un aiuto personalizzato. Per approfondire si rinvia a G. NATALE e F. D'ORAZIO, *La responsabilità medica alla prova dell'IA*, cit.

(15) In European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts*, cit., p. 11, vengono descritti i modelli esistenti basati su approcci QSAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship*) che possono prevedere il comportamento di numerosi nuovi composti per diversi obiettivi biologici. Tuttavia, le previsioni di tali modelli presentano alcune limitazioni evidenziate dalla letteratura in materia.

(16) Ad esempio, un algoritmo di *deep learning* è stato addestrato per prevedere il potenziale antimicrobico di alcune molecole v. J.M. STOKES, et al., *A Deep Learning Approach to Antibiotic Discovery in Cell*, vol. 180, n. 4, 2020, pp. 688-702.

(17) Un'analisi condotta dai ricercatori della Vanderbilt University ha studiato, ad esempio, come ottimizzare la terapia di combinazione per il tumore del polmone non a piccole cellule e per il melanoma servendosi dell'algoritmo "MuSyC" (*Multi-dimensional synergy of combinations*).

(18) European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts*, cit., pp. 11 e ss.

suole suddividere i rischi in tre principali tipologie (19): i rischi clinici, quelli tecnici e, infine, i rischi etici, cui sarà dedicata la trattazione dei successivi paragrafi.

Nella prima categoria viene inquadrato il rischio di provocare danni ai pazienti. È stato rilevato che, pur a fronte di IA addestrate con un grande quantitativo di dati qualitativamente robusti, possono verificarsi errori determinati dal “rumore statistico”, dalla differenza nella distribuzione statistica nel dataset usato per l’addestramento e in quello impiegato “sul campo”, nonché quelli dovuti alla difficoltà degli algoritmi ad adattarsi ai cambiamenti del contesto in cui sono adoperati e che possono condurre a falsi positivi o negati (c.d. “*misclassification*”) (20).

Nella seconda categoria sono ricompresi sia i rischi da uso erroneo degli strumenti di IA (c.d. “*misuse*”), sia quelli derivanti da pregiudizi (c.d. “*bias*”), da fallimenti nell’infrastruttura di sicurezza o dall’opacità degli algoritmi (21). Tra i fattori principali che possono condurre ad un uso scorretto dell’IA il più importante riguarda il mancato coinvolgimento degli operatori sanitari nella fase di progettazione ed implementazione, attività che spesso pertiene esclusivamente agli ingegneri informatici ed agli analisti dei dati. Inoltre, la proliferazione di strumenti di IA, non accompagnata da un’alfabetizzazione adeguata dei professionisti e dei pazienti, può amplificare il rischio di un uso inconsapevole e inefficace (22).

Altrettanto problematico è il rischio di *algorithmic bias* che si verifica in tutti quei casi in cui “*l’applicazione di un algoritmo aggrava le disuguaglianze esistenti in termini di status socioeconomico, razza, origine etnica, religione, genere, disabilità o orientamento sessuale, amplificandole e incidendo negativamente sulle disuguaglianze nei sistemi sanitari*” (23). Le disuguaglianze sistemiche in danno di popolazioni e comunità storicamente discriminate o stigmatizzate determinano una loro sottorappresentazione o sovra-rappresentazione nei dati utilizzati per l’addestramento dei LLM. In tal modo le disparità vengono incorporate e codificate negli strumenti basati sull’IA, compromettendone l’efficacia, diminuendone la capacità predittiva o producendo risultati erronei (24).

Ulteriore punto debole dell’IA, con annesso elevato livello di rischio in

(19) A. MULEY et al., *Risk of AI in Healthcare: A Comprehensive Literature Review and Study Framework in Asian J. Med. Health*, vol. 21, n. 10, 2023, pp. 276-291.

(20) *Ibidem*.

(21) European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts*, cit., pp. 15 e ss.

(22) *Ibidem*.

(23) T. PANCH et al., *Artificial intelligence and algorithmic bias: implications for health systems in Journal of Global Health*, vol. 9, n. 2, 2019, p. 1.

(24) European Parliamentary Research Service, *Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts*, cit., pp. 20 e ss.

caso di applicazione nel contesto medico, attiene al noto deficit di trasparenza che ne caratterizza lo sviluppo e che incide negativamente sulla fiducia di pazienti, medici e sistemi sanitari. In letteratura la trasparenza si ritiene presente quando entrambi gli elementi della tracciabilità e della spiegabilità sono soddisfatti (25). Nel primo caso si richiede che l'intero ciclo vitale dell'algoritmo sia reso noto dal produttore. Per spiegabilità s'intende, invece, alla capacità di dare conto delle decisioni e delle predizioni basate sull'IA. Il GDPR garantisce il diritto a ottenere spiegazioni sui processi decisionali automatizzati, ma molti modelli restano “*black box*” difficili da penetrare per gli stessi “addetti ai lavori”. Ciò è ritenuto un ostacolo all'adozione clinica, in quanto i medici devono poter comprendere i principi alla base delle decisioni per integrare l'IA nella pratica (26).

4. Rischi etici e nuove conoscenze.

Dopo aver succintamente passato in rassegna i benefici ed i rischi legati all'adozione di strumenti basati sull'IA in campo medico, è utile prendere in considerazione la prospettiva dei professionisti della sanità per vagliare sia la loro attitudine rispetto al fenomeno, sia per confrontarsi con le problematiche da loro riscontrate nell'integrazione dei portati tecnologici alla quotidianità medico-ospedaliera. A tal proposito, suggestioni interessanti giungono da un recente studio commissionato dall'OCSE (27), che ha coinvolto le associazioni mediche aderenti alla World Medical Association per acquisire il punto di vista degli operatori sanitari sull'impatto dell'IA e dei servizi sanitari erogati a distanza. Nonostante i risultati dell'indagine siano positivi, evidenziandosi un sostanziale ottimismo circa la prevalenza dei benefici sui rischi, gli operatori hanno espresso preoccupazioni sui profili etici delle applicazioni dell'IA, nonché timori in merito ad un incremento della propria responsabilità professionale per l'adozione di strumenti di IA.

Lo studio dell'OCSE in questione, nella sezione dedicata alle raccomandazioni, mette in luce la necessità di un coinvolgimento dei professionisti medici in tutte le fasi d'implementazione delle soluzioni basate sull'IA, così da garantire una sua integrazione efficace e rispettosa delle esigenze etiche e operative. Viene, inoltre, enfatizzata la necessità di creare nuove figure professionali trasversali e di avviare programmi di formazione continua per il personale attivo. Fondamentale, inoltre, è l'inclusione dello studio dell'IA nei *curricula* delle facoltà di ambito medico-sanitario per dotare i professionisti del futuro delle competenze necessarie ad affrontare le sfide che si affacciano all'orizzonte.

(25) A. MULEY et al., *Risk of AI in Healthcare: A Comprehensive Literature Review and Study Framework*, cit., pp. 282 e s.

(26) *Ibidem*.

(27) OCSE, *Artificial intelligence and the health workforce perspectives from medical associations on AI in health*, OECD Artificial Intelligence Papers, n. 28, novembre 2024.

Importanti sono anche le considerazioni sui profili etici attinenti al nuovo rapporto tra medico e paziente. Come sottolineato in un report dello “*Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health*” del Consiglio d’Europa è urgente orientare l’innovazione tecnologica nel rispetto dei diritti e della dignità del paziente, considerando che la funzione sociale del medico gli richiede di rispondere ad una duplice istanza: “*to cure and to care*”, ossia curare il paziente e “prenderci cura” della persona. Secondo le conclusioni del Comitato, l’impatto dell’AI sulla pratica medica dipende dal modello di utilizzo adottato. Tuttavia, non viene escluso che l’adozione crescente dell’IA porti all’emergere di “buone pratiche” diffusamente accettate, consentendo un maggiore tempo di interazione diretta tra medico e paziente, grazie al supporto delle raccomandazioni automatizzate (28).

Proprio per garantire il ruolo di cura della persona e il rispetto dell’umanizzazione delle cure, la “*Guidance on Ethics and Governance of AI for health*” (29) della World Health Organization ha fatto propria la proposta di includere nella fase di sviluppo dei LLM tutti i fruitori e beneficiari delle applicazioni cliniche e farmaceutiche, ossia gli *stakeholders* (operatori sanitari, pazienti, *caregiver* e popolazioni vulnerabili), introducendo degli “*human oversight colleges*” a cui parteciperebbero i rappresentanti delle menzionate categorie. Al fine di prevenire l’elusione del giudizio umano, foriero di deresponsabilizzazione morale e degradazione delle competenze, la proposta del WHO prevede che nel progettare e sviluppare i LLM vadano prese in considerazione le istanze di inclusività e che siano incorporati nel *design* i valori e principi ricavabili dal *consensus*, dalle *best practices*, dagli standard etici e dall’evoluzione degli usi professionali. Le raccomandazioni del WHO affermano di voler preservare, attraverso uno sviluppo degli LLM assiologicamente orientato, la *human oversight* e l’autorità epistemica umana.

5. La responsabilità medica tra AI Act e prospettive di riforma nazionali.

Nell’aprile del 2021 ha avuto inizio l’*iter* legislativo che ha portato all’approvazione del Regolamento (Ue) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull’intelligenza artificiale, meglio noto come AI Act. Il testo si compone di 113 articoli e tredici allegati ed è volto a definire regole comuni per lo sviluppo, l’immissione sul mercato, la messa in servizio e l’utilizzo dei sistemi di IA. Poiché il Regolamento si applica anche ai fornitori e ai *deployer* stabiliti in un paese terzo, “*laddove l’output prodotto dal sistema di IA sia utilizzato nell’Unione*”

(28) B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on The Doctor-Patient Relationship*, December 2021 (Report commissioned by the Steering Committee for human rights in the fields of Biomedicine and health, Council of Europe).

(29) World Health Organization, *Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models*, 2024.

(30), la sua portata spaziale ha una capacità trasformativa che va al di là dei confini dell'UE, facendo da innesco al c.d. “*effetto Bruxelles*” ed orientando gli sviluppatori stabiliti in paesi terzi verso gli standard UE.

Il Regolamento è stato predisposto secondo un approccio basato sul rischio (c.d. “*risk-based approach*”) in virtù del quale la tipologia e il contenuto delle regole è proporzionato “*all'intensità e alla portata dei rischi che possono essere generati dai sistemi di IA*” (31). Tali rischi sono suddivisi in quattro categorie: 1) *unacceptable risk*, 2) *high risk*, 3) *limited risk* e 4) *low and minimal risk*. In base a questo criterio ordinatore, la regolamentazione è incentrata sui casi di c.d. alto rischio, sul divieto di utilizzazione di alcuni tipi di IA specificamente individuati per ragioni d'impatto negativo sui diritti e sulle libertà fondamentali protette dalla Carta di Nizza e sull'individuazione di requisiti minimi di trasparenza applicabili in tutti i casi di impiego di sistemi di IA.

L'art. 6, par. 1, considera ad alto rischio un sistema di IA che, congiuntamente, a) “*è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto, o il sistema di IA è esso stesso un prodotto, disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I*” e b) “*il prodotto, il cui componente di sicurezza a norma della lettera a) è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I*”.

Proprio in virtù del rinvio operato dall'Allegato I, punto n. 11, al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, che a sua volta prevede che gli stessi siano sottoposti ad una valutazione di conformità da parte di organismi terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio, quando rientranti in una classe di rischio pari o superiore alla “II a”, deve concludersi che, nella maggior parte dei casi, i dispositivi medici basati su sistemi di IA siano classificabili come ad “alto rischio”. Conseguentemente, tali dispositivi comportano l'applicazione di un cospicuo numero di disposizioni contenute nell'AI Act, quali ad esempio quelle sulla gestione del rischio (Art. 9), qualità dei dati (Art. 10), documentazione tecnica e conservazione delle registrazioni (Artt. 11 e 12), obblighi di trasparenza e doveri informativi, supervisione umana (Art. 14) e misure correttive in caso di non conformità (Art. 20), che si andranno a sommare agli obblighi previgenti di cui al Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici. Pertanto, quando l'AI Act entrerà in vigore, gli ulteriori requisiti da questo imposti integreranno i criteri in base ai quali è operata la valutazione di conformità dei dispositivi medici.

Il Regolamento sull'IA non contiene disposizioni in punto di responsabi-

(30) Regolamento (Ue) 2024/1689, art. 2, par. 1, lett. c).

(31) Regolamento (Ue) 2024/1689, Considerando n. 26.

lità per danno causato da sistemi di IA, tuttavia, sempre a livello unionale, è stata elaborata una Proposta di Direttiva vertente proprio sulla responsabilità extracontrattuale da intelligenza artificiale (32). Il primario obiettivo della proposta è quello di garantire ai cittadini europei il diritto al risarcimento dei danni causati da sistemi di IA ad alto rischio e, nel perseguirlo, prevede delle agevolazioni finalizzate a identificare il centro d'imputazione del danno, nonché la prova dei fatti posti a fondamento della domanda risarcitoria.

A tal fine, l'art. 3, par. 1, attribuisce all'organo giurisdizionale il potere di ordinare la divulgazione di elementi di prova in relazione a specifici sistemi di IA ad alto rischio la cui operatività si presume abbia cagionato un danno. Inoltre, il par. 5 del medesimo articolo introduce una presunzione di non conformità della condotta del convenuto all'obbligo di diligenza previsto in capo allo stesso. Si tratta di una presunzione relativa, pertanto confutabile dal convenuto, a scopo sanzionatorio, entrando in azione solo in caso d'inadempimento dell'obbligo di divulgazione o di conservazione degli elementi di prova. Nella Proposta in esame, la responsabilità è comunque attribuita a titolo di colpa, che si sostanzia nell'inosservanza del dovere di diligenza, così come configurato dall'insieme di obblighi prescritti del diritto eurounitario o nazionale.

Un'ulteriore agevolazione al soddisfacimento della pretesa risarcitoria è determinata dall'art. 4, par. 1, in virtù del quale il nesso causale tra la violazione della diligenza e l'*output* prodotto (o non prodotto) dal sistema di IA che ha cagionato un danno, si presume. Anche in questo caso trattasi di presunzione *iuris tantum*, reputata una soluzione tecnica in grado di superare le difficoltà in cui il danneggiato incorre nella dimostrazione della causalità e che, resta comunque proporzionata, applicandosi solo quando si può ritenere probabile che la colpa in questione abbia influenzato l'*output* non voluto. Inoltre, nei sistemi di IA "ad alto rischio" la presunzione di causalità non si applica quando il convenuto dimostri che l'attore può ragionevolmente accedere a elementi di prova sufficienti per dimostrare il nesso causale, mentre nei sistemi di IA a rischio inferiore l'applicazione della presunzione è rimessa al prudente apprezzamento del giudice.

A livello nazionale, l'applicazione dell'IA al campo medico ha portato la dottrina ad interrogarsi sulla tenuta dell'attuale configurazione del regime di responsabilità dell'operatore sanitario, della struttura ospedaliera e del produttore del sistema di IA difettoso. Per quanto riguarda la responsabilità dell'operatore sanitario, si confrontano diversi orientamenti. Secondo il primo

(32) Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla responsabilità extracontrattuale da intelligenza artificiale, COM(2022) 496 final. Nello stesso anno è stata avanzata anche la Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Per approfondire questi temi si rimanda a G. NATALE e F. D'ORAZIO, *La responsabilità medica alla prova dell'IA*, cit.

l'IA è neutrale rispetto alla qualificazione della natura della prestazione sanitaria che, pertanto, in linea con l'impostazione tradizionale, resterebbe tra le *species* delle obbligazioni di mezzo. In caso d'inadempimento la responsabilità rimarrebbe attribuibile a titolo di colpa, da valutarsi secondo il canone della diligenza professionale *ex art. 1176, co. 2, c.c.* e secondo le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali di cui all'art. 5 della Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (c.d. "legge Gelli-Bianco") (33).

Secondo taluna dottrina, inoltre, il semplice ricorso a sistemi di IA non sarebbe di per sé sufficiente a limitare la responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave, prevista dall'art. 2236 c.c. nelle ipotesi di prestazioni implicanti "*problemi tecnici di speciale difficoltà*". Al contrario, la ricorrenza di tale presupposto andrebbe pur sempre effettivamente riscontrata nel caso concreto. Il medico non risponderebbe del malfunzionamento di un sistema di IA, ma verrebbero ad esso imputati i soli danni causati da un suo negligente e scorretto utilizzo del sistema (34). Questa impostazione fa emergere in tutta la sua attualità la pressione a formare medici e operatori sanitari con competenze trasversali di alto livello e, al contempo, la necessità che gli stessi siano coinvolti nelle fasi d'implementazione dei sistemi di IA.

Un diverso orientamento ritiene invece applicabili analogicamente le disposizioni che dettano regimi speciali di responsabilità extracontrattuale. In particolare, tra le altre, sono state avanzate interpretazioni incentrate sulla responsabilità del precettore per le azioni dell'allievo, *ex art. 2048, co. 2, c.c.*, sulla responsabilità del proponente, *ex art. 2049 c.c.*, ovvero sulla responsabilità del proprietario di animale, *ex art. 2052 c.c.* (35). Secondo un'ulteriore suggestione dottrina (36), le indicazioni provenienti dall' algoritmo circa un trattamento sanitario integrerebbero linee guida mediche o buone pratiche assistenziale e, conseguentemente, il medico in grado di dimostrare di essersi attenuto alle stesse, non sarebbe condannabile o subirebbe la condanna ad un risarcimento del danno di minor ammontare.

Da ultimo, si segnala che la Commissione d'Ippolito - "Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica" - costituita con Decreto Ministeriale del 28 marzo 2023, ha ultimato il testo base per la riforma della responsabilità dell'esercente attività sanitaria, modificando sia articoli del Codice penale, sia gli artt. 5 e 7 della

(33) M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2023, n. 3, pp. 735 ss.

(34) G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e Responsabilità*, 2022, n. 6, pp. 675 ss.; M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., p. 736.

(35) Si v. la ricostruzione delle diverse prospettive operata da M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., p. 737.

(36) A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Rivista di diritto civile*, 2023, n. 2, pp. 341 ss.

Legge Gelli-Bianco (37). In particolare, l'art. 5 vorrebbe aumentare l'autonomia professionale del medico prevedendo che accanto ai parametri di riferimento della condotta, quali le linee-guida e le buone pratiche, siano annoverate anche “*altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto*” (38). Tuttavia, in base alla Proposta, è soprattutto l'art. 7 a subire alterazioni. Si prevede in modo netto che la conformazione del medico ai riferiti parametri di condotta escluda la responsabilità civile sia per il medico che per la struttura sanitaria (comma 3), mentre la dizione letterale porterebbe a ritenere che la condotta conforme incida solo sul *quantum* del risarcimento, presupponendo la responsabilità. Il testo si propone, inoltre, di uniformare l'onere probatorio che regola l'affermazione della responsabilità in capo alla struttura sanitaria e al medico. Infine, viene specificata l'applicabilità dell'art. 2236 c.c., limitando la responsabilità del medico ai soli casi di dolo o colpa grave e prevedendo, altresì, specifiche ipotesi integranti “*speciale difficoltà*” e tipizzando i casi di responsabilità per colpa grave.

(37) La Relazione alla Proposta di riforma è stata presentata in anteprima all'Ordine dei Medici di Milano il 25 novembre 2024 ed è disponibile al <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1732296539.pdf> (ultimo accesso: 29 novembre 2024).

(38) Relazione alla Proposta di riforma, p. 24.