

L'uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario: riflessioni a partire da una sperimentazione per lo sviluppo di un SAMD per la diagnosi di autismo infantile

Chiara Vadalà *

THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE DIAGNOSIS OF CHILDHOOD AUTISM

ABSTRACT: Starting from the experience of a research group at Stanford University, who is experimenting an AI medical device to analyse the voice and identify typical alterations, thus arriving at a possible diagnosis of autism spectrum disorder, the present research proposed a brief overview of the risks, benefits and of the regulatory corpus applicable today in the European territory and some considerations regarding bias and diagnostic error and the protection tools to guarantee ethical and reliable AI, also in light of the debate on product liability with artificial intelligence.

KEY WORDS: Autism; access to care; medical device; bias; diagnostic error.

ABSTRACT: Partendo dall'esperienza di un gruppo di ricerca dell'Università di Stanford, che sta sperimentando un dispositivo medico di IA per analizzare la voce e identificare le alterazioni tipiche, arrivando così a una possibile diagnosi di disturbo dello spettro autistico, la presente ricerca ha proposto una breve panoramica dei rischi, dei benefici e del corpus normativo oggi applicabile nel territorio europeo e alcune considerazioni su bias ed errori diagnostici e sugli strumenti di protezione per garantire un'IA etica e affidabile, anche alla luce del dibattito sulla responsabilità del prodotto con l'intelligenza artificiale.

PAROLE CHIAVE: Autismo; accesso alle cure; dispositivi medici; bias; errore diagnostico.

SOMMARIO: 1. Inquadramento sistematico – 2. Il potenziale dell'impiego dell'Intelligenza Artificiale nel settore sanitario – 3. I rischi dell'AI in ambito sanitario – 4. Breve premessa sulla fattispecie concreta in esame – 5. La disciplina del dispositivo sanitario con AI nel Reg. 2017/745 – 6. La disciplina del SAMD alla luce dell'AI ACT – 7. Capacità dell'attuale normativa di contenere i rischi di utilizzo dell'AI in ambito sanitario – 8. La disciplina della responsabilità *de iure condendo*. Riflessioni conclusive

* Dottoranda di ricerca, Università Uninettuno. Mail: chiara.vadala@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Inquadramento sistematico

Negli ultimi anni, lo sviluppo dei sistemi di Intelligenza Artificiale ha raggiunto un livello tale da permettere di apprezzarne l'impatto nella vita quotidiana e da lasciar intravedere i profili dello sviluppo futuro, sia nel campo prettamente privatistico – contrattuale, societario - sia nella pubblica amministrazione – digitalizzazione dei procedimenti amministrativi; utilizzo delle nuove tecnologie nei processi legislativi, decisionali, giudiziari -.

Quella che è stata definita la quarta rivoluzione industriale¹ si caratterizza per la capacità di trascendere i confini classici di pubblico e privato e attraversare trasversalmente le aree di interesse del diritto, per il tramite della chiave di lettura dei diritti e della loro tutela, in ambito sia privato che pubblico².

Il diritto sanitario, con la sua trasversalità tra pubblico e privato, permette di osservare in modo privilegiato l'enorme potenziale e gli enormi rischi³ dell'utilizzo dell'intelligenza artificiale.

E difatti, in ambito sanitario risaltano, in modo quasi ovvio, una serie di benefici dell'utilizzo dell'IA, particolarmente in termini di costi, tempi ed efficienza. Ai grandi benefici si accompagnano i notevoli rischi, che lo sforzo regolatorio, attualmente in atto in modo globale, pur nelle diversità degli approcci, cerca di contenere. Entrambi gli aspetti emergono con chiarezza nello specifico settore dell'*AI Health*. Più in particolare, la presente riflessione muove le mosse dalla sperimentazione di un dispositivo medico con IA per la diagnosi dell'autismo, indirizzato quindi ad una categoria di soggetti vulnerabili sotto il duplice profilo dell'età e della disabilità, quale paradigma per una più ampia riflessione sull'IA in ambito sanitario, attraverso alcune considerazioni in ordine agli strumenti di tutela profilati e alla loro astratta idoneità a garantire una IA etica ed affidabile, anche alla luce del dibattito in tema di responsabilità da prodotto con intelligenza artificiale.

2. Il potenziale dell'impiego dell'Intelligenza Artificiale nel settore sanitario

Le opportunità offerte dai sistemi artificiali attingono numerosi ambiti e, già tutt'oggi, questa tecnologia ha pervaso molteplici settori della nostra quotidianità⁴. In questi ultimi anni, i sistemi di IA hanno avuto uno sviluppo esponenziale⁵, e ci si attende un ulteriore e rapido sviluppo futuro, in particolare per quanto concerne l'intelligenza artificiale generativa. Tale circostanza ha catalizzato l'attenzione sui benefici attesi per le persone e la società⁶, evidenti quanto meno sotto tre profili: riduzione dei tempi, riduzione dei costi, miglioramento dell'efficienza.

¹ K. SCHWAB, *La quarta rivoluzione industriale*, Milano, 2016.

² S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Bari, 2012.

³ *AI in health: huge potential, huge risks*, OECD, 2024 in https://www.oecd.org/en/publications/ai-in-health_2f709270-en.html (ultima consultazione 02/12/2024)

⁴ Attualmente i sistemi di intelligenza artificiale sono di uso comune in molti settori della medicina. Per una disamina dell'utilizzo nella diagnostica per immagini, si veda SIRM, *Intelligenza artificiale in radiologia*, 2020 in <https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/317-Documento-SIRM-2020-Intelligenza-artificiale-in-radiologia.pdf> (ultima consultazione 02/12/2024).

⁵ Il progresso tecnologico è descritto come una funzione esponenziale. Si veda R. KURZWEIL, *La singolarità è vicina*, Milano, 2008.

⁶ M. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'intelligenza artificiale. Nuove prospettive interpretative*, in *DPCE online*, 1, 2022, 184.

I sistemi di IA posseggono infatti una potenza computazionale di analisi delle informazioni e una capacità di individuare correlazioni rilevanti tra i dati esaminati⁷, tale da poter abbattere i tempi normalmente richiesti per processare una mole ingente di dati e pervenire all'indicazione di una decisione. In secondo luogo l'AI aumenta la possibile efficacia delle soluzioni proposte, riducendo gli errori e permettendo un affinamento sempre più personalizzato delle valutazioni.

Queste due capacità, di velocità di processamento dei big data, e di efficientamento del processo valutativo, hanno, come ricaduta consequenziale, la riduzione dei costi, anche sotto il profilo del migliore utilizzo delle risorse.

Queste doti emergono, con specifiche caratterizzazioni, se si osserva l'applicazione dell'intelligenza artificiale all'attività sanitaria; un utilizzo per cui è previsto, sia a livello nazionale⁸ che globale⁹, un incremento, con l'attesa di notevoli e rapidi benefici¹⁰, ulteriori rispetto a quelli già oggi verificabili¹¹, idonea ad incidere in tutte e tre le aree (costi, tempi ed efficienza) nei profili del management, della comunicazione, della diagnosi, della personalizzazione della terapia, della ricerca, della prevenzione, della cybersicurezza¹².

Innanzitutto, l'IA può essere impiegata per la gestione dei dati sanitari, sotto diversi profili.

La digitalizzazione del fascicolo sanitario e la conseguente semplificazione dell'accesso per l'utenza, ma anche l'alleggerimento del carico burocratico sul professionista medico, hanno un immediato riscontro in termini di abbattimento dei costi ed incremento dell'efficienza dell'azienda sanitaria. Ben il 36% delle attività nel settore sanitario e sociale potrebbe essere automatizzato IA¹³. Questi incrementi di produttività ridurrebbero il deficit previsto di 3,5 milioni professionisti sanitari richiesti entro il 2030 in tutta l'OCSE¹⁴.

L'IA può supportare questi aspetti non solo per la veloce e corretta gestione di una grande mole di dati, ma anche per migliorare la sicurezza della tenuta dei dati informatici con appositi sistemi a protezione dell'infrastruttura sanitaria digitale dalle minacce della criminalità informatica¹⁵, per individuarle e contribuire a prevenirle.

⁷ I sistemi di IA procedono infatti non secondo una logica di causalità, ma secondo una logica di correlazione. Sul punto P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale*, in *DPCE online*, 1, 2022, 155-167.

⁸ Si veda il DDL 23 aprile 2024.

⁹ Si veda COM(2020)65final, *Libro bianco sull'intelligenza artificiale – un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, dove si afferma: «l'intelligenza artificiale si sta sviluppando rapidamente. Cambierà le nostre vite migliorando l'assistenza sanitaria (ad esempio rendendo le diagnosi più precisa e consentendo una migliore prevenzione delle malattie)».

¹⁰ Il suo utilizzo in ambito medico, ad esempio, se opportunamente regolato, permetterà di incrementare qualità e quantità delle prestazioni erogate dal sistema sanitario nazionale e aumentare la garanzia in concreto del diritto alla salute (L. RINALDI, *Intelligenza artificiale, diritti e doveri nella Costituzione italiana*, in *DPCE online*, 1, 2022, 205).

¹¹ OEDC, *op. cit.*, dichiara che l'evidenza empirica suggerisce che solo nel 2023 alcuni 163.000 persone potrebbero essere morte in Europa a causa di errori medici.

¹² L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'intelligenza artificiale*, in *DPCE online*, 1, 2022, 349- 359.

¹³ R.K. CHEBROLU, *Smart use of artificial intelligence in health care*, Deloitte, 2020.

¹⁴ OECD (2023), *Ready for the Next Crisis? Investing in Health System Resilience*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/1e53cf80-en> (ultima consultazione 23/02/2024).

¹⁵ B. AIYER, *New survey reveals \$2 trillion market opportunity for cybersecurity technology and service providers*, 2022, McKinsey & Company.

Il migliore trattamento dei dati, poi, è in grado di apportare benefici alla comunicazione, permettendo di avere *le informazioni giuste al momento giusto alle persone giuste e per il giusto contesto, consentendo la prevenzione degli errori medici*¹⁶.

L'intelligenza artificiale può aiutare il settore sanitario a sbloccare il valore del 97% delle risorse di dati sanitari¹⁷ e, utilizzando grandi quantità di prove cliniche (ad esempio, imaging, storie di pazienti) potrebbe espandere esponenzialmente la medicina basata sull'evidenza per migliorare i risultati sanitari e l'assistenza centrata sulle persone, personalizzata, aperta a soluzioni nuove e nuovi approcci alla cura delle malattie rare, grazie alla capacità di individuare correlazioni insolite, proprie della modalità di "ragionamento" dei sistemi di *deep machine learning*.

La capacità computazionale permette di leggere i dati con un approccio predittivo, non solo sul singolo paziente, ampliando la sfera dell'intervento preventivo (che si risolve sempre in un ventaglio di vantaggi: personale, sociale, economico), ma anche nel rilevare i primi segnali di nuove patologie, come accaduto nella pandemia COVID-19, e nell'accelerare la scoperta di vaccini¹⁸.

La diffusione di dispositivi medici con IA ha la potenzialità anche di delocalizzare, in tutto o in parte, la diagnosi e la terapia, permettendo di affidare l'esecuzione al sistema macchina e lasciare al personale medico la supervisione e il monitoraggio, in modo da attuare maggiormente una medicina territoriale, anche domiciliare, e, quindi, capillare, già implementata con le forme di telemedicina e che, integrando i software di IA nei dispositivi medici, può aumentare vertiginosamente i risultati di questo approccio.

2. I rischi dell'AI in ambito sanitario

Le attività ad alta complessità tecnica ed intrinsecamente pericolose espongono a dei rischi, ma apportano un benessere sociale, in virtù del quale vengono consentite¹⁹.

Ci sono rischi che devono essere affrontati in modo efficace e, per far ciò, devono essere innanzitutto individuati e definiti.

L'IA ha strutturalmente delle criticità legate al livello di affidabilità del sistema e alla qualità del risultato, condizionate da due principali elementi: la qualità dei dati di addestramento e la trasparenza del processo computazionale. L'adeguatezza dei dati è stata oggetto di attenzione del legislatore europeo²⁰, che ne ha identificato i requisiti costitutivi: essere pertinenti, rappresentativi, esenti da errori e completi e tenere conto, in relazione all'uso cui sono destinati, delle caratteristiche o degli elementi particolari dello specifico contesto geografico, comportamentale o funzionale. Un set completo permette di minimizzare il rischio di bias algoritmico, frutto di una correlazione scorretta da imputare ad

¹⁶ EUROPEAN ALLIANCE FOR ACCESS TO SAFE MEDICINES, *Medication Errors – the Most Common Adverse Event in Hospitals Threatens Patient Safety and Causes 16/1/2 Deaths per Year*, European Alliance for Access to Safe Medicines, <https://eaasm.eu/engb/> (ultima consultazione 09/12/2024), riferisce che il 30% degli errori medici è dovuto a carenze nella comunicazione.

¹⁷ J. THOMASON, *Big tech, big data and the new world of digital health*, in *Global Health Journal*, Vol. 5/4, 2021, pp. 165-168.

¹⁸ A. SHARMA, *Artificial Intelligence-Based Data-Driven Strategy to Accelerate Research, Development, and Clinical Trials of COVID Vaccine.*, in *BioMed research international*, Vol. 2022.

¹⁹ U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Francoforte, 1986.

²⁰ Art. 10 AI Act.

una lacuna di dati.

Tutti i sistemi di IA hanno una determinata percentuale di errore sistemico, legato al modo stesso in cui il processo di analisi è condotto, ma tale rischio è minimizzato dall'accuratezza dell'addestramento²¹, che dipende, appunto, dalla qualità di dati, non in senso avulso dal contesto di futuro utilizzo dello strumento, ma proprio in stretta correlazione con il bacino della futura utenza, onde evitare bias discriminatori²² per contesto geografico, linguistico, di genere, di età. Questi bias si riverberano in una scelta errata, perché fondata su presupposti svianti e, nell'attività sanitaria, l'errore colpisce direttamente la salute e la vita delle persone.

La quantità e qualità dei dati necessari all'addestramento del sistema pone problemi in relazione alla violazione del diritto alla privacy, in fase di raccolta o di esecuzione degli algoritmi, per possibile violazione del principio di minimizzazione²³, del diritto all'oblio²⁴, *data breach* per carenza di cybersecurity²⁵; ma anche per la natura stessa dei dati necessari ad esempio per un dispositivo sanitario, che saranno necessariamente dati sensibili, ai sensi dell'art. 9 GDPR, ma il cui utilizzo «è necessario a garantire parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici».

L'altro tema nevralgico è costituito dall'opacità del sistema che, entro un certo margine, è tutt'oggi strutturale per i sistemi di apprendimento automatico²⁶. L'opacità è dovuta al fatto che l'algoritmo può identificare le correlazioni tra migliaia di variabili, ma non individua il nesso di causalità e, quindi, non ragiona per deduzione causale, ma per inferenza statistica²⁷. Ciò rende non sempre identificabile e ripercorribile il processo logico seguito, nonostante il sistema conservi traccia di ogni processo²⁸.

L'argine a queste criticità viene individuato, nell'AI Act, nella previsione del controllo umano²⁹ cui compete l'ultima fase decisionale o, comunque, la verifica sull'iter logico decisionale, secondo lo schema

²¹ Nei sistemi di Machine Learning e Deep Machine Learning l'utilizzo dei dati segue la logica GIGO (*garbage – in – garbage – out*). La quantità di dati costituisce il primo presupposto per la qualità. E' infatti nell'immensa quantità di elementi processati che l'IA è in grado di addestrarsi alle correlazioni in modo sempre più raffinato.

²² Bias discriminatori legati ad incompletezza od inadeguatezza dei dati dell'addestramento sono stati analizzati in diversi campi da A. GUPTA, V.Y. WU, H. WEBLEY-BROWN, J. KING, D.E. HO, *The Privacy-Bias Trade-Off*, in *Policy Brief HAI*, Stanford, 2023. Per uno specifico studio sui bias di genere nei dispositivi medici, si veda M.C. PAGANI, A. ORICCHIO, F. LO IACONO, *L'intelligenza artificiale in campo biomedico: medicina, AI e genere*, in *T4F Series*, 2022.

²³ G. MOBILIO, *L'intelligenza artificiale e le regole giuridiche alla prova: il caso paradigmatico del GDPR*, in *Federalismi*, 16, 2020, 266 – 298.

²⁴ F. DI CIOMMO, R. PARDOLESI, *Dal diritto all'oblio in Internet alla tutela dell'identità dinamica. È la Rete, bellezza!*, in *Danno e responsabilità*, n. 7, 2012, 706.

²⁵ Sul punto l'AI Act interviene, all'art. 15, imponendo ai fornitori di sistemi ad alto rischio uno specifico obbligo in termini di accuratezza, robustezza e cibersicurezza.

²⁶ Sulla differenza tra l'intelligenza artificiale basata sui modelli e quella basata sull'apprendimento e sulle conseguenze in termini di effetto scatola nera, si veda P. TRAVERSO, *op. cit.*, 158.

²⁷ F.G. MURONE, *Responsabilità medica e Intelligenza Artificiale nel diritto unionale e italiano*, in *Iustitiner*, 4 ottobre 2021.

²⁸ L'art. 20, comma 1, dell'AI Act impone termini e periodi di conservazione dei log generati automaticamente.

²⁹ Art. 14 AI Act impone ai fornitori di sistemi di IA ad alto rischio di progettare e sviluppare sistemi sorvegliabili dall'uomo durante l'uso. La norma specifica quali sono le misure che garantiscono il controllo umano, indicando plurimi livelli di intervento dell'uomo, a partire dal monitoraggio e fino alla possibilità di interrompere il funzionamento del sistema ad alto rischio.

del *human in the loop* o del *human in command*³⁰. Questa soluzione ha, però, delle difficoltà attuative, che si accentuano nei sistemi ad alto rischio e, tra tutti, nei sistemi impiegati nell'attività sanitaria. E difatti, il controllo umano è astrattamente ipotizzabile ma, all'aumentare della complessità e potenza computazionale, può divenire poco attuabile.

Il medico, dinanzi alle considerazioni in termini di opacità e rischio di bias potrebbe/dovrebbe, nel rispetto dell'art. 14 AI Act, valutare nel caso concreto di non affidarsi alla macchina e discostarsi dall'esito della stessa, facendo prevalere il vaglio umano sull'analisi artificiale. Il pericolo, non troppo nascosto, è ravvisabile in una rischiosa attribuzione, unicamente in capo al medico, dell'onere e della responsabilità della decisione finale³¹.

L'altro argine offerto dalla normativa unionale è quello del vaglio di conformità prima dell'immissione nel mercato, secondo una logica di certificazione della sicurezza, in base al principio di prevenzione. La regolazione punta ad una sicurezza *by design*, in un approccio, appunto, preventivo, in cui si valorizza l'*accountability* in capo a fornitore ed utilizzatore. Il sistema che viene immesso nel mercato ha, quindi, i migliori livelli di affidabilità possibili.

Si crea così un doppio binario di protezione avverso i rischi su descritti: certificazione di conformità e sorveglianza umana.

Gli effetti nella pratica della correlazione uomo-macchina, in particolare nella specificità dell'attività sanitaria, si risolvono, allora, in una scelta tra l'approccio che vede l'uomo ultimo decisore, e che apre scenari in tema di responsabilità e, in particolare, di imputabilità da un lato e, dall'altro, di uomo che tende, all'atto pratico, ad affidarsi ad una macchina sicura e, tanto più complessa, tanto meno "sorvegliabile", dando vita, nello specifico campo medico, oltre che a problemi di responsabilità, a due ben noti fenomeni: il *deskilling*³² e la disumanizzazione del rapporto terapeutico³³.

Accanto ai rischi legati all'implementazione tecnologica nella pratica medica, però, è stato osservato come un disomogeneo utilizzo dell'IA o una scelta radicale di esclusione o limitazione delle applicazioni tecnologiche, è in grado di dar vita a rischi ugualmente rilevanti.

Primo tra tutti: l'espansione del divario digitale, laddove le soluzioni di intelligenza artificiale divengano disponibili solo per sottoinsiemi limitati di pubblico, probabilmente quello che già ha risorse economiche sufficienti per accedere alle cure. In questo modo, il *digital divide* andrebbe solo ad ampliare una già esistente frattura, aumentando le disuguaglianze sociali, in particolare in settori sensibili e vitali come quello del *health care*. Inoltre, l'incapacità di approcciare le potenzialità tecnologiche in modo cauto ma positivo impedisce la diffusione dei benefici derivanti dal progresso, a fronte di una crisi

³⁰ L. RINALDI, *op. cit.*, p. 214 per una disamina dei diversi livelli di sorveglianza umana.

³¹ Si vedano le riflessioni di C. CANULLO, *Chi decide? Intelligenza artificiale e trasformazione del soggetto nella riflessione filosofica*, in E. CALZOLAIO (a cura di), *La decisione nel prisma dell'intelligenza artificiale*, Torino, 2022, 25-35.

³² Se la tecnologia venisse percepita come oggettiva e in grado di limitare il margine di errore umano, allora il rischio diventerebbe quello dell'appiattimento della funzione del medico sul risultato dell'AI, in grado di portare al fenomeno del *deskilling*, cioè di perdita di capacità critica e dequalificazione legata ad una *over-reliance* sul risultato meccanico e di una conseguente riduzione della sensibilità diagnostica. Si veda F. PASQUALE, *New laws of robotics. Defending human expertise in the age of AI*, Boston, 2020.

³³ È necessario scongiurare la disumanizzazione del rapporto terapeutico, cioè di quella perdita di quei connotati di dedizione all'unicità del paziente e alla sua persona, prima ancora che alla sua malattia, che costituiscono il cardine della relazione di cura. Si veda P. SOMMAGGIO, *Biodiritto, società, salute*, Torino, 2023.

globale dei sistemi sanitari nazionali³⁴, che non potrà avere una efficace svolta se non con l'utilizzo dei sistemi tecnologici, che permettano l'efficientamento delle risorse e la capacità di far fronte a sfide sempre nuove.

Il ruolo della regolazione dell'IA deve quindi tenere presente i rischi d'uso, ma non sottostimare i rischi del non-uso, che impedirebbero la diffusione di benefici ormai non più rinunciabili e che rendono centrale l'attività di policy³⁵, fondata sulla individuazione di principi condivisi e sovranazionali, idonei ad essere substrato teorico per la costruzione di argini capaci di canalizzare la tecnologia nell'alveo di uno sviluppo equo, etico, sostenibile, conscio dei rischi e capace di affrontarli.

3 Breve premessa sulla fattispecie concreta in esame

L'autismo comprende uno spettro di disturbi caratterizzati da ritardo nello sviluppo linguistico, deficit di interazione sociale e disturbi comportamentali. La prevalenza dell'autismo è aumentata rapidamente negli ultimi anni: le stime aggiornate si attestano su circa 1 su 54 tra i bambini di 8 anni negli Stati Uniti, 1 su 160 in Danimarca e in Svezia, 1 su 86 in Gran Bretagna.

In età adulta pochi studi sono stati effettuati e segnalano una prevalenza di 1 su 100 in Inghilterra. In Italia, si stima che circa 1 bambino su 77 (età 7-9 anni) presenti un disturbo dello spettro autistico con una prevalenza maggiore nei maschi: i maschi sono 4,4 volte in più rispetto alle femmine.

Nonostante la crescente prevalenza dell'autismo, l'accesso alle risorse per la diagnosi continua ad essere limitato, sia a livello nazionale che mondiale. Queste inadeguatezze nelle risorse per l'autismo sono aggravate dalla naturale lunghezza dell'iter diagnostico. In media, dal momento delle prime consultazioni con gli operatori sanitari fino al momento della diagnosi decorrono circa 2 anni.

Ritardi così estesi spesso causano la diagnosi in età più avanzata (di solito ≥ 4 anni), che potrebbe comportare impatti maggiori per tutta la vita, incluso una maggiore probabilità di utilizzo di farmaci psicotropi, punteggi di QI più bassi e linguaggio ridotto attitudine. Dato che l'identificazione e l'intervento tempestivi dell'autismo hanno dimostrato di migliorare il successo del trattamento e le capacità sociali, la ricerca si è focalizzata sulla sua individuazione precoce.

Sebbene i sintomi varino da individuo a individuo, le anomalie della prosodia costituiscono un segno notevolmente diffuso di disturbo dello spettro autistico, e numerosi studi confermano la particolare incidenza delle peculiarità del parlato, tra cui ecolalia, intonazione monotona e tono e linguaggio atipici, nei bambini con disturbo dello spettro autistico.

Questa osservazione ha portato i ricercatori a sviluppare un sistema di IA in grado di classificare i suoni

³⁴ Per citarne alcuni: il *burn out* degli operatori sanitari, la carenza di personale, i tempi di attesa per le cure mediche nei sistemi sanitari nazionali. La tecnologia apre scenari di maggiore efficienza, riduzione del carico di lavoro amministrativo oggi gravante sul personale di cura, con conseguente aumento della disponibilità dei sanitari da impiegare nell'attività professionale specifica. Si veda in proposito AA. VV., *Navigating the clinician shortage crisis*, in *NEJM*, 2024.

³⁵ Tutti gli stati, ciascuno con un diverso approccio, si sono interrogati sulla policy regolatoria da adottare ed alcuni principi comuni sono gli stessi consacrati nelle sedi sovranazionali. Il 17 maggio 2024 il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha adottato la Convenzione quadro sull'intelligenza artificiale, i diritti umani, la democrazia e lo Stato di diritto. Il 21 Marzo 2024 l'Assemblea generale delle Nazioni Unite ha adottato una risoluzione sulla promozione di sistemi di intelligenza artificiale (IA) sicuri, protetti e affidabili. Il 22 maggio 2019 ben 42 paesi hanno sottoscritto i 5 principi OCSE sull'intelligenza artificiale.

all'esito di un addestramento sulle anomalie del parlato.

Ricerche precedenti hanno studiato i disturbi prosodici nei bambini con autismo, a vari livelli di successo e hanno sviluppato modelli che, però, utilizzavano dati raccolti in luoghi centralizzati, con apparecchiature di registrazione di alta qualità. Queste ricerche, concretamente, non accelerano in modo significativo il processo di *screening* per l'autismo, perché richiedono ancora l'uso di attrezzature specializzate e di luoghi di registrazione centralizzati per essere forniti di qualità audio costante. Inoltre, l'interazione vocale avviene con estranei e fuori dall'ambito domestico.

Partendo da questi presupposti, un *pool* di ricercatori della Stanford University³⁶ ha messo a punto un sistema di intelligenza artificiale con apprendimento automatico per la rilevazione e classificazione delle anomalie della prosodia, finalizzata allo *screening* per l'autismo infantile attraverso l'utilizzo di una *app* di gioco vocale, in ambito domestico.

A differenza di altri studi, questo approccio non richiede apparecchiature di registrazione specializzate ad alta fedeltà e utilizza modelli linguistici naturalistici, registrando i bambini che giocano con giochi educativi con i genitori, in un ambiente domestico a basso stress. Infine, il sistema non richiede la presenza di personale medico qualificato durante l'utilizzo della *app*.

4. La disciplina del dispositivo sanitario con AI nel Reg. 2017/745

L'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è subordinata alla conformità ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, per i dispositivi medici, e ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/746, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che hanno modificato le norme pre vigenti³⁷, tenendo conto degli sviluppi del settore negli ultimi vent'anni.

I due regolamenti prescrivono requisiti di sicurezza e prestazione applicabili ai prodotti, e permettono di presumere il possesso di tali requisiti attraverso il rispetto di norme tecniche armonizzate³⁸, di successiva redazione, estranee al testo normativo, che risulta così tecnologicamente neutro ed in grado di sfuggire all'obsolescenza cagionata dal rapido e continuo avanzamento tecnologico.

Il Regolamento introduce la definizione di *software as medical device* con l'art. 2 lett. a), che qualifica come dispositivi medici «tutti i *software*³⁹ aventi finalità di diagnosi e cura e altresì i *software* che supportano l'operatore sanitario ad assumere una decisione terapeutica oppure aiutano l'erogazione della prestazione stessa». Quel che rileva per la classificazione come dispositivo medico è quindi la

³⁶ N.A. CHI, P. WASHINGTON, A. KLINE, A. HUSIC, C. HOU, C. HE, K. DUNLAP, D.P. WALL, *Classifying Autism from Crowdsourced Semi-Structured Speech Recordings: A Machine Learning System*, in *JMIR*, 2021.

³⁷ I regolamenti andranno progressivamente a sostituire le direttive 93/42/CEE, 90/385/CE e 98/79/CE in vigore da oltre 20 anni.

³⁸ Le norme tecniche possono essere suddivise in tre categorie: norme internazionali, elaborate dall'ISO o, per il settore elettrico, dall'IEC; norme europee, elaborate da CEN o CENELEC; norme nazionali, elaborate, in Italia, da UNI o CEI. Le norme tecniche diventano "armonizzate" quando sono adottate a livello europeo, con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (OJEU); solitamente costituiscono l'adozione in campo europeo di norme internazionali (ISO o IEC), talora con eventuali adattamenti. La disciplina delle norme armonizzate è dettata dal Reg. (UE) 1025/2012.

³⁹ Questa definizione ricomprende sia i software che operano autonomamente (cd. *stand-alone*), sia i *software embedded*, ossia inclusi in un altro dispositivo medico *hardware*.

destinazione d'uso e la funzionalità, per come stabilite dal produttore.

I dispositivi sono suddivisi in quattro classi di rischio, I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso e dei rischi che questa comporta, valutati⁴⁰ in modo crescente, da quelli meno critici, non attivi e non invasivi a quelli ad alto rischio e che interagiscono sulle funzioni di organi vitali. La regola 11 dell'allegato VIII prevede però specifici criteri per la classificazione del rischio del SAMD.

La procedura di valutazione della conformità può richiedere l'intervento di un Organismo notificato e, come già osservato, il rispetto della normativa armonizzata opera come presunzione di conformità.

Allo stato attuale, però, le norme tecniche armonizzate, approvate in attuazione della precedente Dir. 93/42/Cee, non sono ancora state aggiornate⁴¹ e, pertanto, l'effetto presuntivo delle norme tecniche armonizzate non è effettivo.

E difatti l'art. 8, Reg(EU) 2017/745, prevede l'ultrattività delle vecchie norme tecniche armonizzate; ma l'art. 3 della Decisione di Esecuzione 2020/437 Comm EU del 24 marzo 2020, ne vieta l'utilizzo al di fuori dei cd. *dispositivi legacy*⁴².

Altro aspetto rilevante della normativa è costituito dall'art. 2 comma 53, che impone, affinché sia autorizzata la commercializzazione di un dispositivo medico, che ne sia dimostrato il cd. beneficio clinico, ossia il prodotto, oltre che sicuro, deve risultare clinicamente efficace.

In ambito nazionale, l'entrata in vigore dei Regolamenti ha portato all'adozione dei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022, che all'art. 22 e all'art. 18 individuano obiettivi, condizioni e ricadute per la valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso il programma nazionale di HTA.

La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) è, infatti, un processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido.

Il processo di HTA si basa su evidenze scientifiche tratte da studi, che vengono considerate per specifiche tipologie di intervento sanitario su determinate popolazioni di pazienti, confrontando gli esiti e i risultati con quelli di tecnologie sanitarie di altro genere o con lo standard di cura corrente.

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione (rapporto di HTA), la Cabina di regia adotta un giudizio di *appraisal*, contenente preliminari raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato)⁴³.

Si deve poi sottolineare che la novella normativa ha modificato lo status della struttura sanitaria che

⁴⁰ La classificazione è effettuata dal fabbricante secondo i criteri dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.

⁴¹ Il 14 aprile 2021 la Commissione, con la decisione M/575, ha prorogato sino al 31 dicembre 2024 il mandato al CEN e al CENELEC per l'armonizzazione delle norme tecniche per la conformità dei dispositivi medici ai sensi del Reg. 745/2019. [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C\(2021\)2406&lang=en](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C(2021)2406&lang=en) (ultima consultazione 2/12/2024).

⁴² Si tratta di dispositivi di classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità in base al Regolamento (UE) 2017/745 richiede il coinvolgimento di un organismo notificato oppure di dispositivi con un certificato valido rilasciato ai sensi della Direttiva 90/385/CEE o della Direttiva 93/42/CEE, per i quali sussistono due condizioni: i dispositivi in questione continuano a essere conformi alla direttiva pertinente e non sono stati introdotti cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.

⁴³ Per una disamina della procedura HTA si veda A. DI MARTINO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, 2022.

realizza in modo autonomo un dispositivo medico destinato alla pratica clinica interna. Essa viene infatti assimilata ad un produttore, assoggettata a tutti gli obblighi del regolamento europeo e con l'obbligo di utilizzare una soluzione realizzata da un fabbricante esterno e di poter ricorrere ad un dispositivo di propria creazione solo dimostrando l'esistenza di specifiche esigenze in capo ad un gruppo di pazienti, tali da non poter essere soddisfatte se non con un dispositivo medico creato *ad hoc*.

In conclusione, quindi, si può osservare che il Reg. (UE) 745/2017 non prevede alcuna specifica norma in merito a conformità, standard tecnici, HTA e valutazioni post-market che tengano conto delle specificità dei dispositivi medici in cui è impiegato un sistema di intelligenza artificiale. Le uniche innovazioni hanno riguardato: la definizione di dispositivo medico – per ricomprendere il *software* con destinazione d'uso medica - e la classificazione del rischio – ricalcolata in aumento, per i SAMD -, lasciando poi, a tutt'oggi, la normativa indifferente rispetto alle peculiarità dello strumento di AI, caratterizzato, rispetto ad altri strumenti, dalla adattatività sulla base di un apprendimento automatico.

5. La disciplina del SAMD alla luce dell'AI ACT

Il dispositivo medico dotato di intelligenza artificiale soggiace, oltre alla disciplina del Reg. 745/2017, anche alle normative unionali in quanto prodotto e in quanto bene munito di AI. Entrano quindi in gioco altre discipline, verticali e trasversali, che dovranno essere oggetto di raccordo da parte del legislatore europeo e che, al contempo, richiederanno agli interpreti una lettura armonica ed integrata⁴⁴. Il cd. AI ACT costituisce il primo atto normativo, a livello globale, che tenta di regolare in modo trasversale i sistemi di intelligenza artificiale, definendo loro e gli operatori della filiera, categorizzandoli in base ai livelli di rischio, sulla scorta del principio di precauzione, e disciplinando la certificazione e messa in commercio dei prodotti di intelligenza artificiale.

Il Regolamento, infatti, individua quattro classi rischio: inaccettabile, elevato, medio/basso, sistemico nei modelli generali. I prodotti con rischio inaccettabile sono vietati. I prodotti ad alto rischio possono essere immessi in commercio ed utilizzati solo a seguito di una valutazione di conformità, che nasce al momento dell'immissione nel mercato e prosegue con una verifica post-market costante, necessitata dalla modificabilità nel tempo, dovuta alla capacità evolutiva e di (auto)apprendimento del sistema. I sistemi a basso rischio sono soggetti a doveri di trasparenza, a vigilanza post market e se ne incoraggia la disciplina attraverso codici di condotta. I cd modelli generali vengono regolati nei soli casi di rischio sistemico.

La normativa persegue lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno, promuovere l'adozione di una intelligenza artificiale antropocentrica ed affidabile, supportare l'innovazione ed assicurare alti livelli di protezione di salute, sicurezza e diritti fondamentali previsti dalla Carta dei Diritti Fondamentali, tra cui: democrazia, stato di diritto, protezione dell'ambiente, dagli effetti dannosi dei sistemi di AI.

Accanto a tali norme vi sono specifiche misure per sostenere l'innovazione, in specie per le PMI e le *start-up*.

⁴⁴ In particolare, si fa riferimento al quadro normativo unionale in materia: sicurezza del prodotto, conformità del prodotto, intelligenza artificiale e privacy. Si veda G.F. SIMONINI, *La responsabilità del fabbricante nei prodotti con sistemi di intelligenza artificiale*, in *Danno e Responsabilità*, 4, 2023, 435.

L'ambito di applicazione si estende sia ai produttori e distributori con sede nell'Unione Europea, sia a soggetti con sede extra Unione, ma il cui prodotto è destinato al mercato dell'Unione nonché a tutti i casi in cui i danneggiati sono collocati nell'Unione Europea.

Il Regolamento non si applica ai sistemi per scopo esclusivo di ricerca scientifica e ai sistemi in *free and open source licences*, salvo che non siano sistemi classificati ad alto rischio o rientranti tra gli usi vietati, e ad eccezione degli obblighi del produttore, previsti dall'art. 50 del Regolamento medesimo.

L'art. 2 prevede espressamente che il Regolamento non infici le altre norme unionali relative alla tutela dei consumatori, alla sicurezza del prodotto e alla privacy, con ciò espressamente imponendo un raccordo tra i vari testi normativi.

Allo scopo, poi, di compiere questo raccordo, all'allegato I vengono elencate una serie di normative e l'art. 6 del regolamento stabilisce che i prodotti utilizzati come componente di un prodotto disciplinato da una delle norme armonizzate di cui all'allegato I sono da considerare sistemi ad alto rischio.

L'art. 8 prevede, poi, che laddove queste normative armonizzate assoggettino i prodotti a procedure autorizzative, i fornitori possono scegliere di integrare la documentazione necessaria ai fini dell'AI Act all'interno della procedura autorizzativa specifica della propria normativa di settore.

Il Reg. 745/2017 è una delle norme armonizzate richiamate dall'allegato I e, pertanto, i dispositivi medici dotati di intelligenza artificiale ricevono due diverse classificazioni di rischio: una in base al Reg. 745/2017 e una in base all'AI Act, che li qualifica tutti e necessariamente ad alto rischio. Ugualmente, si sdoppiano i percorsi di valutazione della conformità, che, basandosi su criteri non necessariamente equiparabili, vengono raccordati attraendo la competenza a valutare la conformità in capo all'Organismo notificato della eventuale normativa speciale.

La disciplina dell'AI Act espressamente richiama il GDPR e sostiene la sua piena applicabilità anche ai prodotti con intelligenza artificiale, ma non detta specifiche norme di raccordo in proposito.

Le problematiche del difetto del prodotto e della conseguente responsabilità restano totalmente demandate all'attuale direttiva sul prodotto difettoso, la cui revisione è in corso, e ad una futura direttiva relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale.

Un dispositivo medico dotato di IA è quindi sottoposto, per il profilo della valutazione di sicurezza e conformità e la conseguente marcatura CE, agli specifici Regolamenti UE, alle norme nazionali di attuazione di tali regolamenti, e – nel prossimo futuro - alla disciplina dell'AI Act; quanto ai profili di responsabilità civile è invece soggetto alla direttiva sui prodotti difettosi, alle singole discipline nazionali in tema di responsabilità civile e nel futuro, alle norme dell'elaboranda direttiva, tese ad armonizzare i regimi nazionali in modo da apprestare una tutela comune minima.

6. Capacità dell'attuale normativa di contenere i rischi di utilizzo dell'AI in ambito sanitario

Alla luce della breve panoramica normativa tratteggiata, il dispositivo medico attualmente oggetto di ricerca per la diagnosi di autismo infantile sembra incarnare un modello che attualizza le riflessioni sui rischi e benefici dell'AI applicata all'*health care* e che, pertanto, può aiutare a verificare l'efficacia della cornice normativa.

Questo strumento di diagnosi, infatti, incide in un settore caratterizzato da barriere all'accesso alla

diagnosi e eccessiva durata dell'iter diagnostico, con riflessi negativi sul decorso della terapia, ed aggravamento di una disabilità pervasiva.

L'*app* attualmente allo studio dei ricercatori di Stanford ha il plurimo pregio di: abbattere tempi e costi della diagnosi, rendendola domiciliare. Inoltre, permette di far interagire il bambino in un contesto familiare e con soggetti familiari, eliminando i bias dovuti alla difficoltà, tipica dei soggetti con autismo, a generalizzare comportamenti in contesti nuovi e con soggetti estranei.

Non solo, quindi, una facilitazione dell'accesso alla diagnosi, ma anche la strutturazione di un contesto più favorevole ad una diagnosi corretta.

L'*app*, inoltre, affronta il problema della carenza di personale medico specializzato, perché elimina la necessità della supervisione specialistica nel momento dell'utilizzo del gioco educativo e la riduce alla fase di valutazione dei dati raccolti ed elaborati.

Come è paradigmatico dei benefici, così il SAMD in esame è paradigmatico dei rischi.

In primo luogo, il set di dati con cui la macchina deve essere addestrata è estremamente sensibile al contesto di futuro uso, per area geografica, lingua, genere, età. Un set non completo e non rappresentativo produrrà senza dubbio dei bias discriminatori, falsando i risultati e sviando il medico che dovrà, infine, formulare la diagnosi.

La necessità di trattare dati biometrici e sensibili pone poi il problema della loro conservazione, che potrebbe però ritenersi superato attraverso il processo di anonimizzazione, anche alla luce dei recenti arresti della Corte di Giustizia UE⁴⁵.

Si concretizza il rischio legato alla fallibilità sistemica dello strumento, difficile da valutare a causa del cd. effetto *black box*, ed idonea a provocare un errore diagnostico su un soggetto già particolarmente vulnerabile.

La strada per ridurre l'incidenza dannosa e permettere l'effettività del controllo umano appare essere allora quella di non fondare la diagnosi unicamente sulla valutazione effettuata dal sistema artificiale, ma utilizzarlo come una sorta di primo screening, per concentrare le risorse mediche solo sui soggetti che, ad una prima analisi, ricevono una diagnosi positiva.

In tal modo, il dispositivo sarebbe solo un facilitatore, ma non sostituirebbe l'iter diagnostico ordinario. La normativa regolatoria attualmente esistente sembrerebbe supportare questa impostazione, giacché in tal modo lo strumento sarebbe rispettoso sia del divieto di profilazione automatica, di cui all'art. 22 GDPR, sia dell'obbligo di sorveglianza, di cui all'art. 14 AI Act.

Difatti, il dispositivo, per essere immesso nel mercato ed applicato, deve essere certificato conforme in base al Reg. 745/2017, perché integra le caratteristiche del *software* come dispositivo medico, ai sensi dell'art. 2 citato; questa conformità, in ossequio al disposto dell'art. 8 AI Act, non dovrà "limitarsi" ai requisiti previsti per la specifica classe di dispositivo medico, ma dovrà certificare anche la conformità alla Sezione 2 del Titolo 2 dell'AI Act.

La coesistenza delle due norme permette di conciliare la specificità delle verifiche effettuate in sede di HTA, necessarie per l'immissione in commercio di qualsiasi dispositivo medico, con le verifiche proprie di un *software* di IA, che deve essere esaminato anche per quel che riguarda l'adeguatezza dei dati di

⁴⁵ Con sentenza del 26 aprile 2023 (causa T-557/20), la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha stabilito che un dato pseudonimizzato trasmesso ad un destinatario che non ha i mezzi per poter identificare l'interessato non è un dato personale.



addestramento, come previsto dall' art. 10 AI Act.

In mancanza di una revisione del Reg (UE) 745/2017, l'AI Act appare allora fornire una cornice normativa che introduce dei principi e dei controlli che, altrimenti, non si sarebbero effettuati.

V'è da dire che il raccordo tra le due discipline non appare sviluppato.

E difatti, oltre ad inserire il medesimo apparecchio in due categorie di rischio diverse, i due regolamenti fanno anche riferimento a norme armonizzate diverse e, a tutt'oggi, assenti.

Le norme armonizzate, a ben vedere, sono però il punto nevralgico della disciplina⁴⁶, perché fungono da schema su cui i singoli fornitori del bene possono strutturare i sistemi di prevenzione e controllo, conformandosi a dei livelli tecnici di *accountability* che concretizzano il concetto di sicurezza.

La standardizzazione, ad opera di organismi di normazione, ha inoltre il pregio di essere sovranazionale e, quindi, di poter diffondere in modo globale un modello di livelli di tutela, massimizzando gli effetti della norma regolatoria di principio.

E' quindi tutto in divenire il rapporto che si creerà tra norme armonizzate sui dispositivi medici e norme armonizzate in tema di sicurezza del prodotto di IA e se le prime saranno in grado di assorbire le seconde, rendendo più lineare il processo autorizzativo del dispositivo.

Quanto all'idoneità della cornice normativa a contenere i rischi dell'utilizzo dell'IA nel settore sanitario e, in specie, in quello dei dispositivi medici, sorgono alcune considerazioni.

Sotto il profilo della sicurezza del prodotto, la norma recepisce dei principi ormai consolidati, che si concretizzeranno solo con l'attuazione della delega alla Commissione e l'elaborazione delle norme armonizzate. La particolarità dello sforzo regolatorio unionale è nel partire dalla centralità dei diritti fondamentali e renderli un parametro essenziale della valutazione del rischio. E' un approccio generale, trasversale, in cui innovazione e mercato non sono valori assoluti, ma sono informati da una regolazione che tutela il minimo etico⁴⁷.

Nel concreto, però, questi criteri dovranno poi essere attuati nelle norme armonizzate che, forse, saranno sia strumento pratico sia banco di prova della bontà dell'approccio regolatorio prescelto dal legislatore unionale e della sua effettività.

Il punto che, però, appare nodale, è quello della responsabilità, non solo in caso di prodotto difettoso, ma anche in caso di prodotto sicuro e conforme⁴⁸, ma, allo stato dell'arte attuale, non infallibile, al di là (e nonostante) la diligenza del professionista.

7. La disciplina della responsabilità de iure condendo. Riflessioni conclusive

Il tema della responsabilità, che il dibattito attualmente riconduce, in sede europea, alla direttiva sui prodotti difettosi e, in sede nazionale, alle figure codicistiche tipiche di responsabilità speciale, è il punto di snodo per l'effettiva diffusione dei SAMD nella pratica quotidiana dell'attività sanitaria.

Da più parti è maturata e sottolineata la necessità di un intervento normativo *ad hoc*, che raccolga la specificità del mezzo tecnologico e l'ulteriore particolarità di dover valutare una condotta che è frutto

⁴⁶ E. BELLISARIO, *La rilevanza del criterio presuntivo della conformità alle norme armonizzate*, in *Persona e Mercato – Saggi*, 156.

⁴⁷ E. BOCCHINI, *La regolazione giuridica dell'intelligenza artificiale*, Torino, 2024.

⁴⁸ G. GUERRA, *Il concetto di difettosità nella realtà che cambia. Un esercizio di microcomparazione*, Napoli, 2019.

della relazione tra uomo e macchina⁴⁹.

Il dibattito è aperto e vede la propria principale sede nella proposta di Direttiva sulla responsabilità del prodotto con IA.

Molteplici sono i profili di discussione: l'imputabilità, il nesso di causalità in relazione all'onere della prova, resa diabolica dall'opacità sistemica dello strumento, l'oggettivizzazione della responsabilità. La specifica fattispecie qui brevemente in esame, pur essendo toccata da tutte le sfaccettature delle problematiche inerenti la responsabilità, pone particolarmente in rilievo il profilo della sorvegliabilità umana e dell'imputabilità dell'errore diagnostico.

Si tratta, infatti, di un dispositivo in grado di formulare una diagnosi, sia anche come primo screening e, quindi, di commettere errori, anche omissivi. La capacità dello strumento di velocizzare i tempi dell'accertamento sanitario e di abbattere le barriere all'accesso alla diagnosi risiede proprio nella sua possibilità di utilizzo domiciliare, non sorvegliato durante l'esecuzione.

Pur se il completamento del percorso resta affidato al professionista sanitario, l'iter diagnostico risulta davvero realizzato attraverso una correlazione tra macchina ed uomo, tant'è che la decisione del secondo si fonda sui presupposti elaborati dal primo.

Le scelte normative in tema di responsabilità diventano allora nodali, perché l'eccessivo carico di responsabilità sul professionista⁵⁰, in virtù di una sorveglianza astrattamente possibile, potrebbe spingere verso il non uso dello strumento, che costituisce una scelta non esente da rischi, perché comunque foriera di danni, solo di diversa specie, probabilmente più a lungo termine e, quindi, meno impattanti *prima facie*. Al contempo, la deresponsabilizzazione del sanitario apre scenari inaccettabili di diminuzione di tutela del diritto alla salute, e proprio a discapito di soggetti più vulnerabili, e innesca un circuito di *deskilling* e disumanizzazione delle cure, in grado di disperdere i benefici potenziali dello strumento tecnologico.

La proposta di direttiva 2022 concentra la propria attenzione soltanto sui sistemi ad alto rischio, tra cui rientrano tutti i dispositivi medici, e tratteggia un affievolimento dell'onere probatorio del danneggiato, con presunzione del nesso di causalità in caso di colpa del produttore o dell'utilizzatore del sistema di intelligenza artificiale, già prospettando una possibile revisione in senso di oggettivizzazione della responsabilità, dopo cinque anni dall'entrata in vigore del testo normativo.

È una soluzione, qualora si dovesse convergere su un testo del genere, che sembrerebbe rimandare il confronto su alcuni punti nevralgici, tra cui, appunto, il margine di errore sistemico e la attuabilità di una totale sorveglianza umana, che possa arginare tale errore.

È probabilmente su questo fronte che si dovrà misurare il bilanciamento degli interessi in gioco per sbloccare effettivamente il potenziale di sviluppo dell'IA nell'attività sanitaria, perché è attraverso il sistema rimediale che i principi di tutela della salute e dei diritti fondamentali diventano effettivi.

⁴⁹ G. TEUBNER, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, Napoli, 2019.

⁵⁰ M.M. MELLO, N. GUHA, *Understanding Liability Risk from Using Health Care Artificial Intelligence Tools*, in *NEJM*, 2024.