

Intelligenza artificiale e medicina: le fonti del diritto*

Carlo Casonato

Professore ordinario di Diritto costituzionale comparato, Università di Trento. Mail: carlo.casonato@unitn.it

Barbara Marchetti

Professoressa ordinaria di Diritto amministrativo, Università di Trento. Mail: barbara.marchetti@unitn.it

Marta Fasan

Collaboratrice di ricerca e Docente a contratto, Università di Trento. Mail: marta.fasan@unitn.it

Sergio Sulmicelli

Assegnista di ricerca di Diritto costituzionale comparato, Università di Trento. Mail: sergio.sulmicelli@unitn.it

1. Il Progetto PRIN 2022 “MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine” e le ragioni di un incontro

L'uso dell'intelligenza artificiale (IA) nel settore sanitario costituisce già una realtà, come dimostrano le sue numerose applicazioni in ambito chirurgico, per la diagnostica, per la prevenzione, per il monitoraggio dei pazienti e per il loro trattamento anche al di fuori delle strutture ospedaliere.

Questa circostanza non risulta sorprendente se si considerano le funzioni che oggi i sistemi più avanzati di IA sono in grado di assolvere grazie alle loro capacità tecniche. L'IA sta dimostrando di poter generare, grazie all'attività di inferenza, risultati quali previsioni, contenuti,

raccomandazioni o decisioni tali da influenzare l'ambiente in cui interagiscono¹, anche con riferimento all'ambito medico, dove le capacità decisionali dimostrate dall'IA risultano molto più promettenti che in altri settori.


Le potenzialità offerte dall'uso dell'IA come supporto al processo decisionale e all'intervento sanitario stanno quindi ridefinendo in modo profondo il concetto stesso di medicina, prospettando nuove sfide che necessitano di essere affrontate sia dal punto di vista etico che dal punto di vista giuridico. Ai numerosi vantaggi riconducibili all'uso di questa tecnologia, in termini di rapidità, personalizzazione ed efficacia dei processi diagnostici e terapeutici, si affiancano profili altamente problematici che possono incidere significativamente sull'inquadramento etico e giuridico fino ad oggi dato al rapporto medico-paziente. Fenomeni come l'opacità dei sistemi di IA, il rischio di c.d. *deskilling* dei professionisti sanitari che si affidino a questa tecnologia e, in generale, il possibile impoverimento della relazione di cura nei suoi elementi di umani di dialogo e di fiducia sono profili che devono essere necessariamente considerati, e adeguatamente mitigati, nella prospettiva di realizzare una medicina aumentata dall'uso dell'IA conservando la sua natura *human-centered*.

Queste premesse si pongono alla base del Progetto PRIN 2022 “MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine” che si propone di identificare strumenti di matrice etica e giuridica funzionali a delineare un modello di medicina potenziata dalle tecnologie di IA, in cui la centralità della persona umana possa conservare il suo carattere fondante

* La presente pubblicazione è finanziata dall'Unione europea – Next Generation EU, nell'ambito del bando PRIN 2022, progetto “MEDICINE+AI, Law and Ethics for an Augmented and Human-Centered Medicine” (2022YB89EH) – CUP E53D23007020006.

¹ Queste le capacità dei sistemi di IA secondo la definizione data dall'art. 3, n. 1), Regolamento (UE) 2024/1689.





all'interno della relazione di cura. Con tale finalità di ricerca, il Progetto si pone, in particolare, l'obiettivo di realizzare delle linee guida partecipate che, tenendo conto dell'apporto dei professionisti sanitari, possano rappresentare una guida per l'utilizzo dell'IA in ambito medico, aiutando a dipanare le incertezze che ancora permangono nella disciplina di questo settore.

La scelta di affidarsi allo strumento delle linee guida partecipate e la necessità di comprendere quale possa essere il loro ruolo nella regolamentazione dell'IA in medicina hanno portato alla realizzazione di un incontro scientifico dedicato ad approfondire il poliedrico tema delle fonti del diritto che regolano l'uso dell'IA nel settore sanitario, e di cui in questo *Forum* si raccolgono gli atti. In particolare, si è ritenuto fondamentale riflettere su quali siano le diverse fonti attualmente utilizzate in questo ambito e in che modo possano interagire tra loro per porre le basi scientifiche e metodologiche per la realizzazione di linee guida partecipate, che possano essere coerentemente e adeguatamente collocate nel complesso panorama normativo contemporaneo applicabile in materia di IA.

2. Struttura e contenuti del *Forum*

Questo *Forum* esplora l'equilibrio tra innovazione e tutela nella sanità digitale, articolandosi idealmente in due parti: la prima approfondisce la prospettiva giuridica e il ruolo della *soft law* attraverso i saggi di Fasan, Desantis, Iannuzzi e Pulice; la seconda traduce tali riflessioni in pratica, combinando prospettive giuridiche ed etiche con scenari concreti e modelli partecipativi nei saggi di Marchetti, Casonato, Palazzani e Daverio. Il focus si conclude con una proposta di protocollo per la redazione di linee guida per l'IA in medicina, ancorando lo strumento in analisi alle teorie della *responsive regulation*.

Il contributo di Marta Fasan analizza le implicazioni dell'IA nella relazione medico-paziente e identifica due modelli possibili modelli di disciplina, distinguendo tra un approccio "right-based", in Francia e Italia, da uno "procedural-based", in USA e Regno Unito. In questa prospettiva, il saggio fa emergere anche un terzo modello, definito "ibrido" e rappresentato dall'AI Act che combina disposizioni procedurali e riconoscimento di obblighi e diritti, coniugando flessibilità e tutela. Vincenzo Desantis esplora conseguentemente il sempre più vasto uso di fonti "non tradizionali", in particolare di linee guida. Questo fenomeno, osservabile anche a livello europeo con le linee guida della Commissione sull'AI Act, eroderebbe la legittimazione democratica, favorendo al contempo una normazione al minuto ipertrofica che imbriglia l'interpretazione degli operatori del diritto e la stessa discrezionalità amministrativa. Antonio Iannuzzi si concentra poi sulle norme tecniche armonizzate nell'ecosistema europeo, sottolineando il passaggio da un iniziale modello di autoregolazione privata a un "riaccentramento delle fonti" tramite regolamenti e direttive che rendono le norme tecniche strumento di vera e propria "coregolazione" delimitandone scopi e funzioni. Il saggio di Elisabetta Pulice, da ultimo, esamina il ruolo della deontologia medica nel disciplinare l'IA, identificandone i principi più significativi quali competenza, autonomia, responsabilità, non discriminazione, trasparenza e sicurezza dati che guidano l'agire del medico sul piano deontologico nell'impiego di IA. Il saggio si focalizza poi sulla riforma del Codice di Deontologia Medica da parte della FNOMCeO.

In apertura della seconda parte del focus, dedicata alle ricadute pratiche in prospettiva etica e giuridica, Barbara Marchetti, evidenzia la necessità di un approccio precauzionale sull'impatto organizzativo e di governance dell'AI Act per le



amministrazioni sanitarie. Il saggio sottolinea la necessità per queste ultime di comprendere i bisogni tecnologici, valutare i rischi e decidere le modalità di acquisizione dei sistemi IA. In particolare, nonostante le clausole di esenzione previste dall'AI Act, Marchetti suggerisce che le amministrazioni sanitarie adottino un'interpretazione il più estensiva possibile della categoria di "alto rischio", applicando i requisiti stringenti (Art. 9-15 AI Act) a tutti i sistemi che possano avere un impatto sulla relazione di cura promuovendo gestione dati, trasparenza, sorveglianza, valutazione impatto diritti e alfabetizzazione su IA. Carlo Casonato propone la redazione di linee guida sulla base di quattro prospettive del rapporto tra IA e medicina. Con riferimento al paziente, il saggio affronta le questioni legate a discriminazione algoritmica, opacità, indebolimento del consenso e *automation bias*, richiamando obblighi di dataset rappresentativi, trasparenza e sorveglianza umana. A livello sociale, si sottolinea che i medici devono garantire una medicina universale e orientata al bene pubblico, contrastando interessi privati. Quanto all'IA, si indica la necessità di programmazione e addestramento appropriati con team multidisciplinari per robustezza e affidabilità. Infine, sulla professione medica, viene data evidenza all'urgenza di formazione tecnica e responsabilità. Laura Palazzani, dal punto di vista etico, si concentra sulla necessità di una "buona governance" dell'IA nelle biotecnologie emergenti, data la loro complessità, rapidità e imprevedibilità. Sottolinea l'importanza di un approccio interdisciplinare e pluralistico allargato, che integri informatici, ingegneri, scienze umane e sociali, e di una riflessione etica "sintetica, dinamica e integrata" che anticipi gli scenari. In tal senso,

diviene fondamentale l'elaborazione di linee guida partecipate, con il contributo di tutti gli stakeholder: medici, pazienti, sviluppatori, eticisti. Proprio con riferimento alla partecipazione degli stakeholder, in particolare dei medici, il saggio di Margherita Daverio evidenzia l'importanza di sviluppare linee guida sull'IA in medicina "con (e non solo per) i medici", basandosi sui risultati di una survey OCSE del 2024 che ha coinvolto associazioni mediche globali. I principali risultati della survey indicano, difatti, che i medici concordano sull'importanza del loro coinvolgimento fin dalle fasi iniziali della progettazione dell'IA, sulla necessità di una valutazione etica e normativa dei sistemi, e infine sulla formazione specifica.

Da ultimo, il focus è chiuso dal contributo di Sergio Sulmicelli, il quale propone un metodo partecipativo per la redazione di linee guida per l'impiego di IA in medicina come strumento di "responsive regulation", articolato in sei fasi: selezione esperti, bozze preliminari, raccolta feedback, codifica e analisi, sintesi e integrazione, validazione.

Da una lettura sistematica dei saggi qui presentati sembrano emergere delle linee tendenziali di sintesi. Emerge, intanto, l'esigenza di un equilibrio tra innovazione tecnologica e tutela dei diritti. Equilibrio che deve trovare a sua volta fondamento in modelli normativi capaci di integrare le fonti del diritto, anche non tradizionali, senza comprometterne la certezza. Risulta poi cruciale tradurre i principi in pratiche operative attraverso approcci educativi, precauzionali e partecipativi che coinvolgano medici, pazienti e stakeholder, garantendo trasparenza e sorveglianza umana.

