

L'intelligenza artificiale nella relazione di cura.

Potenziali modelli di disciplina in prospettiva comparata*

Marta Fasan

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

1. L'intelligenza artificiale nella relazione di cura. Questioni di partenza e domande di ricerca

La possibilità di impiegare l'intelligenza artificiale (IA) in ambito medico, e più nello specifico nel contesto della relazione medico-paziente, sta attirando attenzione da più parti e così anche dal punto di vista giuridico. Le questioni sollevate dall'utilizzo di questa tecnologia sono molteplici e necessitano di una rigorosa attenzione. Se, infatti, sono chiare le potenzialità offerte dai sistemi di IA in termini di rafforzamento dell'attuale modello di cura, che vede nella centralità del paziente, e della sua volontà, il fondamento di questa relazione, non va dimenticato che ci sono ulteriori profili a cui prestare attenzione per evitare un deterioramento, quando non addirittura una violazione, dei valori e dei diritti giuridicamente garantiti e tutelati in questa dimensione.

* 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 Consiglio d'Europa, Recommendation 2185 (2020). Artificial Intelligence in Health Care: Medical, Legal and Ethical Challenges Ahead, 22 ottobre 2020.

² M. DAVERIO, *Informed Consent and Medical Decision-Making Applying Artificial Intelligence. Ethical Aspects and Implications for the Doctor-Patient*

In particolare, la possibilità di usare l'IA per realizzare una medicina più personalizzata e più attenta alla promozione della prevenzione, del benessere e della consapevolezza del paziente¹ rischia di risultare fortemente indebolita da problemi quali l'opacità dei sistemi di IA più avanzati, il *deskilling* dei professionisti sanitari e, in generale, la concreta possibilità che il crescente ricorso all'IA possa portare a un impoverimento del rapporto medico-paziente, andando a minare le fondamenta giuridiche di questa relazione². Tali circostanze, infatti, possono avere conseguenze rilevanti e negative sia dalla prospettiva del medico, sia dal punto di vista del paziente. Nel primo caso, l'incapacità di comprendere le logiche decisionali e di funzionamento del sistema di IA e il rischio di fare eccessivo affidamento sui risultati e sulle capacità espresse dalla tecnologia possono limitare la capacità del medico di comprendere la situazione clinica in esame e il risultato prodotto dall'IA, a discapito della sua autonomia professionale e dei doveri, anche informativi, che ne derivano. Dalla prospettiva del paziente, invece, la mancata conoscenza delle ragioni che hanno portato al risultato clinico-diagnostico prospettato e l'aumento della diffidenza verso le capacità tecniche dei medici consultati sono anche questi fattori che contribuiscono a diminuire lo spazio di autonomia decisionale riconosciuto al paziente in merito alla sua salute³.

Relationship, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2, 2023, 419-438; B. MITTELSTADT (STEERING COMMITTEE FOR HUMAN RIGHTS IN THE FIELDS OF BIOMEDICINE AND HEALTH, COUNCIL OF EUROPE), *The impact of artificial intelligence on the doctor-patient relationship*, Strasburgo, 2021, 53 ss.

³ D. SCHIFF, J. BORENSTEIN, *How Should Clinicians Communicate With Patient About the Roles of Artificially Intelligent Team Members?*, in *AMA Journal of Ethics*, 2, 2019, 138-145; K. ASTROMSKÉ, E. PEČIUS, P. ASTROMSKIS, *Ethical and legal challenges of informed*

Di fatto, i rischi prospettati dall'applicazione dell'IA sono tali da minare l'efficacia del diritto al consenso informato e la dimensione fiduciaria che, nel dettato normativo vigente nella maggior parte degli ordinamenti della *Western legal tradition*, costituiscono il nucleo giuridico-costituzionale su cui si fonda la relazione di cura.

Lo scenario delineato porta, quindi, a interrogarsi su alcune questioni che risultano dirimenti nella prospettiva di una sempre più diffusa applicazione dei sistemi di IA in questo ambito, soprattutto laddove si renda necessario fornirne una chiave di lettura dal punto di vista giuridico. Innanzitutto, occorre chiedersi quali possano essere le strade da intraprendere per assicurare tutela a quei valori di matrice costituzionale che affermano la centralità della persona all'interno della relazione di cura, nell'ottica dunque di poter realizzare una medicina aumentata, o meglio *human-centered*, grazie all'uso dell'IA. In secondo luogo, appare fondamentale interrogarsi su quale ruolo possa assumere il diritto, e così gli strumenti che gli sono propri, nella definizione di una relazione di cura che abbia le caratteristiche indicate, anche in termini di garanzie e di meccanismi specifici preposti alla tutela dei diversi interessi coinvolti in questa dimensione.

Queste domande, che costituiscono alcune tra le questioni di ricerca affrontate dal progetto PRIN 2022 "*MEDICINE+AI, Law and Ethics for an*

Augmented and Human-Centered Medicine", possono essere affrontate partendo dall'esame degli atti normativi che disciplinano l'uso dell'IA in questo ambito, con l'obiettivo di indagare, e questo grazie agli strumenti offerti dalla comparazione giuridica⁴, l'esistenza di possibili modelli di disciplina dell'IA per quanto concerne il suo uso all'interno della relazione di cura⁵. In particolare, tale valutazione sarà svolta facendo riferimento a due specifici indici di analisi: la tipologia di fonti utilizzate nella regolamentazione dell'IA e la loro effettiva portata applicativa dal punto di vista delle tutele e delle garanzie riconosciute ai due soggetti protagonisti della relazione di cura, il medico e il paziente.

2. Il modello *right-based*. Le fonti di *hard law* e la loro funzione garantista nella disciplina dell'intelligenza artificiale in Francia e in Italia

Il primo modello di disciplina individuabile con riferimento all'impiego dell'IA nella relazione di cura può essere definito *right-based* e si caratterizza per l'uso di fonti di *hard law* in questo contesto. Le ragioni di una potenziale nomenclatura e classificazione nei termini indicati sono facilmente individuabili se si osservano le scelte regolatorie effettuate dall'ordinamento francese e da quello italiano.

consent applying artificial intelligence in medical diagnostic consultations, in *AI & Society*, 36, 2021, 509-520; V.L. RAPOSO, *The fifty shades of black: about balck box AI and explainability in healthcare*, in *Medical Law Review*, 33, 2025, 1-22; C. CASONATO, S. PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (ed.), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Milano-Udine, 2021, 553-586.

⁴ S. PENASA, *Diritto e tecnologia nella recente riflessione giuridica comparata: "etichette" concettuali, sistemi di produzione normativa e metodi della comparazione*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Numero speciale, 2024, 973 ss.; G. GUERRA, *La*

complessità e lo strumentario del comparatista. Alcuni esempi dal diritto delle tecnologie, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 4, 2020, 831-868.

⁵ Sul ruolo che la modellistica può assumere nel contesto degli studi comparatistici e sugli indici che possono consentirne la costruzione si veda, in generale, C. CASONATO, L. BUSATTA, S. PENASA, C. PICCOCCHI, M. TOMASI, G. VACCARI, *Circolazione dei modelli e dialogo fra sistemi: le peculiarità del biodiritto*, in A. TORRE (a cura di), *Le vie di comunicazione del costituzionalismo contemporaneo*, Torino, 2015, 87-125; R. TONIATTI, *La circolazione del diritto costituzionale e il metodo della comparazione*, in *ivi*, 445 ss.



Francia e Italia, infatti, hanno deciso, seppur in contesti temporali e normativi differenti⁶, di introdurre e di proporre interventi legislativi specificamente dedicati a regolare l'uso dell'IA nel rapporto medico-paziente, con la previsione di disposizioni che possono rappresentare un importante punto di partenza verso la definizione di garanzie volte a tutelare la posizione e gli interessi di medici e pazienti all'interno di questo specifico contesto giuridico. Per quanto riguarda l'ordinamento francese, risulta significativa ai fini della presente analisi l'adozione della *Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique*, la quale ha introdotto specifiche disposizioni finalizzate a chiarire quali tutele presidino l'impiego dell'IA nella relazione di cura. In particolare, l'art. 17 della *Loi de Bioéthique* stabilisce l'obbligo per i professionisti sanitari di informare i pazienti dell'uso dell'IA a fini diagnostici, di trattamento e di cura e di fornire agli stessi l'interpretazione del risultato finale prodotto dal sistema. Il riconoscimento di tale dovere è, poi, accompagnato dalla previsione dell'obbligo di informare i professionisti sanitari dell'impiego di sistemi intelligenti nella pratica clinica, garantendo loro l'accesso anche ai dati usati e ai risultati prodotti dall'IA, e del dovere degli sviluppatori di assicurare la spiegabilità del sistema, così

da consentire agli utilizzatori finale di comprendere e di conoscere le modalità di funzionamento dell'IA impiegata⁷.

Garanzie in parte simili trovano spazio anche all'interno dell'ordinamento italiano e, in particolare, nel più recente Disegno di Legge n. 1146 "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale", già approvato al Senato il 20 marzo di quest'anno. L'articolo 7 del Disegno di Legge italiano, infatti, si propone di regolare l'uso dell'IA in ambito medico, sottolineando come questa tecnologia possa contribuire significativamente al miglioramento del sistema sanitario e ponendo anche in questo caso attenzione alla dimensione della relazione di cura⁸. Nello specifico, oltre a vietare l'uso dell'IA per condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori e a richiedere l'affidabilità dei sistemi e dei dati usati in ambito sanitario⁹, il Disegno di Legge riconosce a chi vi abbia interesse il diritto di essere informati in merito all'impiego di questa tecnologia e prevede per l'IA un ruolo meramente ausiliario nei processi di diagnosi, cura, scelta terapeutica e prevenzione. Questo significa che alla luce del Disegno di Legge italiano la decisione medica presa con il supporto dell'IA deve sempre considerarsi rimessa a coloro che esercitano la professione

⁶ È opportuno precisare alcune informazioni rilevanti in merito agli interventi normativi in esame. La *Loi de bioéthique* francese è stata adottata nel 2021, quando l'attuale Regolamento (UE) 2024/1689 era ancora solamente una proposta della Commissione europea, con l'obiettivo di riformare la disciplina la disciplina di alcune questioni mediche e bioetiche più complesse in Francia. Il Disegno di Legge n. 1146 è stato, invece, presentato dal Governo italiano nel 2024, poco prima della definitiva approvazione ed entrata in vigore del Regolamento europeo. In questo caso, il Disegno di Legge italiano si propone di integrare la disciplina europea dell'IA andando a regolare l'uso dell'IA in specifici ambiti di applicazione, tra cui, appunto, rientra anche il settore medico-sanitario.

⁷ Art. L. 4001-3(III), Code de la santé publique come modificato dall'art. 17, Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Per un commento a riguardo cfr. C. MANAQUIL, S. CHAMOT, P. PETIT, *La médecine confrontée à l'IA (Intelligence artificielle): Éthique et responsabilité*, in *Médecine & Droit*, 186, 2024, 50-66.

⁸ Art. 7, comma 1, Disegno di Legge n. 1146 Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.

⁹ Art. 7, comma 2 e 6, Disegno di Legge n. 1146 Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.

medica, lasciando impregiudicata la loro potestà decisionale¹⁰.

Le disposizioni esaminate offrono quindi l'opportunità di enucleare le principali caratteristiche di un modello di disciplina in materia che possa, per l'appunto, definirsi *right-based* e di riflettere su quale possa essere il ruolo delle fonti di *hard law* in tale contesto. In primo luogo, è opportuno osservare come gli interventi normativi esaminati abbiano come ambito di applicazione specifico il settore medico e sanitario, secondo un approccio che riconosce l'importanza anche di avere, in alcune circostanze, una disciplina verticale delle tecnologie di IA che possa tenere conto del reale contesto di utilizzo. Questo elemento, infatti, restituisce una dimensione di concretezza all'approccio normativo adottato che permette di valorizzare le peculiarità che, anche in termini giuridici, caratterizzano l'ambito medico e, più nel dettaglio, il rapporto medico paziente e che possono risultare fondamentali nel fornire una disciplina dell'IA appropriata rispetto al contesto di impiego. In secondo luogo, va osservato che le disposizioni analizzate e il quadro regolatorio che ne deriva non sono rivolti alla generalità dei consociati, ma sono indirizzati a soggetti specificamente individuati all'interno del settore regolato. In questi termini, l'approccio normativo in esame ha come suoi principali destinatari proprio i soggetti protagonisti della relazione di cura, cioè medici, professionisti sanitari e pazienti, e offre, quindi, l'opportunità di porre maggiore attenzione alle specifiche esigenze e garanzie che queste categorie di persone e di professionisti possono manifestare a fronte dell'impatto prodotto dall'IA. Infine, e quale conseguenza anche delle prime due caratteristiche delineate, va considerato come gli interventi

elaborati da Francia e Italia si contraddistinguano per la portata dei loro contenuti normativi che risulta orientata al riconoscimento di specifiche garanzie per i destinatari della regolamentazione. Le disposizioni analizzate, infatti, riconoscono e stabiliscono specifici obblighi e diritti in capo a professionisti sanitari e pazienti che impieghino o siano soggetti agli effetti prodotti dai sistemi di IA, volti ad assicurare appropriate spiegazioni in merito all'uso e ai risultati generati, l'accesso ai dataset utilizzati e, in generale, tutela ai profili di informazione e di consenso che permeano la relazione di cura.

In tali termini, questo approccio normativo costituisce il tentativo di introdurre specifiche garanzie in merito all'applicazione dell'IA nella dimensione del rapporto medico-paziente, con l'obiettivo di tutelare gli interessi, i diritti e le posizioni giuridiche dei medici e dei pazienti dai rischi e dai problemi che possono insorgere dall'applicazione di questa tecnologia. Un approccio, quindi, che vede nella tutela dei diritti delle persone interessate un elemento centrale dell'impostazione normativa adottata e che trova in ciò supporto nella scelta di affidarsi a fonti di *hard law*. Infatti, l'adozione di atti di natura legislativa come fonti di disciplina consente, a differenza di altri strumenti, l'introduzione di tutele concretamente azionabili dagli interessati, anche in termini di riconoscimento di nuovi diritti fondamentali¹¹, fondate sulle garanzie offerte dal circuito democratico e che vedono nel pluralismo di valori e di interessi uno dei punti essenziali di un'impostazione normativa orientata a proteggere i diritti delle persone di fronte alle conseguenze negative derivanti dai sistemi di IA e che contribuiscono a definire un modello di disciplina, per l'appunto, *right-based*.

¹⁰ Art. 7, comma 3 e 5, Disegno di Legge n. 1146 Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.

¹¹ C. CASONATO, *Unlocking the Synergy: Artificial Intelligence and (old and new) Human Rights*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023, 233-240.



3. Il modello *procedural-based*. Le fonti di *soft law* e la loro natura flessibile nella disciplina dell'intelligenza artificiale negli Stati Uniti e nel Regno Unito

Il secondo modello di disciplina individuabile con riferimento all'impiego dell'IA nella relazione di cura può essere definito *procedural-based* e si caratterizza per l'uso di fonti di *soft law* nella disciplina delle tecnologie di IA. Anche in questo caso come per il primo modello individuato, le ragioni di una simile nomenclatura e classificazione possono essere facilmente se si guarda agli interventi normativi di quegli ordinamenti che possono essere inseriti nel modello individuato, come nel caso di Stati Uniti e Regno Unito.

Gli Stati Uniti, nonostante ora stiano attraversando una fase estremamente complessa e di mutamenti significativi con riguardo alla regolamentazione dell'IA¹², sono stati tra i primi a percepire la necessità di introdurre disposizioni specifiche per regolare l'uso dell'IA in ambito

medico, dando prova di un elevato livello di sensibilità e di attenzione all'impatto dei sistemi intelligenti in questo settore. In particolare, e questo nonostante sussistano forme di regolamentazione e tentativi normativi anche a livello statale¹³, la scelta normativa principale è ricaduta sull'adozione di linee guida elaborate dalla *Federal Drug Administration* (FDA) a partire dal 2021. Si tratta principalmente di atti di *soft law* che si pongono l'obiettivo di guidare gli sviluppatori e i fornitori nell'implementazione dei sistemi di AI e delle loro capacità tecnologiche all'interno dei dispositivi medici oggetto di approvazione da parte della FDA. Più nel dettaglio, le linee guida in esame forniscono indicazioni generali sulle tecniche e sulle pratiche di sviluppo dei dispositivi medici basati su tecniche di *machine learning*¹⁴, sulla predisposizione di piani di controllo predeterminati per far fronte alle modifiche, agli aggiornamenti e alle forme di autonomia e autoapprendimento che possono interessare i

¹² Il 23 gennaio 2025 il Presidente degli Stati Uniti Donald Trump ha adottato l'Executive Order n. 14179 con l'obiettivo di consolidare la leadership statunitense nello sviluppo dell'intelligenza artificiale. A tale scopo, l'Executive Order di Trump ha revocato alcuni atti e direttive adottati durante la presidenza Biden, tra cui l'Executive Order n. 14110, che negli anni scorsi avevano contribuito a definire a livello federale il quadro normativo applicabile in materia di IA. Oltre a ciò, il panorama normativo statunitense potrebbe risultare ancora più complesso e frammentato a seguito delle recenti dichiarazioni del Presidente degli Stati Uniti, con cui ha espresso la volontà di proibire agli Stati membri la possibilità di regolare le tecnologie di IA per un periodo pari a dieci anni. Sul punto cfr. C. NOVELLI, A. GAUR, L. FLORIDI, *Two Future of AI Regulation under the Trump Administration*, 24 aprile 2025, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5198926 (ultimo accesso 20/06/2025); V. LUBELLO, *From Biden to Trump: Divergent and Convergent Policies in The Artificial Intelligence (AI) Summer*, 19 giugno 2025, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5302544 (ultimo accesso

20/06/2025); R. BOOTH, *Trump's plan to ban US states from AI regulation will 'hold us back', says Microsoft science chief*, in *The Guardian*, 22 giugno 2025, in <https://www.theguardian.com/technology/2025/jun/22/trump-ban-us-states-ai-regulation-microsoft-eric-horvitz> (ultimo accesso 23/06/2025). In generale sulla regolamentazione dell'IA negli Stati Uniti si veda anche C. NARDOCCI, *Dalla self-regulation alla frammentata regolamentazione dei sistemi di intelligenza artificiale: uno sguardo alla (diversa) prospettiva statunitense*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 4, 2024, 859-894.

¹³ M.M. MELLO, I.G. COHEN, *Regulation of Health and Health Care Artificial Intelligence*, in *JAMA*, 20, 2025, 1769-1770.

¹⁴ FEDERAL AND DRUG ADMINISTRATION, *Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles*, ottobre 2021, in <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles> (ultimo accesso 23/06/2025).



sistemi di IA più avanzati¹⁵, sulle misure di trasparenza da adottare e da implementare all'interno di questa specifica tipologia di dispositivi medici¹⁶ e, infine, sulle procedure e i requisiti generali funzionali alla richiesta di immissione sul mercato¹⁷. Queste linee guida elaborate dalla FDA restituiscono, quindi, un quadro normativo incentrato ad assicurare il corretto funzionamento del sistema di IA, non solo durante le fasi di sviluppo, ma per tutto l'intero ciclo di vita tecnologica, con regole volte a garantire la sicurezza, la robustezza, la rappresentatività dei dataset utilizzati, la validazione indipendente, la qualità e l'integrità dei dispositivi medici basati sull'IA e il loro controllo e monitoraggio.

Un approccio normativo simile è riscontrabile anche nel Regno Unito, dove la regolamentazione dell'IA risulta, in generale, ancora interamente affidata a fonti di *soft law* nel tentativo di abbracciare un'impostazione regolatoria attenta e aperta alle esigenze del progresso e dell'innovazione tecnologica. Lo stesso scenario si presenta con riferimento alla disciplina dell'IA in ambito medico, che allo stato attuale risulta interamente affidata al documento *Impact of AI on the Regulation of Medical Products* elaborato nel

2024 dalla *Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA). Il documento si pone l'obiettivo di dare implementazione al c.d. *pro-innovation approach*, elaborato dal Governo nel 2023, e ai suoi principi all'interno del settore sanitario¹⁸. In particolare, il documento della MHRA afferma la necessità di sviluppare dispositivi medici basati su tecnologie intelligenti che rispettino i contenuti essenziali dei principi di trasparenza, eguaglianza, responsabilità e contestabilità. Gli sviluppatori e i fornitori di IA devono garantire agli utilizzatori finali, cioè i professionisti sanitari, la disponibilità delle informazioni che riguardano il funzionamento e la progettazione del sistema; l'accesso equo a dispositivi medici sicuri, efficaci e che offrano prestazioni di elevata qualità a tutti le persone che ne abbiano bisogno, senza pregiudizi di sorta; la piena tracciabilità dei sistemi e la responsabilità dei produttori per i risultati prodotti dall'IA e per le relative conseguenze; e devono consentire ai pazienti di contestare il funzionamento dei dispositivi medici di IA davanti alla *Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency*¹⁹.

Anche in questo caso, gli atti normativi analizzati offrono la possibilità di individuare le principali

¹⁵ FEDERAL AND DRUG ADMINISTRATION, *Predetermined Change Control Plans for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles*, ottobre 2023, in <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/predetermined-change-control-plans-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles> (ultimo accesso 23/06/2025).

¹⁶ FEDERAL AND DRUG ADMINISTRATION, *Transparency for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles*, giugno 2024, in <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/transparency-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles> (ultimo accesso 23/06/2025).

¹⁷ FEDERAL AND DRUG ADMINISTRATION, *Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions*, dicembre 2024, in

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence> (ultimo accesso 23/06/2025).

¹⁸ DEPARTMENT FOR SCIENCE, INNOVATION AND TECHNOLOGY, *A pro-innovation approach to AI regulation*, marzo 2023, in <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/64cb71a547915a00142a91c4/a-pro-innovation-approach-to-ai-regulation-amended-web-ready.pdf> (ultimo accesso 23/06/2025).

¹⁹ MEDICINE AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, *Impact of AI on the regulation of medical products*, 30 aprile 2024, in <https://www.gov.uk/government/publications/impact-of-ai-on-the-regulation-of-medical-products/impact-of-ai-on-the-regulation-of-medical-products> (ultimo accesso 23/06/2025).

caratteristiche di questo ulteriore modello di disciplina, per l'appunto, *procedural-based* e di interrogarsi sul ruolo assunto dalle fonti di *soft law* nella regolamentazione dell'IA all'interno della relazione di cura, ricorrendo ai tre criteri di analisi impiegati in precedenza: ambito di applicazione, destinatari e contenuti degli interventi normativi in esame. Per quanto concerne il primo profilo, va osservato come anche in questa circostanza l'ambito di applicazione delle normative statunitensi britanniche risulta circoscritto al settore medico e sanitario. Tale aspetto, dunque, costituisce una conferma dell'importanza di avere quell'elemento di concretezza che solo uno specifico contesto di applicazione può dare alla regolamentazione dell'IA, permettendo la predisposizione di regole che tengano conto delle specificità che, nel caso in esame, possono riguardare lo sviluppo e la produzione dei sistemi di IA quali dispositivi medici. Per quanto riguarda, poi i destinatari delle disposizioni esaminate, anche in tale circostanza il quadro normativo delineato è indirizzato a soggetti specifici e non alla generalità delle persone, seppure non all'interno del settore strettamente sanitario. Le regolamentazioni statunitensi e britannica sono, infatti, destinate ai produttori dei sistemi di IA, in quanto unici soggetti in grado di implementare le regole elaborate nel ciclo di produzione e di vita tecnologico, intervenendo dal punto di vista tecnico per tutelare gli utilizzatori finali dell'IA. In relazione a ciò, infine, i contenuti degli interventi elaborati negli Stati Uniti e nel Regno Unito si contraddistinguono per il loro carattere strettamente procedurale, indirizzati a regolare le procedure e i requisiti che si rendono necessari per

sviluppare sistemi di IA sicuri ed efficaci una volta utilizzati nel rapporto medico-paziente.

Da tale prospettiva, l'approccio normativo descritto costituisce il tentativo di introdurre alcune garanzie in merito alla produzione di dispositivi medici basati sull'IA, andando a prevedere dettagliate procedure per lo sviluppo di questa tecnologia che ne assicurino sicurezza ed efficacia una volta immessa sul mercato. Un'impostazione normativa, quindi, che vede nei requisiti procedurali e nelle competenze tecniche aspetti centrali dell'approccio regolatorio descritto e rispetto a cui l'adozione di fonti di *soft law* risulta per certi versi funzionale. Infatti, la scelta di affidarsi ad atti di questa natura permette di evitare un inquadramento giuridico del settore e delle tecnologie di IA troppo rigido, portato a scoraggiare, con i suoi dettati normativi di dettaglio, l'innovazione tecnologica in questo fondamentale ambito di sviluppo dell'IA, dove i benefici prospettati dimostrano di avere un impatto significativo sulla vita delle persone. In questi termini, le fonti di *soft law* permettono di assicurare un certo grado di flessibilità alla disciplina introdotta, lasciando un importante margine di intervento alle competenze e alle conoscenze tecniche che permeano l'oggetto della regolamentazione²⁰. Così, si sceglie di valorizzare maggiormente i requisiti e gli aspetti procedurali che contribuiscono alla produzione di sistemi di IA per l'ambito medico, seppure in un contesto che vede l'introduzione di garanzie minime per la protezione delle posizioni e degli interessi specifici di medici, professionisti sanitari e pazienti e che, per tale ragione, possono delineare un modello di disciplina descrivibile come *procedural-based*.

²⁰ Sul ruolo che le fonti di *soft law* possono avere nel garantire un adeguato grado di flessibilità alla regolamentazione giuridica, e quindi maggiore adattabilità ai rapidi mutamenti che contraddistinguono il settore

tecnologico, si consenta il rinvio a M. FASAN, *Intelligenza artificiale e costituzionalismo contemporaneo. Principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Napoli, 2024, 354 ss.

4. Verso un modello ibrido? L'approccio regolatorio dell'Unione europea in un sistema multilivello e multi-fonte per la tutela dei diritti fondamentali

Gli approcci normativi descritti a livello nazionale evidenziano dunque due differenti tendenze regolatorie per quanto riguarda il sistema di norme implementabili con riferimento all'impiego dei sistemi di IA nella relazione di cura, ognuna caratterizzata da pro e da contro nell'impostazione seguita. Se da un lato, infatti, si può guardare positivamente alle scelte regolatorie che introducono specifiche garanzie per la tutela dei diritti dei pazienti in relazione ai rischi che l'IA può portare con sé, non va sottovalutata, dall'altro lato, l'importanza di intervenire anche a livello procedurale nelle fasi di sviluppo dei sistemi di IA da utilizzare in ambito medico, in quanto si tratta di regole e disposizioni volte a garantire la realizzazione di prodotti sicuri ed efficaci, caratteristiche queste essenziali per assicurare adeguata protezione ai soggetti interessati dall'utilizzo delle tecnologie intelligenti.

Con la consapevolezza che entrambi i modelli di disciplina delineati possono contribuire alla realizzazione di una medicina *human-centered* anche con riferimento all'applicazione delle tecnologie di IA, occorre chiedersi se non esista e se non sia auspicabile la realizzazione di una terza via regolatoria che, nella creazione di un modello di disciplina per certi versi ibrido, sappia tenere

insieme le due anime normative dei modelli *right-based* e *procedural-based*. E questa ipotesi potrebbe già trovare collocazione nel panorama normativo contemporaneo se si osserva da vicino l'impostazione regolatoria adottata dall'Unione europea per quanto riguarda la disciplina dei sistemi di IA.

Con l'approvazione e l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2024/1689 (meglio noto come AI Act)²¹, l'Unione europea ha, infatti, scelto di affidare a un approccio di matrice orizzontale la regolamentazione dello sviluppo, della produzione e dell'uso delle tecnologie di IA, senza focalizzarsi su uno specifico ambito di applicazione o solo sui profili che riguardano, alternativamente, la realizzazione o l'impiego dei sistemi di IA all'interno della società²². Ciò che ne deriva è, quindi, un quadro normativo in cui sono presenti disposizioni sia di natura più strettamente procedurale per quanto riguarda lo sviluppo dei sistemi di IA, sia volte al riconoscimento di specifici obblighi per gli utilizzatori professionali e nuovi diritti per i soggetti interessate dall'uso di questa tecnologia. A questo si deve poi aggiungere la circostanza che, seppur non trattandosi di una disciplina specificamente indirizzata all'ambito medico e alla relazione di cura, l'inquadramento dei dispositivi medici intelligenti, e di altre applicazioni di IA in ambito sanitario, quali sistemi ad alto rischio alla luce dell'AI Act garantisce alle norme europee un significativo margine di applicazione anche a questo settore²³.

²¹ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale).

²² C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal* –

Rivista di BioDiritto, 3, 2021, 415-437; G. FINOCCHIARO, *The regulation of artificial intelligence*, in *AI & Society*, 39, 2024, 1961-1968; O. POLLICINO, F. DONATI, G. FINOCCHIARO, F. PAOLUCCI (a cura di), *La disciplina dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2024; F. PIZZETTI, S. CALZOLAIO, A. IANNUZZI, E. LONGO, M. OROFINO, *La regolazione europea dell'intelligenza artificiale nella società digitale*, Torino 2025.

²³ F. BUSCH ET AL., *Navigating the European Union Artificial Intelligence Act for Healthcare*, in *NPJ Digital Medicine*, 7, 2024, 1-6.; F. GENNARI, O



L'impostazione normativa europea offre quindi un approccio regolatorio e di tutela ai soggetti coinvolti nel rapporto medico-paziente che ha il pregio di coniugare gli elementi di disciplina enucleati in riferimento ai modelli descritti nei paragrafi precedenti, valorizzandone i punti di forza che possono permettere di realizzare una disciplina *human-centered* delle tecnologie di IA con riferimento all'ambito della relazione di cura. Inoltre, l'approccio ibrido, che vede anche in questo caso il ricorso a fonti di *hard law* per la disciplina dell'IA, implementato dall'Unione europea presenta altri due elementi di vantaggio per la regolamentazione di questa specifica applicazione dell'IA, strettamente collegati alla peculiare natura dell'ordinamento giuridico europeo e al variegato bagaglio di fonti normativi riconducibili al suo interno.

In primo luogo, si ritiene che il sistema multilivello di regolamentazione e di tutela connaturato nel rapporto che lega Unione europea e Stati membri possa rappresentare un elemento di valorizzazione per la disciplina dell'IA all'interno della relazione di cura. La disciplina di matrice orizzontale e generale che caratterizza l'AI Act e i suoi contenuti normativi potrebbe, infatti, essere completata dalla disciplina nazionale adottata dagli Stati membri, come già potrebbe

accadere guardando alle esperienze normative di Francia e Italia. Il rapporto di complementarità che si verrebbe a creare tra un modello di disciplina misto e interventi normativi più *right-based* e, quindi, orientati alla definizione di specifiche garanzie per i diritti e i doveri dei protagonisti del rapporto medico-paziente consentirebbe la definizione di una disciplina più attenta alle esigenze di tutela che possono emergere in determinati casi di utilizzo delle tecnologie di IA, assicurando anche piena attuazione ai principi di sussidiarietà e di attribuzione delle competenze alla luce dell'ordinamento europeo²⁴.

In secondo luogo, le fonti di *hard law* utilizzate sia a livello europeo, sia a livello nazionale possono essere agevolmente integrate anche da altre fonti di *soft law* nell'ottica di garantire flessibilità e tutela anche agli altri interessi rilevanti in questa dimensione. Da questa prospettiva, lo spazio normativo riservato dallo stesso Regolamento (UE) 1689/2024 alle norme tecniche²⁵, alle linee guida e ai codici di condotta²⁶, così come l'importanza del formante deontologico per la disciplina della relazione di cura²⁷, sono elementi che possono contribuire alla costruzione di una disciplina dell'IA in ambito medico più attenta alle esigenze provenienti dal settore tecnologico e medico-sanitario con riferimento

Complementarity, Where Art Thou? Wading through the Medical Device Regulation and the AI Act Compliance: The case of Software as a Medical Device. A Primer, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2024, 411-453; B. SOLAIMAN, A. MALIK, *Regulating algorithmic care in the European Union: evolving doctor-patient models through the Artificial Intelligence Act (AI – Act) and the liability directives*, in *Medical Law Review*, 1, 2025, 13 ss.

²⁴ Sui vantaggi che possono avere luogo da un'integrazione della normativa europea con quella nazionale si consenta il rinvio a M. FASAN, *Regulating the use of artificial intelligence in the doctor-patient relationship? A primer on supranational and national legal*

frameworks, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2025, 193-211.

²⁵ A. IANNUZZI, *le norme tecniche armonizzate nei sistemi di intelligenza artificiale per la sanità*, in questo *Forum*. In generale, sul ruolo delle norme e degli standard tecnici come fonti del diritto si veda A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018.

²⁶ V. DESANTIS, *Linee guida, intelligenza artificiale e medicina – riflessioni sintetiche*, in questo *Forum*. In generale, sul ruolo delle linee guida come fonti del diritto si veda V. DESANTIS, *Le linee guida nel "sistema" delle fonti del diritto*, Napoli, 2023.

²⁷ E. PULICE, *AI e deontologia medica: nuove sfide e prospettive di riforma*, in questo *Forum*.



allo sviluppo e all'impiego di tecnologie intelligenti. In questo modo, un'appropriata integrazione di fonti di *hard law* con quelle di *soft law* potrebbe dare luogo a una disciplina valorizzata da un approccio interdisciplinare, che sappia mettere in dialogo e coniugare tutte le istanze di tutela che devono trovare legittimamente spazio nella regolamentazione di una tecnologia così complessa come l'IA, soprattutto quando applicata a un ambito caratterizzato da un pluralismo di interessi e di posizioni giuridiche come quello della relazione di cura²⁸.

Certo, anche l'implementazione di un modello di disciplina ibrido, caratterizzato da un sistema multilivello e multi-fonte quale quello descritto, può presentare dei vuoti normativi e dei punti di debolezza tali da inficiare la portata delle tutele potenzialmente offerte dalle stesse. Per quanto riguarda lo spazio normativo riconosciuto sia agli Stati membri, sia alle altre fonti normative, deve necessariamente considerarsi l'evenienza in cui,

da un lato, tra gli interventi adottati a livello nazionale si creino rilevanti differenziazioni nella disciplina elaborata tali da compromettere il processo di armonizzazione normativo voluto dalle istituzioni europee nella regolamentazione dell'IA e, dall'altro lato, l'uso delle fonti di *soft law* possa dare luogo a interventi normativi che vadano oltre il quadro di disposizioni offerto dagli strumenti di *hard law*, sovvertendo il rapporto gerarchico tra queste fonti²⁹.

In questo contesto, appare quindi fondamentale continuare a riflettere sugli approcci normativi adottabili in questa dimensione, osservando l'impatto che i singoli interventi regolatori potranno avere nel rafforzamento e nella definizione di possibili modelli di disciplina dell'IA nella relazione di cura e avendo cura di collocare questa analisi nello scenario globale in cui trovano sempre più margine di interazione queste tecnologie intelligenti.

²⁸ Su questi profili si consenta il rinvio a M. FASAN, *Regulating the use of artificial intelligence in the doctor-patient relationship? A primer on supranational and national legal frameworks*, cit., 209 ss.

²⁹ A. IANNUZZI, *Paradigmi normativi per la disciplina della tecnologia: auto-regolazione, co-regolazione ed etero-regolazione*, in *Bilancio, Comunità, Persona*, 2, 2023, 100 ss. Su tale profilo è opportuno evidenziare la critica mossa da alcuni europarlamentari e da parte della dottrina giuridica all'elaborazione del *Code of Practice* per i modelli di *General Purpose AI* in base a quanto previsto dall'AI Act. Si ritiene, infatti, che allo

stato attuale le bozze di Codice elaborate stiano andando oltre il dettato normativo del Regolamento (UE) 2024/1689, ridefinendone in parte regole e contenuti. A questo proposito cfr. M. EBERS, *When Guidance Becomes Overreach. How the forthcoming Code of Practice Threatens to Undermine the EU's AI Act*, in *Verfassungsblog. On matters constitutional*, 8 aprile 2025, in <https://verfassungsblog.de/when-guidance-becomes-overreach-gpai-codeofpractice-aiact/> (ultimo accesso 23/06/2025). In generale, per una critica all'uso delle fonti atipiche si veda R. BIN, *Critica alla teoria delle fonti*, Milano, 2021.

