

Linee guida, intelligenza artificiale e medicina. Riflessioni sintetiche*

Vincenzo Desantis

Collaboratore di ricerca presso l'Università di Trento.

Mail: vincenzo.desantis@unitn.it

1. A.I. e linee guida in prospettiva globale

L'epoca nella quale operiamo è, senza dubbio, caratterizzata dall'affermazione e dalla diffusione di fonti che potremmo definire "non tradizionali"¹. Allo stesso tempo, la stagione in corso è anche e soprattutto l'era dell'intelligenza artificiale. Lo è al punto che la stessa ha, in qualche modo, riguardato persino le vicende della scelta del nome del nuovo pontefice. In un contesto come questo, sarebbe stato quasi utopico pensare che le prime e la seconda non incrociassero, sempre di più, le loro strade, tanto più oggi che le nuove tecnologie richiedono, molto più di altri ambiti, di essere puntualmente e costantemente regolate. Sia al livello nazionale che a quello sovranazionale, le ipotesi nelle quali il ricorso all'AI è intercettato dalle indicazioni di atti e documenti normativi informali, si vanno, oggi, moltiplicando² e un recente esempio in tal senso è sicuramente costituito dalla *guidance* dell'OMS,

intitolata *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*, pubblicata lo scorso 18 gennaio 2024. Già questa prima testimonianza offre qualche spunto significativo.

Costituito da oltre 40 raccomandazioni rivolte a governi, aziende tecnologiche e fornitori di servizi sanitari, questo documento mira a garantire l'uso appropriato dei modelli multimodali di grandi dimensioni nel settore sanitario, e a produrre *output* per (1) la diagnosi e la cura clinica, (2) l'uso guidato dell'A.I., anche da parte del paziente, (3) l'assolvimento di funzioni amministrative, (4) la formazione medica e infermieristica e, non da ultimi, (5) la ricerca scientifica e lo sviluppo di farmaci: un crogiuolo di ambiti rilevanti, rispetto a cui, però, l'uso dell'A.I. può porre dei rischi.

Sebbene la stessa WHO evidenzia che i sistemi di A.I. siano *unici* per la loro capacità di imitare la comunicazione umana e per svolgere compiti per cui non sono stati programmati, l'indicazione dei rischi associati all'uso di queste tecnologie che proprio questa guida pone in evidenza stagliano dal contesto, richiamando, una volta di più, l'attenzione sui noti problemi che l'A.I. sconta in tema di scarsa accessibilità ai processi generativi, di affidabilità delle risposte generate, di possibile presenza di *bias* nell'automazione, di scarso coinvolgimento degli *stakeholders*³: problemi che si ripetono per ogni contesto di utilizzo

* 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 Sul punto, si consenta di richiamare V. DESANTIS, *Le linee guida nel "sistema" delle fonti del diritto*, Napoli, 2023.

² C'è, in verità, qualcosa anche al livello nazionale, ma gli esempi più significativi si collocano, probabilmente, ad un livello più ampio rispetto a quello domestico. Per esempio, il Garante per la protezione dei

dati personali ha realizzato un decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di intelligenza artificiale. <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Decalogo+per+la+realizzazione+di+servizi+sanitari+nazionali+attraverso+sistemi+di+Intelligenza+Artificiale.pdf/a5c4a24d-4823-e014-93bf-1543f1331670?version=2.0>

³ Sui vizi "sistemici" che può sperimentare l'A.I., si v., per tutti, M. FASAN, *Intelligenza artificiale e costituzionalismo contemporaneo: principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Napoli, 2024.

dell'A.I. e che sono evidenziati quasi in ogni documento.

L'analisi delle fonti e degli strumenti di regolazione dedicati all'A.I. restituisce, insomma, impressioni contrastanti, perché il bilanciamento di rischi e benefici connessi all'impiego di queste tecnologie suggerisce, all'un tempo, sia ottimismo che cautela, da un lato invogliando gli interpreti e i commentatori a coniugare i vantaggi del poter regolare queste tecnologie attingendo alla flessibilità delle fonti informali, dall'altro riaffermando il bisogno di non sottrarre spazi decisionali alle indicazioni autenticamente riconducibili ai circuiti della legittimazione democratica.

2. A.I. e linee guida dell'UE

La potenza di calcolo dell'A.I., se messa al servizio della diagnosi, potrebbe evitare sviste, permettere di considerare ipotesi che, umanamente, possono sfuggire allo specialista e restituire, in generale, più efficienza all'amministrazione. L'uso regolato della macchina anche da parte del paziente, in aggiunta, giovare anche dal punto di vista del suo rapporto con i professionisti della salute⁴, oltre che apportare evidenti benefici sul versante organizzativo, consolidando i risultati della ricerca. Il campo di applicazione di questi strumenti è, in altri termini, vastissimo.

Lo è, però, al punto che potremmo lecitamente domandarci se, forse, non lo sia troppo, dati il valore della posta in palio, che qui è la salute, e la pervicace persistenza di rischi, molto noti e seri. In generale, non è possibile escludere o trascurare che l'ampio ricorso a questi strumenti potrebbe anche gravemente danneggiare le persone (si pensi a chi possa utilizzare informazioni incomplete per prendere decisioni cruciali sulla

sua salute) o immettere nel circuito della decisione pubblica risultanze addestrate su dati di scarsa qualità, a volte distorti, forse culturalmente orientati o, in qualche caso, addirittura affetti da pregiudizi di automazione: spettri non da poco, specie nell'epoca degli attacchi e dei sabotaggi informatici che, dove ben orchestrati, potrebbero anche a compromettere e adulterare macchine ben progettate, senza che ciò sia facilmente evincibile.

Dato questo scenario, è davvero auspicabile che delle regole per l'uso dell'A.I. siano l'oggetto di una *guida* e, più in generale, che anche le *guide* (e non solo il diritto "tradizionale") possano intervenire su questa materia? E se il ruolo delle *guide* è, oggi, ineliminabile, dove porre il confine dell'area di influenza fattuale che le fonti informali in qualche modo hanno sulla realtà? Ad avviso di chi scrive, quesiti come questi potrebbero essere molto importanti. Certo, se si ha riguardo ai documenti internazionali (come la guida dell'OMS) qualcuno potrebbe obiettare che la regolazione "internazionale" dovesse per forza di cose essere *soft*, perché questa è la normazione "di vocazione" del diritto internazionale. Vero, il punto è che, però, anche nello spazio integrato europeo più "normativamente attrezzato" che si conosca, il diritto UE, la situazione non cambia molto. Circoscrivendo il campo al diritto europeo, si ravvisano, infatti, altre applicazioni delle "linee guida" per la disciplina dell'A.I. e la più recente tra queste è data dalle linee guida della Commissione sulle pratiche di intelligenza artificiale proibite, per come definite dall'*AI Act*⁵. Il problema, dunque, almeno in parte, persiste. Pubblicate il 4 febbraio scorso, queste linee guida disciplinano le pratiche di A.I. considerate inaccettabili per i valori europei e i

⁴ Su questo e altri profili, v., su tutti, C. CASONATO, *Bio-diritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023.

⁵ Sono le *Commission Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act)*



diritti fondamentali, ma la loro è una struttura *monstre*. Lunghe 140 pagine, queste linee guida hanno ricevuto un espresso *endorsement* delle istituzioni europee e sono state allegate a una *draft communication*, dando corpo a un *annex*, che, in realtà, è il piatto forte dell'intera operazione normativa⁶. Quasi una nuova codificazione. Almeno secondo le nostre categorie, la descrizione che questo documento fa di se stesso è disorientante: il suo testo dice, ad esempio, di esprimere orientamenti *non* vincolanti (in questo senso, l'ambiguità terminologica è evidente), e lo afferma sebbene le stesse abbiano la struttura e il tenore tipici delle fonti; che lo stesso sia stato elaborato per assicurare l'uniforme applicazione dell'A.I. Act nello spazio europeo (siamo di fronte a un'interpretazione autentica?); che le sue indicazioni illustrano il punto di vista della Commissione sull'uso dell'A.I. (siamo, forse, anche oltre la *moral suasion*); che le stesse (ricordiamo: non sarebbero vincolanti) "entrano in vigore" (si parla proprio di *entry into application*) a partire da una certa data. La confusione, sul punto, è significativa e la notizia più sorprendente di tutto ciò è che una tale confusione, terminologica e, soprattutto, categoriale, non è affatto una novità. Di qui qualche considerazione di sintesi, per rafforzare, se e dove possibile, la

confezione su alcune delle questioni in atto e non farsene sopraffare, in caso di possibili usi distorti.

3. Le conseguenze di sistema – brevi riflessioni conclusive

Il profluvio di fonti informali è un dato ormai incontrollabile. Già da tempo si sperimenta, in molti campi, il parziale abbandono delle fonti tradizionali. Nel contesto esaminato, è evidente che complessi di indicazioni molto dettagliati come quelli che abbiamo visto difficilmente possono ritenersi neutri agglomerati di orientamenti a sostegno dell'interpretazione: gli stessi, molto spesso, sono già l'interpretazione. Le linee guida europee, ad esempio, sono particolarmente esemplificative di questo assetto perché, materialmente, "scorporano" uno dei concetti dell'A.I. Act (le pratiche proibite) e ne "esternalizzano" una parte (non secondaria) della disciplina, devolvendola a una sede meno formale. Il punto è che questa operazione realizza l'effetto di imbrigliare anzitempo l'interpretazione degli operatori (e la discrezionalità dell'amministrazione), senza lasciare spazi di apprezzamento di sorta. È davvero questo un modello di disciplina di cui vogliamo dotarci per governare l'A.I.⁷ Il quesito meriterebbe, probabilmente, una risposta negativa, anche perché, oltre a questi aspetti,

⁶ Queste linee guida contengono, infatti, una sorta di propria relazione illustrativa che ne enunci scopi e obiettivi, un'introduzione, un agglomerato di definizioni, "disposizioni" che precisano a quali ambiti devono e non devono riferirsi le indicazioni che sono contenute nel documento e che descrivono, valutano e, di fatto, disciplinano ogni singola, possibile e configurabile, condotta di abuso.

⁷ In altre parole, se le regole sono prodotte in ambito tecnico, rese espresso oggetto di rinvio da parte della normazione o "appaltate" al livello tecnico dalla normazione stessa, l'intera sequenza di produzione delle norme è un prodotto dell'oligarchia del sapere, una risultanza tecnocratica, e non una decisione

democratica o democraticamente controllabile. A questo si aggiunge, poi, un'altra dimensione: se la regola tecnica è specificata in ogni sua parte e si danno indicazioni minute per il governo del singolo caso, questa regola, oltre ad essere tecnocratica anziché democratica, potrebbe anche erodere le prerogative dell'amministrazione, per le ipotesi di decisioni nelle quali alla stessa residui un margine di discrezionalità. Non parliamo, poi, del terzo, possibile, vaglio: quello del giudice. Le linee guida sono impugnabili dinanzi ad un giudice e, se sì, con che rimedi? Difficile a dirsi, visto che forse non sono neanche diritto o, ad essere più precisi, potrebbero non essere classificate in termini di pieno diritto oggettivo.

sembrano potersi ravvisare anche altri profili problematici. Il caso esaminato mostra, ad esempio, che anche la natura dell'indicazione normativa è, sempre più, "distolta" dalla sede democratica. In certa misura, questo esito è, di certo, inevitabile (si tratta, in buona sostanza, della stessa logica che ha consentito di derogare alla legittimazione democratica con il paradigma della legittimazione tecnica), ma negare ogni legittimazione alla tecnica è, forse, sbagliato tanto quanto abituarsi all'idea che possano esistere spazi del tutto al *di sopra de e a prescindere dal* confronto democratico. Da ultimo, un'altra possibile area di crisi inaugurata da queste tendenze è quella che l'uso della normazione informale sembra, oggi, "infliggere" al metodo di produzione delle norme, o di almeno alcune di esse. Chi sia ancora, in qualche modo, debitore dell'impostazione codicistica e dell'idea della norma giuridica come costruito generale e astratto, può sperimentare, oggi, particolare difficoltà ad accettare l'impostazione puntiforme che assume la produzione giuridica informale, perché il complesso delle regole che disciplinano molti casi spesso non è rintracciabile in un'unica sede (non solo un codice o un testo unico, ma anche il complesso delle virtualità applicative di un principio), ed è spaccettato in una moltitudine di guide, istruzioni, prassi, standard, decaloghi, raccolte e molto altro. Oggi il diritto general-abstracto lascia spesso spazio alla normazione "al minuto" delle fonti informali, alla produzione di regole "caso per caso", generando una produzione ipertrofica, ma puntiforme. Questo esercizio, affidato perlopiù a strumenti *soft* (le fonti *hard* difficilmente potrebbero soddisfare una tale voracità di regole) apre, però, alla crisi, perché la moltiplicazione dei luoghi di produzione

del diritto apre più problemi di quelli che intendeva risolvere.

La normazione informale è causa di molti disorientamenti e, se pensiamo alle fonti informali per la disciplina dell'A.I. in ambito medico, molte sono le considerazioni critiche che possono trarsi al riguardo. In primo luogo, come già è accaduto per la pratica clinica⁸, le linee guida stanno invadendo anche l'A.I. e, sebbene questa sia una realtà di cui deve prendersi atto, è importante segnalare che anche questa tendenza ha il suo importante rovescio della medaglia; la crescente esigenza di regolare in tempi brevi situazioni complesse è un bisogno, sì, comprensibile, oggi soddisfatto dalle fonti informali, ma sconta elevati rischi di controllabilità, anche in termini di sindacabilità giudiziale⁹; l'osservazione della normazione che qui commentiamo restituisce, infine, la sensazione che la disciplina propriamente normativa di questo e altri fenomeni oggi rincorra l'attualità, a volte senza regolarla, perché prima delle risposte giuridiche arrivano, molto spesso, le regole informali. Questo, ad esempio, è precisamente accaduto con l'A.I. Act, che ha "ratificato", quasi a rimorchio, molte indicazioni che, prima della sua adozione, viaggiavano al livello "soft".

Rispetto a uno scenario di questo tipo, è, forse, facile affermare che l'approccio complessivamente osservato dalle istituzioni giuridiche nel governo normativo dell'A.I. appaia, almeno per il momento, largamente insoddisfacente. Le fonti informali innovano, infatti, i sistemi giuridici senza che ne sia riconoscibile la legittimazione; senza che la loro formazione sia, in molti casi, sufficientemente partecipata; senza che sia

⁸ Sul punto, v. C.M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Milano, 2019.

⁹ Gli ordinamenti non possono permettersi questi rischi, specie con riguardo all'A.I., che è un oggetto straordinariamente complesso.



sempre chiaro *chi* e *in che modo* possa rispondere dei loro effetti e senza, soprattutto, che si sappia se i giudici siano tenuti a conoscerle, applicarle o a fondarvi pretese. Tutto questo attenta, gravemente, alla certezza del diritto, tanto più per il fatto che, quasi sempre, non è neanche certo *cosa* siano, di volta in volta, questi strumenti (*in primis*, le linee guida), perché ne esistono, ormai, di ogni tipo, per ogni ambito. In un contesto così dispersivo, abbandonata ogni pretesa razionalizzante per “riportare a sistema” la costellazione, sempre più sterminata, degli strumenti informali, l’unica soluzione per ripristinare il “governo del diritto” e salvaguardarlo dalle attuali derive della normazione sembrerebbe essere, ancora una volta, un ritorno alla capacità orientativa dei principi, specie adesso che molti di loro sembrano particolarmente minacciati, o si trovano comunque in crisi. L’attualità sembra, ad esempio, stressarne più di uno e ci propone costantemente l’idea secondo cui dove c’è tecnica non possa esserci anche democrazia (e

viceversa). Dobbiamo davvero accettare questo destino inesorabile? In un mondo che procede a velocità incredibili, è impensabile regolare fenomeni nuovi con strumenti di normazione obsoleti ed è altrettanto evidente che le assemblee rappresentative possono facilmente arrancare in settori dominati dalla tecnica, ma i due corni di questa endiadi (democrazia e tecnica) non sono irriducibili l’uno all’altro o “reciprocamente escludenti”. Nell’impossibilità di attrarre la decisione tecnica alle piene ritualità della democrazia, una composizione del contrasto potrebbe, ad esempio, avvenire rafforzando i presidi di democrazia *fra* i tecnici, mentre un’altra soluzione potrebbe consistere nell’attrarre la dimensione della tecnica a un’orbita più autenticamente pubblica: per quanto il controllo pubblico non sia quasi mai garanzia di efficienza, offrirebbe, quantomeno, maggiori tutele in punto di tracciabilità delle scelte, riducendo lo strapotere dei potentati e degli imperi economici che si esercita (anche) attraverso la tecnologia.

