L'IRCOCERVO
PRIMA RIVISTA ELETTRONICA ITALIANA DI METODOLOGIA GIURIDICA - TEORIA GENERALE DEL DIRITTO E DOTTRINA DELLO STATO
FIRST ITALIAN DIGITAL JOURNAL OF LEGAL METHODOLOGY - GENERAL THEORY OF LAW AND DOCTRINE OF THE STATE

Public Health, medicina preventiva e *Digital Health*

Paola B. Helzel

Università della Calabria

Abstract: **Public Health, Preventive Medicine and Digital Health**
Over time, we have witnessed a metamorphosis in the concept of health, which has favored the positive meaning of physical, mental, and social well-being of the individual, rather than the traditional negative concept of health as the absence of disease. All this has disrupted the old categories, placing the emphasis on health promotion and prevention. A cultural change is therefore necessary, starting with the increase and spread of new technologies. In the medical field, in fact, artificial intelligence applications have grown significantly alongside a massive proliferation of data. Obviously, alongside reasonable enthusiasm, fears of future risks are also evident.

Keywords: Public Health, Preventive Medicine, Digital Health, IA.

Sommario: 1. La 'metamorfosi' del concetto di salute – 2. Prevenzione e promozione della salute – 3. La salute digitale tra aspettative e rischi – 4. IA e salute: un connubio possibile? – 5. Salute e cura nell'*AI Act* – 6. Conclusioni.

1. La 'metamorfosi' del concetto di salute

Il concetto di salute ha subito, nel corso del tempo, una profonda trasformazione passando da una definizione piuttosto semplice e perfettamente comprensibile, incentrata su un'affermazione negativa, ovvero, "sano è colui che non ha malattie", a una più articolata, alla fine del XIX secolo, in ragione dello "sviluppo delle scienze mediche riguardante in particolare le patologie del corpo umano" che hanno consentito "di riconoscere, mediante tecniche e strumenti nuovi, l'esistenza di malattie in fase pre-sintomatica"[1]. Ma, è nel 1948 con l'entrata in vigore dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che il concetto di salute ha assunto una nuova 'veste' privilegiando il significato positivo di "benessere fisico, mentale e sociale della persona, rispetto al concetto negativo tradizionale di salute come assenza di malattie"[2]. Pertanto, approcciarsi alla salute in un contesto bio-

[1] B. Paccagnella, "L'evoluzione del concetto di salute", in *Pace diritti umani*, (2005), n. 3, p. 21.
[2] *Ivi*, p. 22; sempre in merito rinvio a U. Pagallo, *Il dovere alla salute*, Mimesis, Milano, 2022, in cui l'A., sottolinea come il diritto salute, secondo quanto riportato dall'OMS, non riguardi solo "la

psico-sociale si configura come un modello sistemico che "non considera come oggetto di analisi la persona ma la relazione della persona con il proprio ambiente". Secondo tale modello gli esseri umani sono intesi "come sistemi viventi che funzionano grazie allo scambio di informazioni tra i vari sottosistemi che li compongono e con l'ambiente". L'essere umano è considerato, quindi, quale "agente attivo nella interpretazione e costruzione del proprio ambiente […] con il potere di favorire o di ostacolare le condizioni adeguate al proprio benessere" [3]. In quest' ottica, salute e benessere diventano due elementi concatenati tra loro "che non possono essere concepiti e promossi al di fuori di una considerazione complessiva delle condizioni sociali in cui il soggetto vive, lavora e si relaziona"[4]. Una tale concezione 'allargata' dell'area della salute umana – dal corpo alla mente, fino alle relazioni sociali – ha provocato uno 'tsunami' nella sanità pubblica, in quanto ha esteso "il campo d'azione alle scienze psicologiche e alle scienze sociali e successivamente anche alle scienze economiche"[5]. Infatti, identificare nelle relazioni sociali una delle possibili cause di condizionamento della salute, ha significato dover rivedere l'impostazione dei servizi sanitari esistenti, ripensare un nuovo e diverso orientamento dei servizi verso la tutela, la promozione, la cura e la prevenzione delle malattie[6]. Il vero cambiamento di rotta, però, si ebbe nel corso degli anni Ottanta quando l'OMS, durante un'assise mondiale tenuta a Ottawa, emana la "Carta sulla Promozione della salute" con la quale non si intendeva più la salute come un punto d'arrivo finale e ottimale, bensì come una crescita a partire dal presente, "come un 'potenziale' da sviluppare attraverso un 'fare' personale, ma soprattutto come un aggregarsi collettivo capace di costruire ambienti favorevoli alla salute"[7]. In questo contesto, promuovere la salute non è più una responsabilità inerente al solo settore sanitario, ma coinvolge l'intera comunità. È un processo socio-politico globale, le cui azioni sono volte a mutare le condizioni sociali, ambientali ed economiche, così da attenuarne l'impatto sulla salute del singolo e

tutela della persona umana, ma anche dell'ambiente in cui vive […]. Da un lato, il diritto alla salute rimane strettamente ancorato alla tutela della singola persona tramite la prevenzione sanitaria, le cure mediche, l'assistenza sociale. Dall'altro la tutela del diritto si accompagna al miglioramento della qualità della vita tramite la tutela dell'ambiente o la difesa da prodotti nocivi che possono mettere a repentaglio la salvaguardia del diritto in capo al singolo"; la definizione 'ampia' di benessere, così come dettata dall'OMS, non è stata priva di critiche soprattutto dall'ambito medico ed etico-filosofico, come evidenziato da P. Sgreccia, voce "Salute", in E. Sgreccia, A. Tarantino (a cura di), *Enciclopedia di Bioetica e Scienza Giuridica*, vol. XI, ESI, Napoli, 2017, p. 14; V. Durante, "La salute come diritto della persona", in S. Rodotà, P. Zatti, *Trattato di bioetica*, I, *Il governo del corpo*, Giuffrè, Milano, 2011, p. 579.

[3] M.T. Giannelli, "L'evoluzione del concetto di salute e la Biodanza", in *Biodanza Italia*, (2010), p. 1 (http://www.biodanzaitalia.it).

[4] G. Pisani, "L'integrazione socio-sanitaria come chiave per l'attuazione del diritto alla salute", in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, (2022), n. 2, p. 476.

[5] B. Paccagnella, *op. cit.*, p. 23.

[6] Cfr., *Ivi*, p. 24.

[7] M. Ingrosso, "Nuove definizioni di salute e loro implicazioni formative", in *Sistema Salute*, (2015), n. 3, p. 427.

della collettività. Pertanto, promuovere la salute implica la costruzione di una politica pubblica per la tutela della salute, la creazione di ambienti in grado di dare sostegno, consolidare l'azione della comunità, accrescere le capacità personali e ricollocare i servizi sanitari. Si è arrivati, così, a un modello di educazione promozionale alla salute incentrato sul "cambiamento consapevole e durevole dei comportamenti identificati come fattori di rischio per la salute" e tendente "a facilitare le scelte positive ovvero l'adozione di comportamenti sani"[8]. Tale modello è rivolto a interi gruppi e comunità in modo che possano assumere "la consapevolezza nei riguardi delle cause ambientali, sociali ed economiche"[9] e la giusta responsabilità nei confronti della salute. Nel 1988 Sir Donald Acheson conia il termine *Public Health* nel significato attuale, ovvero, inteso come "la scienza e l'arte di prevenire le malattie, di prolungare la vita e di promuovere la salute umana attraverso gli sforzi organizzati e le scelte informate di società, organizzazioni pubbliche e private, comunità e individui"[10]. La definizione di *Public Health* seppur di "ampio respiro" e, quindi, in grado "di cogliere immediatamente la valenza ampia e trasversale e l'impatto sulla società", incorre, comunque, nel rischio "di essere poco focalizzata rispetto alle attività concrete da declinare e di non delimitare precisamente i confini di una disciplina"[11]. Sempre l'OMS nel 2021 presenta una definizione più operativa di salute pubblica, intendendola come

> una attività organizzata della società per promuovere, proteggere, migliorare e – quando necessario – ripristinare la salute degli individui, di gruppi specifici o di intere popolazioni. È una combinazione di scienza, abilità e valori che convergono in attività dell'intera società e includono programmi, servizi e istituzioni finalizzate a proteggere e migliorare la salute delle persone[12].

Combinazioni che sono alla base del concetto di *One Health* declinabile in termini di equilibri tra sfera naturale, sociale e istituzionale e che sollecita ad un lavoro comune per promuovere il benessere collettivo[13]. In questo contesto, la

[8] B. Paccagnella, *op. cit.*, p. 33.
[9] *Ibidem*.
[10] E.D. Acheson, "On the state of the public health [the fourth Duncan lecture]", in *Public Health*, (1988), n. 102, pp. 431.
[11] Cfr., S. Brusaferro, *Salute e Benessere per le comunità: il contributo della Sanità Pubblica*, Forum Edizioni, Udine, 2024.
[12] World Health Organization, *Health promotion glossary of terms*, 2021. Rinvenibile presso https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350161/9789240038349- eng.pdf?sequence=1.
[13] Cfr., F. Aperio Bella (a cura di), *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2022; è altrettanto vero, commenta P. Borsellino, "Introduzione", in *Rivista di filosofia del diritto*, (2018), n. 2, p. 216, che "la crescente attenzione per il benessere, per gli stati soggettivi e per i vissuti delle persone assistite non è servita solo a evidenziare la limitatezza della concezione biologistico-organicistica della malattia, favorendo la messa in atto di una sorta di controtendenza rispetto a una radicata tradizione restia a riconoscere nel *sedare dolorem* un dovere avente per il medico la stessa dignità del *sanare*. Essa ha anche rappresentato la premessa del ripensamento della netta dicotomia tra malati/pazienti e sani/non

salute risulta essere il prodotto derivante da una serie di cambiamenti psico-fisici e socioculturali, vale a dire l'esito di quell'incessante adattamento a cui soggiace l'individuo a seguito della mutevolezza dell'ambiente sociale in cui è inserito[14]. Da ciò ne deriva un concetto di salute complesso e dinamico, contrassegnato da un triplice legame con la realtà ambientale, culturale e sociale in una concezione evoluzionistica. Tutto ciò determina una maggiore e più massiva azione di comunicazione rivolta alla popolazione 'globale' per indirizzarla verso un consapevole processo di cambiamento. Infatti, il valore pubblico della salute in una società come quella attuale sempre più globale, interconnessa e indipendente è divenuto un bene comune, tanto che le sfide messe in campo dalle nuove tecnologie digitali impongono di "scrivere un nuovo capitolo etico nell'ambito dell'analisi socio sanitaria"[15]. Ancor di più nell'attuale momento storico in cui si assiste all'avanzare incessante della Rivoluzione digitale 4.0 che con il suo incedere 'dirompente' sembra sconvolgere tutto, introducendo "una nuova cultura organizzativa, un nuovo modo di operare, nuovi operatori finora estranei al mondo sanitario"[16]. Ciò significa avviare un proficuo dialogo tra "Public Health, Medicina Preventiva e Digital Health" che abbia come temi di urgente interesse "la giustizia sanitaria, l'equità per il diritto alle cure, la responsabilità sociale nella promozione della salute personale e comunitaria, e la prevenzione"[17], come d'altronde emerge dal documento della Prima Conferenza Internazionale sulla Promozione della Salute. In esso, infatti, si fa riferimento ad un concetto di salute in una "accezione allargata", nel senso che si evidenzia come la salute umana non dipendi solo da dati clinici, bensì anche da determinate condizioni sociali che riguardano tutti gli ambiti organizzativi della vita[18]. In questo contesto, la salute pubblica può definirsi come quella "scienza che […] attraverso azioni intraprese collettivamente" miri alla "prevenzione di malattie e disabilità"[19], oltre che alla realizzazione e al mantenimento di benefici per l'intera popolazione derivanti "dalla raccolta e utilizzo di dati epidemiologici, […] a un'attenzione alle complesse interazioni fra fattori biologici, comportamentali, sociali e ambientali nello sviluppo di interventi efficaci."[20]. Quest'ultimo passaggio è particolarmente interessante, in quanto

pazienti, una dicotomia peraltro messa in discussione dal profilarsi di una categoria di soggetti, quelli per i quali è stata coniata l'espressione 'malati di rischio', di cui test, resi disponibili dalle aumentate conoscenze in ambito genetico, accertano la sola 'suscettibilità' a una situazione patologica che potrebbe anche non manifestarsi mai".

[14] Cfr., T. Saccheri, *Salute e relazione sociale*, FrancoAngeli, Milano, 2008.

[15] M. Serio, *Lineamenti di bioetica e Public Health. La salute come bene comune*, Rubbettino, Soveria Mannelli, 2024, p. 17.

[16] A. Muzzi, A. Panà, "La terza rivoluzione della Sanità pubblica: la Sanità pubblica informatica", in *Igiene e Sanità Pubblica*, (2019), n. 75, p. 414.

[17] M. Serio, *op. cit.*, p. 17.

[18] *Ibidem*.

[19] *Ivi*, p. 106.

[20] L. Chiapperino, L. Del Savio, "La promozione della salute pubblica: fra paternalismo e responsabilità", in G. Boniolo, P. Maugeri (a cura di), *Etica alle frontiere della biomedicina*, Mondadori, Milano, 2014, p. 210.

consente di cogliere una serie di metodologie per analizzare, comprendere e affrontare eventuali problemi legati alla salute[21]. Occorrono, allora, opportuni interventi e interazioni sinergiche per la promozione della salute pubblica.

2. Prevenzione e promozione della salute

Un approccio integrato della salute umana si pone come presupposto fondamentale per un'azione preventiva che si basi su un modello sindemico. Tale modello – introdotto negli anni '90 dall'antropologo medico M. Singer – prevede l'azione combinata della medicina preventiva alle patologie, fattori sociali, ambientali ed economici, quali elementi "decisivi e dirimenti per la prognosi, per il trattamento e le politiche sanitarie"[22]. L'applicazione del modello sindemico, infatti, predispone a un ampliamento dello sguardo tale da poter rinvenire eventuali ostacoli o circostanze che determinano le condizioni patologiche. Pertanto, vengono presi in considerazione, prima di tutto, "l'interazione sinergicamente negativa tra i diversi fattori biosociali che entrano in gioco quale meccanismo specifico che produce effetti negativi sulla salute dei singoli e delle popolazioni in condizioni di particolare vulnerabilità a causa di povertà, stigmatizzazione, emarginazione, stress, violenza strutturale"[23]. Ciò comporta un approccio multidisciplinare e intersettoriale della medicina preventiva ponendosi, così, "al servizio di un confronto fecondo tra tutte le discipline che si occupano della tutela della salute"[24] senza, però, contestualmente, allontanarsi dalla dimensione medico-curativa, avendo come costante riferimento epistemologico la prevenzione medica collettiva. In realtà, in ambito medico si è assistito ad un graduale passaggio dall'esclusiva attenzione della cura nei confronti della malattia a una programmazione preventiva collettiva[25]. È utile ricordare come nei secoli passati non vi sia stata una dovuta attenzione per la prevenzione e la stessa medicina moderna ha profuso tutte le sue energie "nel tentativo prometeico di sconfiggere ogni sorta di patologia […], dimenticando le terribili lezioni delle epidemie del passato […], focalizzando tutta la sua attenzione, le risorse e gli interventi sulla patogenesi"[26]. Così facendo si è tradito un concetto fondamentale della medicina, ovvero, quello di ricercare le cause per prevenire le malattie, nonché gli strumenti di promozione della salute. Prevenzione e promozione della salute rappresentano "il cuore del modello salute

[21] Cfr., *Ivi*, p. 211.
[22] M. Singer, N. Bulled, B. Ostrach, "Syndemics and the biosocial conception of health", in *The Lancet*, (2017), n. 389, p. 941.
[23] G. Giarelli, "Introduzione. I nuovi scenari della salute e della medicina nella società digitale sindemica", in Id., A. Genova, V. Moretti, *Personalizzazione della cura e partecipazione dei cittadini nella società digitale sindemica*, FrancoAngeli, Milano, 2023, p. 15.
[24] M. Serio, *op. cit.*, p. 18.
[25] Cfr., *Ivi*, p.23.
[26] *Ibidem*.

presidiato da Igea"[27] resosi sempre più urgente nel corso del tempo, ogni qualvolta si sono manifestate epidemie provocate da agenti patogeni. Motivo per cui, la medicina preventiva, nel tempo, si è migliorata e perfezionata, strutturandosi su basi sempre più scientifiche, anche se sono ancora tanti "gli stereotipi da chiarire al fine di promuovere una cultura della prevenzione"[28]. Promozione della salute da intendersi come raggiungimento di uno standard di uguaglianza della salute nella società quale risultato di un lavoro interdisciplinare tra tutte le figure professionali responsabili della salute delle persone[29]. L'espressione "promozione della salute", infatti, rinvia a un approccio la cui finalità è quella di "mettere le persone in grado di controllare ciò che determina la propria salute". Lo scopo è di limitare le disuguaglianze evidenti nella stratificazione della società, dando a tutti le stesse opportunità e risorse per raggiungere il massimo potenziale di salute. Una promozione della salute che si "costruisce intorno alla formazione del soggetto e della sua capacità di governare la complessità delle sue relazioni con la comunità e l'ambiente in cui è inserito"[30]. Occorre, dunque, un processo di prevenzione e alfabetizzazione del prendersi cura della salute "attenta soprattutto alla progettualità delle persone, alla possibilità di definire obiettivi di benessere anche a partire da situazioni estremamente svantaggiate, capace di evidenziare e implementare le risorse con un orientamento alla vita e alla sua qualità"[31]. Alfabetizzazione e prevenzione che hanno il duplice obiettivo di promuovere la salute quale bene integrale della persona e nello stesso tempo rendere prioritaria la centralità del soggetto nella sua complessità: dallo stile di vita, all'ambiente, al lavoro sino al contesto socio-economico[32]. Una tale impostazione dilata, ulteriormente, il concetto di salute umana, così da intendersi come equilibrio psico-fisico armonico e funzionale inserito in un contesto ambientale naturale e socievole[33]. La

[27] M. Berti, "Da Panacea a Igea: dalla lotta alla malattia alla promozione della salute", in *L'Arco di Giano*, (2001), n. 30, p. 4; ancora in merito rinvio a M. Belluto, M. Consoloni, M. Di Pumpo, S. Fantini, I. Schenone, "I bisogni di salute di una comunità: il punto di vista antropologico", in *Sistema Salute. La rivista italiana di educazione sanitaria e promozione della salute*, 66 (2022), n. 3, p. 314, in cui gli Autori sottolineano come "la prevenzione primaria, solitamente ed erroneamente considerata sinonimo di 'promozione della salute', consiste in un insieme di strategie da implementare prima dell'insorgenza dello stato patologico e improntate ad evitare la comparsa di una malattia; la 'promozione della salute' propriamente intesa, invece, è un approccio che va oltre la prevenzione delle cause patogene e che per questo include anche le strategie di 'salutogenesi', cioè dirette alla produzione della salute in una sua accezione positiva".

[28] M. Serio, *op. cit.*, p. 24; per un maggior approfondimento rinvio a P. Becchi, "Dal consenso informato al consenso obbligato? Una riflessione sul senso della medicina e sull'obbligo vaccinale di massa", in *Dirittifondamentali.it*, (2022), n. 3, pp. 312-322.

[29] Cfr., L. Canciani, P.L. Struzzo, "La promozione della salute", in G. Gasbarrini, C. Cricelli (a cura di), *Trattato di medicina interna*, Verduci editore, Roma, 2010, p.1.

[30] P. Garista, "L'ombrello della salutogenesi per connettere benessere e apprendimento", in *Riflessioni sistemiche*, (2017), n. 16, p. 60.

[31] *Ibidem*.

[32] Cfr., M. Serio, *op. cit.*, p. 41.

[33] Cfr., M. Marinelli, "Educazione sanitaria", in *Dizionario di Bioetica*, EDB, Bologna, 1994, pp. 322-324.

costruzione di un tale equilibrio recepisce le sfide poste, attualmente, dal *life long learning* che rinviano a "un bilanciamento psicosociale così come a quello psicofisico, enfatizzando la possibilità di connettere le varie dimensioni della persona e del suo ambiente costruendo una condizione generale di benessere"[34], senza, comunque, tralasciare di ristabilire, continuamente, un equilibrio nel proprio percorso vitale. Equilibrio che – secondo il modello salutogenico – può essere ricercato da tutti, in quanto è un percorso di apprendimento continuo a partire dalla propria esperienza[35]. È come camminare su una corda, "tra le polarità salute/malattia, e trovare un equilibrio attraverso tutto quello che può essere utile e che può essere rielaborato e compreso sotto 'l'ombrello della salutogenesi'"[36]. Un modello, quello della salutogenesi, da intendersi come "un contenitore *open*, in evoluzione, capace di creare un dialogo tra approcci e costrutti diversi ma comunque validi per individuare i fattori che creano salute"[37]. Tutto ciò determina un cambio di paradigma da un precedente modello patogenico a uno salutogenico[38], che parte dalla domanda di cosa può creare salute. In questo modo si avvia un processo in cui "le persone guadagnano più controllo sulle decisioni e le azioni che riguardano la propria salute"[39]. Un'assunzione di responsabilità nella scelta di comportamenti e/o azioni tali da ricercare un proprio equilibrio di salute nell'affermazione dei propri diritti. Ciò richiama, necessariamente, due 'momenti' fondamentali che "rappresentano le ordinate e le ascisse di un'antropologia fondata sulle potenzialità ma anche sui limiti della persona umana"[40], ovvero, il rispetto e la responsabilità che l'uomo deve avere per la propria vita. Solo così sarà possibile creare una coscienza capace di scindere i bisogni dai desideri, i diritti da richiedere alle istituzioni dalle responsabilità personali[41]. Il raggiungimento di un tale obiettivo coinvolge un nuovo modello di medicina denominato '4P', in cui la prevenzione accanto alla medicina predittiva, personalizzata e partecipativa, diventano strumenti efficaci per la promozione della salute[42]. Ma, perché tale

[34] P. Garista, "L'ombrello della salutogenesi per connettere benessere e apprendimento", cit., p. 60.
[35] A. Antonovsky, "A salutogenic model as a theory to guide health promotion", in *Health Promotion International*, (1996), n. 11, pp. 11-18, secondo cui la salute è una continua ricerca dell'equilibrio tra uno stato di completo benessere e uno stato di completo malessere, che può oscillare spesso nel corso di un ciclo di vita.
[36] P. Garista, "L'ombrello della salutogenesi per connettere benessere e apprendimento", cit., p. 61.
[37] *Ivi*, p. 62.
[38] Cfr., *Ivi*, p. 63.
[39] P. Garista, "Salutogenesi come diritto di apprendere e creare salute", in *Lifelong Lifewide Learning*, (2014), n. 23, p. 85.
[40] M. Serio, *op. cit.*, p. 41.
[41] Cfr., M. Marinelli, *op. cit.*, p. 324.
[42] Cfr., M. Serio, *op. cit.*, p. 57; il termine 4P Medicine – come sottolinea G. De Leo, "La trasformazione digitale della salute ai tempi della Covid-19: l'urgenza di una nuova formazione", in *Tendenze nuove* (2021), n. 3, p. 5 – "è stato coniato dallo scienziato Leroy Hood, esperto di biotecnologie, uno dei principali protagonisti di questa trasformazione, convinto assertore del passaggio culturale dalla 'cura delle malattie' alla 'gestione complessiva del benessere degli individui'. Hood sostiene che il concetto di paziente standard fra qualche anno verrà sostituito da

modello possa divenire efficace è necessario un cambiamento culturale a partire dall'incremento e diffusione delle nuove tecnologie. La precedente triangolazione malato, medico malattia viene ora sostituita da un solido a quattro facce "in cui il paziente assume un ruolo sempre più attivo nella gestione della salute, grazie allo sviluppo della *digital health*, ovvero l'utilizzo dell'intelligenza artificiale applicata alla sanità"[43]. È necessario, allora, che i cittadini/pazienti "siano sempre più impegnati a contribuire alla costruzione della 'nuvola di dati' e che si impegnino in maniera proattiva a conservare e promuovere la propria salute"[44].

3. La salute digitale tra aspettative e rischi

Negli ultimi anni l'interesse per le applicazioni di intelligenza artificiale in ambito medico è notevolmente cresciuto e sebbene diverse applicazioni siano ancora potenziali, è evidente la prospettiva di un rivoluzionario approccio alla medicina[45]. In realtà, l'evoluzione del processo tecnologico in campo medico ha "aperto un nuovo capitolo per la *governance* sanitaria nazionale, europea e globale"[46], tant'è che proprio in tale ambito si è assistito ad una massiva proliferazione di dati – i *big data* – che continuano ad aumentare in una percentuale elevata rispetto ad altri settori, come riportato dallo studio "*Artificial Intelligence and life in 2030*", condotto dall'Università di Standford, in cui si evidenzia come il settore sanitario sia uno degli otto settori in cui l'impatto dell'intelligenza artificiale è e sarà

quello di 'individuo geneticamente unico', su cui cucire su misura l'approccio più corretto per preservare la sua salute o, meglio, il suo benessere. L'affermazione di questo modello sarà favorita, e dipenderà, dallo sviluppo delle 3 tendenze: medicina sistemica, dati generati dagli individui (IoT, social network) e rivoluzione digitale".

[43] M. Serio, *op. cit.*, p. 57.

[44] L. Lombi, V. Moretti, "Salute digitale e 'big data' in sanità", in M. Cardano, G. Giarelli, G. Vicarelli (a cura di), *Sociologia della salute e della medicina*, il Mulino, Bologna, 2020, p. 353.

[45] Cfr., A.C. Amato Mangiameli, voce "Intelligenza artificiale", in Ead., G. Saraceni (a cura di), *Cento e una voce di informatica giuridica*, Giappichelli, Torino, 2023; C. De Menech, "Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria", in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, (2022), n. 1, p. 182, in cui l'A., sottolinea come sia evidente "il guadagno che l'interazione tra fattore umano e sistemi c.d. intelligenti può comportare in termini di tutela del diritto alla salute, inteso nell'accezione (positiva) di diritto a ricevere prestazioni sanitarie sicure e trattamenti terapeutici adeguati".

[46] M.A. Sandulli, "Introduzione", in A. Thiene, S. Corso, (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Jovene, Napoli, 2023, p. 1, in cui l'A., sottolinea come "l'emergenza pandemica ha messo in luce l'urgenza di puntare sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione come strumento per fornire servizi al di fuori della rete ospedaliera, sviluppando nuove forme di assistenza territoriale e domiciliare"; sempre in merito s. v., Aa. Vv., "Intelligenza Artificiale e *big data* in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità", in *J AMD. The Journal of AMD*, 21 (2018), n. 3, p. 205, in cui si evidenzia come "la medicina è uno dei principali protagonisti di questa crescita: i *big data* della salute stanno aumentando in percentuale maggiore rispetto ad altri settori, in virtù di quattro importanti fenomeni".

maggiormente rilevante[47]. Alla mole di dati raccolti dalle *app* mediche e dai *wearable* usati "si aggiungono quelli provenienti dai *social*, e quelli custoditi nei *database* che contengono le cartelle cliniche, il sapere scientifico (per es., *Medline* o la *Cochrane Library*) e le linee guida condivise"[48]. Da qui, l'attenzione dei produttori di intelligenza artificiale al mondo della salute, che si è concentrata, soprattutto, nello "sviluppo di modelli predittivi sull'incidenza di una data patologia su un individuo rispetto alla popolazione generale"[49] tentando di definire, in modo sempre più esatto, il rischio di sviluppare quella patologia, oltre a generare "sistemi in grado di effettuare diagnosi precoci", creare *chatbot* "in grado di fornire le giuste informazioni ai pazienti"[50] tali da poterli accompagnare nel processo di cura e identificare tra le tante, le molecole da 'utilizzare', nella fase clinica. Ma, ancora diverse sono le situazioni in cui l'utilizzo dell'intelligenza artificiale potrebbe essere di notevole aiuto, ad esempio, la missione dello *Human Technopole* nei prossimi anni è quella di utilizzare l'intelligenza artificiale e i *big data* per esaminare in modo completo "i dati genomici, medico-sanitari, nutrizionali ed economico-sociali, con l'obiettivo di individuare possibili cure per diverse patologie"[51]. IBM Watson nella versione "*Watson for Oncology*" supporta il lavoro degli oncologi – in diversi centri ospedalieri distribuiti in tutto il mondo – raffrontando i dati dei pazienti con la letteratura medica esistente, con le linee guida emanate dalle associazioni scientifiche internazionali e, infine, "con lo 'storico' di casi simili affrontati in passato per identificare una diagnosi e proporre la cura più appropriata"[52]. Sicuramente, rispetto ai tradizionali sistemi è un gran passo avanti e un notevole supporto per le decisioni cliniche. Si ipotizza che in un futuro prossimo tali sistemi saranno "in grado di curare i pazienti oncologici in maniera più equa", in quanto i medici potranno accedere "alle conoscenze e alle cure più all'avanguardia, indipendentemente dal luogo in cui essi risiedono"[53]. Ma, nonostante le tante opportunità che l'IA offre nel campo della sanità, raggiungendo risultati inimmaginabili fino a pochi anni fa, non mancano le voci critiche, nonché le difficoltà nell'essere completamente accettata dagli operatori sanitari ed entrare

[47] Stanford University, *Artificial Intelligence and life in 2030 – One Hundred Year Study on Artificial Intelligence*, 2016; in merito all'opportunità dell'utilizzo dei data si rinvia a G. Collecchia, "Intelligenza umana e artificiale: culture a confronto", in *Assistenza infermieristica e ricerca*, 37 (2018), n. 4, p. 213, in cui l'A., evidenzia come "dati di per sé sono inutili. Affinché possano essere realmente utili, devono essere selezionati, strutturati e interpretati. Non sono pertanto le tecnologie ad essere decisive ma la capacità di estrarre valore dal loro uso. Il dato non è un'entità chiusa, 'data', ma un costrutto sociale, risultato concreto di specifiche scelte culturali, sociali, tecniche ed economiche messe in campo da individui, istituzioni o società per raccogliere, analizzare e utilizzare informazione e conoscenza".
[48] E. Santoro, "L'intelligenza artificiale in medicina: quali limiti, quali ostacoli, quali domande", in *Recenti Progressi in Medicina*, (2017), n. 12, p. 500.
[49] *Ibidem*.
[50] *Ivi*, p. 501.
[51] *Ibidem*.
[52] *Ibidem*.
[53] *Ibidem*.

nei percorsi assistenziali. In realtà, vi sono alcune "questioni di carattere deontologico e biogiuridico, nonché riflessioni antropologiche e bioetiche"[54] lasciate in sospeso che destano preoccupazione. Una prima questione riguarda gli attori coinvolti circa l'accettazione o meno dell'introduzione di tali strumenti nella pratica quotidiana; se e come verranno ridisegnati i ruoli professionali; se e come verrà modificata la relazione medico-paziente, considerata l'intrusione "di un ulteriore 'agente' nell'interazione – l'IA – , che, però, non è un mero *medium*, ma neanche un soggetto"[55]; quali saranno le ricadute economiche dell'impiego del *machine learning*; e ancora l'efficacia di tali supporti decisionali in base a quali obiettivi clinici verrà misurata[56]. Una seconda questione riguarda il tipo di tecnologia, poiché "i sistemi di IA, software o robot, sollevano, …, dilemmi nuovi, derivanti dalle caratteristiche proprie di un agente intelligente, che non solo è in grado di pensare umanamente, ma anche di agire razionalmente e di continuare a modificare e riprogrammare sé stesso attraverso l'apprendimento automatico"[57]. Anche se parte della resistenza posta dai medici nell'utilizzo di sistemi basati sull'intelligenza artificiale risiede nella mancanza "di studi clinici […] che ne dimostrino l'affidabilità e/o la maggiore efficacia rispetto ai sistemi tradizionali nel fare previsioni, diagnosi o nel suggerire terapie appropriate"[58]. Inoltre, non meno trascurabile è la problematica dell'attribuzione della responsabilità in caso di errori. È di chi ha sviluppato il sistema? Di chi lo ha distribuito? Del medico che ha preso la decisione? I sistemi di IA dovrebbero, in qualche modo, spiegare agli operatori come sono giunti alla decisione di quali cure intraprendere o di quale sia la diagnosi, fornendo, così, i dati su cui hanno basato il ragionamento, in modo da poter, nell'eventualità di un parere discorde, non tener conto del suggerimento indicato. Altre questioni investono la regolamentazione dei sistemi di intelligenza artificiale, – ad esempio come tali sistemi debbano essere considerati – sollevando, anche qui, tutta una serie di quesiti a cui è necessario dare delle risposte. I *Digital Treatment Adviser* devono essere validati? E com'è possibile integrarli nello stesso ambiente lavorativo con medici e infermieri? Si comprende, quindi, come tante e tali siano le

[54] T. Cantelmi, L. Lodevole, "Nuove prassi e norme per un sistema sanitario 'smart': ricadute *dell'AI Act* sulla relazione di cura", in *Rivista italiana di informatica e diritto*, (2024), n. 2, p. 608.
[55] *Ivi*, p. 609; sempre in tema s.v., G. Sartor, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Giappichelli, Torino, 2022.
[56] Cfr., F. Cabitza, C. Alderighi, R. Rasoini, G.F. Gensini, "Potenziali conseguenze inattese dell'uso di sistemi di intelligenza artificiale oracolari in medicina", in *Recenti Progressi in Medicina*, (2017), n. 108, p. 398.
[57] T. Cantelmi, L. Lodevole, *op. cit.*, p. 609; in merito s.v., S. Russell, P. Norvig, *Intelligenza artificiale. Un approccio moderno*, I, Pearson, Milano, 2021.
[58] E. Santoro, *op. cit.*, p. 502; ancora in merito rinvio a L. Scaffardi, "La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale", in *DPCE online*, (2022), n. 1, p. 352, in cui l'A. sottolinea come "un primo elemento di complessità, infatti, può essere rilevato nella fiducia che il medico dimostra – o non dimostra – nei confronti dello strumento di AI: questo affidamento risulta sin dall'inizio, e per la natura stessa del sistema, piuttosto problematico in considerazione dell'opacità della c.d. *black box* che impedisce di individuare con chiarezza e trasparenza le tappe seguite dalla macchina per giungere al risultato fornito".

questioni che non hanno, ancora, ricevuto una risposta chiara da parte del legislatore. In aggiunta, si dovrebbero considerare i seri rischi e le reali conseguenze derivanti dall'uso di sistemi di intelligenza, così come gli effetti di dequalificazione e desensibilizzazione dei medici al contesto clinico dovuti all'eccessiva dipendenza da tali sistemi[59]. Una dipendenza alimentata "dal convincimento che ogni nuova tecnologia sia intrinsecamente migliore di qualsiasi altra già in uso, […] e che il sussidio tecnologico debba essere considerato al pari o migliore di ogni essere umano coinvolto nello stesso incarico"[60]. Inoltre, non è del tutto irragionevole immaginare che, data la complessità e l'incertezza decisionale medica, si potrebbe ricorrere spesso all'automazione, giustificandola con l'elevata affidabilità predittiva[61]. In realtà, spesso si trascura un dato di prioritaria importanza, ovvero, l'incertezza che è intrinseca nell'interpretazione di ogni fenomeno in medicina. Un eccessivo ricorso ai sistemi di *machine learning* da parte dei medici potrebbe influenzarne notevolmente la *performance*, così come si potrebbe incorrere in una progressiva sottovalutazione del contesto ospedaliero, – trascurando dati necessari quali gli aspetti culturali, sociali o psicologici di un paziente –, che risulta fondamentale nella gestione del percorso di cura. L'inclusione di fattori difficilmente rappresentabili nei processi decisionali di *machine learning* insieme all'impossibilita di esclusione dall'algoritmo di fattori 'confondenti' potrebbero produrre errori difficilmente rilevabili, derivanti dalla eccessiva fiducia e dipendenza nel sistema tecnologico. Non da ultima, vi è la questione etica, in quanto l'utilizzo 'incontrollato' di tali sistemi potrebbe paventare scenari fantascientifici nei quali i sistemi di IA si emancipano completamente dall'essere umano divenendo interamente indipendenti. E, quindi, se fosse interpellato a decidere sulle cure di fine vita di un paziente, cosa sceglierebbe tra l'accanimento terapeutico e l'interruzione della cura? Ancora una volta, sono tanti i quesisti posti a cui non è semplice dare una risposta, soprattutto una risposta certa.

4. IA e salute: un connubio possibile?

L'utilizzo dell'IA in campo medico risale al 1969 quando alcuni studenti e ricercatori del *Carnegie Institute of Technology* diedero vita ad un programma, denominato DENDRAL, "in grado di ricostruire una molecola semplice a partire dalle informazioni ottenute dallo spettrometro di massa. Il risultato era basato principalmente sulla conoscenza profonda, da parte della macchina, di determinati

[59] Cfr., F. Cabitza, C. Alderighi, R. Rasoini, G. F. Gensini, *op*. cit., pp. 397-400.
[60] *Ivi*, p. 398.
[61] Sempre in merito rinvio a L. Scaffardi, *op. cit.*, pp. 353-354, in cui l'A. mette in evidenza tra le altre cose, come "il rischio diventerebbe quello di un appiattimento della funzione del medico sul risultato dell'AI, in grado di portare a quello che è stato definito un pericoloso fenomeno di *deskilling*, cioè di perdita di capacità critica e dequalificazione legata ad una *over-reliance* sul risultato meccanico e di una riduzione conseguente della sensibilità diagnostica".

campi di applicazione e sull'utilizzo di sistemi esperti"[62]. Da quel momento in poi, l'IA è entrata nell'attività medica grazie all'utilizzo di "performanti ed accurate macchine pensanti"[63], che riescono a ridurre i limiti operativi, coadiuvando efficacemente le decisioni dei sanitari. Infatti, già in un articolo apparso sul *New England of Medicine* nel 1970 Schwartz, ipotizzava un futuro prossimo in cui medici e *computer* avrebbero dialogato tra loro; così il computer si sarebbe dedicato ad annotare la "storia dei pazienti, dei reperti clinici, dei dati di laboratorio" sottoponendo, successivamente, "al medico l'ipotesi diagnostica più probabile e da suggerirgli conseguentemente l'approccio gestionale più appropriato e sicuro"[64]. Impiego che, nel corso degli ultimi anni, ha dato vita a un serrato dibattito tra 'apocalittici' e 'integrati'; i primi preoccupati delle significative modifiche che l'IA può determinare nei "percorsi diagnostici e terapeutici", nelle modalità decisionali del medico, finanche nel rapporto medico paziente[65], viceversa, i secondi, entusiasti dei vantaggi per

> la creazione di modelli matematici predittivi sempre più precisi sulla base delle informazioni che si possono reperire dal paziente, da sottopopolazioni con caratteristiche affini, da popolazioni con la medesima patologia o da popolazioni apparentemente distinte[66].

Modelli costruiti su algoritmi e sull'analisi di una mole considerevole di dati, il cui obiettivo – come già ricordato – è quello di giungere a decisioni cliniche vicine, il più possibile, alla precisione, tali da contribuire al miglioramento della salute dei pazienti[67]. La Commissione europea nel *White Paper on Artificial Intelligence*[68] ha, per l'appunto, sottolineato come i dispositivi medici intelligenti siano particolarmente idonei a compiere operazioni chirurgiche ad alta precisione, a eseguire analisi di esami, radiografie e tac, e a svolgere assistenza personalizzata – *continuous glucose monitoring* – riducendo, drasticamente, la percentuale di errore. Ancora più recentemente nell'*AI Act* è sottolineato come l'impiego dell'intelligenza artificiale in sanità sia in grado di migliorare le "previsioni,

[62] F. Vlacci, "Emergenza algoritmi: strumenti di calcolo o di controllo?", in *L'Ircocervo*, 20 (2021), n. 1, p. 492.
[63] M. Farina, "L'intelligenza artificiale a presidio del diritto alla salute", in *Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management*, (2023), n. 4, pp. 115-116.
[64] W. Schwartz, "Medicine and the Computer: The promise and Problems of Change", in *The New England Journal of Medicine*, (1970), n. 283, pp. 1257-1264.
[65] Cfr., Ministero della salute – Consiglio Superiore di Sanità, *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*, del 9 novembre 2021, sez. V, pp. 7 ss.
[66] *Ivi*, p. 22.
[67] Cfr., L. Palazzani, *Tecnologie dell'informazione e intelligenza artificiale*, Studium, Roma, 2020, p. 63.
[68] E, ancora nel *White Paper On Artificial Intelligence. A European approach to excellence and trust* del 19 febbraio 2020, è riportato che "l'intelligenza artificiale si sta sviluppando rapidamente. Cambierà le nostre vite migliorando l'assistenza sanitaria (ad esempio rendendo le diagnosi più precise e consentendo una migliore prevenzione delle malattie)".

l'ottimizzazione delle operazioni e dell'assegnazione delle risorse e la personalizzazione dell'erogazione dei servizi" contribuendo, altresì, "al conseguimento di risultati vantaggiosi dal punto di vista sociale […] nonché fornire vantaggi competitivi fondamentali […] all'economia europea". Allo stesso tempo utilizzare l'IA in medicina potrebbe implicare un notevole risparmio di spesa nell'assistenza sanitaria. È altrettanto vero, però, – come si accennava in precedenza – che a fronte di tanti e tali vantaggi nelle cure e nel progresso tecno-scientifico vi siano connessi anche diversi rischi empirici, limiti tecnici e non ultime questioni di natura etico-giuridica, soprattutto relativamente alla creazione di algoritmi e sistemi di *machine learning*. Non a caso, è la stessa Commissione europea a sottolineare l'opacità, propria dell'IA, tale da rendersi difficilmente comprensibile anche agli stessi esperti che l'hanno generata, motivo per cui è necessario che il personale sanitario sia messo a conoscenza dei reali meccanismi e, ancor più, dei possibili rischi derivanti dall'utilizzo dell'IA.

E se è vero che l'IA ha spalancato le porte alla medicina 4.0 grazie alla capacità di apprendimento e di *problem solving* delle macchine, di profilazione e categorizzazione di enormi quantità di *data* clinici e di trasmissione di informazioni in tempo reale, è altrettanto vero che macchine e medici stanno, inevitabilmente, mutando il modo di fare medicina e, contemporaneamente, si stanno generando una serie di prospettive entusiasmanti, quanto spaventose. Infatti, gli algoritmi, che muovono l'IA, se per un verso – come detto in precedenza – potrebbero "favorire l'organizzazione di percorsi per pazienti e l'identificazione di informazioni per i medici per prendere le decisioni migliori", potrebbero, anche, assumersi – in modo decisamente poco etico – "la responsabilità di decidere chi avrà accesso ai servizi sanitari e chi ne verrà escluso"[69]. Ancora, potrebbero indirizzare verso "pratiche mediche che soddisfino gli obiettivi amministrativi ma non la reale qualità della cura, creare sistemi di supporto decisionale che perseguano l'aumentato consumo di farmaci o presidi diagnostici, senza che gli utenti clinici lo percepiscano"[70]. Si potrebbero, inoltre, palesare questioni relative alla responsabilità del medico, alla tutela della *privacy* e alla riservatezza dei dati; alla perdita del contatto personale con il medico, alla tendenza all'auto-diagnosi, "auto-medicazione e addirittura auto-sperimentazione, senza consultazione medica", ancora "la digitalizzazione della relazione con il medico e la potenziale sostituzione del medico"; a ciò si aggiunga "il rischio di danni che possono essere generati dall'utilizzo di *app* di *mobile health* senza supervisione medica"[71]. Tali situazioni avrebbero come diretta conseguenza la spersonalizzazione dell'approccio al paziente, limitando enormemente la qualità del contatto umano nelle relazioni con il personale sanitario. Come conseguenza di ciò, in un futuro prossimo, i "pazienti potrebbero

[69] L. Palazzani, *op. cit.*, p. 63.
[70] Cfr., Aa.Vv., *op. cit.*, p. 205; ancora in merito rinvio a M. Daverio, F. Macioce, "Intelligenza artificiale e diritto alla salute nella regolazione europea: aspetti emergenti riguardo alla relazione medico-paziente", in *Teoria e critica della regolazione sociale*, (2023), n. 1.
[71] M. Daverio, F. Macioce, *op. cit.*, p. 4.

convincersi dell'obsolescenza del medico fidandosi soltanto dei propri mezzi e delle app"[72]. Una sorta di *e-patient*, ovvero, un soggetto attivo, "che cerca e condivide informazioni circa il proprio stato di salute e di malattia"[73].

È evidente, quindi, come un'ingerenza massiva dell'IA, possa comportare un mutamento dello stesso concetto di salute, sfumando sempre più il confine tra paziente e malattia. Si comprende, allora, come a fronte degli sviluppi inarrestabili dell'IA che hanno, senza ombra di dubbio, portato a significative e nuove opportunità, si palesano – come si può facilmente evincere – tutta una serie di rischi che impongono, necessariamente – e con una certa urgenza – una disamina puntuale di carattere etico-giuridico sulle possibili soluzioni, o quanto meno sui possibili limiti da porre nel futuro prossimo. È anche vero, però, che il diritto, con le sue categorie rigide e fredde, incontra non poche difficoltà nel "modulare il suo intervento in base alla diversa intensità di cooperazione dei differenti sistemi di IA"[74].

5. Salute e cura nell'*AI Act*

Come sostenuto sin qui, l'interazione totalizzante tra IA e attività umane, – nello specifico in campo sanitario – ha ridestato l'attenzione del diritto, sollevando ulteriori quesiti giuridici, relativamente ai possibili esiti negativi per l'uomo e per la sua salute, considerata "la specificità e complessità dell'atto medico"[75].

[72] E. Chilelli, "L'Intelligenza artificiale e la trasformazione digitale nella sanità", in *Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management*, (2023), n. 4, p. 58.

[73] L. Meola, "Autonomia del paziente e sanità digitale. Considerazioni bio-etiche sulla mobile-health", in *Le scienze della vita al vaglio della Bioetica e della medicina legale*, Atti del Convegno nazionale di Bioetica e Medicina Legale, 24-25 novembre 2016, Comitato Etico dell'Università Federico II, Napoli, 2018, p. 397, in cui viene evidenziato come "la letteratura parla di *web autonomy*, quale valore fondante della nuova relazione terapeutica, in cui si radica il processo di *empowerment*, ovvero acquisizione di consapevolezza e responsabilità necessarie all'automonitoraggio e all'autogestione della salute"; per un approfondimento in merito rinvio a S. Dadà, "Autonomia in telemedicina. L'*e-patient* tra indipendenza e coinvolgimento", in *Teoria*, (2022), pp. 35-36, in cui l'A., sottolinea che, se anche "molta letteratura ponga l'accento sul potenziale positivo, non mancano casi in cui il fenomeno è interpretato piuttosto in senso opposto, come esempio di controllo politico del cittadino-paziente e della medicalizzazione totale della sua esistenza. […]. L'*e-patient* non presenta infatti le stesse caratteristiche del paziente classico, soprattutto per quanto riguarda la sua capacità di prendere decisioni e di esercitare la propria volontà. Egli si muove in uno spazio mediato, in cui acquisisce nuove competenze e responsabilità, perdendo invece altre caratteristiche, delegate ai dispositivi, alle infrastrutture tecnologiche e al medico. […]. L'*e-patient*, chiamato dai sostenitori della salute digitale 'Smart Patient', 'Emancipated consumer' non ottiene, alla luce della sua maggior conoscenza un maggior controllo di sé, bensì si trova sempre più oppresso da una normativizzazione del suo stile di vita, che deve sottostare a criteri sempre più alti di efficienza e funzionalità".

[74] T. Cantelmi, L. Lodevole, *op. cit.*, p. 609.

[75] *Ivi*, p. 610.

Lo stesso *AI Act* dedica una particolare attenzione a tale aspetto nel suo punto 47, quando evidenzia come

> i sistemi di IA potrebbero avere un impatto negativo sulla salute e sulla sicurezza delle persone, in particolare quando tali sistemi sono impiegati come componenti di sicurezza. […]. Ad esempio, i robot sempre più autonomi, sia nel contesto della produzione sia in quello della cura e dell'assistenza alle persone, dovrebbero essere in misura di operare e svolgere le loro funzioni in condizioni di sicurezza in ambienti complessi. Analogamente, nel settore sanitario, in cui la posta in gioco per la vita e la salute è particolarmente elevata, è opportuno che i sistemi diagnostici e i sistemi di sostegno delle decisioni dell'uomo, sempre più sofisticati, siano affidabili e accurati[76].

Il riferimento presente nell'*AI Act* citato, circa la possibilità di un impatto negativo dell'IA sulla salute e sulla cura degli individui, dà modo di comprendere come sia avvertita, in ambito giuridico, la necessità di una stringente *governance* del fenomeno dell'IA in riferimento al contesto sanitario. Nello specifico si ravvisa la necessità di considerare le aree di limite possibili, se non addirittura necessari dell'uso dell'IA, alcune delle quali è compito del diritto stabilire, mentre altre sono a discrezione della "coscienza dei ricercatori"[77]. In questo senso, compito del diritto è quello di stabilire se e quando l'IA possa sostituirsi all'agire umano; se e quando la decisione dell'uomo sia inevitabile e l'IA debba fungere solo da strumento[78], mentre sarà coscienza dei ricercatori tentare di frenare "quel '*playing God*' che è già iniziato e che porta, […] a produrre (o meglio, a cercar di produrre) ampliamenti senza limiti delle potenzialità umane"[79]. In linea di principio, il legislatore europeo si è posto l'ambizioso obiettivo di promuovere uno sviluppo etico dell'intelligenza artificiale, basandosi sui valori fondanti dell'Unione europea e della Carta EDU[80].

Già nel 2017 il Consiglio europeo aveva avanzato una proposta di regolamentazione, dimostrando così "la consapevolezza dell'urgenza" riguardante l'intelligenza artificiale[81]. Analoga visione è stata adottata dal Parlamento europeo, sviluppando una strategia significativa, che ha preso avvio con iniziative di *soft law*,

[76] Il testo approvato del Regolamento è consultabile all'indirizzo: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0188-AM-808-808_IT.pdf.

[77] G. Amato, "Prefazione", in C. Caporale, L. Palazzani (a cura di), *Intelligenza Artificiale:* distingue frequenter. *Uno sguardo interdisciplinare*, Cnr Edizioni, Roma, 2023, p. 6.

[78] P.B. Helzel, G. Tarantino, "Artificial Intelligence and Healthcare: future perspective", in U. Comite, A. Gallo (a cura di), *Healthcare Management, and governance of complexity: from design experiences to system actions*, Virtus Interpress, Ukraine, 2025, p. 97.

[79] G. Amato*, op. cit.*, p. 7.

[80] Commissione europea, Proposta di regolamentazione del Parlamento e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, p. 1.

[81] Consiglio europeo, Riunione Consiglio europeo (19 ottobre 2017) – Conclusioni EUCO 14/17, 2017, p. 8, accessibile da https://www.consilium.europa.eu/media/21608/19-euco-final -conclusion-it.pdf.

tra cui spicca l'elaborazione congiunta della cosiddetta "Strategia europea sull'intelligenza artificiale", culminata poi nella pubblicazione del "Libro Bianco". Un ruolo centrale hanno avuto gli *stakeholder* che hanno contribuito, significativamente, alla creazione di una proposta di legislazione europea costruita dal basso. Parallelamente, il Parlamento europeo ha proposto l'obbligo, per i fornitori di sistemi di IA ritenuti "ad alto rischio" di svolgere, proattivamente, una valutazione d'impatto sui diritti fondamentali al fine di verificarne il livello di rischio e adottare, preventivamente, misure adeguate a contenerlo[82]. Occorre, infatti, specificare che il reg. Ue 1689/2024 – *AI Act* – non è un atto isolato, bensì si colloca in una più vasta regolamentazione che mira a disciplinare la materia in una visione sistemica. In questo senso, il *New Legislative Framework* comprende una serie di direttive elaborate al fine di garantire adeguati livelli di *compliance* dei prodotti. Ad alcune norme e concetti chiave che fanno parte del *New Legislative Framework* fa richiamo l'*AI Act*, nello specifico alla questione del rischio, collegata al principio dell'affidabilità dell'algoritmo. Di conseguenza, la Commissione europea non si è limitata a imporre solo dei vincoli, ma ha varato un primo pacchetto di misure volte a sostenere le *start-up* e le PMI, nell'ottica di promuovere uno sviluppo sostenibile dell'intelligenza artificiale[83]. Purtuttavia, la regolamentazione presenta alcune criticità legate al rischio di 'obsolescenza', nonostante le valutazioni periodiche che saranno effettuate dalla Commissione[84]. Inoltre, è opportuno sottolineare che il legislatore europeo non ha fornito una vera e propria definizione di intelligenza artificiale, ma, piuttosto, una definizione di sistema di IA, inteso quale

> sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare *output* quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali[85].

In tal senso, il Considerando 12 chiarisce che

> le tecniche che consentono l'inferenza nella costruzione di un sistema di IA comprendono approcci di apprendimento automatico che imparano dai dati come conseguire determinati obiettivi e approcci basati sulla logica e sulla

[82] Cfr., P.B. Helzel, W. D'Avanzo, M. Leonetti, *Sostenibilità e intelligenza artificiale: un connubio possibile?*, in U. Comite, A. Kostuk (a cura di), *Sostenibilità e intelligenza artificiale: resilienza o panacea?*, Cedam-Wolters Kluwer, Milano, 2025, p. 26.
[83] Commissione europea, *Commission launches AI innovation package to support Artificial Intelligence startups and SMEs*, disponibile su: http://ec.europa .eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_338.
[84] Art. 112 dell'*AI Act*.
[85] Art. 3, par. 1, n. 1 dell'*AI Act*.

> conoscenza che traggono inferenze dalla conoscenza codificata o dalla rappresentazione simbolica del compito da risolvere.

Di conseguenza, la vera evoluzione è l'autoapprendimento della macchina che genera l'obbligo etico e giuridico di verificare e validare i dati che potrebbero avere un'inferenza sull'agire sociale. È evidente, dunque, come il reale problema risulti essere la tutela geografica dell'utilizzo che, in avallo al Considerando 21 dell'*AI Act,* propone di "garantire condizioni di parità e una protezione efficace dei diritti e delle libertà delle persone". *A fortiori*, l'art. 2 *AI Act* chiarisce che il regolamento si applica: "ai fornitori che mettono in servizio sistemi di IA o immettono sul mercato modelli di IA per finalità generali nell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano stabiliti o ubicati nell'Unione o in un paese terzo". Ne deriva, allora, che il regolamento si applica non solo ai *deployer* di sistemi di IA stabiliti nell'UE[86], o presenti nel suo territorio, ma anche ai fornitori e/o *deployer* con sede in un paese terzo, a condizione che l'Unione Europea utilizzi i loro *output*[87]. È evidente, allora, come il legislatore europeo – in base al principio del rischio – abbia sottoposto l'utilizzo dell'IA a limitazioni crescenti, inerenti eventuali e/o possibili lesioni dei diritti inviolabili dell'uomo. Nello specifico, l'attenzione del legislatore europeo si è focalizzata sul rischio a cui possono esseri sottoposti la vita e la salute umana, la sicurezza di tutti gli operatori sanitari, del paziente e dell'umanità intera nel momento in cui i sistemi intelligenti possono mettere in atto meccanismi decisionali. Pur non entrando nel merito dell'azione dei sistemi intelligenti artificiali rispetto agli atti *lato sensu* medici; né tantomeno se rappresentino una "componente modale o strumentale dell'atto imputabile al professionista; o ancora se possano essere ricondotti alla figura dell'ausiliario, a causa della parziale autonomia dei processi che da essi si originano"[88], tuttavia ne regolamenta l'utilizzo dal punto di vista procedurale.

6. Conclusioni

Lungi dal voler assumere atteggiamenti apocalittici nei confronti dell'IA è necessario, però, che via sia una costante supervisione umana soprattutto quando la posta in gioco è la salute poiché, ancora ad oggi "alcune tecniche di apprendimento automatico, sebbene molto accurate, non assicurano la necessaria trasparenza circa le modalità con cui le decisioni vengono prese (*decision-making algorithms*)"[89].

Infatti, vi è una diretta proporzione tra la correttezza nella predizione dell'IA e la qualità, nonché accuratezza dei dati forniti alla macchina, grazie alla quale "se

[86] Art. 2, par. 1, lett. b) dell'*AI Act.*
[87] Art. 2, par. 1, lett. c) dell'*AI Act.*
[88] T. Cantelmi, L. Lodevole, *op. cit.*, p. 613.
[89] G.R. Gristina, L. Orsi, *L'IA: sostituzione o sostegno del medico?*, in C. Caporale, L. Palazzani (a cura di), *op. cit.*, p. 123.

i dati forniti sono imprecisi o poco accurati, è possibile giungere a predizioni sbagliate"[90]. Ciò significa porre in essere una riflessione che non riguarda solo l'opportunità di attribuire una vera e propria "autonomia decisionale" alla macchina, bensì se sia possibile, realmente, prendere in considerazione l'autonomia decisionale della macchina, considerato il ruolo centrale, comunque, spettante all'essere umano nelle fasi di selezione dei dati da elaborare per ottenere l'*output* predittivo[91].

In questo contesto, l'IA dovrebbe essere ridimensionata al ruolo di "strumento a servizio delle persone ("antropocentrismo"), avendo come fine ultimo quello di migliorare il benessere e l'esistenza degli esseri umani"[92]. Tutto ciò dovrebbe tradursi, nel momento di implementazione degli agenti artificiali e delle tecnologie di intelligenza artificiale nella sanità, in una scelta da parte dell'uomo che si declini nei principi cardine della *Fairness*, *Accountability*, *Transparency* e *Explanation*, tali da poter garantire, la non discriminazione, la responsabilizzazione dei produttori e degli operatori sanitari, la trasparenza e la comprensibilità del funzionamento dei meccanismi decisionali[93].

[90] M. Farina, *op. cit.*, p. 127.
[91] *Ibidem*.
[92] *Ivi*, p.125.
[93] Cfr., *Ivi*, p.129; per un approfondimento in merito rinvio a C. Sarra, "Il diritto alla salute nell'era della datificazione", in C. Sarra, A. Zilio, G. De Bona (a cura di), *Diritto alla salute, protezione dei dati personali e intelligenza artificiale*, FrancoAngeli, Milano, 2025, pp. 65-70.