



Aspetti normativi e inquadramento dell'Intelligenza Artificiale con riferimento alle malattie rare

Relatore Silvia Golin

magistrato addetto al Dipartimento delle Innovazioni Tecnologiche del Ministero della Giustizia
già Sostituto Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Padova



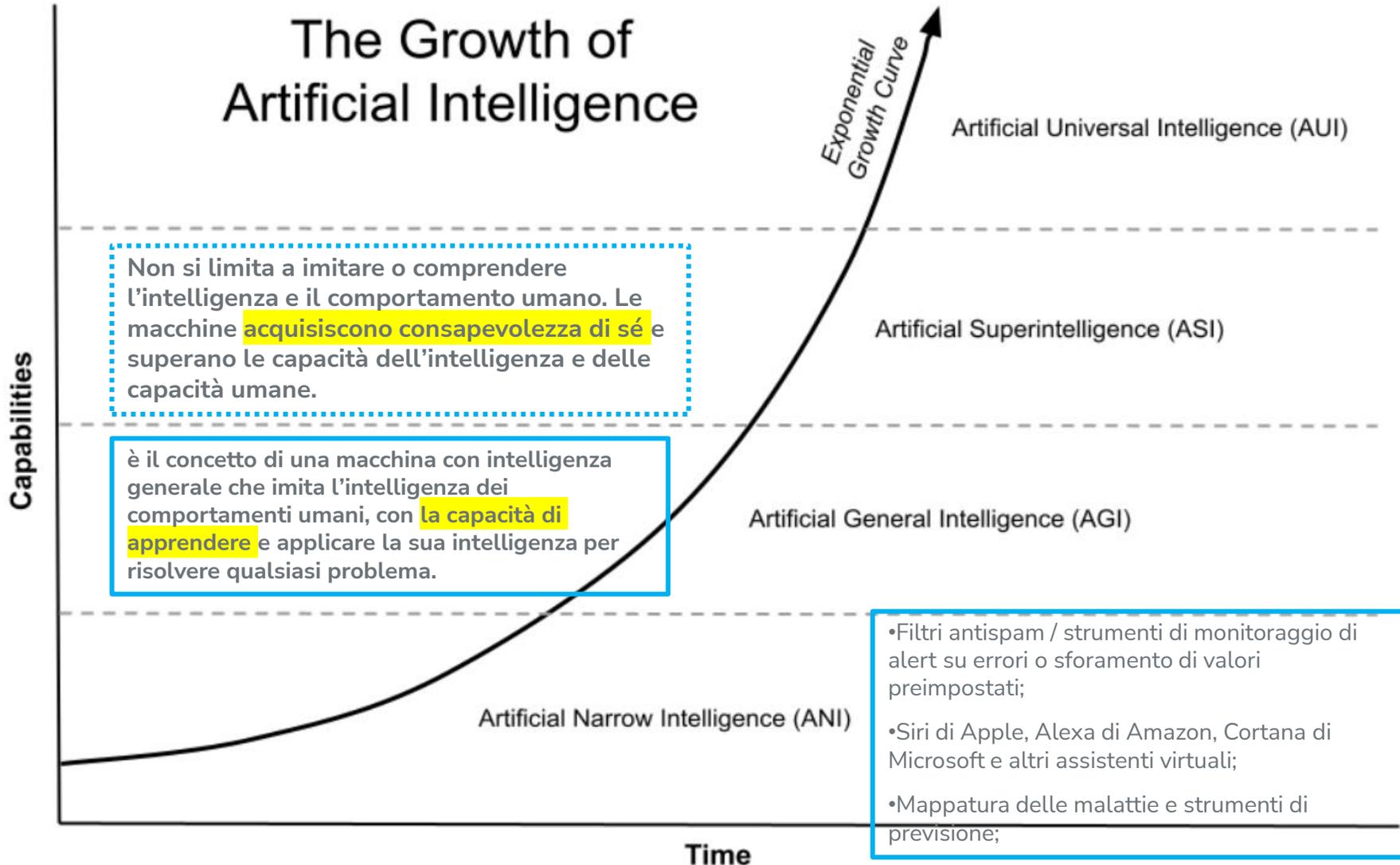
L'impiego dell'**intelligenza artificiale (IA)** in medicina sta rivoluzionando diagnostica, terapia e ricerca, offrendo grandi benefici ma anche nuovi rischi e dilemmi.

Come ogni tecnologia avanzata, l'IA può causare danni se usata impropriamente, rischi evitabili solo mettendo **etica e diritti umani al centro** di progettazione e utilizzo.

Di conseguenza, emergono importanti **implicazioni giuridiche**: occorre chiarire chi risponde in caso di errore, come inquadrare normative e standard applicabili, garantire la tutela dei dati sensibili e affrontare le sfide etiche (ad esempio bias algoritmici e rapporto medico-paziente).



The Growth of Artificial Intelligence



Esempio di IA molto evoluta: le reti neurali profonde

Ad esempio, quando elabora le foto, prevede se un'immagine contiene una determinata immagine e tiene traccia della frequenza con cui azzecca la risposta, imparando dai suoi errori.

ARTIFICIAL INTELLIGENCE
IN THE WORLD 2022



Planisfero creato dall'intelligenza artificiale per rappresentare gli stati del mondo in cui è presente una legislazione in tema di intelligenza artificiale

Si notino gli errori di testo, di rappresentazione grafica

AI IN THE WORLD 2023



Attualmente ogni forma di intelligenza artificiale richiede una supervisione umana

Le reti neurali profonde

Diagnostica

In campo **medico**, le reti neurali sono utilizzate per diagnosticare tumori, prevedere patologie cardiache, leggere immagini radiologiche con una precisione superiore a quella umana. Sistemi come quelli impiegati nella diagnosi precoce del cancro analizzano migliaia di immagini in pochi secondi, identificando anomalie che potrebbero sfuggire a un occhio esperto. In questi casi, la rete neurale non è un supporto: è uno strumento attivo che *potenzia* le capacità del medico.

- Nel 2018, l'azienda britannica [DeepMind](#), il [Moorfields Eye Hospital](#) e l'[University College di Londra](#) hanno lanciato un software che promette di riconoscere l'anatomia dell'occhio, la patologia e suggerire ai medici un trattamento sanitario adeguato. L'occhio del paziente viene esaminato mediante una [tomografia ottica a coerenza di fase](#) che acquisisce immagini a colori in alta definizione, a loro volta elaborate da un algoritmo che le confronta con la [base di conoscenza](#) clinica, in modo tale da identificare la [diagnosi](#) e la soluzione terapeutica ottimale per il caso specifico.



Applicazioni dell'IA

Diagnostica/rapporto col paziente/gestione delle priorità

- analizzare grandi quantità di dati clinici e genetici,
- identificare sottogruppi di pazienti con caratteristiche comuni,
- scoprire nuove correlazioni tra sintomi, mutazioni e risposte terapeutiche
- -Modelli predittivi.
- Riconoscimento di immagini
- Elaborazione del linguaggio naturale
- Scoperta di farmaci e tossicologia
- Sistema di raccomandazione
- Bioinformatica
- Guida autonoma di macchinari per gli interventi chirurgici/riabilitativi



Altri esempi di utilizzo dell'IA nella medicina



IA per Emergenze Mediche e Triage:

Sistemi che:

- classificano chiamate di emergenza,
- inviano servizi di primo soccorso (ambulanza, vigili del fuoco, polizia)
- selezionano pazienti per cure urgenti.

IA nelle Assicurazioni Sanitarie

Valutazione del rischio e determinazione dei premi.

Possono generare discriminazioni o esclusione finanziaria se non progettati correttamente.

Devono rispettare i diritti fondamentali, inclusi quelli alla non discriminazione e alla protezione dei dati.

IA per l'Accesso a Servizi Pubblici Essenziali

- Applicazioni: sanità pubblica, assistenza sociale, alloggi.
- Obbligo di valutazione d'impatto sui diritti fondamentali.
- Trasparenza e tracciabilità delle decisioni.

LA CORNICE LEGISLATIVA VIGENTE

Regolamento (UE) 2024/1689 sull'Intelligenza Artificiale

approccio di tutela e regolamentazione basato sul rischio

Il regolamento europeo approvato il 13 giugno 2024 è **direttamente vincolante ed efficace negli stati UE e classifica i sistemi di intelligenza artificiale in base al livello di rischio che comportano per i diritti fondamentali, la sicurezza e la salute delle persone.**

Non distingue formalmente “tipi” di IA in senso tecnico (come IA ristretta o generale), ma introduce una classificazione funzionale e giuridica basata sul rischio e sull'uso (rischio inaccettabile, alto, limitato, minimo).

Individua le pratiche vietate, ovvero quelle che:

- manipolano il comportamento umano in modo subliminale o sfruttano vulnerabilità (es. minori o persone con disabilità);
- consentono la classificazione sociale da parte delle autorità pubbliche;
- permettono il riconoscimento biometrico “in tempo reale” in spazi pubblici da parte delle forze dell'ordine, salvo eccezioni molto limitate

Regolamento (UE) 2024/1689 - principi generali -

- **Obblighi di trasparenza:** per i fornitori di sistemi che interagiscono con esseri umani o generano contenuti (es. deepfake).
- I modelli con rischio sistemico (es. modelli generativi di grandi dimensioni) sono soggetti a requisiti aggiuntivi.

Governance e vigilanza

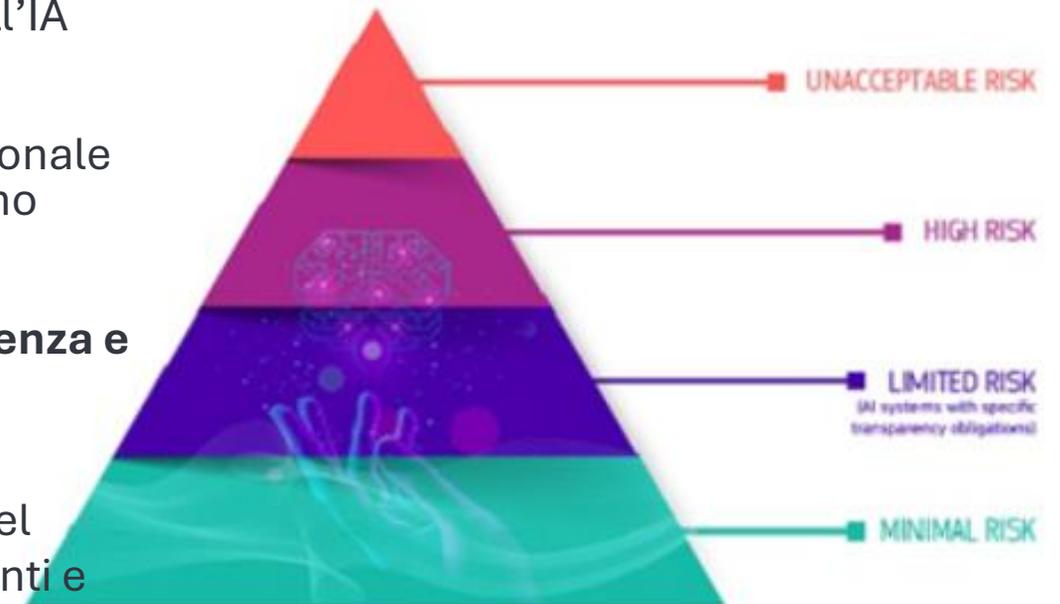
- Istituzione dell'**Ufficio europeo per l'IA**, del **Consiglio per l'IA** e di un **gruppo di esperti scientifici**.
- Designazione di autorità nazionali per la notifica e la sorveglianza del mercato.

Applicazione e sanzioni

- Applicazione generale **dal 2 agosto 2026**, con alcune disposizioni in vigore dal 2 febbraio 2025 (parte relativa ai rischi c.d. inaccettabili).
- **Sanzioni fino a 35 milioni di euro o il 7% del fatturato globale per violazioni gravi**
- Obblighi di monitoraggio post-commercializzazione e segnalazione di incidenti gravi.

Regolamento (UE) 2024/1689 sull'Intelligenza Artificiale implicazioni per il Settore Medico individuato come settore ad alto rischio

- L'IA in medicina offre grandi opportunità, ma richiede rigore normativo.
- Scopo: garantire un uso sicuro, etico e affidabile dell'IA nell'UE.
- I sistemi di IA utilizzati per diagnosi, supporto decisionale clinico, gestione dei pazienti o dispositivi medici sono classificati come **sistemi ad alto rischio**.
- Devono garantire **accuratezza, robustezza, trasparenza e sorveglianza umana**.
- **Alfabetizzazione in materia di IA:** Il regolamento promuove l'alfabetizzazione in materia di IA anche nel contesto sanitario, per garantire che operatori, pazienti e cittadini possano comprendere e controllare l'uso di tali tecnologie



La normativa in Italia - il disegno di legge n. 1146/2024 approvato dal Senato il 20 marzo 2025, “Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale”.

Finalità e principi generali

- Promozione di un uso antropocentrico, trasparente e responsabile dell'IA
- Obbligo di cybersicurezza lungo tutto il ciclo di vita dei sistemi IA
- Tutela dei diritti fondamentali
- Coordinamento con il Regolamento europeo 2024/1689
- Esclusione dall'ambito di applicazione per attività di sicurezza e difesa nazionale
- **Nella sanità: IA come supporto alla diagnosi e cura, con obbligo di informazione al paziente**
- Deleghe al Governo e sanzioni
- Regolamentazione dell'uso di dati, algoritmi e metodi matematici per l'addestramento dei sistemi IA
- Introduzione di norme penali e civili per l'uso illecito dell'IA

Articolo 7 del disegno di legge

Uso dell'IA in ambito sanitario e disabilità

- L'IA è riconosciuta come **strumento per migliorare il sistema sanitario, la prevenzione, la diagnosi e la cura, nel rispetto dei diritti della persona e della protezione dei dati.**
- È **vietato l'uso discriminatorio dell'IA per selezionare o condizionare l'accesso** alle prestazioni sanitarie.
- I pazienti devono essere **informati** sull'uso dell'IA.
- Si promuove l'uso dell'IA per migliorare l'autonomia e l'inclusione delle persone con disabilità.
- L'IA è **solo di supporto**: le decisioni cliniche restano in capo ai medici.
- I sistemi devono essere affidabili, aggiornati e verificati periodicamente per garantire la sicurezza dei pazienti.

Articolo 8 del disegno di legge

Ricerca e sperimentazione scientifica

- I trattamenti di dati personali per progetti di ricerca e sviluppo di IA in ambito sanitario sono dichiarati di rilevante interesse pubblico e saranno disciplinati con un decreto del Ministero della Salute.
- È autorizzato l'uso secondario di dati personali pseudonimizzati o anonimizzati, anche senza consenso, se non è possibile identificare l'interessato.
- L'AGENAS può definire linee guida per l'anonimizzazione e la creazione di dati sintetici.
- I progetti devono essere approvati da comitati etici e notificati al Garante per la protezione dei dati personali.

Profili di responsabilità nella normativa vigente

La responsabilità civile

1/2

Il produttore o fornitore del software può rispondere ai sensi della disciplina sul **prodotto difettoso** (d.lgs. 206/2005 in Italia, direttive UE in materia).

In base al quadro attuale, se il danno deriva da un **difetto di progettazione/fabbricazione dell'IA**, ove provato la responsabilità ricade “sempre e comunque sul fornitore del sistema di IA”, sollevando struttura sanitaria e medico da obblighi risarcitori .

L'IA in questi casi è equiparata a un dispositivo medico difettoso; il produttore risponde a titolo oggettivo per i difetti del prodotto. Un esempio potrebbe essere un algoritmo diagnostico venduto con bug significativi: se causa diagnosi errate con danno ai pazienti, il produttore può essere tenuto a risarcire.

La struttura sanitaria (pubblica o privata) risponde per responsabilità contrattuale verso il paziente.

In Italia, la *legge Gelli-Bianco* (L. 24/2017) prevede che l'ospedale risponda dei danni derivanti da condotte dei medici o malfunzionamenti organizzativi nell'erogazione del servizio sanitario.

Dunque, se l'errore di IA è dovuto a un uso improprio o a carenze organizzative (ad es. mancato aggiornamento dell'algoritmo, dataset di training inadeguato fornito dalla struttura, errori di manutenzione), la struttura può essere chiamata in causa.

Ad esempio, se un ospedale utilizza un sistema di IA non adeguatamente **addestrato o aggiornato** e ciò causa un errore diagnostico, il paziente potrà chiedere il risarcimento alla struttura. L'ente sanitario potrà eventualmente rivalersi sul fornitore se il danno deriva da un difetto del software, ma verso il paziente resta contrattualmente obbligato alla cura diligente.

Il medico utilizzatore dell'IA può rispondere per **colpa professionale**, tipicamente in ambito extracontrattuale nei confronti del paziente, in presenza di negligenza, imprudenza o imperizia causale ad una lesione (ad esempio un utilizzo erraneo, o l'aver accettato acriticamente un output manifestamente errato).

In base alla legge Gelli, il medico che abbia seguito le linee guida o buone pratiche accreditate non è responsabile ma non esonera da responsabilità se il medico non ha personalizzato l'intervento in base alle condizioni cliniche del paziente

Tuttavia, con gli strumenti di IA le *best practice* sono ancora in evoluzione, e manca una casistica consolidata.

Se il medico "pioniere" adottasse un sistema di IA senza riferimenti chiari nelle linee guida, potrebbe esporsi a contestazioni in caso di esito avverso. Ad esempio, un radiologo che si affidi ciecamente a un algoritmo di imaging che omette una lesione potrebbe essere ritenuto imprudente se un collega umano ragionevole l'avrebbe individuata.

D'altro canto, una **diligente formazione e cautela** nell'uso dell'IA protegge il medico: agire con prudenza e perizia, aggiornandosi costantemente sull'evoluzione tecnologica, è fondamentale per evitare colpe professionali. In prospettiva, la chiara attribuzione delle responsabilità potrà dipendere anche dai **contratti** e dalle istruzioni d'uso: ad esempio, accordi in cui il fornitore si assume obblighi di risultato, oppure linee guida interne che definiscono quando il medico può discostarsi dal suggerimento dell'IA.

Responsabilità penale

I reati che si possono commettere riguardano principalmente **l'omicidio colposo o le lesioni personali colpose** causali all'utilizzo dell'IA da parte del medico o di altro personale (medici, dirigenti sanitari, sviluppatori).

La responsabilità penale del medico si verifica quando l'evento lesivo (o mortale) *si sia verificato per l'effetto di una condotta gravemente colposa* (negligenza, imprudenza, imperizia o violazione di norme cautelari) nell'uso dell'IA causale all'evento.

La legge Gelli Bianco (n. 24/2017) ha escluso la punibilità per imperizia quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali, purché adeguate al caso concreto.

I confini della responsabilità colposa penale del medico sono oggi delineati da:

una distinzione tra colpa lieve e grave (rilevante solo per l'imperizia),

l'obbligo di personalizzare la condotta rispetto al caso concreto,

e la centralità delle linee guida, che però non esonerano da responsabilità in caso di negligenza o imprudenza.

Ringrazio per l'attenzione