

**queste istituzioni**

---

**La questione del sotto utilizzo  
dell'intelligenza artificiale  
in campo sanitario: spunti di rilievo  
costituzionale**

**Marco Orofino**

**Numero 4/2022**  
**31 dicembre 2022**

---

# La questione del sotto utilizzo dell'intelligenza artificiale in campo sanitario: spunti di rilievo costituzionale

di Marco Orofino\*

## Sommario

1. Premessa. – 2. La questione del “sotto-utilizzo” alla prova della responsabilità medica. – 2.1. La questione della responsabilità della struttura per l'utilizzo dell'IA – 2.2. La questione della responsabilità dell'operatore medico che utilizzo strumenti di IA – 3. La questione del sotto utilizzo, il necessario approccio universalistico e i rischi di tenuta dei sistemi costituzionali fondati sul principio di eguaglianza. – 3.1. I principi cardine di universalità, equità e solidarietà del Sistema sanitario nazionale alla prova dell'IA – 3.2. Medicina personalizzata e principio di eguaglianza. – 4. La piramide del rischio come modello per l'utilizzo dell'IA in ambito sanitario. – 5. Osservazioni conclusive.

## Sintesi

La riflessione ha come punto di avvio la questione del cd. “sotto-utilizzo” dell'IA in campo sanitario.

Due fattori sono oggetto di specifica attenzione. Il primo è quella della responsabilità per l'uso di strumenti e software di Intelligenza artificiale. L'analisi parte dalla normativa oggi in vigore in tema di responsabilità della Struttura e dell'operatore sanitario ed individua alcuni nodi problematici. Il secondo fattore è quello dell'impatto dell'IA su alcuni caposaldi del nostro sistema costituzionale. L'attenzione è qui dedicata alla tensione, da un lato, tra la tendenza all'accentramento che l'IA sembra comportare e il nostro sistema sanitario regionale e, da un altro lato, tra il principio di eguaglianza e una medicina che potrà essere sempre più personalizzata. Il lavoro prosegue con una sintetica analisi delle norme contenute nella Proposta di Regolamento sull'IA in corso di esame a livello europeo.

## Abstract

The starting point of the reflection is the question of the so-called "under-use" of AI in the health sector.

Two factors are the object of specific attention. The first is that of liability for the use of artificial intelligence tools and software. The analysis starts from the rules on the liability of the healthcare facility and the healthcare professional. Then identify some problematic nodes.

The second factor is that of the impact of AI on some cornerstones of our constitutional system. Attention is dedicated to the tension between the tendency towards centralization that AI seems to entail and our regional health system and to the pressure between the principle of equality and a medicine that will be more and more tailored. The work continues with a brief analysis of the Proposal for a Regulation on AI adopted by the European Commission.

---

\* Professore ordinario di Diritto costituzionale. Dipartimento di Studi Internazionali, Giuridici e Storico-Politici. Università degli Studi di Milano.

## Parole chiave

Intelligenza artificiale – Responsabilità – Principio di eguaglianza – Approccio *risk based*.

### 1. Premessa.

Questo breve scritto riprende, riordinando le idee, l'intervento tenuto nell'ambito della Tavola rotonda del Convegno annuale della Rivista Queste Istituzioni, tenutosi a Torino il 13 ottobre 2022.

La Tavola rotonda è stata introdotta da una relazione di Ugo Pagallo intitolata "Intelligenza artificiale e salute". Il tema della relazione è stato quello dei rischi connessi con il sotto utilizzo – come dice l'Autore – dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario<sup>1</sup>.

La tesi sostenuta (ed ampiamente documentata) dall'A. è che diverse tecniche di intelligenza artificiale sarebbero oggi già ampiamente disponibili. Il loro immediato utilizzo porterebbe significativi vantaggi in ambito sanitario sia nella prevenzione, intesa come insieme di attività, azioni ed interventi attuati con il fine prioritario di promuovere e conservare lo stato di salute, sia nella diagnosi della patologia e sia, infine, nella cura, consentendo una terapia sempre più mirata e rispondente alle esigenze dei singoli pazienti. Questi vantaggi, sempre secondo l'A., non sarebbero disponibili solo per il ricco mondo occidentale, ma pure in aree che fanno i conti con una scarsità estrema di risorse finanziarie. Il che potrebbe confutare il pregiudizio per cui l'IA sia destinata ad essere utilizzata solo nei Paesi economicamente più forti.

Il mancato utilizzo di quanto già oggi disponibile oppure il suo "sotto utilizzo" dipenderebbe allora da fattori diversi che investono dilemmi di natura etica, interessi economici, questioni giuridiche e persino pregiudizi sociali. L'analisi, con cui ci si confronta, non viaggia solo su un crinale teorico poiché Pagallo stima che i costi opportunità legati al sottoutilizzo tecnologico in ambito sanitario possano incidere in paesi come l'Italia fino al 2% del prodotto interno lordo.

Queste questioni finirebbero con incidere, sempre secondo l'A. con il diritto di cui all'art. 32 Cost. che, come noto, richiede alla Repubblica di tutelare la salute delle persone. Il "sotto utilizzo" di strumenti idonei a rendere le prestazioni sanitarie migliori e meno costose rappresenterebbe, secondo il ragionamento svolto, una mancata attuazione del dettato costituzionale.

---

<sup>1</sup> Cfr. U. PAGALLO, *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Mimesis, Milano, 2022.

Come si può intuire si tratta di un tema che ha implicazioni notevoli di carattere etico e giuridico e che, quindi, interessa da vicino studiosi di discipline diverse tra i quali certamente i cultori del diritto costituzionale

## 2. La questione del “sotto-utilizzo” alla prova della responsabilità medica.

La prima questione con cui ci si intende confrontare, nell’ambito dei fattori giuridici che conducono oggi al sotto-utilizzo dell’IA in ambito sanitario è quella della responsabilità per i danni eventualmente cagionati al paziente<sup>2</sup>.

Il dilemma della responsabilità è certamente uno dei più problematici nello sviluppo dell’IA. La questione di fondo è se le responsabilità per alcune decisioni, prese o ispirate da un *software* intelligente, debbano attribuirsi allo sviluppatore, al venditore, all’utente.

Il tema può essere trattato secondo due punti di vista: quello della responsabilità della struttura e quello della responsabilità del medico<sup>3</sup>.

### 2.1. La questione della responsabilità della struttura per l’utilizzo dell’IA.

Per quanto riguarda il tema della responsabilità della struttura, il punto di avvio della riflessione non può che essere l’art. 7, comma 1, della Legge n. 24/2017, cd. Legge Gelli-Bianco.

La norma prevede, infatti, che «la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell’adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell’opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose»<sup>4</sup>. Questa previsione definisce un modello improntato ad una responsabilità contrattuale unitaria posta in capo alla struttura e non al singolo operatore<sup>5</sup>. La struttura risponde

---

<sup>2</sup> Sul tema delle implicazioni dell’impiego di sistemi di Intelligenza Artificiale in ambito sanitario, cfr. M. SAVINI NICCI, G. VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale – Il diritto, i diritti, l’etica*, Milano, 2020, 601 e ss. V. anche U. RUFFOLO, *L’Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e “potenziamento”*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2, 2021.

<sup>3</sup> Se la regola è quindi quella della responsabilità contrattuale, residua uno spazio per una responsabilità di tipo extra-contrattuale in alcuni casi specifici. In proposito possono teoricamente realizzarsi ipotesi di responsabilità da cosa in custodia ex art. 2051 c.c. per malfunzionamento delle strumentazioni e dei macchinari che costituiscono l’apparato di cui la struttura si avvale. Molto stretta è invece la strada della responsabilità ex art. 2050 c.c. della struttura sanitaria. In proposito la giurisprudenza ha affermato come la “ordinaria” attività diagnostica e terapeutica non possa qualificarsi come “attività pericolosa”. Un’unica eccezione che è stata ammessa è quella delle prestazioni di medicina trasfusionale implicanti l’impiego di sostanze ematiche o loro derivati. Cfr. F.G. MURONE, *Responsabilità medica e intelligenza artificiale nel diritto unionale e italiano*, in *Iusitineri*, febbraio 2021.

<sup>4</sup> Cfr. sul tema A. AMIDEI, *Le responsabilità, per fatto proprio e degli ausiliari, della struttura sanitaria*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2, 2021.

<sup>5</sup> Questo principio, ex comma 2 dell’art. 7 della Legge Gelli-Bianco si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell’ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché’ attraverso la telemedicina.

contrattualmente per il danno al paziente sia nel caso in cui esso sia dovuto a mancanze o inefficienze strutturali che impediscano la corretta esecuzione della prestazione sia nel caso in cui il danno sia conseguenza di “condotte dolose o colpose” messe in atto dal professionista del quale la struttura stessa si avvale<sup>6</sup>.

La costruzione contrattuale con la responsabilità in capo alla struttura è pensata al fine di proteggere l'operatore sanitario e, al tempo stesso, tutelare il paziente che si ritenga danneggiato.

Come noto, la distinzione classica tra responsabilità contrattuale e responsabilità extra contrattuale riguarda l'onere probatorio e i termini di prescrizione. In riferimento all'onere probatorio nella responsabilità da inadempimento si richiede che il creditore provi il titolo e la causalità giuridica (*quantum debeat*), ma non la causalità materiale che, di norma, si presume una volta provato il titolo<sup>7</sup>. La responsabilità extra contrattuale, invece, richiede che si provi anche il fatto dell'inadempimento. Per ciò che riguarda i termini di prescrizione, essi sono stabiliti in 5 anni per la responsabilità extra contrattuale e in 10 anni per quella contrattuale.

Questa classica distinzione sembrerebbe definire la responsabilità contrattuale come un regime particolarmente adatto per l'utilizzo di strumenti o *software* intelligenti perché escludendo la necessità di provare il fatto dell'inadempimento eviterebbe di doversi provare che il fatto sia stato effettivamente causato da un software di intelligenza artificiale. Una prova che sarebbe assai complessa da fornire proprio per il funzionamento di tali software.

In realtà la Corte di Cassazione ha, nel tempo, specificato che con riferimento al *facere* professionale la causalità materiale debba essere comunque provata dal creditore<sup>8</sup>. Questo perché la prestazione oggetto dell'obbligazione non è la guarigione dalla malattia, che nessuna terapia e nessun contratto possono garantire, ma il rispetto della *legis artis* nella cura dell'interesse del paziente. Questo pur riconoscendo che l'interesse primario del paziente consiste nel risultato favorevole per la propria salute, non nel mero impiego della diligenza professionale.

Questo consolidato indirizzo giurisprudenziale proprio per la particolarità degli strumenti o dei *software* di intelligenza artificiale rischia di tradursi in un onere sproporzionato in capo al creditore che potrebbe trovarsi a dover ricostruire la *ratio decidendi* di un algoritmo<sup>9</sup>.

---

<sup>6</sup> Questo ai sensi dell'art. 1228 c.c., in ragione del rapporto tra preponente ed ausiliario. La norma in questione prevede che «salva diversa volontà delle parti, il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si vale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro».

<sup>7</sup> Ai sensi dell'art. 1218 «il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile».

<sup>8</sup> M. GUZZARDI, *Il nesso di causalità nell'ambito della responsabilità medica alla luce delle sentenze San Martino 2019: onere probatorio e distinzione tra concausa di lesione e concausa di menomazione*, in *De Iustitia*, 3, 2020, 88 ss.

<sup>9</sup> In questo senso, si pone in contrasto con il principio generale della vicinanza della prova che impone che l'onere probatorio spetti al soggetto posto in posizione di maggiore prossimità con la fonte della prova. Un principio

La questione della prova rimessa al creditore nei termini qui specificati rappresenta uno degli ostacoli maggiori all'utilizzo degli strumenti e dei software di intelligenza artificiale.

Si possono in proposito operare alcuni esempi tra loro diversi. Si pensi ad esempio al caso in cui il danno che viene cagionato al paziente sia causato da un difetto "intrinseco" dello strumento o del *software*, magari dovuto ad un difetto nella fase dello sviluppo o della implementazione. Come il creditore può provare che il prodotto sia difettoso e dimostrare il nesso di causalità tra difetto e danno.

Oppure si pensi al caso in cui il danno viene cagionato da un *software* o da uno strumento intelligente, il quale, invece, non presenta alcun difetto di produzione ed il malfunzionamento è causato dal mancato addestramento del *software* da parte degli addetti.

Si pensi, infine, al caso più probabile del medico che, fornito dalla struttura di strumenti predittivi, diagnostici o di cura, ne faccia utilizzo appunto per elaborare una diagnosi o impostare una terapia. Egli può riporre un legittimo affidamento nel funzionamento del software o ha, invece, un dovere cautelare di "critica e revisione" del pensiero artificiale?<sup>10</sup>

La soluzione della questione è dirimente sia dal punto di vista legale sia dal punto del possibile utilizzo dell'IA.

Se prevale l'ipotesi, diciamo più favorevole alla struttura questo comporterà una riduzione dei danni eventualmente risarcibili. Il che chiaramente non potrà ritenersi un incentivo per il paziente ad accettare la soluzione proposta e finirà con lo scaricare sul medesimo una scelta assai complessa per sé e, nelle ipotesi più gravi, per i propri familiari. Per converso, la prevalenza dell'ipotesi per cui il medico ha un dovere cautelare di "critica e revisione" del pensiero artificiale avrebbe effetti ancora peggiori. In primo luogo, perché il medico potrebbe non avere le competenze per risalire a ritroso nel ragionamento algoritmico; in secondo luogo, perché ciò rallenterebbe enormemente tutto il processo finendo con il rendere l'utilizzo del *software* inutile se non addirittura dannoso.

## 2.2. La questione della responsabilità dell'operatore medico che utilizza strumenti di IA.

Per quanto riguarda la responsabilità del medico, la legge Gelli ha, come noto, previsto *ex art. 7*, comma 3, che l'esercente la professione sanitaria risponda del proprio operato *ex art. 2043* salvo il caso in cui abbia agito nell'ambito di un'obbligazione contrattuale assunta direttamente con il paziente e che il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tenga conto sia della condotta dell'esercente la professione sanitaria con riferimento alle raccomandazioni previste

---

generale che ha il suo fondamento nei doveri di correttezza e buona fede nell'adempimento delle obbligazioni e, da un punto di vista processuale, anche nel principio costituzionale del giusto processo.

<sup>10</sup> F.G. MURONE, *Responsabilità medica e intelligenza artificiale nel diritto unionale e italiano*, in *Ius in itinere*, 4 ottobre 2021.

dalle linee guida pubblicate, elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute e sia della configurabilità della responsabilità per colpa ai sensi dell'articolo 590-*sexies* del codice penale<sup>11</sup>. Inoltre, la medesima legge *ex art. 9* prevede che la struttura condannata possa rivalersi sull'operatore professionale solo nei casi di colpa grave o dolo.

L'obiettivo dichiarato delle due norme è evidentemente restringere la responsabilità dell'operatore professionale al fine di tutelarne la dignità professionale ed evitare il ricorso alla cd. "medicina difensiva". Con tale espressione si fa riferimento a tutte quelle prestazioni sanitarie erogate dai medici per prevenire il rischio di denunce legali da parte di pazienti (o loro parenti). Vi rientrano tutte le attività cliniche che i medici effettuano per timore di contenziosi in ambito giudiziario al di là delle cure standard suggerite dalle proprie competenze professionali. Può trattarsi di prestazioni aggiuntive che tendono a generare un incremento artificiale delle spese sanitarie oppure di diniego di cure o prestazioni ad alto rischio.

È evidente che la disponibilità di strumenti e *software* di intelligenza artificiale può rischiare di intaccare un equilibrio così difficilmente raggiunto e così ancora precario. Questo soprattutto se l'utilizzo avviene senza che tali strumenti siano adeguatamente inclusi nelle *leges artis* e di qui nelle linee guida e nei protocolli che, se opportunamente seguiti, garantiscono gli operatori sanitari da responsabilità penali e civili.

La *legis artis* però non dovrà limitarsi ad includere le tecniche ed i *software* di IA nelle linee guida e nei protocolli di cura bensì dovrà anche sciogliere il nodo evidente tra il legittimo affidamento del medico e il dovere di revisione e critica dell'indicazione suggerita da un sistema di intelligenza artificiale. Se del caso attraverso la previsioni di controlli obbligatori. Quest'attività necessita evidentemente di tempo perché richiede un progressivo aggiornamento tanto delle linee guida e delle buone pratiche quanto un'adeguata formazione degli operatori sanitari alle nuove tecnologie.<sup>12</sup>

Senza questi necessari passaggi – che richiedono inevitabilmente il tempo necessario alla comunità scientifica per validare l'utilizzo dell'IA – la questione del sotto utilizzo non potrà essere risolta. Perché se lo fosse senza chiarire prima i regimi di responsabilità ciò andrebbe a scapito dei diritti delle persone – e del diritto alla salute innanzitutto – e della tutela della dignità professionale degli operatori sanitari.

---

<sup>11</sup> V. in proposito, M. SAVINI NICCI, A. AMIDEI, *La responsabilità civile del medico "strutturato"*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2021, 468 ss.

<sup>12</sup> La questione è più ampia di quella legata all'irrompere di una nuova tecnologia che richiede di essere conosciuta. L'irrompere dell'IA ha un impatto sul criterio-guida epistemologico della professione sanitaria ossia sulla cd. *Evidence Based Medicine*. Questo perché l'IA potrebbe mostrare ciò che non è per nulla evidente. V. in proposito, D. MARINO, *Big data e AI per una sanità efficiente: la svolta digitale che serve*, in *Agendadigitale.eu*, 20 aprile 2021.

### 3. La questione del sotto utilizzo, il necessario approccio universalistico e i rischi di tenuta dei sistemi costituzionali fondati sul principio di eguaglianza.

L'Oms nel documento intitolato *Ethics and governance of artificial intelligence for health* ha specificato come nell'utilizzo dell'IA sia necessario garantire inclusione ed equità<sup>13</sup>. Questo principio richiede che l'intelligenza artificiale per la salute sia progettata in modo da incoraggiarne l'uso e l'accesso più equo possibile, indipendentemente da età, sesso, genere, reddito, razza, etnia, orientamento sessuale, abilità o altre caratteristiche tutelate dalle norme sui diritti umani. Esso si rivolge, in prima battuta, ai progettisti ed agli sviluppatori. In seconda battuta, però, vincola anche i pubblici poteri che adottano strumenti e *software* di intelligenza artificiale chiedendo loro di verificare che non incorporino *bias* discriminatori e di garantirne l'accesso universalistico<sup>14</sup>.

Questo principio si lega con due temi di grande rilevanza per il diritto costituzionale.

Il primo, più tradizionale, è quello di come incorporare l'utilizzo di strumenti e *software* di intelligenza artificiale nel sistema sanitario nazionale garantendo, su tutto il territorio nazionale, un livello uniforme di accesso alle prestazioni sanitarie che si giovano delle nuove tecnologie.

Il secondo, più innovativo, è quello della tenuta propria del principio di eguaglianza in un contesto in cui la medicina sarà sempre più un ambito disegnato su misura per il paziente e in cui la differenziazione sarà la regola.

#### 3.1. I principi cardine di universalità, equità e solidarietà del Sistema sanitario nazionale alla prova dell'IA.

Universalità, equità e solidarietà sono i tre principi cardine del sistema sanitario nazionale definito nella Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, al fine di dare piena attuazione alle norme costituzionali in materia di salute ed eguaglianza sostanziale<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> I sei principi elaborati dall'OMS da osservare per garantire che l'intelligenza artificiale operi nell'interesse pubblico in tutti i Paesi sono: a) proteggere l'autonomia umana; b) promuovere il benessere e la sicurezza delle persone e l'interesse pubblico; c) garantire trasparenza, chiarezza e comprensibilità; d) promuovere la responsabilità e l'*accountability* in chi ne fa uso; e) promuovere un'intelligenza artificiale reattiva e sostenibile; f) garantire inclusione ed equità.

<sup>14</sup> V. in proposito l'interessante analisi, volta a mettere in luce alcuni casi in cui effettivamente gli algoritmi incorporavano bias, di M. CAIELLI, *Il diritto antidiscriminatorio alla prova degli algoritmi*, in M. DURANTE, U. PAGALLO, *Politica dei dati*, Mimesis, Milano, 2022, 221 ss.

<sup>15</sup> Il fatto che la legge n. 833 del 1978 non qualificasse espressamente le prestazioni sanitarie come uniformi non incide sulla pretesa universalistica a cui il modello invece fin dall'origine aspirava. Cfr. E. BALBONI, *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Le Istituzioni del Federalismo*, 2001, p. 1103. La legge mirava proprio al recupero di «un'equità delle prestazioni erogate dalle strutture che superasse le precedenti diseguaglianze del sistema mutualistico». R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di) *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, 32.



La svolta regionalistica impressa dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e poi, a livello costituzionale, dalla legge costituzionale n. 3 del 2001 non ha mutato gli obiettivi di fondo del SSN anche se chiaramente ha richiesto un'opera profonda di ridefinizione degli strumenti per raggiungerli<sup>16</sup>.

In quest'ottica, i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i servizi sanitari rappresentano la leva con cui lo Stato garantisce il vincolo unitario a fronte della differenziazione organizzativa dei servizi sanitari regionali. Un'uniformità forse non assoluta quanto nell'essenzialità<sup>17</sup>, cui però corrispondono prestazioni essenziali che «possono essere richieste alla pubblica amministrazione, indipendentemente dalle specifiche “cittadinanze” regionali o locali»<sup>18</sup>.

I livelli essenziali di assistenza sono oggi fissati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, adottato a seguito dell'intesa raggiunta in Conferenza Stato-regioni del 7 settembre 2016, recante la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'art. 1, comma 553, della legge 28 dicembre 2015, n. 208<sup>19</sup>.

Sono dunque trascorsi cinque anni e l'emergenza COVID ha mostrato alcune lacune nel modello organizzativo del sistema sanitario nazionale, soprattutto in riferimento alla sanità territoriale.

Nei processi di assistenza, a livello territoriale, l'IA può rappresentare un fattore che facilita l'accesso e la personalizzazione delle cure. Non a caso il PNRR prevede importanti interventi per adeguare l'infrastruttura di rete ed uno specifico “Progetto Pilota di Intelligenza Artificiale” per la creazione di una piattaforma informativa per l'erogazione di servizi digitali mirati a supportare i medici e i loro assistiti nel contesto dell'erogazione delle cure primarie e

---

<sup>16</sup> Come osserva M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra stato e regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, 2011, 10, l'articolazione territoriale del potere produce anche una differenziazione delle scelte in materia di entrata e di spesa, ma questo non comporta di per sé la contraddizione del principio di eguaglianza, né la negazione dei valori universalistici che nell'eguaglianza sono insiti. Sull'impatto della svolta regionalistica occorre aggiungere che tale cambiamento impatta su un sistema in cui l'unitarietà delle decisioni e la uniformità della struttura organizzativa non aveva prodotto virtuosismi quanto piuttosto distorsioni, privilegi ed ingiustizie. Così A. POGGI, *Diritti sociali e differenziazioni territoriali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, 2005, p. 600

<sup>17</sup> Così M. DI FOLCO, *La partecipazione delle autonomie alla determinazione dei livelli essenziali in sanità. Profili sostanziali e procedurali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution*, Milano, 2004, 93, nota 30.

<sup>18</sup> Cfr. C. TUBERTINI, *I livelli essenziali di assistenza*, in G. CERRINA FERONI, M. LIVI BACCI, A. PETRETTO (a cura di), *Pubblico e privato nel sistema di welfare*, Firenze, 2017, 89

<sup>19</sup> Il decreto in questione ha aggiornato il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 che aveva fissato per la prima volta i livelli di assistenza. La normativa primaria (art. 6, co. 1, d.l. 18 settembre 2001, n. 347, conv. con modif. in l. 16 novembre 2001, n. 405) prevede che l'individuazione dei LEA avvenga attraverso un d.p.c.m., previa Intesa in sede di Conferenza Unificata. Come è stato osservato il dpcm è “mero recettore dei contenuti di un precedente accordo tra le parti dell'intesa” (R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, op. cit., 83).

dell'assistenza all'interno delle case di cura. Questo progetto, come altri che mirano alla trasformazione digitale della PA, mostra chiaramente che transizione digitale e IA richiedono anche un ripensamento del regionalismo italiano e del decentramento amministrativo<sup>20</sup>.

Questo ripensamento non può essere inteso come scusa per un accentramento delle competenze, ma certamente richiede di riconsiderare alcune cose tra cui forse anche ciò che si ritiene essenziale e quindi garantito a livello nazionale<sup>21</sup>.

La questione non di facile risposta che si pone è la seguente. Il SSN può tollerare una differenziazione regionale nell'adozione di strumenti e software di intelligenza artificiale?

Una prima risposta è che questo è probabilmente possibile fin tanto che l'utilizzo non diventi una questione percepita come essenziale e quindi, in quanto tale, da uniformarsi a livello nazionale.

Infatti, se l'essenzialità di una prestazione dipende sempre da una scelta politica che il decisore nazionale compie, deve però riconoscersi che tale scelta non è smarcata né dalla percezione che il cittadino ha riguardo alla doverosità di quella prestazione né dalle *legis artis* che governano l'applicazione della scienza medica.

Per cui è possibile immaginare una progressiva adozione di strumenti e *software* di IA a livello regionale e, successivamente, una loro incorporazione in procedure ritenute essenziali e per questo definite con carattere di doverosità a livello nazionale. Una procedura che andrà di pari passo con l'incorporazione delle pratiche di intelligenza artificiale nelle Linee Guida e nei Protocolli medici.

Una seconda risposta riguarda invece la ristrutturazione dell'infrastruttura di rete che occorre raggiungere. Qui lo spazio per la differenziazione è in riduzione perché è innegabile come le sfide poste dall'interoperabilità e, soprattutto, dalla sicurezza richiedono un approccio unitario.

### **3.2. Medicina personalizzata e principio di eguaglianza.**

Il profilo più sfidante per un costituzionalista che occorre indagare in vista della rivoluzione che l'IA promette in campo sanitario, è quello della tenuta propria del principio di eguaglianza in un contesto in cui la medicina sarà sempre più un ambito disegnato su misura per il paziente ed in cui la differenziazione sarà la regola piuttosto che l'eccezione.

---

<sup>20</sup> V. in proposito già pre-COVID, D-U. GALETTA, J.G. CORVOLAN, *Intelligenza artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0*, in *Federalismi*, 3, 2019. Con riferimento anche al PNRR v. R. CAVALLO PERIN, *L'amministrazione pubblica italiana tra rivoluzione liberale, repubblicana e l'avvento dell'IA*, in *L'amministrazione nell'assetto costituzionale dei poteri pubblici*, Giappichelli, Torino, 2021, 9 ss.

<sup>21</sup> V. in proposito B. CARAVITA, *Principi costituzionali e intelligenza artificiale*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale*, cit., 451 ss. con specifico riferimento all'importanza di mantenere un approccio di tipo regionalistico 459 ss.

Come noto, il principio di eguaglianza accolto nelle costituzioni del secondo dopo guerra e, specificamente, nell'art. 3 della nostra Carta, non si limita ad enunciare il principio liberale della legge uguale per tutti, ma al contrario impone anche formalmente che siano trattate in modo eguale situazioni eguali ed in modo diverso situazioni diverse. In questo senso, richiede al Legislatore un'opera di differenziazione che tenga conto delle caratteristiche proprie di ciascuna persona. La differenziazione non è solo possibile ma pure necessaria.

Il che naturalmente si presterebbe perfettamente in teoria ad offrire una garanzia costituzionale alla cd. "medicina personalizzata".

La questione è però più complessa perché se è vero che l'eguaglianza costituzionale richiede una differenziazione, questa è sempre avvenuta per categorie generali ed astratte. Tanto che si è sempre detto che il principio di eguaglianza come corollario non tollerasse leggi (e regole) *ad personam*. La differenziazione è stata dunque intesa e percepita come eccezione volta a proteggere determinate situazioni meritevoli di tutela<sup>22</sup>.

Il paradigma con cui dovremo confrontarci in futuro è diverso se non addirittura opposto. La diversità potrebbe diventare la regola e l'uniformità l'eccezione ed è chiaro che una così profonda diversificazione non potrà fondare su fattispecie generali meritevoli di tutela quanto piuttosto sull'originalità e irripetibilità di ciascuna esperienza umana.

Un tale cambiamento di paradigma non è esente da rischi: per la difficoltà di tradurlo normativamente senza intaccare la certezza del diritto ed il principio di legalità e per la tenuta stessa di sistemi nazionali che hanno fatto dell'eguaglianza (talvolta più proclamata che realizzata) il collante della comunità nazionale.

Da un punto di vista normativo è chiaro che le fonti di *hard law* (le leggi, ma pure i regolamenti) sono per la loro stessa natura inidonee a disciplinare puntualmente una così profonda differenziazione che sarà originata da molteplici criteri d'analisi della singola persona; criteri di natura diversa (non necessariamente fondati solo su dati scientifici ma anche comportamentali) e tra l'altro in continuo mutamento. Per cui le norme legislative e regolamentari dovranno necessariamente autorizzare e offrire copertura a linee guida, protocolli e scelte nell'offerta di prestazioni e servizi sempre più tarate sul singolo individuo che poi spetterà al medico (come peraltro già oggi è) individuare. Un'attività, quella del medico, che diverrà in ogni caso ancora più delicata e come tale da proteggere al fine di garantirne il sereno espletamento. E qui, evidentemente, si torna al tema del regime delle responsabilità.

Da un punto di vista più strettamente connesso alla tenuta delle comunità nazionale, la transizione da un modello in cui l'eguaglianza è "percepita" come la regola ad uno in cui

---

<sup>22</sup> V. su queste questioni e più in generale sull'impatto dell'IA sul principio di eguaglianza, C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, fascicolo Speciale, maggio 2019, p. 101 ss.

l'eguaglianza è "percepita" come l'eccezione dovrà accompagnarsi ad una faticosa attività di comunicazione pubblica ed istituzionale circa il funzionamento della cd. Medicina personalizzata, dei benefici individuali e collettivi che il suo utilizzo può produrre e financo dei rischi statistici che comporta<sup>23</sup>.

Questa attività dovrà essere necessariamente completata dall'adozione di misure idonee a fortificare l'*affidavit* dei cittadini in termini di trasparenza e giustificazione delle scelte effettuate, di garanzia della qualità dei dati utilizzati e della sicurezza delle procedure di intelligenza artificiale adottate.

Tali misure sono in generale necessarie per lo sviluppo della società digitale nel suo complesso, ma appaiono decisive per l'adozione dell'IA in settori che, come quello sanitario, hanno un impatto immediato sui diritti e sulle libertà dei cittadini.

#### **4. La piramide del rischio come modello per l'utilizzo dell'IA in ambito sanitario.**

La strada maestra per l'incorporazione degli strumenti e dei *software* di intelligenza artificiale in ambito medico non può essere quella dell'intervento legislativo orizzontale che stabilisce requisiti obbligatori per tutti i sistemi di IA data la loro estrema varietà ed eterogeneità.

Il modello preferibile è quello della piramide del rischio che distingue il quadro giuridico a seconda dei rischi per le persone. Un modello che l'UE ha già ampiamente sperimentato: dapprima nelle normative sui dispositivi medici<sup>24</sup>, poi nel Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali e che ora fa proprio in tutte le proposte inerenti il cd. Pacchetto digitale, tra cui la Proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale<sup>25</sup>.

La Proposta di Regolamento presentata dalla Commissione europea il 21 aprile 2021 fissa regole armonizzate per lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di sistemi di IA nell'Unione seguendo un approccio proporzionato basato sul rischio<sup>26</sup>.

---

<sup>23</sup> È vero che la "percezione" soggettiva dei singoli individui è un bene costituzionale residuale rispetto ad altri beni costituzionali oggettivizzati come osserva in altro contesto M. DOGLIANI (in *Il volto costituzionale della sicurezza*, in *Astrid Rassegna*, 22, 2010, p. 9); tuttavia non può dubitarsi che la differenziazione nelle cure sia un approccio in grado di disorientare l'opinione pubblica, come già verificatosi proprio durante l'emergenza COVID con riferimento alle terapie monoclonali.

<sup>24</sup> V. su tale normativa F.G. PIZZETTI, *Il TTIP e i dispositivi medici: profili di biodiritto*, in P. BILANCIA (a cura di), *I negoziati per il partenariato transatlantico sul commercio e gli investimenti*, CEDAM, Milano, 2015, 27 ss.

<sup>25</sup> V. G. DE GREGORIO, P. DUNN, O. POLLICINO, *Approccio basato sul rischio: come è applicato nelle normative UE sul digitale*, in *Agendadigitale.eu*, 15 settembre 2012.

<sup>26</sup> Su tale proposta v. F. PIZZETTI, *La proposta di regolamento sull'IA della Commissione Europea presentata il 21.4.2021 tra Mercato unico e competizione digitale globale*, in *Diritto di Internet*, 2021, 591-599; G. DE GREGORIO, F. PAOLUCCI, O. POLLICINO, *L'intelligenza artificiale made in Ue è davvero umano-centrica? I conflitti della proposta in Agendadigitale.eu*, 22 luglio 2021. Con riferimento all'impatto della proposta sulle amministrazioni pubbliche, C. COLAPIETRO, *La Proposta di Artificial Intelligence Act: quali prospettive per l'Amministrazione digitale?* in *Rivista interdisciplinare sul diritto delle amministrazioni pubbliche*, 2022, 1 ss.; Cfr. A. IANNUZZI, *La governance europea dei dati nella contesa per la sovranità digitale: un ponte verso la regolazione*

Il punto di avvio è la proposta di un'unica definizione di IA che definisca così l'ambito di applicazione materiale della normativa. Ai sensi dell'art. 3, pt. 1 per IA nella Proposta di Regolamento si intende per IA «un software sviluppato con una o più delle tecniche e degli approcci elencati nell'allegato I, che può, per una determinata serie di obiettivi definiti dall'uomo, generare output quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono».

L'approccio basato sul rischio, distingue tra gli strumenti che comportano: i) un rischio inaccettabile; ii) un rischio alto; iii) un rischio basso o minimo.

Il titolo II della Proposta contiene l'elenco delle pratiche di IA vietate. Nell'elenco delle pratiche vietate vi sono tutti i sistemi di IA il cui uso è considerato inaccettabile in quanto contrario ai valori dell'Unione, ad esempio perché idonei a violare o degradare i diritti fondamentali delle persone.

Si tratta di pratiche che potenzialmente possono condurre alla manipolazione delle persone attraverso tecniche subliminali, allo sfruttamento delle vulnerabilità di specifici gruppi, quali i minori o le persone con disabilità, per distorcere il loro comportamento in maniera tale da provocare loro o a un'altra persona un danno psicologico o fisico. La proposta vieta, inoltre, sia l'attribuzione di un punteggio sociale basato sull'IA per finalità generali da parte di autorità pubbliche sia il ricorso a sistemi di identificazione biometrica remota "in tempo reale" in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto, fatta salva l'applicazione di talune eccezioni limitate.

Il titolo III della Proposta definisce le regole specifiche per i sistemi di IA ad alto rischio. Con tale definizione si intende che tali sistemi creano un rischio alto per la salute e la sicurezza o per i diritti fondamentali delle persone fisiche. Tali sistemi di IA sono legittimi subordinatamente al rispetto di determinati requisiti obbligatori e ad una valutazione della loro conformità ex ante. Per definire l'alto rischio si valuta sia la funzione svolta dal sistema di IA, sia le finalità e le modalità specifiche di utilizzo di tale sistema.

In proposito, l'Allegato III alla Proposta di Regolamento individua alcune finalità potenzialmente ad alto rischio. Per il tema qui in trattazione vengono certamente in rilievo i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica, nonché i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per inviare servizi di

---

*dell'intelligenza artificiale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 1, 2021, p. 51. Per i profili connessi alla protezione dei dati è sempre di grande attualità la proposta di ricostruzione di F. PIZZETTI, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Giappichelli, Torino, 2018 e qui, tra i saggi, anche M. BASSINI, O. POLLICINO, L. LIGUORI, *Sistemi di Intelligenza Artificiale, responsabilità e accountability. Verso nuovi paradigmi?*, 333 ss.

emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi, compresi vigili del fuoco e assistenza medica.

Il Capo II del Titolo III definisce i requisiti giuridici per i sistemi di IA ad alto rischio in relazione a dati e *governance* dei dati, documentazione e conservazione delle registrazioni, trasparenza e fornitura di informazioni agli utenti, sorveglianza umana, robustezza, accuratezza e sicurezza. Si tratta in questo caso di requisiti minimi che riferiti al trattamento dei dati personali costituiscono già lo stato dell'arte per i titolari.

Le norme proposte prevedono che soluzioni tecniche per conformarsi a tali requisiti possono essere implementate attraverso specifiche norme, altre specifiche tecniche o essere sviluppate in conformità alle conoscenze ingegneristiche o scientifiche generali, a discrezione del fornitore del sistema di IA. Il principio è che i fornitori di sistemi di IA possono scegliere il modo in cui soddisfare i requisiti che li riguardano, ma si assumono la responsabilità delle loro scelte.

Per quanto riguarda le pratiche di IA non ad alto rischio, la Proposta di Regolamento punta ad incentivare un quadro normativo favorevole per la creazione di codici di condotta. Questo allo scopo di incoraggiare i fornitori di sistemi di IA ad applicare volontariamente i requisiti obbligatori previsti per i sistemi di IA ad alto rischio. Nel disegno europeo i fornitori di sistemi di IA non ad alto rischio possono creare e attuare i codici di condotta autonomamente. Da un punto di vista sostanziale, i codici possono altresì comprendere impegni volontari relativi, ad esempio, alla sostenibilità ambientale, all'accessibilità da parte delle persone con disabilità, alla partecipazione dei portatori di interessi alla progettazione e allo sviluppo dei sistemi di IA, nonché alla diversità dei gruppi che si occupano dello sviluppo.

Le regole così proposte attraverso l'autoregolazione dovranno essere applicate per mezzo di un sistema di governance a livello di Stati membri. Questo sistema, a livello di Stati potrà giovare delle strutture già esistenti mentre a livello europeo si prevede l'istituzione di un comitato europeo per l'intelligenza artificiale che garantisca un meccanismo di cooperazione a livello sovranazionale<sup>27</sup>.

Il ricorso a un quadro basato sul rischio e sull'auto regolazione è certamente un'opzione migliore rispetto a una regolamentazione di natura generale applicabile a tutti i sistemi di IA. Questo sia perché consente una risposta più rapida sia perché i tipi di rischi e minacce possono essere calcolati con maggior precisione.

---

<sup>27</sup> Sulla questione della compatibilità del sistema di Autorità indipendenti esistente rispetto alle sfide poste dall'Intelligenza artificiale v. le considerazioni di G. DE MINICO, *Independent Authorities and AI: an Unreliable Marriage*, in Astrid Rassegna, 10, 2022.

## 5. Brevissime osservazioni conclusive.

Quanto detto nei paragrafi precedenti non rappresenta certo un tentativo di confutare i rischi che il sotto utilizzo dell'IA può comportare già oggi e sempre più comporterà domani anche da un punto di vista costituzionale.

Tuttavia, vi sono almeno due passaggi ineludibili per uno studioso del diritto costituzionale.

Il primo è quello della responsabilità. L'efficace tutela dei diritti è, infatti, essa stessa un diritto costituzionale fondamentale quale che sia il punto di osservazione prescelto: del paziente, del medico, della struttura. Per cui non si può partire senza poter immaginare un approdo sicuro.

Il secondo è quello della tenuta del nostro sistema costituzionale ossia di come continuare ad assicurare, in un futuro che sarà sempre più dominato dall'IA, effettività alle condizioni essenziali della nostre democrazie<sup>28</sup>. Ai sensi della nostra Costituzione, l'eguaglianza e la ripartizione territoriale del potere (e il decentramento) sono certamente elementi essenziali della nostra forma di Stato.

I due temi che qui sono stati appena accennati meritano ovviamente tutt'altra attenzione.

Questo intervento ha solo lo scopo di segnalare, laddove ve ne fosse bisogno, come sia necessario procedere con speditezza, ma pure con attenzione e consapevolezza della mole di lavoro che attende i giuristi e non solo. Un lavoro infatti, che non investe solo il piano della regolazione, e su cui l'Unione europea sta lavorando con assoluto impegno, ma pure quello della diffusione della conoscenza. Con la consapevolezza che solo un quadro di regole certe e la conoscenza da parte dei cittadini delle opportunità e dei rischi legati alle tecniche e ai software di IA, possa predisporre i cittadini medesimi a favorirne ed ad accettarne l'utilizzo.

---

<sup>28</sup> S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Editori Laterza, Roma-Bari, 2012, 63.