Irti C, 'Riflessioni sull'impatto delle applicazioni tecnologie nell'ambito sanitario, tra regole etiche e regole giuridiche' (2024) 1 EJPLT, 34-41.
DOI: https://doi.org/10.57230/EJPLT241CI

EJPLT
ISSN 2704-8012



Riflessioni sull'impatto delle applicazioni tecnologie nell'ambito sanitario, tra regole etiche e regole giuridiche

Reflections on the impact of technology applications in healthcare, between ethical rules and legal rules

CLAUDIA IRTI
Professore ordinario di Diritto Privato
Università Ca' Foscari di Venezia

Abstract

Le recenti politiche europee sulla salute incentivano lo sviluppo della e-Health e la sempre maggiore diffusione delle applicazioni della IA nell'ambito sanitario. Si tratta di un percorso obbligato che, certamente, rappresenta una enorme risorsa per il sistema sanitario pubblico, per gli operatori del settore e, non da ultimo, per la salute dei pazienti, ma che, altresì, pone alcuni interrogativi dal punto di vista etico-giuridico sui quali questo lavoro intende (seppur brevemente) far riflettere.

Recent European health policies encourage the development of e-Health and the increasing spread of AI applications in healthcare. This is an obligatory course of action that certainly represents an enormous resource for the public health system, for those working in the sector and, not least, for the health of patients, but which also raises a number of questions from an ethical-legal point of view on which this paper intends (albeit briefly) to reflect.

*Questo articolo è stato presentato alla conferenza internazionale "Il diritto dell'innovazione tecnologica. Jam Session internazionale tra giuristi", 8-9 marzo 2023, Fondazione Einaudi, Roma.
Comitato scientifico: Vincenzo Ricciuto (Univ. Tor Vergata di Roma), Lucilla Gatt (Univ. Suor Orsola Benincasa di Napoli), Carla Solinas (Univ. Tor Vergata di Roma), Mariló Gramunt Fombuena (Universitat de Barcelona).
Inoltre, il contributo è destinato allo special issue in memoria del Prof. Cesare Massimo Bianca e del Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 «Codice della privacy» da lui curato con il Prof. Francesco Donato Busnelli nel 2007 (Cedam).

© The author(s) 2024, published by Suor Orsola Benincasa Università Editrice.
This contribution is licensed under a Creative Common Attribution 4.0 International Licence CC-BY-NC-ND, all the details on the license are available at:
https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/

Keywords: sanità digitale; intelligenza artificiale; e-health.

Summary: 1. Le più recenti politiche europee sulla salute e la "sanità digitale". – 2. Le implicazioni dell'uso dell'intelligenza artificiale nell'ambito medico per l'utente/paziente. – 3. Quali regole per le applicazioni della intelligenza artificiale in ambito sanitario?

1. Le più recenti politiche europee sulla salute e la "sanità digitale".

La situazione emergenziale dovuta ai recenti eventi pandemici ha posto all'attenzione dell'Unione Europea e dei singoli Stati membri il problema immediato di sostenere ed efficientare un sistema che nel corso degli anni è stato gravemente "depotenziato" (per le note esigenze di sostenibilità del quadro macroeconomico), finendo così con il riportare la sanità, dopo molte decadi, al centro dell'agenda politica[1]. Molti dei problemi presenti e futuri di questo complesso settore si ritiene possano e debbano essere risolti attraverso l'implementazione dell'uso delle nuove tecnologie e, più in particolare, dell'intelligenza artificiale a servizio della salute[2], accelerando quel processo già in atto da alcune decadi che va sotto il nome di e-Health[3].

La direzione (senza ritorno) assunta dalle più recenti politiche europee sulla salute[4], sostenuta dalla consapevolezza – comune e condivisa – che l'uso della

[1] Non sorprende, dunque, come una delle missioni del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (la sesta) sia interamente dedicata alla "Salute", con uno stanziamento di 18,5 miliardi per finanziamenti destinati in larga parte a modernizzare e digitalizzare il sistema sanitario. Tra gli obiettivi del PNRR si segnala quello di «potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale del servizio sanitario nazionale a livello centrale e regionale al fine di garantire un'evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando la qualità e la tempestività delle cure; valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico assistenziale; e garantendo una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria guidata dalla analisi dei dati, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni».

[2] Secondo lo studio «Artificial Intelligence and life in 2030 – One Hundred Year Study on Artificial Intelligence», pubblicato dall'Università di Stanford nel 2016, il settore sanitario è uno degli otto settori in cui l'impatto dell'intelligenza artificiale sarà maggiormente rilevante. Il mercato dell'intelligenza artificiale è inoltre uno dei più fiorenti; secondo un report della Coherent Market Insights il mercato dell'AI, dal valore attuale di 3285 milioni di dollari, crescerà di oltre ventidue volte nei prossimi sei anni, arrivando al valore complessivo di 74650 milioni di dollari nel 2027 (https://www.coherentmarketinsights.com/market-insight/artificial-intelligence-in-healthcare-market-436)

[3] Con il termine e-Health si è soliti far riferimento a quell'ambito sanitario che emerge nell'intersezione tra informatica medica, sanità pubblica e attività economica, ricomprendente tutti quei servizi e quelle informazioni sanitarie forniti o condivisi attraverso l'uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione, così G. EYSENBACH, What is e-health?, in Journal of Medical Internet Research, 2021, Vol. 3, 2, 20 (traduzione della scrivente).

[4] Nel 2004 è stato pubblicato il primo piano d'azione per implementare la cosiddetta "sanità digitale" - l'e-Health Action Plan - poi rinnovato per mezzo della Comunicazione 2012/736. Successivamente con la Comunicazione 2018/233, «relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana», la Commissione è tornata ad enfatizzare i benefici ottenibili grazie alla digitalizzazione dei sistemi sanitari, fra cui la possibilità di «accrescere il benessere di milioni di cittadini e cambiare radicalmente il modo in cui i servizi sanitari e assistenziali vengono forniti ai pazienti», sottolineando come lo sviluppo dei servizi sanitari digitali consentirebbe di «sostenere la riforma dei sistemi sanitari e la loro transizione verso nuovi modelli di assistenza, basati sui bisogni delle persone, e (di) consentire un passaggio da sistemi incentrati sugli ospedali a strutture assistenziali integrate e maggiormente basate sulle comunità». La Commissione europea ha altresì chiarito come il raggiungimento di tali obiettivi sia stato sinora frenato dall'assenza di un'effettiva interoperabilità dei dati sanitari e dalla frammentazione del mercato, fattori che «rappresentano un

Intelligenza artificiale possa rappresentare una enorme risorsa per il sistema sanitario pubblico, per gli operatori ma, anche e soprattutto, per la salute dei pazienti, rende vieppiù necessario guardare alle interrelazioni tra le applicazioni della IA[5] e l'ambito sanitario rivolgendo attenzione anche a quelli che sono i rischi che l'uso di queste tecnologie è destinata a portare con sé, in primo luogo quelli di natura etica[6], specie in un settore, come quello medico, dove i principi bioetici per la ricerca clinica e l'assistenza sanitaria sono da tempo ben consolidati.

2. Le implicazioni dell'uso dell'intelligenza artificiale nell'ambito medico per l'utente/paziente.

Negli Stati Uniti la Food and Drug Administration ha sino ad oggi approvato l'uso di almeno 64 dispositivi medici che utilizzano algoritmi di intelligenza artificiale e apprendimento automatico nell'ambito medico e della assistenza sanitaria (soprattutto in ambiti radiologici, cardiologici ed endocrinologici) e nel 2018 ha approvato la prima diagnosi totalmente basata sull'uso della IA[7]: una avanzata dal ritmo incalzante – almeno oltre oceano – che pone plurime questioni al centro dell'attenzione della politica e dei regolatori.

L'aumento di interventi diagnostici e terapeutici che si basano su soluzioni di AI-Health porta - in primo luogo - i pazienti a condividere sempre più dati personali[8], nella specie quelli sanitari che esternano gli aspetti più vulnerabili

ostacolo ad un approccio integrato alla prevenzione delle malattie e ad una cura e assistenza meglio adattate alle esigenze dei cittadini». Nel contesto attuale, infatti, le attività di condivisione e scambio dei dati sanitari a livello europeo sono limitate alla cooperazione volontaria fra paesi membri, i quali si avvalgono a tal fine di una eHealth Digital Service Infrastructure: la cooperazione è tuttavia rimasta circoscritta allo scambio dei fascicoli sanitari dei pazienti e delle prescrizioni in formato telematico. È per questo motivo che la Commissione europea ha assunto un impegno concreto volto all'adozione di standard europei per la qualità, affidabilità e sicurezza dei dati sanitari e per l'adozione di un formato europeo che renda possibile la standardizzazione delle cartelle cliniche elettroniche e quindi lo scambio (Raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione, del 6 febbraio 2019, relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche). Più di recente – con la Comunicazione A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation[4], che accompagna la Proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari [4] per la costituzione di uno European Health Data Space – la Commissione è tornata a ribadire come la digitalizzazione sia assolutamente essenziale per il futuro dell'assistenza sanitaria e la trasformazione digitale sia fondamentale per fornire un'assistenza sanitaria migliore ai cittadini, per costruire sistemi sanitari economicamente e qualitativamente stabili e affidabili, per sostenere la competitività e l'innovazione a lungo termine nel settore medico dell'UE. In tale documento la Commissione ha altresì riaffermato come i dati siano una risorsa indispensabile che, se utilizzata in modo responsabile e nel pieno rispetto dei diritti fondamentali, possa apportare immensi benefici a ogni aspetto della nostra vita quotidiana, compresa la salute.

[5] L'uso stesso del termine IA richiede ulteriori chiarimenti, poiché sono stati proposti diversi sottotipi e il suo significato può essere vago: con il termine intendiamo qui ricomprendere tutte quelle tecnologie informatiche denominate anche deep learning, machine learning, deep neural networks, artificial intelligence e/o AI.

[6] Per uno stimolante approccio critico al problema M. GRONDONA, L'intelligenza artificiale di fronte alla dimensione della responsabilità. Una prospettiva ideologica orientata e un inventario di problemi, in Le corti fiorentine, 2021, 3, 3 e ss.

[7] B. STAN, D. PRANAVSINGH e M. BERTALAN, The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database, in Digital Medicine, 2020, 3.

[8] Sul tema della protezione dei dati personali, prima delle intervenute più recenti modifiche, si rinvia per tutti al volume di C.M. BIANCA, F.D. BUSNELLI (a cura di), La protezione dei dati personali. Commentario al D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 («Codice della privacy»), I e II, Padova, 2007.

della persona[9], non sempre nella piena consapevolezza che ciò stia avvenendo e a quali fini ciò stia avvenendo, lasciando ampi margini di incertezza sulla capacità degli individui di essere coinvolti in modo significativo nel processo decisionale che porta a questa condivisione[10].

A ciò si aggiunge il problema di come gestire il flusso di tali dati tra sistemi pubblici e sistemi privati, dal momento che strumenti di AI-Health di proprietà privata saranno addestrati su dati generati nel sistema pubblico, per essere poi condivisi (legalmente) con aziende private. Un tema da attenzionare, soprattutto quando le società private coinvolte hanno interessi economici anche nell'ambito assicurativo, con un impatto meno significativo in Europa grazie alla presenza di sistemi di assistenza sanitaria pubblica, ma molto significativo in Paesi come gli Stati Uniti, dove nonostante si sia dato vita ad un nuovo sistema di regolamentazione dei dispositivi medici che fanno uso di software di intelligenza artificiale (si veda dopo), sembra essere ancora prestata poca considerazione alla sorveglianza degli strumenti di IA utilizzati dai grandi assicuratori, che non a caso sono stati resi oggetto di attenzione da recenti studi che ne propongono la riconduzione nella definizione di dispositivi medici al fine di sottoporli alla relativa regolamentazione[11].

L'uso crescente di processi decisionali algoritmici in ambito clinico presenta, tuttavia, altre implicazioni negative per l'autonomia individuale: ci riferiamo in particolare alla decisione clinica derivata dall'AI-Health che, nel rispetto del principio della partecipazione del paziente alla relazione di cura, dovrebbe poter essere resa a lui «comprensibile», nel senso che gli debbano essere resi il più possibile espliciti i processi che l'hanno determinata. Sennonché, è di tutta evidenza come la stragrande maggioranza della popolazione non abbia il livello di conoscenze tecniche e scientifiche necessario per comprendere i processi che conducono alla singola decisione clinica automatizzata, e quelli che possono averla - compresi gli operatori sanitari - si trovano comunque ad interfacciarsi con algoritmi dalla natura di black-box.

È questo uno degli aspetti più delicati dei processi condotti dai sistemi di intelligenza artificiale che, mancando di intrinseca «trasparenza», rendono problematica la supervisione umana, richiesta anche al fine di evitare che i risultati ottenuti (i c.d. output) si palesino parziali, discriminatori, finanche errati. Nell'ambito sanitario tale caratteristica incide altresì sulla capacità dell'individuo di comprendere i processi di cura cui egli viene sottoposto,

---

[9] G. VITERBO, Governance and processing of personal data in the Italian healthcare system in the light of UE principles, in Actualidad Jurídica Iberoamericana, 2024, 20, 1052 e ss.;

[10] C. IRTI, L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità delle persone anziane, in Mercato e persona, 2023, 32 e ss.; M. CIANCIMINO, Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale, 2021, Napoli, passim.

[11] R. SIRBU, J. MORLEY e L. FLORIDI, Artificial intelligence for health insurance: A proposed framework for FDA oversight, 2024. Consultabile online: https://ssrn.com/abstract=4702853: il Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) americano ha rilasciato una dichiarazione in tema di uso di algoritmi nel campo dell'assicurazione sanitaria e ha messo in guardia contro i possibili rischi di discriminazioni che possono essere determinate dall'AI. Ha specificato che «le compagnie di assicurazione sanitaria non possono utilizzare l'intelligenza artificiale o gli algoritmi per determinare la copertura o negare l'assistenza agli iscritti ai piani MA (...) Gli assicuratori devono basare le decisioni di copertura sulle circostanze del singolo paziente, per cui un algoritmo che determina la copertura sulla base di un insieme di dati più ampio al posto dell'anamnesi del singolo paziente, delle raccomandazioni del medico o delle note cliniche non può considerarsi sarebbe conforme». La presenza di una revisione umana significativa non è "specificata": cosa si intende per revisione umana significativa?

interferendo sull'autonomia dell'individuo e il suo diritto di essere parte della "relazione di cura", anche al fine di decidere o meno se rifiutare alcuni trattamenti. Non bisogna dimenticare come dal punto di vista etico uno dei risultati più importanti raggiunti nell'ambito medico è stato proprio quello di riconoscere al paziente il diritto di essere coinvolto nella relazione di cura: non più oggetto, ma soggetto coinvolto nel trattamento di cura. L'applicazione della intelligenza artificiale nell'ambito medico può comportare il rischio di un'inversione di marcia.

Altra preoccupazione diffusa che riguarda l'applicazione dei sistemi di AI-Health riposa nel fatto che i dati presenti per l'addestramento algoritmico sono in larga parte provenienti da alcuni gruppi di individui, perlopiù uomini bianchi di età adulta: gli algoritmi addestrati su tali insiemi di dati parziali potrebbero fare previsioni errate per le "minoranze" non presenti[12]. Se gli operatori sanitari vengono lasciati completamente fuori dal giro e i sistemi di apprendimento sanitario si affidano principalmente a decisioni automatizzate, esiste un notevole rischio di esacerbazione delle disuguaglianze esistenti nell'ecosistema della sanità digitale tra coloro che generano abbastanza dati per garantire algoritmi accuratamente addestrati e coloro che non lo fanno.

3. Quali regole per le applicazioni della intelligenza artificiale in ambito sanitario?

Il 2024 è indicato da molti come l'anno cruciale nella regolamentazione dell'IA, con particolare attenzione proprio al settore sanitario: ne è prova l'adozione dell'AI Act in Europa e la regolamentazione federale in atto negli Stati Uniti. La sfida è arrivare ad armonizzare i quadri regolatori per garantire sicurezza e innovazione, riconoscendo le specificità dell'applicazione dell'IA in ambito sanitario.

Negli USA a fine ottobre 2023, il Presidente Biden, con proprio ordine esecutivo, ha chiesto alle agenzie federali di intensificare la loro supervisione riguardo agli strumenti di intelligenza artificiale di loro competenza. Pur non modificando immediatamente il regime normativo, il Presidente Biden ha predisposto una specifica *timeline* per l'adozione di oltre misure volte all'utilizzo responsabile dell'IA, che più di 50 agenzie dovranno seguire, fra cui il Dipartimento della salute e dei servizi umani del Governo e l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti. Già nell'ottobre 2022, la Casa Bianca aveva presentato un "Blueprint for an AI Bill of Rights", ossia un insieme di principi e pratiche finalizzate a guidare la progettazione, l'uso e l'implementazione di sistemi automatizzati garantendo la protezione dei diritti dei cittadini americani. Nel luglio 2023, inoltre, l'amministrazione Biden aveva ottenuto l'impegno da parte di sette grandi aziende di Intelligenza Artificiale (IA) – Amazon, Anthropic, Google, Inflection, Meta, Microsoft e OpenAI – a promuovere uno sviluppo

[12] S. Garattini, Brevettare la salute, Bologna, 2020; F. Rotolo, Le discriminazioni indirette nella ricerca scientifico-farmacologica e il difficile esercizio del diritto di accesso alle cure: quale ruolo per la proprietà intellettuale?, in Familia, 2023; Id., Il diritto alla cura degli anziani tra vulnerabilità, logiche di mercato e brevettabilità della salute: la necessità di un ripensamento della proprietà intellettuale in chiave sostenibile, in Jus Civile, 2023, 4.

responsabile e sicuro dell'IA. La FDA ha altresì pubblicato una serie di linee guida a supporto degli sviluppatori dei dispositivi medici basati sull'IA. L'agenzia richiede che vi sia un attento monitoraggio di questi ultimi anche attraverso meccanismi di valutazione *ex post* la loro distribuzione. Queste iniziative vanno di pari passo con l'attività di aggiornamento del quadro regolatorio dell'agenzia: un sforzo che ha preso avvio nel 2021 con l'Artificial Intelligence/Machine Learning Based Software as a Medical Device Action Plan, e che è proseguito nel 2023 con l'annuncio dell'istituzione di un comitato consultivo per la salute digitale atto a fornirle consulenza sulle tecnologie sanitarie digitali, compresa l'intelligenza artificiale[13].

In Europa è stato approvato l'AI Act, regolamento che dedica specifica attenzione a taluni usi critici della Intelligenza artificiale (come il riconoscimento facciale per scopi di pubblica sicurezza) ma scarsa attenzione è prestata al settore sanitario, dal momento che l'uso della intelligenza artificiale in tale ambito non viene segnalato tra quelli ad alto rischio[14], fatta eccezione per quanto specificato nell'Allegato III del Regolamento, ove si chiarisce che sono considerati sistemi ad alto rischio: «Sistemi di intelligenza artificiale destinati a essere utilizzati da o per conto delle autorità pubbliche per valutare l'idoneità delle persone fisiche a beneficiare di prestazioni e servizi di assistenza pubblica, compresi i servizi sanitari e i servizi essenziali, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'alloggio, l'elettricità, il riscaldamento/raffreddamento e internet, nonché per concedere, ridurre, revocare, aumentare o reclamare tali prestazioni e servizi; sistemi di intelligenza artificiale destinati a valutare e classificare le chiamate di emergenza da parte di persone fisiche o a essere utilizzati per l'invio o per stabilire la priorità nell'invio di servizi di primo intervento di emergenza, compresi quelli della polizia e delle forze dell'ordine, dei vigili del fuoco e dei soccorsi medici, nonché dei sistemi di triage dei pazienti di emergenza sanitaria».

Nel corpo del Regolamento il settore è altresì menzionato al considerando 58: «Un altro settore in cui l'utilizzo dei sistemi di IA merita particolare attenzione è l'accesso ad alcuni servizi e prestazioni essenziali, pubblici e privati, necessari affinché le persone possano partecipare pienamente alla vita sociale o migliorare il proprio tenore di vita, e la fruizione di tali servizi. In particolare, le persone fisiche che chiedono o ricevono prestazioni e servizi essenziali di assistenza pubblica dalle autorità pubbliche, vale a dire servizi sanitari, prestazioni di sicurezza sociale, servizi sociali che forniscono protezione in casi quali la maternità, la malattia, gli infortuni sul lavoro, la dipendenza o la vecchiaia e la perdita di occupazione e l'assistenza sociale e abitativa, sono di norma dipendenti da tali prestazioni e servizi e si trovano generalmente in una posizione vulnerabile rispetto alle autorità responsabili. I sistemi di IA, se utilizzati per determinare se tali prestazioni e servizi dovrebbero essere concessi, negati, ridotti, revocati o recuperati dalle autorità,

[13] F. PAOLUCI, O. POLLICINO, F. SACCHI, Regole globali per l'IA in sanità: quali punti di incontro tra norme UE e Usa, 2024. Consultabile online: https://www.agendadigitale.eu/sanita/regole-globali-per-lia-in-sanita-quali-punti-dincontro-tra-norme-ue-e-usa/.

[14] G. COMANDÈ, Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria, in Danno e responsabilità, 2024, 2, 153 e ss.

compreso se i beneficiari hanno legittimamente diritto a tali prestazioni o servizi, possono avere un impatto significativo sul sostentamento delle persone e violare i loro diritti fondamentali, quali il diritto alla protezione sociale, alla non discriminazione, alla dignità umana o a un ricorso effettivo e dovrebbero pertanto essere classificati come sistemi ad alto rischio. Cionondimeno, il presente regolamento non dovrebbe ostacolare lo sviluppo e l'utilizzo di approcci innovativi nella pubblica amministrazione, che trarrebbero beneficio da un uso più ampio di sistemi di IA conformi e sicuri, a condizione che tali sistemi non comportino un rischio alto per le persone fisiche e giuridiche».

Per il resto il principale riferimento normativo è il Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici (Medical Device Regulation)[15], che a partire dal 26 maggio 2021 ha sostituito il previgente regime (in particolare, la Direttiva 93/42/CEE) [16] . Detta normativa prevede controlli di conformità preventivi, nonché doveri di sorveglianza post-commercializzazione, simili a quanto accade nel sistema americano.

Nel contesto di questo breve riepilogo del quadro regolativo, non si può, da ultimo, non citare lo «Schema di disegno di legge recante disposizioni e delega al governo in materia di intelligenza artificiale», recentemente approvato dal Consiglio dei ministri del nostro Governo ed ora al vaglio parlamentare, che «reca principi in materia di ricerca, sperimentazione, sviluppo, adozione e applicazione di sistemi e modelli di intelligenza artificiale» e «promuove un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica dell'intelligenza artificiale volto a coglierne le opportunità. Garantisce la vigilanza sui rischi economici e sociali e sull'impatto sui diritti fondamentali dell'intelligenza artificiale», ove si rinvengono, in particolare, tre articoli dedicati alle applicazioni della intelligenza artificiale in ambito sanitario: l'art. 7 rubricato «Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità», l'art. 8 rubricato «Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario» e l'art. 9 rubricato «Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale».

Da un punto di vista "politico", quello proposto dal Governo è un primo tentativo di fornire un quadro normativo nazionale di riferimento per l'impiego delle AI nel settore sanitario, mosso dalla volontà di evitare che l'assenza di specifiche previsioni rinvenibili a livello europeo finisca con il rallentare – se non

[15] A norma dell'art. 2 Regolamento 2017/745/UE è considerato dispositivo medico «qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere qua giovata da tali mezzi».

[16] I Regolamenti 2017/745/UE e 2017/746/UE (succeduti alle Direttive comunitarie 93/42/CEE sui dispositivi medici, 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro e 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi) che regolamentano in modo uniforme in tutti i Paesi della Unione Europea il settore dei dispositivi medici, demandano all'Autorità Competente di ciascun Stato membro la designazione degli Organismi Notificati, che valutano, controllano e verificano i dispositivi medici. Per maggiori approfondimenti sulla disciplina si veda G. Capilli, Diritto Privato sanitario, Pisa, 2022, p. 54 e ss.

compromettere – gli ingenti investimenti dedicati all'impiego di tali tecnologie da parte del PNRR. Da un punto di vista giuridico si rende necessario svolgere nei prossimi mesi un approfondimento circa la portata e la legittimità dei singoli principi in esso enucleati, tenuto conto che lo stesso è destinato a subire emendamenti e modifiche in sede di revisione parlamentare, contesti nei quali sarà opportuno vagliarne la conformità a principi etici e giuridici già consolidati.