



UNIVERSITÀ  
DI TRENTO

Facoltà di  
Giurisprudenza

RICERCA IN SANITÀ  
E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI:  
SCENARI APPLICATIVI  
E PROSPETTIVE FUTURE

ATTI DEL CONVEGNO  
TRENTO, 29 SETTEMBRE 2023

a cura di  
ELISA CHIZZOLA  
PAOLO GUARDA  
VERONICA MARONI  
LUIGI RUFO

2024





UNIVERSITÀ  
DI TRENTO

Facoltà di  
Giurisprudenza

QUADERNI DELLA FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

83

2024

Al fine di garantire la qualità scientifica della Collana di cui fa parte, il presente volume è stato valutato e approvato da un *Referee* interno alla Facoltà a seguito di una procedura che ha garantito trasparenza di criteri valutativi, autonomia dei giudizi, anonimato reciproco del *Referee* nei confronti di Autori e Curatori.

## PROPRIETÀ LETTERARIA RISERVATA

© *Copyright 2024*  
*by Università degli Studi di Trento*  
*Via Calepina 14 - 38122 Trento*

ISBN 978-88-5541-072-4

ISSN 2284-2810

Libro in Open Access scaricabile gratuitamente dall'archivio IRIS - Anagrafe della ricerca (<https://iris.unitn.it/>) con Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate 3.0 Italia License.

Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it/legalcode>

Il presente volume è pubblicato anche in versione cartacea per i tipi di Editoriale Scientifica - Napoli con ISBN 979-12-5976-979-4 grazie al finanziamento del fondo "Telemedicina, ricerca scientifica e Big Data:

le nuove frontiere della sanità digitale e la protezione dei dati personali" (Convenzione UNITN-FBK) in collaborazione con il Centro di Competenza sulla Sanità Digitale denominato "TrentinoSalute4.0"

(governato congiuntamente dalla Provincia Autonoma di Trento, dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari e dalla Fondazione Bruno Kessler) e con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer -

IRCCS.

*Luglio 2024*

RICERCA IN SANITÀ  
E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI:  
SCENARI APPLICATIVI  
E PROSPETTIVE FUTURE

ATTI DEL CONVEGNO  
TRENTO, 29 SETTEMBRE 2023

a cura di  
ELISA CHIZZOLA  
PAOLO GUARDA  
VERONICA MARONI  
LUIGI RUFO

Università degli Studi di Trento 2024



## INDICE

	Pag.
Prefazione .....	1
Filomena Polito	
<i>Il consenso al trattamento dei dati personali in tema di ricerca medica e gli artt. 110 e 110-bis del Codice Privacy.....</i>	5
Lorenzo Gios	
<i>Strutturazione e gestione di una iniziativa di ricerca. Dallo sviluppo della documentazione alla gestione del dato.....</i>	21
Francesco Di Tano	
<i>Studi multicentrici, ruoli privacy e flussi di dati UE ed extra UE...</i>	39
Alessio Fabbiano	
<i>Uso dei dati personali nelle biobanche di ricerca: quali soluzioni e quali sfide.....</i>	57
Manuela Bocchino	
<i>Significato dei Real World Data nell'era della medicina digitale: realtà e prospettive .....</i>	75
Marta Fasan	
<i>Intelligenza artificiale e ricerca medica. Riflessioni a margine dell'AI Act.....</i>	87
Giorgia Bincoletto	
<i>L'uso secondario di dati sanitari per fini di ricerca nella telemedicina. La tutela dei dati personali tra regole e prassi .....</i>	105
Valentina Colcelli	
<i>Circolazione internazionale e trasferimento di campioni e dati personali: analisi di alcune caratteristiche del contratto .....</i>	127

INDICE

	Pag.
Veronica Maroni	
<i>Il Regolamento per la medicina di iniziativa: brevi cenni all'esperienza trentina</i> .....	163
Paolo Guarda	
<i>Conclusioni e sinergie</i> .....	169
NOTA SU AUTORI E AUTRICI .....	173

# INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RICERCA MEDICA

## RIFLESSIONI A MARGINE DELL'AI ACT

*Marta Fasan*

SOMMARIO: *1. Introduzione. 2. L'intelligenza artificiale e la ricerca medica. Le tecnologie intelligenti quali strumenti od oggetti dell'attività di ricerca. 3. Quali regole per l'intelligenza artificiale nel contesto della ricerca medica? La prospettiva dell'AI Act. 3.1. L'intelligenza artificiale quale strumento od oggetto della ricerca medica. Prime riflessioni alla luce dell'AI Act. 4. Intelligenza artificiale, ricerca medica e AI Act. Tra nodi (ancora) irrisolti e scenari futuri.*

### *1. Introduzione*

La realizzazione della transizione tecnologica e digitale costituisce, insieme alla transizione ecologica e ambientale, uno dei principali obiettivi perseguiti dall'Unione europea<sup>1</sup>. La consapevolezza dei vantaggi che la società può ottenere dall'innovazione tecnologica ha, infatti, spinto le istituzioni europee a intraprendere numerose azioni normative per promuovere lo sviluppo e la circolazione delle tecnologie digitali all'interno del territorio UE. Secondo questa prospettiva, l'Unione europea negli ultimi anni ha adottato nuove regole volte a disciplinare

---

<sup>1</sup> Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, 2030 Digital Compass: the European way for the Digital Decade, Bruxelles, 9 marzo 2021, COM(2021) 118 final. Sul punto si veda anche H. PINTO, C. NOGUEIRA, G. VIEIRA, *Digitalisation landscape in the European Union: Statistical insights for a Digital Transformation*, in *European Public & Social innovation Review*, 1, 2023, 20-38; G. DE MINICO, *Fundamental rights, European digital regulation and algorithmic challenge*, in *MediaLaws - Rivista di Diritto dei Media*, 1, 2021, 9-38.

le piattaforme digitali<sup>2</sup>, la circolazione e l'uso dei dati<sup>3</sup>, il commercio online<sup>4</sup> e la cybersicurezza dei prodotti tecnologici<sup>5</sup>, con lo scopo di incentivare la produzione e la distribuzione delle tecnologie digitali assicurando tutela alla salute, alla sicurezza e ai diritti delle persone.

Tra i settori chiave individuati dall'Unione europea per la realizzazione della transizione tecnologica e digitale rientra anche quello dell'intelligenza artificiale (*Artificial Intelligence*, d'ora in poi anche AI). L'AI, infatti, rappresenta una delle tecnologie più importanti dell'epoca contemporanea, sia per l'ampio numero di ambiti in cui può essere applicata, sia per le capacità che è in grado di esprimere per quanto riguarda la produzione di risultati quali previsioni, raccomandazioni, contenuti e decisioni che possono influenzare l'ambiente fisico e virtuale in cui opera<sup>6</sup>. Tali circostanze hanno portato l'Unione europea a ela-

---

<sup>2</sup> Regolamento UE 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la Direttiva 2000/31/CE (Regolamento sui servizi digitali).

<sup>3</sup> Il riferimento qui è al Regolamento UE 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il Regolamento UE 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati), al Regolamento UE 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il Regolamento UE 2017/2394 e la Direttiva UE 2020/1828 (Regolamento sui dati) e alla proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari.

<sup>4</sup> Regolamento UE 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 settembre 2022 relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale e che modifica le Direttive UE 2019/1937 e UE 2020/1828 (Regolamento sui mercati digitali).

<sup>5</sup> Regolamento UE 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cybersicurezza e alla certificazione della cybersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione e che abroga il Regolamento UE n. 526/2013 (Regolamento sulla cybersicurezza).

<sup>6</sup> Le funzioni qui indicate come attribuibili ai sistemi di AI sono quelle a cui fa riferimento la definizione di intelligenza artificiale data dal Regolamento UE qui in esame. Nello specifico, l'art. 3, n. 1) dell'AI Act definisce sistema di AI «un 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». In generale, sulle caratteristiche e sulle funzioni che possono contribuire a definire un sistema come intelligenza

borare un quadro normativo volto a regolare lo sviluppo e l'uso di questa tecnologia, con l'obiettivo di realizzare un assetto di regole che possa assicurare alla società i massimi benefici ottenibili dai sistemi di AI. Perseguendo tale scopo, l'UE ha presentato una proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale (anche noto come AI Act) il cui intento è introdurre norme uniformi per ciò che concerne la produzione e l'impiego dell'AI all'interno del territorio europeo<sup>7</sup>.

In questo contesto e in vista della prossima entrata in vigore del Regolamento UE sull'intelligenza artificiale, il presente contributo si propone di analizzare la portata normativa del Regolamento europeo in relazione a uno degli ambiti in cui l'intelligenza artificiale sta dimostrando risultati particolarmente promettenti: la ricerca medica. In particolare, si analizzerà l'applicabilità delle norme previste dalla proposta di AI Act al settore in esame, prendendo in considerazione i diversi ruoli che l'intelligenza artificiale può assumere nella dimensione della ricerca medica, al fine di indagare i punti di forza e le criticità che caratterizzano questo atto normativo nello specifico contesto di analisi.

## *2. L'intelligenza artificiale e la ricerca medica. Le tecnologie intelligenti quali strumenti od oggetti dell'attività di ricerca*

La medicina rappresenta uno degli ambiti in cui l'intelligenza artificiale sta dando risultati degni di nota e a generale beneficio della società. Questa tecnologia, in ragione delle sue modalità di funzionamento, sta dimostrando di poter contribuire alla realizzazione di un radicale mutamento di paradigma all'interno della medicina contemporanea, promuovendo un modello di cura orientato a incentivare una concezione maggiormente olistica di salute, ponendo maggior attenzione sulla promozione del benessere delle persone, la personalizzazione nell'ap-

---

artificiale cfr. S. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, Londra, 2020, 2 ss.

<sup>7</sup> V.L. RAPOSO, *Ex machina: preliminary critical assessment of the European Draft Act on artificial intelligence*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 30, 2022, 88 ss.

proccio terapeutico e la prevenzione nelle pratiche di cura<sup>8</sup>. Tali possibilità, insieme alla capacità di offrire soluzioni alle principali sfide che i Servizi sanitari nazionali sono chiamati ad affrontare nell'epoca contemporanea<sup>9</sup>, stanno incoraggiando lo sviluppo e la diffusione dell'AI in tutti i campi d'applicazione del settore medico in cui il suo impiego può risultare vantaggioso.

Tra gli ambiti della medicina in cui l'AI si sta assicurando un ruolo da protagonista rientra la ricerca medica, dove le tecnologie intelligenti stanno assumendo centralità nello svolgimento delle attività di ricerca secondo due diverse prospettive.

In primo luogo, l'AI può essere utilizzata come strumento della ricerca medica, realizzando diverse funzioni. Innanzitutto, i sistemi intelligenti basati su tecniche di apprendimento avanzate quali *machine learning* e *deep learning*<sup>10</sup> consentono di elaborare più rapidamente i dati riguardanti la sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici, contribuendo ad accorciare i tempi e i costi normalmente richiesti per la creazione di nuovi farmaci<sup>11</sup>. Oltre a ciò, la possibilità di impiegare una simile tecnologia per analizzare quantità significative di dati chimici, biologici e clinici e per identificarne eventuali correlazioni offre importanti vantaggi allo svolgimento delle attività di ricerca. Queste funzioni, infatti,

---

<sup>8</sup> Le potenzialità espresse in questi termini dall'AI sono evidenziate nella Recommendation 2185 (2020). Artificial Intelligence in Health Care: Medical, Legal and Ethical Challenges Ahead, elaborata dal Consiglio d'Europa.

<sup>9</sup> Nello specifico, le due sfide che maggiormente interessano i Servizi sanitari nazionali sono il generale innalzamento dell'età media della popolazione e la più ampia diffusione di malattie di natura cronica. A questo proposito si veda H. DURRANI, *Healthcare and healthcare systems: inspiring progress and future prospects*, in *mHealth*, 2, 2016, 1-9; D. CALLAHAN, *Setting Limits: Medical Goals in an Aging Society*, Washington D.C., 1987; Z. ABEDJAN et al., *Data Science in Healthcare: Benefits, Challenges and Opportunities*, in S. CONSOLI, D. REFORGIATO RECUPERO, M. PEKTOVIĆ (a cura di), *Data Science for Healthcare*, Cham, 2019, 4 ss.

<sup>10</sup> Per quanto concerne le principali caratteristiche delle due tecniche di apprendimento qui menzionate cfr. T.M. MITCHELL, *Machine learning*, Boston, 1997, 2; I. GOODFELLOW, Y. BENGIO, A. COURVILLE, *Deep Learning*, Cambridge (MA), 2016, 8.

<sup>11</sup> A questo proposito K.-K. MAK, Y.-H. WONG, M.R. PICHKA, *Artificial Intelligence in Drug Discovery and Development*, in F.J. HOCK, M.K. PUGSLEY (a cura di), *Drug Discovery and Evaluation: Safety and Pharmacokinetic Assays*, Cham, 2023, 1-38.

possono agevolare l'individuazione delle molecole e dei composti chimici più promettenti per la creazione e la produzione di nuovi farmaci<sup>12</sup>, possono contribuire a ridurre il livello di tossicità dei composti e, quindi, anche a limitare i relativi effetti collaterali<sup>13</sup> e possono aiutare nell'identificazione dei soggetti più indicati per partecipare a uno studio clinico<sup>14</sup>. Inoltre, le capacità tecniche espresse dall'AI possono contribuire anche nelle attività di indagine riguardanti i trattamenti terapeutici già presenti sul mercato, favorendo la definizione di nuove modalità d'uso per i prodotti farmaceutici in commercio<sup>15</sup> e l'individuazione dei pazienti che potrebbero ricevere maggiori benefici terapeutici dalla somministrazione di un dato farmaco<sup>16</sup>.

In secondo luogo, l'intelligenza artificiale può assumere rilevanza all'interno della ricerca medica in quanto oggetto stesso di questa attività. Infatti, la possibilità di impiegare i sistemi di AI a scopi diagnostici, prognostici e terapeutici richiede un'attenta attività di indagine sull'efficacia delle prestazioni offerte non solo dal punto di vista informatico e tecnologico, ma anche dal punto di vista clinico. In particolare, si rende necessario verificare la correttezza dei risultati prodotti dall'AI, il rapporto costi-benefici derivanti dal suo impiego, la qualità del rendimento clinico, la destinazione d'uso del sistema da realizzare, la tipologia di informazioni cliniche usate per lo sviluppo dell'AI, la presenza di *bias*

---

<sup>12</sup> F.W. PUNK, I.V. OZEROV, A. ZHAVORONOKOV, *AI-powered therapeutic target discovery*, in *Trends in Pharmacological Sciences*, 9, 2023, 561-572.

<sup>13</sup> A. BLANCO-GONZÁLEZ et al., *The Role of AI in Drug Discovery: Challenges, Opportunities, and Strategies*, in *Pharmaceuticals*, 6, 2023, 1-11.

<sup>14</sup> Su questo profilo cfr. S. ASKIN et al., *Artificial Intelligence Applied to clinical trials: opportunities and challenges*, in *Health and Technology*, 13, 2023, 203-213.

<sup>15</sup> Sul punto si veda Z. TANOLI, M. VÄHÄ-KOSKELA, T. AITTOKALLIO, *Artificial intelligence, machine learning, and drug repurposing in cancer*, in *Expert Opinion on Drug Discovery*, 9, 2021, 977-989; Y. ZHOU et al., *Artificial intelligence in COVID-19 drug repurposing*, in *The Lancet Digital Health*, 12, 2020, 667-676.

<sup>16</sup> N.J. SCHORK, *Artificial Intelligence and Personalized Medicine*, in D.D. VON HOFF, H. HAN (a cura di), *Precision Medicine in Cancer Therapy*, Cham, 2019, 265-283.

che potrebbero compromettere il funzionamento del sistema e la sicurezza dello stesso prima di utilizzarlo all'interno della pratica clinica<sup>17</sup>.

In entrambe le funzioni indicate, l'intelligenza artificiale entra all'interno della ricerca medica nella prospettiva di migliorare i risultati e le conoscenze scientifiche e di potenziare la salute e il benessere delle persone, portando generale beneficio alla società nel suo insieme<sup>18</sup>. Tuttavia, i rischi insiti nello sviluppo e nell'utilizzo di questa specifica tecnologia meritano attenzione, in quanto tali da poter compromettere gli importanti traguardi che la comunità scientifica si propone di raggiungere grazie alle capacità dell'AI. La garanzia di una minimizzazione dei rischi che, in termini di opacità, di discriminazione, di uso scorretto dei dati clinici e di eccessivo affidamento nei sistemi intelligenti<sup>19</sup>, possono sorgere dall'applicazione dell'AI deve, dunque, costituire un punto fermo nell'uso di tale tecnologia nel contesto della ricerca medica, al fine di assicurare un'efficace tutela dei diritti delle persone all'interno di questa dimensione.

Da questa prospettiva, appare, quindi, opportuno interrogarsi e riflettere su quali regole e garanzie debbano applicarsi nei casi in cui l'AI

---

<sup>17</sup> In generale, sulla necessità di valutare questi profili nella fase di sviluppo del sistema di AI e prima della sua messa in servizio all'interno dell'ambito medico cfr. E.J. TOPOL, *Welcoming new guidelines for AI clinical research*, in *Nature Medicine*, 26, 2020, 1318-1320; H. IBRAHIM et al., *Reporting guidelines for clinical trials of artificial intelligence interventions: the SPIRIT-AI and CONSORT-AI guidelines*, in *Trials*, 11, 2021, 1-5.

<sup>18</sup> Su questi profili si veda A. BLANCO-GONZÁLEZ et al., *op. cit.*, 2 ss. In merito al ruolo che l'AI può avere per implementare la tutela del diritto a beneficiare del progresso scientifico cfr. J.S. LAMCHEK, *Funding Social Protection from Data After COVID-19: Potential Contribution of the Right to Benefit from Scientific Progress*, in T. CHAIECHI, J. WOOD (a cura di), *Community Empowerment, Sustainable Cities, and Transformative Economies*, Cham, 2022, 571-586.

<sup>19</sup> Per approfondire le conseguenze determinate dai rischi qui menzionati si veda quanto affermato in C. CASONATO, S. PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (a cura di), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Milano-Udine, 2021, 553-586; L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in *DPCE online*, 1, 2022, 349-359; A. PALLADINO, M. FARINA, *Le politiche pubbliche nella società costituzionale data driven. Big Data e tutela "mobile" della salute tra poteri pubblici e privati*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 1, 2023, 117-142.

assume rilevanza nella ricerca medica, sia come strumento sia come oggetto di questa attività, al fine di assicurare maggiore certezza ai ricercatori e alle ricercatrici (e in generale alle persone) in merito alle possibilità di impiego dei sistemi intelligenti e alle conseguenze che ne possono derivare.

### *3. Quali regole per l'intelligenza artificiale nel contesto della ricerca medica? La prospettiva dell'AI Act*

La necessità di soddisfare le esigenze di certezza giuridica e di tutela di tutti gli interessi e le posizioni giuridiche chiamate in causa dall'ingresso dell'AI nelle attività di ricerca medica pone, dunque, di fronte al bisogno di comprendere quali regole possano ritenersi applicabili ai sistemi intelligenti all'interno di questo specifico settore. In questo senso, l'analisi delle norme elaborate dall'Unione europea in materia di intelligenza artificiale (e in particolare di quelle contenute nell'AI Act) costituisce un'operazione fondamentale per definire e chiarire il quadro normativo riguardante i sistemi intelligenti nel contesto della ricerca medica.

Come si è già avuto modo di anticipare, l'AI Act rappresenta il principale atto normativo elaborato dall'Unione europea in materia di intelligenza artificiale. Il Regolamento, infatti, istituisce un quadro giuridico uniforme per ciò che concerne lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di AI all'interno dell'UE, con lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno europeo e di abbattere le barriere commerciali in riferimento alla circolazione dei prodotti di AI<sup>20</sup>. Si prevede, quindi, un'impostazione normativa di carattere generale, in cui l'AI non viene regolata facendo riferimento ai suoi specifici ambiti di applicazione, ma in base al livello di rischio

---

<sup>20</sup> Gli obiettivi perseguiti dal Regolamento UE sono esplicitamente indicati all'art. 1 dell'AI Act. Tra questi, il testo del Regolamento fa riferimento anche alla tutela della salute, della sicurezza, dei diritti fondamentali delle persone, della democrazia, dello Stato di diritto e alla protezione dell'ambiente.

prospettato per le finalità d'impiego indicate<sup>21</sup>. In questo modo, il Regolamento UE si pone l'obiettivo di assicurare la tutela della salute, della sicurezza, dei diritti fondamentali e dei valori tutelati dall'Unione europea e di promuovere il progresso e l'innovazione nel settore dell'intelligenza artificiale, quale leva centrale dello sviluppo economico europeo nel contesto della transizione digitale<sup>22</sup>.

Nel quadro giuridico delineato, che segue l'approccio normativo del New Legislative Framework<sup>23</sup>, il Legislatore europeo dedica attenzione anche al settore della ricerca, introducendo specifiche disposizioni a riguardo che possano chiarire la portata del Regolamento rispetto a tale contesto.

In particolare, l'AI Act stabilisce la sua non applicabilità ai sistemi o ai modelli di AI, e così anche ai relativi output, sviluppati e messi in servizio al solo scopo di ricerca e sviluppo scientifici<sup>24</sup>. La non applicabilità delle disposizioni del Regolamento è, poi, prevista anche per le attività di ricerca, prova o sviluppo riguardanti sistemi o modelli di AI prima dell'immissione nel mercato o della loro messa in servizio, a condizione che siano comunque rispettate le norme UE applicabili nel contesto di riferimento e che non si tratti di prove in condizioni reali<sup>25</sup>. L'AI Act, quindi, introduce un'esenzione per quanto riguarda lo svol-

---

<sup>21</sup> Sulla scelta di adottare un approccio normativo basato sul rischio e sulle sue caratteristiche cfr. J. SCHUETT, *Risk Management in the Artificial Intelligence Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2023, 1-19; P. DUNN, G. DE GREGORIO, *The Ambiguous Risk-Based Approach of the Artificial Intelligence Act: Links Discrepancies with Other Union Strategies*, in *IAIL 2022 – Imaging the AI Landscape after the AI Act*, 2022, 1-9.

<sup>22</sup> In questo senso M. VEALE, F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act*, in *Computer Law Review International*, 4, 2021, 98.

<sup>23</sup> Con questo termine si fa riferimento al nuovo approccio normativo adottato dall'UE per l'immissione in commercio di prodotti sicuri che si caratterizza per la previsione di specifici meccanismi di monitoraggio del mercato sia prima che dopo la commercializzazione del prodotto AI. A questo proposito si veda M. EBERS, *Standardizing AI. The Case of the European Commission's Proposal for an 'Artificial Intelligence Act'*, in L.A. DIMATTEO, C. PONCIRÒ, M. CANNARSA (a cura di), *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence. Global Perspectives on Law and Ethics*, Cambridge, 2022, 321-344; M. VEALE, F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *op. cit.*, 102.

<sup>24</sup> Art. 2, par. 6, AI Act.

<sup>25</sup> Art. 2, par. 8, AI Act.

gimento delle attività di ricerca scientifica, escludendo che le norme ivi contenute debbano ritenersi obbligatorie per questo tipo di attività. Le ragioni di una simile scelta normativa trovano spiegazione nel testo stesso del Regolamento, laddove si afferma la necessità che l'atto normativo in esame sostenga l'innovazione e tuteli la libertà di scienza e che, di conseguenza, i suoi contenuti non siano tali da pregiudicare le operazioni di ricerca e sviluppo<sup>26</sup>. La volontà normativa di incentivare il progresso in questo settore è, poi, confermata anche da quanto affermato dal Considerando 142, in cui il Regolamento ribadisce l'importanza di incoraggiare gli Stati membri a promuovere la ricerca nel settore dell'AI a sostegno dello sviluppo di sistemi che portino risultati vantaggiosi dal punto di vista sociale e ambientale<sup>27</sup>.

Tuttavia, il contenuto dell'esenzione descritta viene ulteriormente definito dal Considerando 25 che ne delinea, a fini interpretativi, i confini di applicazione. L'AI Act, infatti, sottolinea come l'esclusione prevista all'art. 2, parr. 6 e 8, non pregiudica l'obbligo di rispettare le norme previste nel caso in cui un sistema di AI sia immesso nel mercato o messo in servizio quale conseguenza dell'attività di ricerca e di sviluppo svolta, ribadendo come l'esenzione prevista non debba impedire l'applicazione delle disposizioni del Regolamento riguardanti gli spazi di sperimentazione normativa e le prove in condizioni reali. Oltre a ciò, l'AI Act chiarisce ancora di più la portata dell'esenzione prevista all'art. 2, precisando come qualunque sistema di AI che possa essere impiegato per lo svolgimento di qualsiasi attività di ricerca e sviluppo dovrebbe, invece, essere soggetto alle disposizioni del Regolamento e assicurando che nella realizzazione di queste operazioni siano rispettate le norme etiche e professionali e il diritto dell'Unione europea<sup>28</sup>.

In questi termini, la disposizione relativa alla non applicabilità dell'AI Act all'ambito della ricerca viene limitata nei suoi effetti dalla let-

---

<sup>26</sup> Questo quanto affermato al Considerando 25, AI Act.

<sup>27</sup> Più nel dettaglio, il Considerando 142 sottolinea come andrebbe sostenuto lo sviluppo di soluzioni basate sull'AI per aumentare l'accessibilità per le persone con disabilità, affrontare le disuguaglianze socioeconomiche e conseguire obiettivi dal punto di vista della sostenibilità ambientale, anche attraverso l'attribuzione di finanziamenti pubblici che permettano di raggiungere simili risultati.

<sup>28</sup> Considerando 25, AI Act.

tura combinata dell'art. 2 e del Considerando 25, che sembrerebbe rendere valida l'esenzione solo nei casi in cui un sistema di AI sia sviluppato o utilizzato con il solo scopo di svolgere ricerca scientifica in materia di intelligenza artificiale. Da questo punto di vista, le regole introdotte dall'AI Act dovrebbero, invece, applicarsi in tutti i casi in cui questa tecnologia sia impiegata per svolgere altre attività di ricerca, da realizzarsi comunque in conformità con la normativa vigente per il settore di riferimento. Anche per quanto concerne le attività di ricerca e sviluppo sui sistemi di AI prima della loro immissione in commercio o messa in servizio, l'esenzione non deve considerarsi eccessivamente ampia dal momento che non si estende alle norme in materia di sperimentazione normativa e di prove in condizioni reali e dal momento che, anche laddove applicabile, la sua attuazione prima dell'immissione in commercio del sistema intelligente potrebbe non essere realmente tale. Infatti, l'obbligo di rispettare le regole e i requisiti previsti dall'AI Act per procedere all'immissione sul mercato e alla messa in servizio di questa tecnologia potrebbe privare di effettività l'esenzione prevista per le attività di ricerca e sviluppo sui sistemi di AI qualora queste indagini siano prodromiche alla commercializzazione del dispositivo stesso di AI<sup>29</sup>.

### *3.1. L'intelligenza artificiale quale strumento od oggetto della ricerca medica. Prime riflessioni alla luce dell'AI Act*

Il quadro giuridico delineato dall'AI Act restituisce uno scenario normativo complesso e per certi aspetti ancora incerto in materia di ricerca scientifica con l'AI e sull'AI. Questo dato non viene meno con riferimento allo specifico campo della ricerca medica, laddove la presenza dei sistemi intelligenti può costituire un ulteriore fattore di complessità per quanto concerne la normativa applicabile nelle specifiche situazioni in esame.

---

<sup>29</sup> Per un primo commento alla portata delle esenzioni in esame ci veda L. COLONNA, *The AI Act's Research Exemption: A Mechanism for Regulatory Arbitrage?*, in E. GILL-PEDRO, A. MOBERG (a cura di), *YSEC Yearbook of Socio-Economic Constitutions 2023*, Cham, 2024, 1-43; C.N. PEHLIVAN, *The EU Artificial Intelligence (AI) Act: An Introduction*, in *Global Privacy Law Review*, 1, 2024, 1-12.

In attesa di conoscere con maggior dettaglio come verranno concretamente implementate le norme in esame una volta entrato in vigore il Regolamento UE sull'intelligenza artificiale<sup>30</sup>, appare opportuno riflettere già da ora sull'applicabilità del quadro giuridico dettato dall'AI Act alle due ipotesi di impiego dell'AI nella ricerca medica che sono oggetto di analisi in queste pagine.

Per quanto riguarda il caso in cui l'AI sia utilizzata come strumento della ricerca medica, va osservato come, innanzitutto, non dovrebbe considerarsi applicabile l'esenzione per la ricerca scientifica prevista dall'art. 2, par. 6 dell'AI Act. Come si è avuto modo di esaminare nel paragrafo precedente, dalla lettura combinata dell'art. 2 e del Considerando 25 l'esenzione dovrebbe ritenersi vigente solo per lo sviluppo e la messa in servizio dei sistemi di AI al solo scopo di ricerca scientifica sugli stessi. Allo stesso modo, l'uso dell'AI come strumento dell'attività di ricerca medica non rientra nemmeno nell'ambito di applicazione delle disposizioni dell'AI Act riguardanti le pratiche vietate e i sistemi intelligenti ad alto rischio. Tale ipotesi di impiego non rientra, infatti, né nell'elenco di attività vietate dall'art. 5 in quanto considerate a rischio inaccettabile per la tutela della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali delle persone<sup>31</sup>, né nella tipologia di sistemi che l'art. 6 dell'AI Act classifica come ad alto rischio<sup>32</sup>. Scenari normativi diversi

---

<sup>30</sup> È opportuno evidenziare come l'AI Act preveda una specifica *timeline* per la concreta applicazione di alcune sue disposizioni che non coincide con l'entrata in vigore del Regolamento. Nello specifico, l'art. 113 AI Act prevede l'applicazione delle norme qui in esame dopo sei mesi dalla data di entrata in vigore del Regolamento.

<sup>31</sup> Infatti, tra i modelli di AI vietati dall'art. 5, seppure con le dovute e numerose eccezioni, rientrano: i sistemi di categorizzazione biometrica che usano caratteristiche sensibili; i sistemi di *scraping* non mirato di immagini facciali da internet o da filmati di telecamere a circuito chiuso per la creazione di database di riconoscimento facciale; i sistemi di riconoscimento emotivo sul luogo di lavoro o di istruzione; i sistemi di valutazione sociale in base al comportamento o alle caratteristiche personali; i sistemi di manipolazione del comportamento umano e di sfruttamento delle vulnerabilità delle persone.

<sup>32</sup> Secondo il testo dell'art. 6 può considerarsi ad alto rischio il sistema di AI che sia utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto o sia esso stesso un prodotto disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'UE elencata all'allegato I dell'AI Act e soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio ai sensi della stessa normativa; e i sistemi di AI

si aprono, invece, rispetto alle disposizioni introdotte per regolare i sistemi intelligenti a rischio limitato, a rischio minimo e i modelli di AI per finalità generali, qualora la tipologia di AI usata come strumento nella ricerca medica rientri in una di queste classificazioni. Secondo questa prospettiva, i sistemi di AI dovranno rispettare gli obblighi di trasparenza riguardanti la loro natura artificiale previsti per i modelli a rischio limitato<sup>33</sup>, le regole stabilite dai codici di condotta secondo quanto disposto dall'AI Act per i sistemi a rischio minimo<sup>34</sup> e gli obblighi di documentazione, di informazione, di valutazione del rischio e di sicurezza fissati per i modelli di AI per finalità generale<sup>35</sup>.

Per quanto riguarda, invece, l'ipotesi in cui l'AI sia l'oggetto dell'attività di ricerca medica, l'inquadramento alla luce dell'AI Act risulta caratterizzato da ulteriori profili di complessità. Innanzitutto, per quanto in questo caso risulti applicabile l'esenzione relativa alla ricerca sui sistemi di AI prima della immissione in commercio o della messa in servizio, occorre chiedersi quanto ne sia effettiva la portata nei casi concreti. Infatti, come già osservato, oltre alle eccezioni previste all'esenzione per quanto riguarda i casi di sperimentazione normativa e di prove in condizioni reali per i sistemi di AI, risulta opportuno chiedersi se non sia comunque raccomandabile l'adeguamento alle norme previste

---

utilizzati secondo le finalità indicate all'allegato III dell'AI Act. È opportuno sottolineare che per questa seconda tipologia di sistemi l'art. 6, par. 3, AI Act prevede la possibilità di non considerarli ad alto rischio qualora non presentino rischi significativi di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche, anche non influenzando materialmente il risultato del processo decisionale, quando siano soddisfatte specifiche condizioni elencate dall'art. 6.

<sup>33</sup> L'art. 50 AI Act prevede in capo ai fornitori di sistemi di AI destinati a interagire direttamente con le persone fisiche l'obbligo di garantire che le persone interessate siano informate della natura artificiale del sistema e dei suoi risultati, a meno che ciò non risulti evidente per una persona ragionevolmente informata e dalle circostanze e dal contesto di utilizzo.

<sup>34</sup> L'art. 95 AI Act prevede per i sistemi di AI che non sono classificati ad alto rischio che l'ufficio per l'AI e gli Stati membri incoraggino e agevolino l'elaborazione di codici di condotta per promuovere l'applicazione volontaria dei requisiti che l'AI Act prevede per lo sviluppo e l'impiego dei sistemi ad alto rischio.

<sup>35</sup> Art. 53 AI Act. È opportuno sottolineare come l'AI Act preveda, all'art. 55, obblighi più stringenti per i sistemi di AI per finalità generali con rischio sistemico, secondo la classificazione prevista dall'art. 51 AI Act.

dall'AI Act già nella fase di ricerca che può precedere l'immissione in commercio del sistema, come anche ribadito dal Regolamento UE stesso<sup>36</sup>. Così, sarebbe possibile limitare il tempo richiesto per lo sviluppo e per la commercializzazione del prodotto tecnologico, soprattutto nel caso in cui si tratti di sistemi classificati ad alto rischio. In questa ipotesi, che risulta limitata ai sistemi di AI classificabili come dispositivi medici<sup>37</sup>, ai modelli utilizzati per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche ai servizi di assistenza sanitaria e ai sistemi di AI impiegati per valutare e classificare le chiamate di assistenza medica e per lo svolgimento dell'attività di triage<sup>38</sup>, si renderebbe raccomandabile il rispetto dei requisiti di gestione dei rischi, data governance, trasparenza, documentazione tecnica, sorveglianza umana e sicurezza previsti per l'immissione in commercio e l'impiego dei sistemi classificati ad alto rischio<sup>39</sup>. Una simile lettura giustificerebbe anche la scelta normativa europea effettuata dall'AI Act di stabilire regole specifiche per incentivare e assicurare lo sviluppo e la prova delle capacità dei sistemi intelligenti in contesti quanto più reali possibile<sup>40</sup>. Per quanto concerne, poi,

---

<sup>36</sup> Come già esaminato, questo quanto suggerito dal Considerando 25, AI Act.

<sup>37</sup> I dispositivi medici, che siano essi stessi sistemi di AI o di cui l'AI sia una componente, sono classificabili ad alto rischio secondo quanto previsto dall'art. 6, par. 1, lett. a) e b) AI Act, in quanto prodotti disciplinati dalla normativa armonizzata elencata all'allegato I del Regolamento.

<sup>38</sup> Così previsto all'allegato III, n. 5, lett. a) e d), AI Act.

<sup>39</sup> Nello specifico, i requisiti per i sistemi ad alto rischio sono disciplinati al Capo III, Sezione 2, AI Act.

<sup>40</sup> In questo caso si fa riferimento alla scelta delle istituzioni europee di inserire all'interno del Regolamento UE sull'intelligenza artificiale disposizioni specificamente riferite alla creazione di spazi di sperimentazione normativa (artt. 57 e ss. AI Act) e alla realizzazione di prove in condizioni reali (artt. 60 e ss. AI Act). Nel primo caso si fa riferimento alla creazione di spazi per testare in condizioni reali (sandbox) un sistema di AI per valutare la capacità tecnica di conformarsi correttamente a quanto disposto dall'AI Act, ma anche per verificare la tenuta delle regole stesse nel contesto tecnologico. Per approfondire il tema di questa peculiare tecnica normativa si veda, *ex multis*, S. PENASA, *Verso un diritto "technologically immersive": la sperimentazione normativa in prospettiva comparata*, in *DPCE online*, 1, 2023, 671-696. Nel secondo caso, invece, si fa riferimento al fatto che l'AI Act preveda la possibilità di sperimentare il funzionamento del sistema di AI nel mondo reale e con persone fisiche in presenza di specifiche

il caso in cui l'AI, quale oggetto dell'attività di ricerca, non sia classificabile ad alto rischio si dovrebbero rispettare, anche in questa eventualità, le disposizioni fissate dal Regolamento UE per le altre categorie di rischio.

In ogni caso, per entrambi i ruoli assunti dall'AI nel contesto della ricerca clinica l'AI Act ribadisce l'importanza di garantire che le attività in esame siano comunque svolte in conformità e nel pieno rispetto della normativa UE e nazionale applicabile e vigente nello specifico settore di riferimento<sup>41</sup>.

#### *4. Intelligenza artificiale, ricerca medica e AI Act. Tra nodi (ancora) irrisolti e scenari futuri*

Questa prima ricostruzione dei contenuti normativi introdotti dall'AI Act che assumono rilievo nel contesto della ricerca medica offrono rilevanti spunti di riflessione per quanto riguarda le regole applicabili in questo specifico settore.

Il Regolamento UE sull'intelligenza artificiale, infatti, rappresenta un importante passo per la definizione di una disciplina giuridica in materia di AI dal momento che, attraverso le sue disposizioni, contribuisce a chiarire le possibilità e le modalità di impiego dell'AI, anche nel contesto della ricerca medica. Infatti, le disposizioni esaminate nei paragrafi precedenti offrono, seppure con i limiti evidenziati, indicazioni importanti per iniziare a inquadrare giuridicamente questa tecnologia nell'attività di ricerca, alla luce dei benefici e dei rischi che ne possono derivare.

Tuttavia, l'AI Act presenta anche significativi nodi irrisolti per quanto concerne la regolamentazione dei sistemi di AI nella ricerca medica che possono dare luogo a criticità tali da incidere sull'insieme di tutele che il Regolamento predispone.

In primo luogo, l'AI Act nell'estendere la portata delle sue disposizioni anche ai casi in cui l'AI sia strumento od oggetto dell'attività di

---

condizioni, quali la redazione di un protocollo che definisca le modalità di svolgimento della sperimentazione e il rilascio del consenso informato da parte dei partecipanti.

<sup>41</sup> Art. 2, par. 8, AI Act.

ricerca clinica non tiene in considerazione il fatto che gli obblighi ivi previsti si applichino indistintamente all'industria tecnologica e agli enti di ricerca. Il Regolamento UE, infatti, fa rientrare nel concetto di fornitore, quale destinatario della maggior parte delle disposizioni previste, un'ampia varietà di soggetti, sia pubblici che privati, senza distinguere la tipologia di obblighi a cui adempiere in base alla natura del soggetto interessato. Questo significa che un ente di ricerca pubblico che svolga attività scientifiche con o sull'AI potrebbe essere tenuto a rispettare gli stessi requisiti applicabili all'industria privata, con la possibilità di disincentivare la ricerca pubblica in questo settore. Infatti, in assenza di adeguate risorse economiche che consentano di conformarsi agevolmente alle regole introdotte dall'AI Act, gli enti o gli istituti di ricerca pubblici rischiano di non riuscire a portare avanti la ricerca in questo settore e di doverne esternalizzare alcune fasi ai soggetti privati che, invece, sono in grado di sostenere i costi dell'adeguamento normativo richiesto. In secondo luogo, la possibilità di inquadrare l'uso dell'AI quale strumento della ricerca medica nei livelli più bassi di rischio delineati dall'AI Act solleva alcune perplessità. Il contenuto delle disposizioni che, secondo questa prospettiva, sono applicabili ai sistemi intelligenti potrebbe, infatti, non essere sufficiente a mitigare i rischi che possono presentarsi utilizzando l'AI nei termini indicati, con conseguenze negative per l'attività di ricerca clinica svolta. L'opacità che caratterizza i sistemi più avanzati e la presenza di *bias* nei dati utilizzati sono, per esempio, due aspetti che se non adeguatamente corretti, controllati e mitigati possono inficiare la validità dei risultati della ricerca, offrendo prodotti di efficacia minore e un livello inferiore di tutela alla salute delle persone. Infine, la mancata previsione da parte dell'AI Act di una supervisione di natura etica nei casi in cui i sistemi di AI siano impiegati nella dimensione della ricerca medica può rappresentare una carenza importante dal punto di vista delle garanzie generalmente stabilite in questo settore. La valutazione da parte di un comitato etico indipendente sulle modalità con cui viene svolta l'attività di ricerca e sul rispetto delle garanzie e degli obblighi previsti dalla normativa applicabile costituisce uno degli strumenti giuridici principali per assicurare il rispetto dei diritti fondamentali delle persone nella ricerca e delle regole di integrità che presidiano lo svolgimento delle attività scientifiche,

operando un accurato bilanciamento tra la necessità di promuovere lo sviluppo scientifico e la tutela dei partecipanti alla ricerca clinica<sup>42</sup>. La sua assenza per quanto riguarda lo sviluppo dei sistemi di AI può, quindi, rappresentare una grave mancanza non solo per la rilevanza che viene comunemente attribuita agli aspetti etici in relazione all'AI, ma anche per l'importanza che la valutazione di un comitato etico potrebbe avere nel garantire il rispetto di determinati principi e diritti nel contesto clinico e nelle ipotesi in cui si preveda di sperimentare la tecnologia in condizioni reali<sup>43</sup>.

Alla luce di questi elementi, appare chiaro che l'AI Act rappresenta solo il primo passo nella regolamentazione dell'intelligenza artificiale nella ricerca medica, dal momento che numerosi profili di incertezza permeano ancora questa dimensione. Gli aspetti di complessità riguardanti l'effettiva portata normativa dell'AI Act in relazione all'attività di ricerca e le criticità che da ciò e da altri elementi possono derivare richiedono, infatti, ulteriori interventi normativi e interpretativi che possano definire al meglio il quadro giuridico applicabile all'AI in questo settore. E ciò risulta ancora più importante se si considera la necessità di coordinare il contenuto dell'AI Act con tutte le restanti normative, europee e nazionali, che trovano applicazione in riferimento alla ricerca medica<sup>44</sup>.

---

<sup>42</sup> In generale, per una ricostruzione delle funzioni assunte dai comitati etici nel contesto della ricerca medica si consenta il rinvio a M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 187-209. Sul tema di veda, inoltre, A. PARZIALE, *La riforma italiana dei comitati etici nel contesto europeo: sfide, opportunità e spunti comparatistici*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 1, 2023, 103-121.

<sup>43</sup> Sul punto cfr. A. RESSEGUIER, F. UFERT, *AI research ethics is in its infancy: the EU's AI Act can make it grown-up*, in *Research Ethics*, First Online, 2023, 1-13.

<sup>44</sup> In particolare, una delle sfide più importanti sarà il coordinamento tra quanto disposto dall'AI Act e la disciplina dei dati, in generale e nel contesto della ricerca scientifica. Sul rapporto che intercorre tra tutela dei dati personali e ricerca scientifica anche alla luce dell'impiego dell'AI cfr. F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 1, 2022, 71-98. Per quanto concerne l'inquadramento giuridico dei dati nell'ambito della ricerca scientifica si veda, *ex multis*, P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, 2021; G. BINCOLETTI, *Scientific research pro-*

Si apre, dunque, una nuova fase per la ricerca medica in Europa, in cui l'ingresso dell'intelligenza artificiale richiederà un sempre più attento dialogo interdisciplinare tra le richieste del progresso scientifico e le istanze provenienti dalla dimensione giuridica. In questo modo, potrà essere più agevole ridurre l'incertezza giuridica che rischia di permeare il settore e promuovere i benefici che l'AI può portare all'attività di ricerca medica, garantendo la tutela delle persone anche in questa dimensione.