



**INTELLIGENZA ARTIFICIALE
MEDICALE E DENTALE**

dalla ricerca all'impresa
attualità e prospettive

dii UNIVERSITÀ DI PADOVA
DEPARTMENT
OF INDUSTRIAL
ENGINEERING

CNA Artigiani
Imprenditori
d'Italia Padova e Rovigo

Assi.Os Venezia

eumed

sabato 7 giugno 2025
Best Western Plus Hotel Galileo Padova

Il regolamento UE sull'IA: rischi, regole, responsabilità

Caratterizzazione dell'AI

*Autonomia del dispositivo medico dotato di AI:
Capacità del dispositivo medico di prendere decisioni
e metterle in atto autonomamente, anche auto-
modificandosi, sulla base dell'algoritmo di machine
learning e dell'apprendimento (art. 3).*

*Controllo umano, prima e dopo l'immissione in
commercio: Lo scopo del presente regolamento è
migliorare il funzionamento del mercato interno e
promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale
(IA) antropocentrica e affidabile (art. 1).*



Vecchie e nuove figure

Soggetti coinvolti nella “filiera” dell’IA (art. 3):

Fornitore;

Ideatore dell’algoritmo di machine learning, quale componente del dispositivo;

Trainer;

Deployer, gestore, custode o utilizzatore;

Organismo Notificato, anche per aspetti relativi vigilanza post-market.



Art. 4: Alfabetizzazione

I fornitori e i deployer dei sistemi di IA adottano misure per garantire nella misura del possibile un livello sufficiente di alfabetizzazione in materia di IA del loro personale nonché di qualsiasi altra persona che si occupa del funzionamento e dell'utilizzo dei sistemi di IA per loro conto, prendendo in considerazione le loro conoscenze tecniche, la loro esperienza, istruzione e formazione, nonché il contesto in cui i sistemi di IA devono essere utilizzati, e tenendo conto delle persone o dei gruppi di persone su cui i sistemi di IA devono essere utilizzati.



“Product safety” e “Product liability”

la sicurezza del prodotto è garantita in fase di progettazione e di realizzazione al fine di garantire l'immissione sul mercato di prodotti ragionevolmente sicuri , anche attraverso l'applicazione di standard normativi;

La responsabilità da prodotto deriva da carenze in fase di progettazione o di realizzazione tali da compromettere la sicurezza e determinare un danno



Diversi tipi di responsabilità

Responsabilità da prodotto difettoso ex artt. 114 ss. cod. cons. in capo al fabbricante;

Responsabilità per fatto della cosa ex art. 2051 c.c. in capo al custode;

Responsabilità da attività pericolosa ex art. 2050 c.c.;

Ordinarie responsabilità extracontrattuali o contrattuali ex artt. 2043 o 1218 c.c. in capo a operatori e strutture sanitarie, come disciplinate dalla legge Gelli-Bianco;



Autonomia supervisionata

La risoluzione della Commissione UE del 16.2.2017, riferita alla chirurgia robotica, introduce il termine di “autonomia supervisionata”: la programmazione iniziale di cura e la scelta finale sull’esecuzione devono spettare ad un chirurgo umano



Il dispositivo medico come strumento

Il concetto di autonomia supervisionata relega i sistemi robotici per chirurgia a strumenti del chirurgo, che quindi risponde del loro corretto utilizzo.

Non è definito un livello di autonomia tale da rendere un possibile danno totalmente imprevedibile per il medico, tanto da esonerarlo da responsabilità verso il paziente per errori commessi dall'IA



La responsabilità oggettiva

La responsabilità del sanitario, per l'uso di strumenti nella propria attività richiede una sua colpa: grave, se applicabile l'art. 1234 cc. (prestazione professionale di particolare difficoltà).

Solo una responsabilità di natura oggettiva (es: art. 2049 cc., responsabilità dei committenti; 2050, responsabilità per attività pericolose) può prescindere dall'accertamento della colpa



Sistemi di IA ad alto rischio (art. 6)

Devono coesistere le seguenti condizioni:

a) il sistema di IA è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto, o il sistema di IA è esso stesso un prodotto, disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I;

b) il prodotto, il cui componente di sicurezza a norma della lettera a) è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I.



Diversi tipi di responsabilità

la responsabilità per attività pericolosa, disciplinata dall'art. 2050 c.c. non riguarda i soli prodotti "difettosi", ma tutti i beni dotati di potenzialità lesiva, pur se privi di difetti.

Un sistema di IA può essere considerato intrinsecamente pericoloso, quindi fonte di responsabilità, anche se conforme ai criteri di realizzazione.



La responsabilità delle figure coinvolte nei sistemi di IA

Produttore del sistema di IA;

Ideatore dell'algoritmo;

Sono responsabili sia per la presenza di difetti di conformità (responsabilità del prodotto e dei suoi componenti) sia a titolo di responsabilità per esercizio di attività pericolosa, anche in assenza dell'accertamento di difetti;

Addestratore del sistema di IA;

Deployer (struttura sanitaria; medico)

Rispondono per l'esercizio di attività pericolosa o a titolo di custodi di un bene pericoloso (art. 2051 cc.)



Nuovo concetto di difetto

Secondo MDR il difetto è dato da una carenza del dispositivo immesso sul mercato (art. 2). Nell'era dell'IA un prodotto può essere privo di difetti al momento della sua immissione sul mercato e venire addestrato, o venire utilizzato, in modo “difettoso”, tanto da produrre un danno.



Il consenso informato

Il paziente deve essere informato dell'impiego di strumenti contenenti sistemi di IA?

Livello di autonomia, percentuali di errore, modalità di addestramento



Il danno significativo

Divieto di immissione in servizio di un sistema di IA:

- che utilizza tecniche subliminali che agiscono senza che una persona ne sia consapevole o tecniche volutamente manipolative o ingannevoli aventi lo scopo o l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di una persona, pregiudicando la loro capacità di prendere una decisione informata, inducendole pertanto a prendere una decisione che non avrebbero altrimenti preso;*
- “che provochi o possa ragionevolmente provocare (...) un danno significativo” (art. 5).*

