

GDPR, Intelligenza artificiale e profili di diritto privato in ambito medico nello scenario europeo

Il progetto di ricerca ha lo scopo di esaminare le implicazioni sotto il profilo civilistico dell'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale (IA) in ambito sanitario. L'impiego di tali strumenti può infatti favorire le organizzazioni sanitarie, aumentandone l'efficienza, ottimizzando le prestazioni operative e migliorando l'esperienza dei pazienti e degli operatori. Il presente progetto si propone di agevolare l'introduzione nel campo medico delle nuove tecnologie e dei sistemi di IA, in particolar modo dei *Digital Twin*, con proposte giuridiche finalizzate da un lato a limitare gli effetti che i *bias* di tali sistemi potrebbero presentare, dall'altro a valorizzare l'utilizzo virtuoso di tali sistemi nei più innovativi scenari. Tale approfondimento impone di considerare i profili di responsabilità civile che possano emergere in connessione all'impiego dei *Digital Twin* nell'attività sanitaria, prendendo altresì in considerazione la posizione delle organizzazioni sanitarie e degli operatori, con particolare riguardo all'individuazione degli strumenti processuali disponibili, alla ripartizione dell'onere della prova e al tipo di tutela ottenibile. L'obiettivo della ricerca è dunque quello di individuare soluzioni interpretative o proposte regolamentari finalizzate a definire la responsabilità civile dei soggetti coinvolti, individuando al contempo le principali problematiche e criticità che l'utilizzo di tali strumenti può comportare alla luce dello scenario normativo in via di definizione. Il tema dovrà quindi essere approfondito anche con riferimento alla tutela dei dati personali, disciplinata dal *Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE* (Regolamento generale sulla protezione dei dati o "GDPR") e dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, prendendo in considerazione altresì i profili inerenti alla natura del dato, le basi legittime per il trattamento e le misure di sicurezza adottabili. Come è noto, l'introduzione di sistemi di IA ha destato una molteplicità di interrogativi giuridici che il legislatore europeo ha tentato di disciplinare. Tra i primi atti rilevanti si annoverano la *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (Legge sull'intelligenza artificiale)* e *modifica alcuni atti legislativi dell'Unione* (più comunemente nota come "*AI Act*") e la *Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale)*. Sia l'*AI Act*, sia la *Direttiva sulla responsabilità da IA* fanno riferimento a differenti livelli di rischio dei sistemi dotati di IA. I sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la determinazione delle diagnosi e dei trattamenti sanitari applicabili al singolo paziente sono inseriti tra i sistemi "ad alto rischio". Sotto il profilo civilistico, il quadro normativo in via di definizione sembra determinare rilevanti conseguenze circa il regime di responsabilità civile applicabile in caso di utilizzo di sistemi di IA nell'ambito sanitario. La ricerca potrà quindi estendersi al tema della configurabilità di un danno risarcibile nelle varie ipotesi di impiego di *Digital Twin* nella medicina.

Piano di attività

Il progetto di ricerca prevede le seguenti attività, così cadenzate nel tempo:

- Nei primi 3 mesi: studio del materiale e della casistica con l'obbiettivo di formulare casi applicativi di riferimento su cui svolgere le considerazioni giuridiche del caso
- Nei 5 mesi successivi: presentazione di un primo *report* sulle criticità relative all'applicazione della normativa applicabile al caso di specie con riferimento al tema della protezione dati personali, alla responsabilità civile ed agli strumenti di intelligenza artificiale;
- Entro il mese 15: presentazione del secondo *report* riguardante le tematiche oggetto del progetto di ricerca e le soluzioni interpretative o di riforma proposte in relazione ai casi esaminati. Entro la medesima scadenza il candidato o la candidata dovranno aver ultimato almeno un contributo scientifico sul tema oggetto del progetto di ricerca.