

INTELLIGENZA ARTIFICIALE
E DIRITTO:
UNA RIVOLUZIONE?

A CURA DI
ALESSANDRO PAJNO, FILIPPO DONATI E ANTONIO PERRUCCI

VOLUME I
DIRITTI FONDAMENTALI, DATI PERSONALI
E REGOLAZIONE

SOCIETÀ EDITRICE IL MULINO

*Alla pubblicazione di questa ricerca ha contribuito il Gruppo
AlmavivA, che Astrid vivamente ringrazia*

ISBN 978-88-15-29967-3

Copyright © 2022 by Società editrice il Mulino, Bologna. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere fotocopiata, riprodotta, archiviata, memorizzata o trasmessa in qualsiasi forma o mezzo – elettronico, meccanico, reprografico, digitale – se non nei termini previsti dalla legge che tutela il Diritto d’Autore. Per altre informazioni si veda il sito **www.mulino.it/fotocopie**

Redazione e produzione: Edimill srl - www.edimill.it

CAPITOLO SETTIMO

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E *BLOCKCHAIN*: UNA POSSIBILE INTEGRAZIONE PER LA TUTELA DEL DIRITTO ALLA SALUTE (E DI ALTRI DIRITTI?)

1. *Introduzione*

Il processo tecnologico e la tutela della salute sono due settori che risvegliano pensieri e bisogni tra loro solo apparentemente non componibili. Il primo rinvia alle necessità dell'essere umano di migliorare le proprie condizioni con una fuga «verso l'automatizzazione» dei processi di produzione. In tal senso, le nuove tecnologie «distraggono» dal presente offrendo a tutti attraenti rappresentazioni di un futuro spesso più vicino di quanto sembri.

E come il processo tecnologico, anche la tutela alla salute rinvia a un obiettivo che l'umanità si è sempre posta. In Oriente già nel 437 a.C. vi è notizia dell'esistenza di una prima forma di luogo di ricovero per malati a Ceylon. Nell'antico Egitto, invece, i malati erano ricoverati nei templi di Iside e di Serapide, lo stesso avveniva in Grecia. A Roma si parlava di *medicatinæ* e di *valetudinaria*: non erano ospedali, certo, ma sicuramente riflettevano l'attenzione verso lo stato di malattia che, altro dalla salute, doveva essere curato.

In passato però la tutela della salute non era né un diritto né un bene da tutelare; essa rappresentava una condizione personale, e la necessità di fornire cure è divenuta questione pubblica solo a partire dalla fine del XVIII secolo. La salute, intesa non solo come stato di assenza della malattia ma anche, come poi vedremo, di benessere generale non è mai stata – e forse ancora non è – per tutti, ma almeno oggi, anche a seguito della formulazione dell'Agenda 2030, si è imposta come obiettivo da assicurare all'umanità¹. Il

Questo capitolo è di Benedetta Cappiello.

¹ <https://unric.org/it/agenda-2030/> (ultimo accesso: 10/1/2022); J. Sachs, G. Schmidt-Traub e C. Kroll, *Sustainable Development*

traguardo è lontano, ma probabilmente il recente sviluppo tecnologico potrebbe renderlo avvicinabile. Mai come ora, infatti, i due settori sono tra loro strettamente connessi.

Il presente contributo intende indagare se e come l'impiego delle nuove tecnologie possa favorire un'effettiva tutela della salute. La correlazione dei due settori non è dell'oggi ma il quesito è tornato quanto mai attuale in ragione delle recenti evoluzioni tecnologiche. Ci riferiamo ai software di intelligenza artificiale (IA) e alla tecnologia a registro distribuito, di cui la *blockchain* è una delle espressioni.

Nel dettaglio, l'indagine è suddivisa in due parti: la prima si propone di qualificare (e quindi delimitare) i confini dell'analisi. Segue poi un esame, di dettaglio ma non tecnicistico, delle due tecnologie, IA e *blockchain*, nonché della tutela della salute, intesa quale diritto umano fondamentale. La seconda parte si sofferma sullo stato dell'arte, indagando se e quali strumenti sono oggi disponibili per raggiungere il fine che ci siamo proposti: combinare le due tecnologie per garantire la tutela della salute. Tale indagine permetterà infine qualche riflessione sui profili giuridici, indagando se le fonti normative attualmente in discussione soprattutto a livello europeo, volte a implementare un sistema di responsabilità civile (ed etica) per lo sviluppo e l'impiego di IA, potrebbero essere impiegate indistintamente anche sulle piattaforme sviluppate con IA e *blockchain*. Ciò permetterebbe di colmare il *vacuum* normativo in cui attualmente operano gli sviluppatori delle tecnologie a registro distribuito, che sembrano orientarsi al rispetto dei «codici», non alla *rule of law*.

Report 2020: The Sustainable Development Goals and Covid-19 includes the SDG Index and Dashboards, Cambridge, 2020; S. Bennet, N. Jessai et al., *Understanding the implications of the Sustainable Development Goals for Health policy and systems research: Results of a research priority setting exercise*, in «Globalization and Health», 2020.

2. *Intelligenza artificiale e «blockchain»: una possibile interoperabilità*

La cd. intelligenza artificiale e le tecnologie a registro distribuito, di cui la *blockchain* è un'applicazione, sono due delle espressioni dell'evoluzione tecnologica più recente.

L'indagine sulla possibile integrazione dei software di/a/con intelligenza artificiale con la tecnologia a registro distribuito è volta a comprendere se, e in quale misura, la predetta integrazione contribuisca ad accrescere le rispettive funzionalità, riducendo le negatività intrinseche di ciascuna tecnologia.

Trattandosi di fenomeni attuali, peraltro ancora non compiuti, è però difficile darne una qualificazione uniforme e definita. E tale impossibilità si riscontra sia sul piano tecnico sia su quello giuridico; si impone dunque una presentazione delle predette tecnologie che non ha pretesa di essere definitiva, ma si propone almeno di fornire elementi chiari per comprenderne il funzionamento, l'applicazione e, per quel che rileva ai fini della presente analisi, la possibile integrazione. Inevitabilmente, si tratterà di riflessioni teoriche, pur suffragate dal dato tecnico, privato però dei tecnicismi settoriali. Il proposito è dimostrare che la *blockchain* offre certezza a una tecnologia che, forte dell'operato degli algoritmi, qual è l'IA, si pone come nuovo *medium* nelle operazioni quotidiane dell'essere umano, influenzandone le attività².

L'intelligenza artificiale, ovvero l'intelligenza delle macchine³, identifica strumenti di uso più o meno quotidiano che sono dotati di software o hardware programmati per far compiere al prodotto cui sono collegati determinate azioni. Si tratta, in buona sostanza, dell'evoluzione più attuale di una ricerca iniziata in un passato assai lontano: l'essere umano è infatti sempre stato incline a inventare strumenti autonomi in

² R. Garavaglia, *Tutto su blockchain. Capire la tecnologia e le nuove opportunità*, Milano, 2021; M.L. Perugini, *Distributed Ledger Technologies e sistemi di blockchain. Digital currency, smart contract e altre applicazioni*, Milano, 2018.

³ S. Zuboff, *Il Capitalismo della sorveglianza*, Roma, 2019.

tutto o in parte. Peraltro, già nel secolo scorso furono fatte numerose scoperte scientifiche che, traslate sul piano tecnologico, avrebbero – e in parte hanno – favorito lo sviluppo di software di intelligenza artificiale⁴. È solo con il nuovo millennio però che si è assistito allo sviluppo dirompente dell'IA. Ci sono del resto voluti anni per raccogliere dati e sviluppare un'energia idonea (energia computazionale) per renderne l'elaborazione anche economicamente vantaggiosa.

Attualmente, l'intelligenza artificiale si applica a innumerevoli ambiti, dai banali usi casalinghi (robot per la pulizia, frigoriferi intelligenti) alla produzione industriale e alla logistica (si pensi al trasporto merci e alle catene di montaggio), alle operazioni militari (i droni, il soldato e il cane cibernetico), al marketing (profilazione e suggerimenti promozionali). Considerata la molteplicità dei campi di impiego, e l'assenza di una definizione uniforme, in questa sede ci riferiremo all'IA in senso a-tecnico, ossia come un concetto da riempire di contenuti⁵.

I programmi di intelligenza artificiale si distinguono essenzialmente in due macro tipologie (non tratteremo dell'intelligenza artificiale cd. aumentata): il *deep learning* e il *machine learning* che è una delle espressioni del primo. Tali programmi sfruttano reti neurali artificiali (che vorrebbero ricreare il collegamento neuroni-assoni) e favoriscono l'elaborazione di un passaggio: posti input predeterminati ci si dovrà attendere, con ragionevole probabilità, un determinato output⁶. I software possono essere costruiti in due

⁴ H. Leavitt, *La formula per calcolare la luminosità di una pulsar è diventata modello per definire le regole di predizione dei dati*. Cfr. M. Bartusiak, *The day we found the Universe*, London, 2010. Cfr. anche A. Wald e il modello studiato per incrementare le probabilità di sopravvivenza di qualsiasi modello di aereo in battaglia (il modello delle valutazioni mancanti).

⁵ G. Pino e M. Zgur, *Algoritmi al Potere*, in «Ragion Pratica», 2020; B. Romano, *Algoritmi al potere. Calcolo giudizio pensiero*, Torino, 2020; J. Polson e J. Scott, *Numeri intelligenti. La matematica che fa funzionare l'intelligenza artificiale di Google, Facebook, Apple and Co.*, Torino, 2019.

⁶ Come ben descritto: «il grande passo in avanti per l'IA è stato determinato dall'uso di reti neurali per stimare le regole di predizione a partire dai dati. L'espressione “rete neurale” suona altamente cervello-

modi. Nel primo caso, cioè col *deep learning*, fenomeni della realtà vengono tradotti e processati in un linguaggio che il computer può leggere. I programmatori mettono il software di intelligenza artificiale nella condizione di comprendere cosa quel fenomeno tradotto in numeri implica e come elaborare una risposta. Tali programmi possono essere adottati in situazioni che richiedono il cd. *knowledge work*, applicato a situazioni lavorative e di giudizio, quali la selezione delle risorse umane, la loro valutazione, il riconoscimento facciale, l'*activity tracking*, la comprensione del testo (ad esempio contrattualistico), la diagnosi e la prognosi medica.

Nel secondo caso, i software di cd. *machine learning* sono programmati per estrapolare un risultato elaborando un'elevata quantità di dati già a disposizione del programma. Ad esempio, un software di posta elettronica dovrebbe essere in grado di riconoscere quando una email è desiderata ovvero è uno spam. Il software giunge a questo risultato «sapendo» che email che contengono determinate parole (re/vincitore) o provengono da server localizzati in determinati Paesi hanno più probabilità di essere spam. Il «sapere» è tratto dal numero di dati a disposizione del programma: il software si compone dunque di un numero variabile – ma certo non limitato – di dati che, processati secondo le regole del software medesimo, portano a un (pre-) determinato risultato in uscita. Tali software sanno elaborare il dato ma non possono garantirne la qualità, la certezza e l'immutabilità. Non possono, in altre parole, distinguere il dato buono da quello cattivo⁷. Da questa mancanza, la sfida

tica ma non è altro che una geniale trovata di marketing. In realtà, una rete neurale è semplicemente un'equazione molto complessa in grado di descrivere schemi molto complessi all'interno di un insieme di dati, in altre parole un insieme di collegamenti intricati tra input e output. Usiamo le reti neurali non perché simulano il funzionamento del cervello umano, ma perché funzionano incredibilmente bene nel predire schemi in ambiti totalmente diversi, dal linguaggio, alle immagini ai video» (Polson e Scott, *Numeri intelligenti*, cit., p. 83).

⁷ Senza pretesa di esaustività, ci pare che, indipendentemente dal sistema di IA adottato, occorra fare chiarezza su tre aspetti: chi possiede i dati, quali sono le regole per la aggregazione, l'uso e il trasferimento.

di combinare software di/a/con intelligenza artificiale con tecnologia *blockchain*, che è appunto da intendersi come sistema sicuro di raccolta e organizzazione dati.

Blockchain è in estrema sintesi un software, quindi un programma scaricabile sul computer, che garantisce la predisposizione di registri distribuiti condivisi tra tutti i partecipanti (della catena). Ogni *blockchain* è costituita con uno scopo preciso, ben definito nel cd. *White Paper* di accompagnamento (che equivale, in sostanza, allo Statuto di una società). In tal senso, una *blockchain* può prevedere: lo scambio di un bene materiale in forma di *token* (criptovalute), o lo scambio di beni reali che avviene tramite il trasferimento della loro rappresentazione digitale di valore (il *token* appunto). Il termine *token* intende dunque *latu sensu*⁸ una rappresentazione digitale di valore, che assume caratteristiche diverse in ragione dell'attività eseguita su una data *blockchain*. Operativamente, ogni passaggio avviene attraverso la sottoscrizione da parte degli utenti dei cd. *smart contract*, ossia programmi predeterminati in cui, a un certo input (*se trasferisci X token a questo indirizzo*) segue un solo e prestabilito output (*allora da quell'indirizzo riceverai Y token corrispondenti ad altra valuta*)⁹. In estrema sintesi, gli *smart contract* possono essere completi, ossia si compongono di elementi tutti già presenti nella *blockchain* ovvero dipendono da un cd. *oracle* esterno. In questo caso, la formula deterministica *se-allora* sarà complicata da un elemento terzo: *se domani nevica a Milano, allora trasferisci Z token dal portafoglio di X a quello di Y*.

I primi due quesiti relativi, appunto, alla definizione di regole e metodi di utilizzo rientrano tra i compiti del legislatore, nazionale e non solo.

⁸ ESMA *Advice on Initial Coin Offerings and Crypto-asset* (ESMA50-157-1391), 9/1/2019; R. Houben e A. Snyers, *European Parliament Paper on Cryptocurrencies and blockchain. Legal context and implications for financial crime, money laundering and tax evasion*, July 2018; B. Capriello, *Cepet leges in legibus. Cryptoasset and Cryptocurrencies private International law and regulatory issues from the perspective of EU and its member States*, in «Rivista del Commercio Internazionale», 2019, pp. 561 ss.

⁹ A. Lewis, *The Basics of Bitcoins and Blockchains*, in «Mango», 2018; C. Burniske e J. Tatar, *Cryptoassets*, New York, 2017.

Si può così arrivare a qualificare uno *smart contract* come un documento di sintesi delle volontà delle parti, tradotte in codici¹⁰. Attualmente, esistono tante *blockchain* quanti sono i programmi che le utilizzano: ad esempio, ogni criptovaluta ha una propria *blockchain*, così come ogni catena di montaggio che utilizza la tecnologia *blockchain* ha il proprio programma. Tali programmi, correttamente definibili reti di blocchi collegati tra loro, possono essere pubblici o privati. I primi sono aperti a ciascun utente interessato a partecipare cioè chi è interessato al risultato che si propone la *blockchain*. In questo caso gli utenti godono dello pseudo-anonimato identificandosi con una stringa alfanumerica, come tale non immediatamente riferibile all'identità di una persona fisica o giuridica (un tecnico potrebbe comunque risalire all'indirizzo IP a cui il proprietario dei fondi si è appoggiato per accedere alla rete). Le *blockchain* private sono viceversa intranet centralizzate e aperte a utenti interessati che rientrano – per età, sesso, attività, ruolo – nei criteri di accesso identificati dalle regole della *blockchain* medesima. In questi casi, gli utenti sono immediatamente identificabili. Solo le prime *blockchain* riflettono gli ideali originari che hanno portato allo sviluppo delle tecnologie a registro distribuito: la definizione di una comunità indipendente dal controllo e dell'influenza dello Stato e delle Istituzioni, ossia l'evoluzione del proposito già dichiarato ai tempi della diffusione di internet¹¹.

Nei fatti, ogni dato di cui si compone il registro di una *blockchain* è trasparente, visibile a tutti gli altri utenti, immutabile e certificato non giuridicamente ma dallo strumento tecnologico¹². Il dato-informazione, prima di essere

¹⁰ J. Lassègue, *Some Historical and Philosophical Remarks on the Rule of Law in the Time of Automation*, in B. Cappiello e G. Carullo, *Blockchain, Law and Governance*, Berlin, 2020, p. 59; A. Garapon e J. Lassègue, *Justice Digitale*, Paris, 2018.

¹¹ K.P. Barlow, *A Cyberspace independence Declaration*, 1996, <http://www.olografix.org/loris/open/manifesto.htm> (ultimo accesso: 10/1/2022).

¹² K.F.K. Low e T. Ernie, *Bitcoins and Other Cryptocurrencies as Property Law*, in «Innovation, Technology», 2017, pp. 235-268. Cfr. poi il cd. caso «The DAO», in C. Thompson, *The DAO of Ethereum. Analyzing*

inserito su un blocco, è validato dai nodi della catena che, attraverso un processo crittografico, valutano se il dato inserito (che sottende una transazione) è corretto, ossia non è stato duplicato ed è originale. La certezza della bontà del dato è dunque conferita dal procedimento tecnologico, non già da un terzo garante.

Per i non addetti ai lavori, il processo di validazione è forse difficile da cogliere nella sua interezza e complessità. Comprendere il meccanismo di validazione, sia che si tratti di *Proof of Work* sia che si tratti di *Proof of Stake*, solo per citare i più diffusi, richiede infatti una conoscenza approfondita dell'algebra, delle scienze informatiche, di crittografia, così come della teoria dei giochi¹³. All'esito di ogni transazione la *blockchain* è aggiornata con il nuovo dato che sottende, appunto, la transazione.

Ai fini di questa indagine, la tecnologia *blockchain* potrebbe favorire maggiore certezza nella raccolta, conservazione e condivisione dei dati che, poi, verrebbero rielaborati dai sistemi di intelligenza artificiale, collegati alla *blockchain* di riferimento. Ed è proprio la certezza del dato raccolto che potrebbe implementare la fiducia nei risultati prodotti dall'algoritmo.

Operativamente, si tratta dunque di sviluppare programmi a doppio livello. Il primo, costruito con tecnologia *blockchain*, serve per raccogliere ed elaborare e così certificare il dato. In tal senso, analizzando i possibili rapporti *blockchain*-sanità pubblica, il paziente, direttamente o tramite una struttura sanitaria di riferimento, carica i suoi

the DAO hack, the blockchain, smart contracts, and the law, 2016, <https://medium.com/blockchain-review/the-dao-of-ethereum-e228b93afc79> (ultimo accesso: 10/1/2022). Per alcuni esempi di *hard-fork* si rinvia a: Ethereum, *Blockchain «fork»*, in Ethereum e Ethereum Classic (2016); Bitcoin *«forked» in Bitcoin (BTC) e Bitcoin cash (BCH)*, 2017. Lo stesso anno ha poi operato una nuova *fork* in Bitcoin gold (BTG) che si è poi unito a ZClassic che poi, a sua volta si è trasformata in ZCash: oggi formano BTCP.

¹³ A. Antonopoulos, *Mastering Ethereum: Building Smart Contracts and DApps*, Newton, 2018; M. Rauchs, A. Glidden, B. Gordon *et al.*, *Distributed Ledger Technology Systems: A Conceptual Framework*, in «SSRNA Electronic Journal», 2018.

dati sulla *blockchain* ricevendo in cambio, ad esempio, un *token* – ossia una rappresentazione digitale che corrisponde alla propria cartella clinica. Il *token*-cartella clinica rimane dunque immutabile e il paziente, così come gli altri utenti, può tenere traccia di ogni passaggio-trasferimento della cartella da Professionista a Professionista o modifica dei dati ivi raccolti.

Il secondo livello, che corrisponde al software di intelligenza artificiale, riceve il dato e lo elabora, arrivando a output che aggregati possono favorire, incrementandola, la ricerca scientifica. Questi sistemi «complessi» potrebbero essere applicati nel settore sanitario e, pur non garantendola, possono aiutare a rendere più effettiva la tutela della salute¹⁴.

3. *Tutela della salute: un diritto umano fondamentale (e un bene pubblico)*

La tutela della salute è un diritto umano fondamentale.

La tutela della salute quale diritto umano è una conquista che risale al secolo dei lumi. Prima della *Dichiarazione dei diritti dell'uomo e del cittadino* del 1789, la tutela della salute era infatti una questione privata. I luoghi di ricovero e di cura dei malati furono concepiti già in epoca antica e mantenuti per tutto il medioevo, ed operarono quali forme di un mutuo soccorso. La tutela della salute diventava di interesse dello Stato solo quando vi era un rischio per l'incolumità pubblica e la tutela dell'ordine pubblico (in caso, ad esempio, di pandemie e pestilenze)¹⁵. Nell'Ottocento la tutela alla salute diventa un bene di tutti¹⁶, ma è solo nella

¹⁴ R. Bardy e A. Rubens, *The Public Good of Internet Usage and its Social Impact: a Business Ethics Approach*, in «Business Ethics and Leadership», 2019.

¹⁵ La tutela della salute rientrava quindi tra le competenze del ministero dell'interno. Dal 1865 al 1958 in Italia il responsabile politico dell'Igiene e sanità pubblica è il ministero della Sanità.

¹⁶ Nell'Italia napoleonica, quindi durante il periodo della Repubblica Cisalpina, sono promosse campagne vaccinali con vaccino antivaioleso su ca. 1,5 milioni di persone.

seconda metà del Novecento che la tutela della salute diventa di interesse per tutta la Comunità internazionale. L'art. 1 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo prescrive che «ogni persona ha diritto ad un adeguato livello di vita, che assicuri a lui e alla sua famiglia la salute ed il benessere»; nel 1949 è poi istituita l'Organizzazione mondiale della sanità la cui missione è, tra l'altro, garantire la salute, intesa come «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente un'assenza di malattie o infermità». La salute è quindi qualcosa di più della guarigione nel senso che implica uno stato di benessere generale che, come tale, è sia fisico sia psichico.

La tutela della salute come diritto umano stimola riflessioni sulla necessità di una gestione comune, su scala mondiale. Per rendere la tutela della salute effettiva, dal piano giuridico occorre spostarsi su quello giuridico-politico. La salute, intesa quale diritto universale, può infatti essere garantita solo attraverso la predisposizione di un'assistenza sanitaria effettiva e pubblica, condivisa da tutti gli Stati, che si concretizza in interventi di prevenzione, diagnosi e cura¹⁷. Così intesa la tutela della salute è però un costo che non tutti i Paesi sono in grado (Paesi in via di sviluppo), o ritengono conveniente (Stati Uniti di America) sostenere adottando politiche di *welfare state*. Nel corso degli ultimi cinquant'anni, gli Stati della Comunità internazionale hanno dunque intrapreso politiche diverse, nonostante i continui appelli all'azione condivisa lanciati dalle Organizzazioni internazionali anche non di settore¹⁸. Le differenze tra gli

¹⁷ OMC, *The ICD-10 Classification of Mental and Behavioral Disorders, Clinical Descriptions and Diagnostic Guidelines*, <https://www.who.int/classifications/icd/en/bluebook.pdf> (ultimo accesso: 10/1/2022); B. Cappiello, *International Classification of Diseases (ICD-11). Sexual disorder chapter' rephrase: the transgender Issue*, in «GENIUS», 2019, pp. 2-14. G.L. Burci e C.-H. Vignes, *The World Health Organization*, The Hague, 2004; A. Clapham e M. Robinson (a cura di), *Realizing the Right to Health*, Zürich, 2009.

¹⁸ Nel 1993, ad esempio, la Banca mondiale ha pubblicato il report *Investing in Health*, raccomandando gli Stati di, tra l'altro, investire nella salute, e definire un pacchetto di servizi clinici essenziali e di interventi di sanità pubblica da assicurare alla popolazione.

Stati nella gestione della tutela della salute sono ancora difficili da colmare. Nel 2015 la Comunità internazionale ha dunque convenuto di inserire tra i 17 obiettivi dell'Agenda 2030 per raggiungere uno sviluppo sostenibile l'obiettivo n. 3 che si propone, appunto, di «assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età»¹⁹. Almeno sul piano teorico, la tutela della salute, intesa quale diritto fondamentale, potrebbe essere resa effettiva se intesa e gestita alla stregua di bene pubblico²⁰.

In proposito, le prime teorie sui beni pubblici paiono risalire al 1739, quando D. Hume parlò di fornitura di beni comuni²¹. Ma le caratteristiche di tali beni furono sintetizzate solo nel 1954 da P. Samuelson in *The pure theory of public expenditure*, dove l'Autore ha sostenuto che un bene è pubblico quando non è rivale e non è escludibile, nel senso che il consumo da parte di un individuo non pregiudica quello di un altro ed è tecnicamente, politicamente ed economicamente impossibile escludere qualcuno dall'uso di quel dato bene.

Ai fini della presente contributo, crediamo utile ricordare che vi sono malattie che per loro natura non sono rivali e potenzialmente toccano tutti/non escludono nessuno. Posto ciò, la tutela della salute potrebbe diventare anche bene pubblico. Come tale, la tutela della salute può essere sia bene pubblico finale, sia intermediario; e da questa

¹⁹ Nazioni Unite, Report of the World Commission on Environment and Development, *Our Common Future* (Burtland Report), 1987.

²⁰ D. Bodansky, *What's in a Concept? Global public goods, international law and legitimacy*, in «The European Journal of International Law», 2012; K. Bizzarri, *Beni Pubblici Globali, Come gestire la globalizzazione nel 21° secolo*, 2005.

²¹ Era il 1739 e da allora sono state formulate molte teorie per garantire il raggiungimento di una ricchezza socialmente indispensabile. In tal senso, molti economisti tra cui Ricardo, Malthus e Smith, hanno suggerito, pur con formule diverse, che il libero mercato debba operare d'intesa con lo Stato, incaricato di fornire, e garantire, beni indispensabili alla società. Tra questi, rientrano i cd. beni pubblici che, a seconda dell'interesse geografico, sono beni pubblici nazionali o globali. Cfr. B. Boidin, *La Santé: approche par les biens publics mondiaux our par les droit humains?*, in «Mondes en Développement», 2005.

qualificazione derivano effetti diversi sul piano politico normativo. La salute, intesa quale bene pubblico finale, è globale, nel senso che lo stato di salute, ossia l'assenza di malattia, riveste un ruolo positivo o negativo sulla società intera. Le esternalità prodotte dalla malattia possono del resto tradursi in effetti a catena su scala mondiale virtuosi (vaccini) o avversi (epidemie). Viceversa, la salute quale bene pubblico intermediario è nazionale: le regolamentazioni di accesso ai farmaci, le norme a tutela dei brevetti, e delle conoscenze scientifiche hanno infatti portata distinta a seconda del Paese o dell'area geografica di riferimento²².

Le politiche condotte dagli Stati individualmente e in seno alle Organizzazioni internazionali (OI) soprattutto in materia di tutela di brevetti e in genere della proprietà intellettuale²³ rendono evidente che la protezione della salute, almeno quale bene pubblico intermediario, soccombe di fronte all'interesse economico di pochi. In tempi assai recenti, il caso del Sofosbuvir prodotto da Gilead ha suscitato il clamore pubblico e obbligato le istituzioni a intervenire²⁴.

²² I. Kaul e M.A. Grunberg, *Les biens publics mondiaux*, in «Stern», 2002.

²³ E. Urias e S. Ramani, *Access to medicines after TRIPs: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the existing evidence*, in «Journal of International Business Policy», 2020; D. Halajian, *Inadequacy of TRIPs & Compulsory License: why broad compulsory licensing is not a viable solution to the access medicine problem*, in «Brooklyn Journal of International Law», 2013; C.J. Hutchison, *Over 5 Billion Not Served: The TRIPs Compulsory Licensing Export Restriction*, in «University of Ottawa Law and Technology Journal», 2007; S. Ford, *Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents*, in «American University International Law Review», 2000, https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm (ultimo accesso: 10/1/2022).

²⁴ L'analisi in termini di costi-benefici imposta dai prezzi assai alti del farmaco aveva probabilmente portato l'AIFA a legittimarne la distribuzione – l'unico efficace contro l'epatite C – solo ai malati più gravi. I pazienti fuori da criteri AIFA avrebbero potuto acquistare il farmaco a prezzi assai elevati (€ 4.000-8.000). Il farmaco era tutelato da brevetto – valido, come poi verrà confermato nel 2018 dall'Ufficio europeo dei brevetti, sicché l'importazione restava proibita dai Paesi, come l'Egitto o l'India, in cui il farmaco era disponibile a prezzi estraneamente contenuti. In Italia nel 2017 l'allora ministro della Salute B. Lorenzin con circolare

Questione più attuale riguarda invece la corsa ai vaccini COVID-19. Al momento in cui si scrive è infatti in corso su scala mondiale una campagna vaccinale per contrastare l'epidemia sviluppatasi a seguito della diffusione del virus SARS-COV-2. In tutti i Paesi sviluppati, le case farmaceutiche impegnate nella ricerca e sviluppo di un vaccino efficace hanno in tempi assai rapidi depositato richiesta per brevettare i risultati dei loro processi e così privatizzare la conoscenza ostacolando la ricerca²⁵. La Comunità internazionale ha quindi ritenuto più conveniente garantire alle case farmaceutiche il brevetto sul vaccino, per poi poter definire in autonomia campagne di vaccinazione mirate, seguendo determinati criteri piuttosto che altri (ad esempio partire dalle fasce più alte di età). Interessante in proposito la scelta di Moderna che ha sviluppato e brevettato l'omonimo vaccino (ma che già aveva un numero significativo di brevetti sui processi per modificare RNA e poi inocularlo in un essere umano)²⁶. L'8/10/2020, la società ha dichiarato:

We feel a special obligation under the current circumstances to use our resources to bring this pandemic to an end as quickly

ministeriale aveva autorizzato i pazienti fuori dai criteri dell'AIFA ad acquistare il generico, solo a fini personali e con prescrizione medica, nei Paesi dove era reperibile a prezzi contenuti. Di fatto, la circolare conteneva una deroga al principio europeo per cui nessun medicinale può essere commercializzato in Italia o in altro Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione da AIFA o dall'EMA. La circolare legittimava la deroga poiché in Italia mancava una valida alternativa. E proprio per questi motivi, in quel periodo l'Associazione Altroconsumo aveva richiesto l'intervento dell'Antitrust per valutare l'opportunità di richiedere una licenza obbligatoria; <https://medicineslawandpolicy.org/2017/05/the-italian-exception-a-personalised-approach-to-access-to-high-priced-patented-medicines/> (ultimo accesso: 10/1/2022).

²⁵ Come ricordano gli Studiosi Polson e Scott, «se l'educazione, come diceva T. Jefferson, è la pietra angolare della democrazia, allora, pensando alla tecnologia digitale, le nostre mura democrazie stanno cedendo» (Polson e Scott, *Numeri intelligenti*, cit., p. 54). Occorre dunque correre ai ripari diffondendo anche solo i più semplici concetti che sono alla base dello sviluppo e dell'impiego delle nuove tecnologie.

²⁶ Cfr. <https://www.modernatx.com/patents> (ultimo accesso: 10/1/2022).

as possible. Accordingly, while the pandemic continues, Moderna will not enforce our COVID-19 related patents against those making vaccines intended to combat the pandemic. Further, to eliminate any perceived IP barriers to vaccine development during the pandemic period, upon request we are also willing to license our intellectual property for COVID-19 vaccines to others for the post pandemic period²⁷.

Si tratta di un caso di rinuncia unilaterale alla licenza ma gli effetti che ha conseguito parrebbero dare evidenza della finalità, prettamente utilitaristica, che cela la «rinuncia all'azione». La dichiarazione di Moderna ha forse il limite di essere troppo breve e poco strutturata, anche perché priva di utili riferimenti giuridici circa le modalità di esercizio e l'effettiva portata della rinuncia. In primo luogo, il tempo di «rinuncia» è assai contingentato e si rivolge solo ai diretti *competitors* escludendo, quindi, distributori, venditori, ospedali²⁸. Vi è infine il risvolto economico: la dichiarazione in oggetto ha favorito alla società la vendita di un numero elevatissimo di dosi, soprattutto negli Stati Uniti e in Canada. Insomma, l'effetto sul pubblico ha reso più conveniente – in termini di consenso – per i governi procurare ai propri cittadini il vaccino di Moderna.

In questo scontro, forse più teorico che pratico – volto a comprendere se la tutela della salute quale diritto umano fondamentale possa o debba essere gestita quale bene pubblico – ci si domanda se l'impiego delle nuove tecnologie potrebbe garantire maggiormente la tutela della salute, trovando così un equilibrio tra approccio economico (costi-efficienza) e di diritto (equità). In buona sostanza, ci si chiede se l'impiego di tecnologie condivise possa favorire la ricerca, rendendola così meno cara, più accessibile e rapida²⁹, garantendo l'accesso

²⁷ Cfr. <https://investors.modernatx.com> (ultimo accesso: 10/1/2022).

²⁸ Si tratta, poi, di una rinuncia unilaterale che, di per sé, ha molto meno valore di una rinuncia collettiva, come fu il caso di OPEN-COVID pledge; <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2020/10/21/modernacovid19-patent-pledge/> (ultimo accesso: 10/1/2022).

²⁹ Secondo il *Digital Economy Report* dell'UNCTAD: «Digital developments will have implications for virtually all the SDGs, and will affect all countries, sector and stakeholder», 2019, p. 16. Cfr. N. Boschiero,

a cure e terapie non rivali e non escludibili. La conoscenza è del resto un bene pubblico che deve essere garantito e sviluppato anche per migliorare e rendere realmente effettiva la tutela della salute pubblica.

4. *Tutela della salute e nuove tecnologie: IA e «blockchain» per la raccolta e la rielaborazione di dati clinici*

L'intelligenza artificiale è da tempo impiegata nel settore medico-sanitario. I programmi più diffusi sono quelli che con algoritmi di IA possono coniugare fenomeni reali in linguaggio matematico. Software così programmati sono impiegati per individuare malattie specifiche (possono distinguere, ad esempio, se una massa è o non è tumorale) ovvero possono essere impiegati per coadiuvare un'equipe medica in un'operazione chirurgica³⁰. In questa sede, prospettiamo invece l'impiego di software di *machine learning* combinati alla tecnologia *blockchain*. Ed essendo ormai il settore sanitario estremamente datificato, questa combinazione potrebbe favorire sia la rielaborazione e il riutilizzo di una quantità sempre più crescente di dati, spesso assai complessi da leggere nella loro individualità, sia il controllo

Intellectual property rights and public health: an impediment to access to medicines and health technology innovation?, in «Stato, Chiese e Pluralismo Confessionale», 2017, pp. 1 ss.

³⁰ Il nuovo dispositivo endoscopico con IA per rilevare tumore al colon: https://www.medtronic.com/us-en/c/digestive-gastrointestinal/gi-genius.html?cmpid=PPC_Goog_Q4_GiGenius_AdGroup_Branded_Hl1_GiGenius_Hl2_GastrointestinalAI_Hl3_ContactUs_DL1_Weretransforminghealthcare_MITG_Surgical_GIH_FY21&ef_id=Cj0KCQjwppSEBhCGARIsANIs4p49M6oReLAKCau-3RFpiBubIhdVZPdr4gcMuq75aSgwdU_qu0eR0RQaAmRqEALw_wcB:G:s&skwid=AL!5660!3!507554265985!b!!g!!%2Bgi%20%2Bgenius&gclid=Cj0KCQjwppSEBhCGARIsANIs4p49M6oReLAKCau-3RFpiBubIhdVZPdr4gcMuq75aSgwdU_qu0eR0RQaAmRqEALw_wcB ; https://www.repubblica.it/salute/dossier/frontiere/2021/04/23/news/colonscopia_intelligenza_artificiale_fotografia_il_13_in_piu_di_poli_pi_del_colon-297609946/?ref=RHTP-BG-I294524205-P9-S1-T1 (ultimo accesso: 10/1/2022).

e la gestione degli strumenti sanitari, e delle prescrizioni mediche³¹.

Il campo della ricerca medica risulta quindi essere uno dei più adatti per favorire l'integrazione tra *blockchain* e sistemi di intelligenza artificiale. È infatti possibile prospettare un registro distribuito, basato su *smart contract* (a determinati input corrisponde un output predeterminato) collegato a un algoritmo di *machine learning*³². Il registro distribuito favorirà la raccolta dei dati personali e delle cartelle cliniche dei pazienti da tutto il mondo, rendendo il trasferimento all'interno della catena sicuro e a prova di manomissione. L'anonimato dei pazienti così come delle loro cartelle cliniche sarebbe garantito dalla tecnologia medesima. Correlativamente, il software di intelligenza artificiale collegato al registro distribuito sarebbe in grado di elaborare l'importante flusso di dati a sua disposizione e così raggiungere il risultato predefinito: prospettare una diagnosi, o una cura.

La pandemia di SARS-COV-2³³ tutt'ora in corso ha favorito lo sviluppo di software per tracciare i dati sanitari e rielaborarli in tempi assai rapidi, sì da favorire la ricerca

³¹ Cfr. L. Lopes, *AI and Blockchain: the future of the Healthcare Industry, In an evolving ecosystem, these two technologies have a range of applications*, <https://theblockchainland.com/2019/08/01/ai-blockchain-future-healthcare-industry/> (ultimo accesso: 10/1/2022); cfr. A. Fusco e G. Dicuonzo, *Blockchain in Healthcare: Insights on COVID-19*, in «International Journal of Environmental Research and Public Health», 2020.

³² T.T. Kuo, H.E. Kim e L. Ohno-Machado, *Blockchain distributed ledger technologies for biomedical in health care applications*, in «Journal of American Medicines Informed Association», 2017, pp. 1211-1220; M. Hölbl, M. Kompara, A. Kamišalić e L.N. Zlatolas, *A Systematic Review of the Use of Blockchain*, in «Healthcare. Symmetry», 2018; K.A. Clauson, E.A. Breeden, C. Davidson e T.K. Mackey, *Leveraging Blockchain Technology to Enhance Supply Chain Management in Healthcare: An Exploration of Challenges and Opportunities in the Health Supply Chain*, in «Blockchain Health Today», 2018; T.K. Mackey, T.T. Kuo, B. Gummadi, K.A. Clauson, G. Grishin, G.K. Obbad, R. Barkovich e M. Palombini, «Fit-for-purpose?». *Challenges and opportunities for applications of blockchain technology in the future of healthcare*, in «BMC Medicine», 2019.

³³ Il 30/1/2020 l'Organizzazione mondiale della sanità ha annunciato lo stato di emergenza sanitaria a causa della diffusione di un corona-

di cure e/o procedure di rilevamento del virus. Lo sforzo integrato e combinato a livello globale ha permesso l'individuazione della sequenza del genoma SARS-COV-2 che è stata depositata in un database pubblico per favorire lo sviluppo delle diagnosi molecolari in tempi assai rapidi. I dati raccolti all'inizio della pandemia, soprattutto dalla Cina, non erano però omogenei. Il più grande problema connesso alle prime fasi di contrasto di un'epidemia riguarda infatti il fattore temporale di gestione del rischio e la veicolazione di messaggi chiari e veritieri alla popolazione: tali aspetti dipendono anche dalla pronta condivisione dei dati delle Strutture sanitarie e dei Centri di ricerca

Operativamente, nel modello presentato da Fusco e Dicuonzo, l'efficacia del combinato di *blockchain* e intelligenza artificiale è stata valutata applicando il cd. sistema SWOT (o matrice SWOT) acronimo inglese che identifica una tipologia di analisi che permette di individuare i punti di forza (*strenghts*), di debolezza (*weaknesses*), opportunità (*opportunities*) e minacce (*threats*) di un proposto strumento³⁴.

Il modello sviluppato si propone di migliorare l'efficienza dei cd. *Electronic Health Record* (EHR) trasferendoli su un software a registro distribuito, così riducendo il rischio di errori di gestione del dato clinico. Il modello prospettato prevede che ogni centro di raccolta dati si doti di una propria *blockchain* su cui il paziente – o per lui il laboratorio d'analisi – carica i propri dati (dalla patologia, alle richieste mediche, ecc.). La *blockchain* ne favorisce poi lo scambio crittografato tra due o più utenti. L'uso delle chiavi crittografiche, come visto, garantisce la immutabilità del dato indipendentemente dalla fiducia verso un terzo.

I dati così raccolti e condivisi verrebbero infatti elaborati da un software di intelligenza artificiale che sfruttando il cd. *machine learning* analizza i dati medici e clinici relativi

virus, chiamato SARS-COV-2, e associato alla malattia da COVID-19; l'11/3/2020 l'epidemia è diventata pandemia.

³⁴ Fusco e Dicuonzo, *Blockchain in Healthcare: Insights on COVID-19*, cit., p. 10.

a una particolare patologia. Il tempo e i costi necessari per l'elaborazione dei dati sono significativamente inferiori a quanto sarebbe necessario se la rielaborazione degli stessi fosse affidata solo all'intelligenza umana. Per garantire la privacy e, per essa, le normative nazionali e sovranazionali di settore, il progetto propone l'impiego di una cd. *blockchain* consorzio: tale sistema rimane così decentralizzato ma solo alcuni nodi-computer possono validare la bontà del dato caricato e così registrarlo sulla *blockchain*³⁵. Tale struttura rende dunque facile l'individuazione di cd. centri non solo di allocazione di responsabilità ma anche di imputazione degli obblighi prescritti dal Regolamento europeo 2016/679 che disciplina il trattamento dei dati personali. La combinazione delle potenzialità di dati raccolti con la *blockchain* e poi elaborati con software di intelligenza artificiale sembra permettere la rapida definizione di modelli idonei per identificare le possibilità di diagnosi e di trattamento per il COVID-19 e così predisporre linee guida³⁶. Il modello proposto nello studio in esame permette del resto che il dato sia raccolto e processato in modo standard e uniforme attraverso un unico modello di *machine learning*.

Sempre in tema di modelli o software in fase di sviluppo è utile riferire della recente partnership tra Verida, un'azienda attiva nel settore *blockchain*, e Nimble Protocol, una startup operativa nel settore dell'intelligenza artificiale. Le due società stanno lavorando d'intesa per la predisposizione di IKIGAI Network, un cd. *market place* decentralizzato in grado di raccogliere dati clinici e, previa elaborazione, di fornire raccomandazioni cliniche super specializzate e data-set per successive ricerche mediche³⁷. La personalizzazione

³⁵ A. Kaosba, A. Miller, E. Shi, Z. Wen *et al.*, *Hawk: The Blockchain model of cryptography and privacy preserving smart contracts*, in M. Locasto (a cura di), *IEEE Symposium on Security and Privacy (SP)*, 2016.

³⁶ Cfr. <https://cbcamerica.org/blockchain-insights/revolutionizing-healthcare-with-blockchain-and-artificial-intelligence> (ultimo accesso: 10/1/2022).

³⁷ Cfr. <https://verida.medium.com/verida-partners-with-careprotocol-to-launch-a-decentralized-health-ecosystem-af06dc60ec61> (ultimo accesso: 10/1/2022).

passa dunque dal campo del marketing (con pubblicità personalizzate) a quello della cura.

Vi è infine da menzionare il software *Chronicled*, programmato per tracciare il trasferimento di medicinali, sangue e anche organi umani³⁸. Il sistema si affida a sensori cd. intelligenti che registrano il livello di temperatura sulla *blockchain* così assicurando una trasmissione dei dati sicura (attraverso i cd. *smart contract* che conferiscono certezza sulla data di trasmissione). Ogni passaggio della catena prevede la scansione dei passaggi attraverso l'assegnazione di un *token*, definito *cryptoSeal*: la possibilità di rintracciare ogni passaggio della catena permette di risolvere eventuali criticità dovessero essere sollevate sulla, ad esempio, tipologia di gruppo sanguigno cui il dato effettivamente si riferisce. Collegato alla catena di blocchi vi è poi un software di *machine learning* che elabora i dati fornendo informazioni che potrebbero poi essere utili per ulteriori ricerche.

I modelli sopra presentati possono però essere realmente adottati solo superando due ostacoli, uno di carattere sociologico e l'altro giuridico. Quanto al primo, si tratta di diffondere anche nella comunità scientifica maggior sensibilità sulle potenzialità dell'impiego della tecnologia, avvicinando gli operatori del settore anche al linguaggio tecnico. Per quanto riguarda l'aspetto giuridico, occorre definire una cornice giuridica che responsabilizzi l'uso di sistemi e, più in generale, delle nuove tecnologie.

5. (Segue) Profili giuridici

Lo sviluppo e l'uso anche combinato delle nuove tecnologie nel settore clinico e sanitario solleva qualche interrogativo circa il quadro giuridico da applicare per disciplinarne l'impiego, in particolare per le ipotesi di responsabilità extracontrattuale o di tutela della privacy.

In proposito, ci si domanda se le norme attualmente in vigore in seno all'Unione europea possano trovare applica-

³⁸ Cfr. <https://www.chronicled.com> (ultimo accesso: 10/1/2022).

zione nei predetti settori, previo inevitabile adattamento, ovvero se sia opportuno introdurre strumenti *ad hoc*. In altre parole, ci si chiede se debba prevalere il principio della neutralità tecnica o se proprio l'evoluzione tecnica debba favorire l'introduzione di strumenti normativi dedicati.

Allo stato, si osserva che il legislatore ha assunto due atteggiamenti diversi rispetto alle tecnologie in esame: intelligenza artificiale e tecnologia a registro distribuito. Più precisamente, l'attenzione del legislatore e per essa le priorità della politica legislativa concernono i settori che sembrano avere maggiori ripercussioni nella società. Gli strumenti a/con/di intelligenza artificiale certo comportano uno scollamento radicale tra le tecniche di produzione o i processi di scelta elaborati nel passato e quelli resi possibili dall'impiego di algoritmi³⁹: tale passaggio merita di essere normato anche e soprattutto per garantire il *potere delle persone*⁴⁰. Di fatto, a oggi le proposte e gli interventi normativi nel primo settore sono assai numerosi, rispetto a quelli assunti nel secondo, che sembra essere destinato a un *vacuum* normativo. E questo per tutte le applicazioni, fatta eccezione solo per quelle di tecnologia *blockchain* che implicano l'emissione sul mercato di *token*, qualificabili quali strumenti derivati, finanziari o criptovalute⁴¹. Insomma, il legislatore, non solo europeo, si

³⁹ B. Romano ricorda che gli atti «sono imputabili esclusivamente agli essere umani, non sono riconducibili agli ambiti del non-umano, non hanno come oggetto informazioni ma intenzioni, valutazioni ed interpretazioni, riguardano l'esercizio libero della soggettività di un singolo io che ne risponde e ne è responsabile-imputabile secondo la legalità vigente, illuminata dalla ricerca della giustizia nell'equità» (B. Romano, *Algoritmi al potere. Calcolo, giudizio, pensiero*, Torino, 2021, p. 117).

⁴⁰ *Ibidem*, p. 7.

⁴¹ Cfr. Commissione europea, *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai mercati delle cripto-attività e che modifica la direttiva (UE) 2019/1937*, COM(2020) 593 def., 24/9/2020; cfr. *Financial Services – EU regulatory framework for Crypto-assets*, per un'indagine sull'azione legislativa proposta in alcuni Stati americani; cfr. A. Bergamino, *Blockchain and the Law: much ado about nothing? The case of logistics and shipping industry*, in «Diritto del commercio internazionale», 2021; Cappiello e Carullo, *Blockchain, Law and Governance*, cit.; *The Distributed Ledger: Blockchain, Digital Assets and Smart Contracts*, 20/4/2021, <https://www.lexology.com>.

è concentrato sui nuovi strumenti che potrebbero avere un impatto negativo sulla stabilità dei mercati e sull'esercizio della sovranità monetaria del legislatore⁴².

Anche nelle ipotesi di programmi integrati di intelligenza artificiale e tecnologia a registro distribuito, urge trovare soluzioni per allocare la responsabilità in capo agli sviluppatori iniziali così come a coloro preposti al funzionamento del sistema⁴³. In tal senso, si potrebbe prospettare l'applicazione degli strumenti normativi *definendi* o definiti in materia di IA anche alle piattaforme sviluppate con IA e tecnologia a registro distribuito.

In proposito, si segnalano due recenti progetti europei volti a definire un quadro giuridico normativo completo per lo sviluppo e l'uso di sistemi a/con/di intelligenza artificiale. Si tratta di due iniziative distinte, entrambe in una fase embrionale o comunque solo iniziale dell'iter legislativo.

La prima è una risoluzione del Parlamento formulata a norma dell'art. 225 TFUE⁴⁴.

Nel dettaglio si tratta di una risoluzione del Parlamento europeo con raccomandazioni alla Commissione per la definizione di una Proposta di Regolamento in tema di responsabilità civile dell'operatore di un software di intelligenza artificiale. La risoluzione risale all'ottobre 2020 e da allora la Commissione non si è ancora espressa. Nel silenzio, rischierebbe l'apertura di una procedura *ex art.* 265 TFUE.

⁴² Altre applicazioni sono invece oggetto di cd. *sandbox* ossia zone franche che dispongono confini all'interno dei quali gli operatori di un determinato settore possono operare.

⁴³ P. De Filippi e A. Wright, *Blockchain and the Law*, Oxford, 2018.

⁴⁴ Cfr. Parlamento europeo, *Risoluzione del 20/10/2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale* (2020/2014 [INL]), 20/10/2021. Il Parlamento ha contestualmente emanato altre due risoluzioni per assicurarsi la definizione di un quadro normativo completo in materia di IA; Parlamento europeo, *Risoluzione del 20/10/2020 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti il quadro relativo agli aspetti etici dell'intelligenza artificiale, della robotica e delle tecnologie correlate* (2020/2021 [INL]); Parlamento europeo, *Risoluzione del 20/10/2020 sui diritti di proprietà intellettuale per lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale*, 2020/2015 (INI).

In caso di risposta negativa, la Commissione dovrebbe invece essere in grado di motivarla, sì da scongiurare possibili impugnazioni da parte del Parlamento, *ex art. 263 TFUE*⁴⁵. Per parte nostra crediamo ragionevole la Commissione si pronunci positivamente, dando così corso all'iter legislativo. E ciò, per due ordini di motivi. La materia, ossia il tema della responsabilità civile che può sorgere in occasione dello sviluppo e dell'uso di sistemi di intelligenza artificiale, richiede un pronto intervento del legislatore. Di poi, in seno alle istituzioni europee è stata aperta una discussione per il conferimento in capo al Parlamento europeo del diritto di iniziativa legislativa diretta⁴⁶. Tale discussione dovrebbe indurre già ora la Commissione ad assecondare l'esercizio di iniziativa legislativa da parte del Parlamento europeo. La seconda iniziativa concerne invece la Proposta di Regolamento formulata dalla Commissione europea nell'aprile 2021 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione europea⁴⁷. Correlativamente, segnaliamo che è in discussione la modifica della direttiva macchine che dovrebbe diventare presto un regolamento, che definisce requisiti di salute e sicurezza nell'uso dei macchinari⁴⁸.

Non è questa la sede per analizzare nel dettaglio i citati testi giuridici, basti ora riferire dei principi ivi adottati, sì da comprendere l'indirizzo seguito dal legislatore. La risoluzione del Parlamento europeo in tema di allocazione di responsabilità civile dell'operatore di IA individua la responsabilità degli operatori distinguendo tra operatori di

⁴⁵ F. Pocar e M.C. Baruffi, *Commentario breve ai trattati dell'Unione europea*, Padova, 2004; A. Tizzano, *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2004.

⁴⁶ Cfr. Progetto di parere della Commissione giuridica destinato alla Commissione per gli affari costituzionali sul diritto di iniziativa del Parlamento (2020/2132 [INI]), Relatore: P. Durand, 11/11/2020.

⁴⁷ Cfr. Commissione, Proposta di Regolamento formulata dalla Commissione europea nell'aprile 2021 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione europea, COM(2021) 206 def., 21/4/2021.

⁴⁸ Cfr. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45508> (ultimo accesso: 10/1/2022).

back end e *front end* e tra strumenti di IA ad alto rischio e a basso rischio. L'operatore di *back end* è la persona fisica o giuridica che «su base continuativa definisce le caratteristiche della tecnologia e fornisce dati e il servizio di supporto di *back end*» (art. 3.1, lett. *f*). Tale operatore esercita dunque un elevato controllo su un rischio connesso all'operatività e al funzionamento del sistema di IA. L'operatore di *front end* invece «esercita un certo grado di controllo su un rischio connesso all'operatività e al funzionamento del sistema di IA» (art. 3.1, lett. *e*). La distinzione tra i due operatori torna utile nelle ipotesi di responsabilità in solido tra operatori (art. 11). In proposito, per superare i dubbi sul potenziale conflitto tra l'applicazione del Regolamento che sarà e la Direttiva europea n. 85/374⁴⁹, il legislatore vorrebbe chiarire quale fonte si applica a quale operatore, partendo dal presupposto che l'operatore di *back end* può talvolta coincidere con il produttore e quindi essere soggetto alla citata direttiva. Per quanto concerne il quadro giuridico in materia di responsabilità civile, la proposta introduce invece un sistema di responsabilità diversificata: oggettiva per i software di IA ad alto rischio (art. 4)⁵⁰, mentre nel secondo caso si tratta di una responsabilità colposa (art. 8). Nei modelli a tecnologie integrate discusse in questo scritto, si potrebbe quindi riconoscere una responsabilità in capo allo sviluppatore del programma così come all'ente, centro di ricerca, ospedale, che ne ha poi la gestione. In linea con il predetto approccio, si potrebbe insistere per rinvenire una responsabilità anche in capo allo sviluppatore dell'algoritmo

⁴⁹ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25/7/1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, «Gazzetta Ufficiale Unione Europea», l. 210, 7/8/1985.

⁵⁰ Cfr. art. 3 lett. *c*) della Proposta di Regolamento: «un potenziale significativo in un sistema di IA che opera in modo autonomo di causare danni o pregiudizi a una o più persone in modo casuale e che va oltre quanto ci si possa ragionevolmente aspettare; l'importanza del potenziale dipende dall'interazione tra la gravità dei possibili danni o pregiudizi, dal grado di autonomia decisionale, dalla probabilità che il rischio si concretizzi e dalla modalità e dal contesto di utilizzo del sistema di IA».

che non necessariamente coincide con lo sviluppatore del software finito⁵¹.

Per quanto invece concerne la Proposta di Regolamento della Commissione del 21/4/2021, essa disciplina le modalità di sviluppo e impiego di sistemi di IA. La proposta ha carattere orizzontale, sicché dovrà essere integrata con le (numerose) fonti già in vigore in seno all'Unione che, nel caso, saranno emendate all'occorrenza. Il fine, come scritto nella presentazione della proposta, è limitare la libertà degli operatori del settore, in modo proporzionato e idoneo a garantire la tutela del consumatore finale⁵². Di particolare interesse ci pare sia l'attenzione rivolta all'integrazione degli strumenti di intelligenza artificiale con la tutela dei diritti umani («Il presente regolamento persegue una serie di motivi imperativi di interesse pubblico, quali un elevato livello di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali»)⁵³. La proposta precisa, tra l'altro, le caratteristiche che rendono un sistema di IA ad alto rischio o meno, e in entrambi i casi, i doveri di *due diligence* (*ex ante impact assessment*) e di garanzie (assicurazioni) che produttori e sviluppatori devono assicurare. Interessante notare che la proposta contiene un elenco di settori che rientrano nei sistemi ad alto rischio, e tra questi figurano anche quelli che comportano alto rischio per la salute e la sicurezza o la tutela dei diritti umani degli individui (è il caso, ad esempio, dei robot-assistenti di operazioni chirurgiche). La proposta della Commissione è di ampio respiro e segna proprio l'indirizzo politico che l'Unione ha adottato rispetto

⁵¹ U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano, 2018.

⁵² Cfr. Proposta della Commissione europea, 2021, «la presente proposta impone alcune restrizioni alla libertà d'impresa (articolo 16) e alla libertà delle arti e delle scienze (articolo 13) al fine di assicurare il rispetto di motivi imperativi d'interesse pubblico quali la salute, la sicurezza, la tutela dei consumatori e la protezione di altri diritti fondamentali ("innovazione responsabile") nel momento in cui si diffonde e si utilizza una tecnologia di IA. Tali restrizioni sono proporzionate e limitate al minimo necessario per prevenire e attenuare rischi gravi per la sicurezza e probabili violazioni dei diritti fondamentali» (p. 12).

⁵³ *Ibidem*, Considerando n. 1.

all'intelligenza artificiale. I quadri normativi che verranno presto definiti, combinati con i profili etici – anch'essi in fase di elaborazione – troveranno ampia applicazione anche, crediamo, nei sistemi integrati di IA e tecnologia a registro distribuito⁵⁴. In altre parole, assente una normativa di settore per questa seconda, ci pare che il malfunzionamento di un modello integrato di raccolta ed elaborazione dati tramite *blockchain* e IA possa essere ricondotto in capo allo sviluppatore del software di IA ad alto rischio da intendersi quale *safety component* del prodotto finito (art. 6). Correlativamente, se distinto, allo sviluppatore della piattaforma di *blockchain*, qui da intendersi alla stregua di un componente a norma dell'art. 3.14⁵⁵.

Da ultimo, i modelli integrati esaminati in quest'analisi dovrebbero essere conformi alle disposizioni normative di cui al Regolamento europeo sulla protezione di dati personali n. 2016/679⁵⁶. Da un primo esame, parrebbe che l'integrazione delle tecnologie a registro distribuito possa non garantire i presidi in materia di privacy prescritti dal legislatore europeo: il dato raccolto su un registro distribuito è, in quanto tale, a disposizione di tutti. Verrebbero dunque meno le prescrizioni del Regolamento riguardo la trasparenza sulle modalità di raccolta e uso dei dati (conoscenza del titolare e del responsabile del trattamento). Occorre dunque la definizione di presidi tecnici adeguati a conformare lo strumento alle prescrizioni di legge. In tal

⁵⁴ T. Madiaga, *EU Guidelines on Ethics in artificial intelligence: context and implementation*, PE 640.163, 2019; cfr. anche <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (ultimo accesso: 10/1/2022).

⁵⁵ Cfr. la definizione di «componente di sicurezza di un prodotto o di un sistema»: un componente di un prodotto o di un sistema che svolge una funzione di sicurezza per tale prodotto o sistema o il cui guasto o malfunzionamento mette in pericolo la salute e la sicurezza di persone o beni».

⁵⁶ Cfr. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27/4/2016 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, «Gazzetta Ufficiale Unione Europea», l. 119/1, 4/5/2016.

senso, ricordiamo che il modello presentato da Fusco e Dicuonzo di cui si è sopra discusso potrebbe effettivamente garantire il rispetto delle previsioni del Regolamento in parola, attraverso l'impiego dei cd. nodi di controllo, ossia gli unici che possono legittimare-validare una transazione. I titolari di questi nodi potrebbero essere dunque qualificati quali titolari o responsabili del trattamento dei dati personali, come prescritto dal Regolamento medesimo.

6. Conclusioni

La conoscenza rientra tra i *global commons* e come tale deve essere preservata per favorirne il costante incremento⁵⁷. Nel settore sanitario, la condivisione delle conoscenze favorisce poi lo sviluppo della ricerca e, per essa, l'armonizzazione degli standard di trattamento di patologie. L'analisi del quadro normativo così come dei più recenti modelli sviluppati per la raccolta, la conservazione e la rielaborazione del dato clinico induce a ritenere che la combinazione della tecnologia *blockchain* con l'intelligenza artificiale, non solo sia possibile ma anche auspicabile per i riflessi positivi sulla società e, soprattutto, per la tutela della salute. Attualmente, l'esponenziale avanzamento tecnologico nel settore sanitario ha reso evidente che le tecnologie potrebbero davvero migliorare la ricerca e per essa la individuazione delle cure. Le esternalità negative prodotte nella società dallo sviluppo di tecnologie sempre più sofisticate⁵⁸ potrebbero del resto essere compensate dai benefici che un uso consapevole ed eticamente orientato delle medesime tecnologie potrebbe portare – e in parte ha già portato – nel settore clinico-

⁵⁷ C. Hess e E. Ostrom, *Understanding knowledge as a common, from theory to practice*, Boston, 2017; G. Hardin, *The Tragedy of the Commons*, in «Science», 1968.

⁵⁸ D. Keating, K. Schaul e L. Shapiro, *The Facebook Ads Russians targeted at different groups*, in «Washington Post», 1/11/2017, https://www.washingtonpost.com/gdpr-consent/?next_url=https%3a%2f%2fwww.washingtonpost.com%2fgraphics%2f2017%2fbusiness%2frussian-ads-facebook-anatomy%2f (ultimo accesso: 10/1/2022).

sanitario, e non solo⁵⁹. In tal senso le azioni, soprattutto quelle legislative, intraprese in seno all'Unione europea sembrano orientate proprio a disciplinare lo sviluppo e l'impiego delle nuove tecnologie, anche in un senso eticamente orientato, garantendo al contempo la sicurezza dei fruitori finali, siano consumatori o, come nel caso che ha interessato la presente indagine, pazienti. L'Unione europea, soprattutto con la pubblicazione della recente Proposta del 21/4/2021, ha dimostrato di avere chiara la stretta correlazione che sussiste tra l'evoluzione tecnologica e la tutela dei diritti fondamentali. La Commissione precisa che «Il regolamento stabilisce una nuova politica per quanto riguarda le regole armonizzate per la fornitura di sistemi di intelligenza artificiale nel mercato interno, garantendo nel contempo il rispetto della sicurezza e dei diritti fondamentali»⁶⁰. In tal senso, i diritti sanciti dalla *Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo delle libertà fondamentali* (CEDU) così come dalla *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea* conterebbero su ulteriori strumenti anche tecnologici per trovare effettiva tutela⁶¹.

Il combinato tra intelligenza artificiale e *blockchain* potrebbe – e dovrebbe – dunque, essere sperimentato anche in altri settori, soprattutto se si trattasse di settori idonei a garantire la tutela di diritti fondamentali. Tra tutti, il potere giurisdizionale sembra idoneo a essere esercitato anche con l'impiego di nuove tecnologie. Ovviamente, ciò si auspica con le dovute cautele, nel senso che l'impiego delle nuove tecnologie per coadiuvare l'esercizio della giustizia deve comunque essere garantito nel rispetto dei principi informanti il settore medesimo, che assurgono al ruolo di diritti umani fondamentali. Si pensi, ad esempio, al diritto al giusto processo sancito anche, e prima di tutto, nell'art. 6 CEDU. E proprio sull'integrazione delle nuove tecnologie

⁵⁹ National Cancer Institute, *Study Shows Promise of Precision Medicine for Most Common Type of Lymphoma*, 20/7/2015, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4570062/> (ultimo accesso: 10/1/2022).

⁶⁰ Commissione europea, Proposta del 21/4/2021, p. 103.

⁶¹ Cfr. Commissione europea, Proposta del 21/4/2021, p. 11.

con l'esercizio del potere giurisdizionale richiamiamo la Carta etica europea sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei sistemi giudiziari e negli ambiti connessi⁶².

Da ultimo, ci pare che le nuove tecnologie messe al servizio della società e per essa della tutela dei diritti fondamentali, potrebbero altresì favorire nuove forme di cooperazione pubblico-privato. Lo strumento delle partnership pubblico-privato non è certo nuovo, ma ultimamente soprattutto in seno all'Unione europea si sta diffondendo la consapevolezza degli effetti positivi che potrebbero derivare dalla combinazione virtuosa di pubblico e privato. In tal senso, le nuove tecnologie, e le forme di garanzia sulla qualità, la conservazione e l'uso dei dati, potrebbero indurre il privato e il pubblico a sviluppare nuove forme di partenariato. Segnatamente, la certezza sulle modalità di raccolta dati e del loro successivo sfruttamento potrebbero indurre il privato a finanziare con capitale, o con strumenti-software già sviluppati, il settore pubblico attivo nel settore sanitario⁶³. Il privato avrebbe certezza sull'impiego dei dati e quindi sui potenziali benefici che potrebbe trarre dall'investimento. Il pubblico, invece, potrebbe contare sui risultati già ottenuti dal settore privato nello sviluppo tecnologico. La tutela della salute potrebbe così essere realmente garantita.

⁶² Cfr. Commissione europea per l'efficienza della giustizia (CEPEJ), *Carta etica europea sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei sistemi giudiziari e negli ambiti connessi*, 2018; A. Garapon, *La despazializzazione della giustizia*, Milano, 2021; B. Cappiello, *Where is justice taking place? Blockchain technology as a tool to fill a gap*, in «Rivista di diritto internazionale privato e processuale», 2019.

⁶³ B. Cappiello, G. Carullo e M. Pagani, *Financing public works with blockchain technology: new forms of public-private collaboration for a more effective bottom-up fundraising and participation of the population*, in «CERIDAP Journal», 2020.