Indice

Introduzione ..... » 7
Premesse ..... » 9
1. Cosa è l'intelligenza artificiale. Breve premessa definitoria sotto il profilo tecnico ..... » 9
2. L'approccio dei giuristi alla nuova tecnologia e al rischio tecnologico ..... » 19
2.1. Etica e filosofia dinanzi ai rischi dell'IA ..... » 25
3. Approcci regolatori globali ..... » 31
4. Rapporto tra scienza e diritto e il principio di neutralità tecnologica ..... » 39

Capitolo 1
Le fonti ..... » 41
Sezione I
La normazione dell'IA
1. Fonti internazionali: Consiglio d'Europa, ONU, OECD ..... » 42
2. Fonti unionali: AI Act, Digital Omnibus per l'AI, proposta di direttiva responsabilità .. » 53
3. La legge IA italiana sull'IA ..... » 98
4. Action Plan USA del luglio 2025 e i precedenti Executive Order ..... » 103
Sezione II
Sicurezza e responsabilità da prodotto difettoso
1. Le norme unionali in tema di sicurezza del prodotto e conformità ..... » 108
2. Le direttive sulla responsabilità del produttore ..... » 109
3. Il ruolo delle Corti ..... » 123
Sezione III
Dispositivi medici (con intelligenza artificiale)
1. Definizioni e standard internazionali ..... » 131
2. La regolamentazione unionale dei dispositivi medici ..... » 139
3. D.lgs. nazionale e procedure HTA ..... » 152
4. La procedura autorizzativa statunitense ..... » 154

Capitolo 2
Intelligenza Artificiale in sanità ..... » 159
1. Rischi e benefici dell'IA in sanità: vecchie e nuove fragilità e nuovo paradigma di cura secondo il biodiritto ..... » 162
2. Attuali applicazioni in medicina e nell'organizzazione sanitaria ..... » 172
3. La posizione delle Società Scientifiche e del Codice Deontologico rispetto all'utilizzo dell'IA in medicina ..... » 179

4. IA in sanità: rischi, responsabilità e assicurazione ..... » 191

Capitolo 3
IA in sanità e le questioni della responsabilità ..... » 197
1. Breve inquadramento della responsabilità sanitaria in Italia. Distinzione tra responsabilità della struttura e del sanitario ..... » 200
2. Attribuzione della condotta e S.I.A. Problemi di personalità e di tracciamento ..... » 204
3. Difettosità, sicurezza e danno da SAMD sicuro. Colpa presunta, responsabilità oggettiva (da attività pericolosa) o non risarcibilità? ..... » 206
4. Opacità degli output: nesso di causalità e attribuzione ..... » 209
5. Lacune di risarcibilità e nuove fragilità. Possibili alternative e bilanciamento tra innovazione e tutela ..... » 215

Conclusioni ..... » 223
Bibliografia ..... » 229
Sitografia ..... » 240