

Luisa Borgia

Il giudizio etico oltre il protocollo

Intelligenza artificiale, responsabilità e trasformazione biogiuridica dei Comitati etici nella ricerca sanitaria

(Una lettura del rapporto OMS 2026 tra filosofia del diritto e governo dell'innovazione)

Abstract

The 2026 World Health Organization report “Artificial intelligence-related health research: ethics review and oversight” is used here as the point of departure for a broader biolaw thesis: AI destabilizes not only the object of ethics review, but also the temporal and institutional conditions under which normative responsibility is attributed. The article distinguishes technical reliability, legal compliance and ethical justification, arguing that none can substitute for the others. It develops a model of dynamic ethics review based on five material-change triggers concerning data, model, population, purpose and impact. It further proposes a threefold principle of non-delegability of ethical judgment: institutional attribution of the decision, ownership of the reasons supporting it, and effective power to revise it when circumstances change. Against this background, the research ethics committee is reconceived as an institution of normative mediation and responsible human oversight. The European framework—GDPR, EHDS, AI Act and the Council of Europe Framework Convention on AI—shows why ethical relevance cannot be reduced to the scope of positive regulation, especially where scientific research falls outside or precedes specific AI Act obligations.

Keywords: Artificial intelligence; Research ethics committees; Biolaw; Dynamic ethics review; Non-delegability of ethical judgment.

Abstract

Il rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 2026, intitolato “Ricerca sanitaria relativa all'intelligenza artificiale: revisione etica e supervisione”, viene utilizzato nell'articolo come punto di partenza per prospettare una tesi più ampia nel campo del diritto biologico: l'IA destabilizza non solo l'oggetto della revisione etica, ma anche le condizioni temporali e istituzionali in base alle quali è attribuita la responsabilità normativa. L'articolo distingue tra affidabilità tecnica, conformità giuridica e giustificazione etica, sostenendo che nessuna di queste possa sostituirsi alle altre. Sviluppa, quindi, un modello di revisione etica dinamica basato su cinque fattori idonei a innescare dinamiche di cambiamento sostanziale riguardanti i dati, il modello, la popolazione, la finalità e l'impatto. Esso propone inoltre un triplice principio di non delegabilità del giudizio etico basato, rispettivamente, su: l'attribuzione istituzionale della decisione, la titolarità delle ragioni che la sostengono e il potere effettivo di rivederla al mutare delle circostanze. In questo contesto, il comitato etico di ricerca viene ripensato come un'istituzione di mediazione normativa e di supervisione umana responsabile. Il quadro normativo europeo – GDPR, EHDS, AI Act e la Convenzione quadro del Consiglio d'Europa sull'intelligenza artificiale – dimostra perché la rilevanza etica non possa essere ridotta all'ambito della regolamentazione positiva, specialmente laddove la ricerca scientifica esuli dagli obblighi specifici previsti dall'AI Act o li preceda.

Sommario: 1. Introduzione. Quando il protocollo non basta più – 2. Il rapporto OMS 2026: dal controllo dell'atto al governo del processo – 3. Dal partecipante all'ecosistema socio-tecnico: vulnerabilità e relazionalità – 4. Opacità, validità

scientifica e responsabilità epistemica – 5. Dati, consenso e riuso: oltre il paradigma autorizzativo – 6. Giustizia algoritmica, colonialismo dei dati e distribuzione dei benefici – 7. Responsabilità distribuita, imputazione e dovere di rendere conto – 8. Il quadro europeo e il disallineamento tra perimetro giuridico e rilevanza etica – 9. L'IA dentro il Comitato etico: supporto, delega e legittimità procedurale – 10. Verso una valutazione etica dinamica: materialità del cambiamento e cinque criteri di riattivazione – 11. Il Comitato etico aumentato come istituzione di garanzia e di limite – 12. Conclusioni. La responsabilità non può essere automatizzata.

1. Introduzione. Quando il protocollo non basta più

La valutazione etica della ricerca biomedica è stata costruita, storicamente, intorno a un oggetto relativamente stabile: un protocollo definito, una popolazione identificabile, una sequenza di interventi programmata, rischi prevedibili e responsabilità riconducibili a soggetti determinati. Il Comitato etico riceve il progetto prima dell'avvio, ne valuta la solidità scientifica e la proporzionalità tra rischi e benefici, verifica le condizioni del consenso e, sulla base di tali elementi, formula un giudizio di approvazione etica. Questo modello conserva una funzione essenziale, ma l'intelligenza artificiale ne rende visibile un presupposto spesso implicito: che l'oggetto valutato nel momento iniziale rimanga sufficientemente identico a sé stesso nel corso della ricerca. Quando dati, modelli e finalità possono cambiare, la stabilità del protocollo non può più essere assunta come condizione ordinaria della decisione etica.

Nel luglio 2026 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato *Artificial intelligence-related health research: ethics review and oversight*, documento che affronta questa tensione tra gli strumenti tradizionali dell'etica della ricerca e le caratteristiche della ricerca sanitaria basata sull'IA. Uno degli aspetti teoricamente più rilevanti del rapporto è che dati, modelli, finalità, contesti applicativi e popolazioni interessate possono mutare dopo l'approvazione iniziale. L'oggetto della valutazione, dunque, non è più soltanto il protocollo, ma la traiettoria socio-tecnica che da esso prende forma.¹

Questa trasformazione richiede un ripensamento del ruolo dei Comitati etici. La loro funzione non può essere ridotta a una verifica di conformità documentale, né può essere assorbita dalla regolazione tecnica dei sistemi di IA. Occorre distinguere tre piani che frequentemente tendono a sovrapporsi: affidabilità tecnica, conformità giuridica e giustificazione etica. Un sistema può essere tecnicamente efficace e tuttavia produrre effetti ingiusti; può essere conforme alle norme applicabili e lasciare irrisolto un conflitto di valori; può, infine, perseguire una finalità moralmente apprezzabile mediante mezzi sproporzionati. Il giudizio del Comitato conserva pertanto una specificità propria: valuta se l'intera architettura della ricerca sia giustificabile alla luce della dignità, dell'autonomia, della giustizia, della protezione delle persone e del valore sociale della conoscenza prodotta. La Dichiarazione di Helsinki del 2024 ribadisce che la solidità scientifica, la qualità del protocollo e la revisione da parte di un Comitato indipendente costituiscono condizioni etiche della ricerca medica, non meri adempimenti procedurali.²

Il rapporto OMS del 2026 viene qui assunto come punto di osservazione per sostenere una tesi più ampia: l'IA modifica non soltanto l'oggetto della valutazione etica, ma le condizioni temporali e

¹ World Health Organization (2026: 1-3, 36-39, 58-62).

² World Medical Association (2024: parr. 21-23); World Health Organization (2011); World Health Organization (2021); UNESCO (2021); Floridi et al. (2018).

istituzionali nelle quali un giudizio etico può dirsi responsabile. La domanda di ricerca è dunque la seguente: come può un Comitato etico mantenere la propria funzione di garanzia quando ciò che ha approvato può trasformarsi senza che si verifichi un nuovo, riconoscibile “atto” di ricerca? L’ipotesi sostenuta è che occorra passare da una valutazione etica prevalentemente statica a un governo etico dinamico dell’intero ciclo di vita, nel quale il Comitato divenga presidio non solo della protezione del partecipante, ma anche della qualità epistemica, dell’equità algoritmica e dell’imputabilità istituzionale delle decisioni.

Da questa prospettiva sarà proposta una nozione di valutazione etica dinamica fondata su cinque criteri di riattivazione: cambiamenti materiali relativi ai dati, al modello, alla popolazione, alla finalità e all’impatto. A essa si affianca un secondo argomento, di carattere propriamente biogiuridico: il giudizio etico conserva un nucleo non delegabile, che riguarda l’attribuzione istituzionale della decisione, l’assunzione delle ragioni che la giustificano e il potere-dovere di rivederla quando mutano i presupposti. L’obiettivo non è trasformare il Comitato etico in un organismo di sorveglianza tecnica permanente, ma evitare che l’approvazione iniziale diventi una finzione di controllo quando l’oggetto effettivo della ricerca non coincide più con quello originariamente valutato.

In termini biogiuridici, il nodo è il rapporto tra normatività e architettura tecnologica. L’IA non è soltanto un oggetto che il diritto e l’etica osservano dall’esterno: incorporando criteri di selezione, classificazione, previsione e priorità, essa contribuisce a strutturare le possibilità di azione dei soggetti e delle istituzioni. La garanzia non può quindi limitarsi alla presenza di una norma astratta, ma deve preservare condizioni di individuabilità del soggetto responsabile e di effettivo rimedio: deve essere possibile sapere chi decide, sulla base di quali ragioni e attraverso quali procedure una decisione può essere contestata o corretta.³

Metodologicamente, il contributo adotta un’analisi normativo-concettuale. Il rapporto OMS costituisce la fonte di partenza per individuare i problemi emergenti della supervisione; tali problemi vengono poi letti alla luce delle principali fonti bioetiche e del quadro europeo, e confrontati con categorie della filosofia del diritto e della teoria della regolazione. Non si propone quindi una ricognizione empirica del funzionamento dei Comitati, ma una ricostruzione dei presupposti di legittimità del loro giudizio nell’ambiente algoritmico.

La proposta si colloca in un filone ormai riconoscibile ma ancora frammentato. Sul versante internazionale, sono stati proposti modelli di valutazione etica dell’apprendimento automatico lungo le diverse fasi della traslazione clinica, sono state discusse le trasformazioni necessarie per la revisione etica dei grandi dati e, più recentemente, sono stati analizzati sia l’impiego dell’IA a supporto dei Comitati sia i requisiti di capacità, competenza e supervisione specifici per la ricerca sanitaria con IA.⁴ Nel dibattito italiano, la riflessione sulla biogiuridica e sul governo delle tecnologie digitali ha chiarito la necessità di non ridurre la regolazione alla sola conformità tecnica o normativa e di leggere l’innovazione alla luce dei diritti, della persona e della pluralità dei sistemi regolativi.⁵ Rispetto a tali contributi, la specificità della tesi qui proposta consiste nel collegare due elementi: la permanenza delle ragioni normative che giustificano l’approvazione, assunta come criterio di continuità del giudizio, e

³ Hildebrandt (2015); Brownsword (2019); Durante, Pagallo (2022).

⁴ McCradden et al. (2022: 8-22); Ferretti et al. (2020: 17-28); Ferretti et al. (2021); Nickel (2024: 25-28); Aguilera (2026: 89-108); Nabukenya et al. (2025).

⁵ Durante, Pagallo (2022); Simoncini (2021: 411-417); Cerrina Feroni, Orlando, Vettori (eds.) (2026).

un principio di non-delegabilità articolato nelle dimensioni imputativa, argomentativa e correttiva. I cinque criteri di riattivazione costituiscono la traduzione procedurale di questo nesso.

2. Il rapporto OMS 2026: dal controllo dell'atto al governo del processo

Il rapporto OMS distingue tre grandi categorie: ricerca sanitaria sui dati che utilizza l'IA; ricerca condotta mediante strumenti o tecnologie di IA; ricerca sanitaria avente ad oggetto strumenti e tecnologie di IA. La classificazione è rilevante perché mostra come l'IA non costituisca un'unica "tecnologia" aggiunta al protocollo, ma possa intervenire in posizioni diverse dell'ecosistema della ricerca: come metodo analitico, come strumento operativo o come vero e proprio oggetto sperimentale.⁶

A ciascuna configurazione corrispondono problemi differenti. Nella scienza dei dati diventano centrali la provenienza e la rappresentatività degli insiemi di dati, la liceità e la legittimità del riuso, la possibilità di reidentificazione e l'inferenza di informazioni non previste al momento della raccolta. Quando l'IA è impiegata come strumento di ricerca, assumono rilievo affidabilità, «allucinazioni», errori sistematici, dipendenza dal fornitore, opacità delle versioni e possibilità che uno strumento cambi durante lo studio. Quando la ricerca riguarda un sistema di IA destinato alla salute, la valutazione deve confrontarsi anche con generalizzabilità, trasferibilità tra contesti, interazione uomo-macchina e conseguenze della successiva applicazione.

Il rapporto insiste inoltre sui limiti di una supervisione affidata esclusivamente al Comitato etico. Finanziatori, organismi di accesso ai dati, istituzioni di ricerca, editori scientifici, società professionali e autorità regolatorie possiedono leve diverse e complementari. Questo spostamento è concettualmente importante: la responsabilità etica diventa distribuita lungo la filiera, ma non per questo può diventare indistinta. Un assetto di governo efficace deve associare a ciascun attore obblighi riconoscibili, informazioni accessibili e momenti di rendicontazione.⁷

Si delinea, pertanto, un passaggio dall'etica dell'atto all'etica del processo. La domanda non è soltanto se il protocollo, nella forma presentata, sia moralmente e giuridicamente accettabile, ma se esistano meccanismi capaci di intercettare i cambiamenti che alterano le ragioni della sua accettabilità. Il problema è quindi anche una questione di temporalità normativa: una decisione etica è formulata in un momento determinato, mentre l'oggetto cui si riferisce può apprendere, essere aggiornato, cambiare popolazione o finalità. Ne consegue che l'approvazione è meglio intesa non come una licenza atemporale, ma come un giudizio che conserva validità finché restano sostanzialmente invariati i presupposti che lo giustificano. In termini di teoria della responsabilità, il problema è prospettico: quanto maggiore è il potere trasformativo della tecnica, tanto meno è sufficiente limitare il giudizio alle conseguenze immediatamente prevedibili. Il principio di responsabilità formulato da Hans Jonas conserva qui una particolare attualità: l'ampliamento della potenza tecnica impone di includere nel giudizio anche effetti differiti, cumulativi e difficilmente reversibili.⁸

La natura adattiva dell'ambiente digitale rende inoltre insufficiente una regolazione pensata esclusivamente come applicazione puntuale di regole a fatti già stabilizzati. La letteratura sulla regolazione algoritmica e sul governo dell'incertezza ha evidenziato come sistemi continuamente

⁶ World Health Organization (2026: 9-11, 20-26, 26-35).

⁷ World Health Organization (2026: 45-51).

⁸ Jonas (1979).

alimentati da dati possano modificare in tempo reale conoscenza, standard operativi e condotte. Per l'etica della ricerca ciò suggerisce una forma di "umiltà istituzionale": non presumere di poter anticipare ogni esito, ma costruire procedure capaci di apprendere e riaprire la valutazione quando emergono elementi materialmente nuovi.⁹

3. Dal partecipante all'ecosistema socio-tecnico: vulnerabilità e relazionalità

L'etica della ricerca moderna si è sviluppata anzitutto come protezione della persona coinvolta nella ricerca. Autonomia, consenso informato, minimizzazione dei rischi, selezione equa e tutela dei soggetti vulnerabili restano principi irrinunciabili. L'IA, tuttavia, mostra che l'unità moralmente e giuridicamente rilevante può superare il singolo partecipante. Un insieme di dati può produrre effetti su gruppi che non hanno preso parte allo studio; un modello addestrato in un contesto può essere trasferito ad altri sistemi sanitari; un errore di classificazione può penalizzare categorie sociali intere; un risultato apparentemente neutro può consolidare disuguaglianze pregresse. La vulnerabilità non è quindi soltanto una qualità individuale preesistente, ma può essere relazionale e prodotta dall'interazione tra caratteristiche della persona, struttura dell'insieme di dati e contesto d'uso.

L'oggetto del giudizio etico si allarga così dall'individuo all'ecosistema socio-tecnico nel quale dati, infrastrutture, istituzioni, interessi commerciali, pratiche cliniche e popolazioni interagiscono. Non si tratta di sostituire l'etica individuale con una vaga etica collettiva. Si tratta di riconoscere che i diritti della persona possono essere compromessi anche da dinamiche aggregate e che, in ambiente algoritmico, i diritti fondamentali operano in una duplice direzione: come posizioni soggettive da proteggere e come vincoli alla progettazione delle istituzioni e delle procedure. La giustizia nella ricerca richiede quindi di interrogare non soltanto il singolo atto di raccolta del dato, ma la distribuzione di potere, benefici e possibilità di contestazione lungo l'intero percorso di sviluppo.

Questa prospettiva consente di comprendere perché trasparenza e spiegabilità non possano essere trattate come valori astratti o requisiti puramente ingegneristici. La quantità e il tipo di spiegazione necessari dipendono dalla funzione della spiegazione: permettere a un ricercatore di verificare un risultato, consentire a un Comitato di valutare il rischio, rendere comprensibile al partecipante l'uso dei propri dati, oppure offrire a un'autorità elementi per attribuire responsabilità. Parlare genericamente di "trasparenza" rischia quindi di occultare la domanda fondamentale: trasparenza per chi, rispetto a che cosa e per quale decisione?¹⁰

In questa cornice il Comitato etico diviene anche un luogo di traduzione e di mediazione normativa. Deve rendere commensurabili linguaggi diversi: il linguaggio tecnico dell'apprendimento automatico, quello clinico della validità e dell'utilità, quello giuridico dei diritti e degli obblighi, quello bioetico della giustificazione morale. La qualità della valutazione dipende non dall'accumulazione di specialismi isolati, ma dalla capacità collegiale di trasformare l'informazione tecnica in ragioni pubblicamente discutibili. Il Comitato non è perciò chiamato a "certificare" la tecnologia, bensì a verificare se il potere che la tecnologia rende possibile sia esercitato entro condizioni di giustificazione, proporzionalità e contestabilità.

⁹ Yeung (2018: 505-523); Jasanoff (2003: 223-244).

¹⁰ Mittelstadt (2019: 501-507); World Health Organization (2026: 18-19, 42-43).

4. Opacità, validità scientifica e responsabilità epistemica

Uno dei contributi più rilevanti del rapporto OMS consiste nel ricondurre la validità scientifica all'interno della valutazione etica. Un sistema metodologicamente fragile non è soltanto “cattiva scienza”: espone persone e comunità a rischi senza una ragionevole prospettiva di produrre conoscenza affidabile. Questo principio, già consolidato nella Dichiarazione di Helsinki e nelle linee guida CIOMS, assume con l'IA una dimensione ulteriore perché la validità dipende da fattori che possono restare invisibili nel protocollo tradizionale.¹¹

Il Comitato deve poter comprendere almeno la provenienza dei dati, i criteri di inclusione ed esclusione, le variabili mancanti, le procedure di pre-elaborazione, la presenza di variabili surrogate potenzialmente discriminatorie, la strategia di validazione, le metriche scelte e i limiti di generalizzazione. Non è necessario che ogni membro diventi uno specialista di scienza dei dati; è necessario che il collegio disponga, stabilmente o attraverso consulenze, delle competenze sufficienti per riconoscere quando una pretesa di affidabilità non è adeguatamente sostenuta.

L'opacità assume almeno tre forme. Vi è un'opacità tecnica, dovuta alla complessità del modello; un'opacità organizzativa, dovuta alla frammentazione delle informazioni tra ricercatore, fornitore, promotore e titolare dei dati; e un'opacità proprietaria, legata a segreti industriali, licenze e sistemi chiusi. Quest'ultima è particolarmente problematica: non è ragionevole esigere dal Comitato una valutazione responsabile e, nello stesso tempo, negargli le informazioni necessarie per effettuarla. L'esigenza di protezione del patrimonio tecnico riservato deve trovare un bilanciamento con l'obbligo di rendere verificabili le caratteristiche materialmente rilevanti per la tutela dei partecipanti.

La responsabilità epistemica del Comitato non consiste nel certificare che un algoritmo sia “vero”, ma nel verificare che le affermazioni su prestazioni e sicurezza siano proporzionate alle evidenze disponibili e che l'incertezza sia resa esplicita. In questo senso, il fenomeno delle scatole nere non giustifica né una proibizione generalizzata né una fiducia deferenziale nelle prestazioni. La domanda etica corretta è se il livello di opacità residua sia compatibile con la decisione che il sistema è chiamato a sostenere, con la gravità delle conseguenze e con i meccanismi di controllo disponibili. L'opacità diviene biogiuridicamente rilevante quando si traduce in asimmetria di potere normativo: chi subisce gli effetti della decisione non è posto in condizione di comprenderne almeno le ragioni rilevanti, mentre chi la adotta non è in grado di assumerne pienamente la responsabilità.¹²

5. Dati, consenso e riuso: oltre il paradigma autorizzativo

Nella ricerca basata sull'IA il dato sanitario tende a perdere la linearità che caratterizzava il rapporto tra raccolta e uso. Informazioni originariamente acquisite per assistenza, ricerca osservazionale, registri, biobanche o finalità amministrative possono essere integrate con fonti ulteriori e riutilizzate per domande scientifiche non previste. La capacità inferenziale dei modelli può inoltre generare nuove informazioni su una persona o su un gruppo senza che tali informazioni siano state direttamente conferite.

¹¹ World Medical Association (2024: parr. 21-23); Council for International Organizations of Medical Sciences (2016); McCradden et al. (2022: 8-22).

¹² Grote, Berens (2020: 205-211); World Health Organization (2026: 18-19, 32-35).

Il consenso informato resta un presidio essenziale, ma non può sopportare da solo l'intero peso della legittimazione etica. Occorre inoltre evitare una sovrapposizione concettuale frequente: il consenso informato alla partecipazione alla ricerca e la base giuridica del trattamento dei dati personali non coincidono necessariamente. Il primo tutela l'autodeterminazione della persona rispetto alla ricerca; la seconda risponde alla distinta architettura del diritto alla protezione dei dati. Un consenso formalmente ampio non trasforma quindi qualsiasi riuso futuro in un uso eticamente giustificato. Un adeguato assetto di governo richiede finalità sufficientemente definite, minimizzazione, sicurezza, controllo degli accessi, regole sul riuso, valutazione della compatibilità e meccanismi di responsabilizzazione e rendicontazione. Il GDPR, in particolare l'art. 89, collega la ricerca scientifica a garanzie adeguate e richiama espressamente misure tecniche e organizzative, fra cui la pseudonimizzazione quando appropriata.¹³

Lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) ha istituito un quadro comune destinato a strutturare l'uso secondario dei dati sanitari nell'Unione, ma la sua applicazione è progressiva: il regolamento si applica dal 26 marzo 2027 e il nucleo del Capo IV sull'uso secondario dal 26 marzo 2029. Questa scansione temporale è rilevante anche sul piano concettuale, perché rende evidente che la disponibilità futura di procedure autorizzative di accesso al dato non coinciderà con l'adeguatezza etica del progetto. Il fatto che un ricercatore possa ottenere legittimamente un insieme di dati non esaurisce la domanda sulla giustizia della selezione, sulla validità della rappresentazione, sui rischi di stigmatizzazione, sull'uso di categorie sensibili o sulla distribuzione dei benefici.¹⁴

Per i Comitati etici ciò comporta un mutamento di prospettiva: dal consenso come evento isolato alla legittimazione come architettura di governo. In alcuni contesti il consenso specifico rimarrà indispensabile; in altri, soprattutto nel riuso di grandi basi dati, la tutela dovrà poggiare su un insieme di salvaguardie istituzionali, controlli, limiti di finalità e possibilità di contestazione. La legittimazione etica della ricerca diviene quindi più plurale: non meno esigente, ma meno dipendente dall'idea che una firma individuale possa anticipare e autorizzare ogni possibile traiettoria futura del dato. In termini biogiuridici, l'autonomia non si esaurisce nell'atto originario di scegliere, ma richiede che l'ambiente istituzionale non trasformi quella scelta in una delega indefinita sul futuro informativo della persona.

6. Giustizia algoritmica, colonialismo dei dati e distribuzione dei benefici

Il rapporto OMS dedica particolare attenzione ai Paesi a basso e medio reddito e individua questioni di equità, condivisione dei benefici, colonialismo dei dati, *ethics dumping*, squilibri di potere e rafforzamento delle capacità. Il rilievo di questa sezione va oltre la geografia. Essa mostra che l'equità algoritmica non può essere ridotta all'uguaglianza statistica tra gruppi all'interno di un insieme di dati: riguarda anche chi definisce le priorità di ricerca, chi controlla le infrastrutture, chi detiene la proprietà intellettuale, chi sostiene i costi e chi riceve i benefici.¹⁵

¹³ European Union (2016: art. 89); World Health Organization (2026: 12-15); Ferretti et al. (2020: 17-28); Ferretti et al. (2021); Yamamoto, Udagawa, Nakazawa (2026: 154-160).

¹⁴ European Union (2025: artt. 51-54, 105).

¹⁵ World Health Organization (2026: 52-55).

Il rischio di colonialismo dei dati emerge quando dati raccolti in contesti con minore potere economico o scientifico alimentano progetti decisi altrove, senza una reale partecipazione alla definizione delle domande, al governo dei dati e alla distribuzione dei risultati. L'inclusione di popolazioni sottorappresentate può quindi essere, paradossalmente, sia una condizione di maggiore equità sia un veicolo di sfruttamento. La risposta non può essere semplicemente "più dati", ma co-produzione della ricerca, ruolo guida delle istituzioni locali, capacità istituzionale e accordi equi sui benefici.

Le linee guida CIOMS hanno da tempo collegato il valore sociale della ricerca alla sua pertinenza per le popolazioni coinvolte e alla protezione nei contesti a risorse limitate. L'IA radicalizza questa esigenza perché rende economicamente possibile separare il luogo di estrazione del dato dal luogo di sviluppo del valore. Il Comitato etico deve perciò interrogare non solo la correttezza del reclutamento, ma la catena del valore informazionale.¹⁶

In termini biogiuridici, la giustizia richiede una doppia vigilanza. Da un lato, evitare che popolazioni vulnerabili siano escluse dagli insiemi di dati e quindi dai benefici della ricerca; dall'altro, evitare che l'inclusione avvenga in forme estrattive. Il dato sanitario occupa qui una posizione peculiare: può essere considerato, insieme, traccia informativa riferita alla persona e al corpo, risorsa per la ricerca e possibile fonte di valore economico. Questa pluralità di funzioni rende insufficiente una lettura proprietaria o puramente utilitaristica del riuso. La valutazione etica deve poter chiedere quale beneficio sia realisticamente atteso per le comunità da cui provengono i dati, quali costi di accesso avrà la tecnologia sviluppata, quali diritti di riuso saranno concessi e quali capacità verranno lasciate nel contesto di origine.

7. Responsabilità distribuita, imputazione e dovere di rendere conto

La pluralità degli attori costituisce uno dei principali problemi di governo dell'IA. Il ricercatore può non controllare il modello; l'istituzione può non controllare l'insieme di dati; il fornitore può non conoscere il contesto clinico; il finanziatore può orientare le finalità; l'editore interviene soltanto alla fine; l'autorità regolatoria può essere competente solo quando il sistema assume una determinata qualificazione giuridica. In questa catena, ciascuno possiede soltanto una porzione dell'informazione e del potere decisionale.

L'OMS propone perciò un ruolo complementare di terze parti, inclusi comitati per l'accesso ai dati, finanziatori, riviste scientifiche, organismi professionali e regolatori. La distribuzione della responsabilità è inevitabile, ma deve essere accompagnata da una chiara architettura dell'imputazione e del dovere di rendere conto. In assenza di tale architettura, il rischio è il classico «problema delle molte mani»: tutti partecipano al processo e, proprio per questo, nessuno appare pienamente responsabile.¹⁷

Per evitarlo occorre distinguere tra responsabilità morale, responsabilità professionale e responsabilità giuridica, e separare ulteriormente causalità, competenza e dovere di rendere conto. Non sempre coincidono. Il Comitato etico non diventa responsabile dell'algoritmo perché lo ha approvato, né il fornitore può considerarsi estraneo alle conseguenze di una tecnologia solo perché non conduce

¹⁶ Council for International Organizations of Medical Sciences (2016).

¹⁷ World Health Organization (2026: 45-51, 60-64).

direttamente la ricerca. Ciò che serve è una mappa preventiva delle funzioni: chi deve conoscere quali informazioni; chi può modificare il sistema; chi deve segnalare un cambiamento; chi ha il potere di sospendere; chi deve informare partecipanti e autorità. Nel quadro attuale, l'IA può concorrere causalmente alla decisione ma non sostituisce il soggetto istituzionale chiamato a risponderne.

Il dovere di rendere conto non coincide quindi con l'attribuzione finale della colpa. È, prima ancora, una qualità dell'architettura istituzionale: rende le decisioni attribuibili, tracciabili, contestabili e correggibili. Nissenbaum aveva già mostrato come i sistemi informatizzati producano vuoti di responsabilità quando la complessità tecnica e organizzativa indebolisce il nesso tra azione e responsabilità. Nella ricerca sanitaria basata sull'IA, colmare tali vuoti diviene parte della protezione etica stessa. Da questo punto di vista, la funzione del Comitato non consiste nell'assorbire tutte le responsabilità della filiera, ma nell'impedire che la loro distribuzione produca un vuoto di imputazione.¹⁸

8. Il quadro europeo e il disallineamento tra perimetro giuridico e rilevanza etica

Il rapporto OMS opera su un piano globale e non sostituisce le discipline giuridiche applicabili. Nell'ordinamento europeo, il governo della ricerca sanitaria con IA si colloca all'intersezione di più strumenti. Il GDPR disciplina il trattamento dei dati personali e stabilisce garanzie specifiche per la ricerca scientifica; l'EHDS organizza l'uso primario e secondario dei dati sanitari; il Regolamento sull'intelligenza artificiale (AI Act) introduce obblighi differenziati in funzione del rischio e della posizione degli operatori; la Convenzione quadro del Consiglio d'Europa sull'intelligenza artificiale colloca l'intero ciclo di vita dei sistemi entro una cornice di diritti umani, democrazia e Stato di diritto.

Il Regolamento sull'intelligenza artificiale non coincide con l'etica della ricerca e, nella ricerca scientifica, il disallineamento è particolarmente evidente. Il regolamento esclude dal proprio ambito i sistemi e modelli di IA specificamente sviluppati e messi in servizio per il solo scopo di ricerca e sviluppo scientifici e, in generale, le attività di ricerca, prova e sviluppo anteriori alla messa sul mercato o alla messa in servizio, salvo la prova in condizioni reali. Per i sistemi che rientrano nel suo ambito, la classificazione come ad alto rischio e i conseguenti obblighi di gestione dei rischi, governo e gestione dei dati, documentazione, trasparenza e sorveglianza umana rispondono comunque a una logica regolatoria diversa da quella del Comitato etico. Ne deriva un punto biogiuridico decisivo: l'assenza o il differimento di uno specifico obbligo regolatorio non equivale all'assenza di una questione eticamente rilevante.¹⁹

L'EHDS rafforza questo argomento. Il suo futuro regime di uso secondario renderà particolarmente rilevante il coordinamento tra accesso al dato e supervisione etica, ma non farà coincidere i due piani. Un'autorizzazione ai dati potrà attestare che sono soddisfatte le condizioni giuridiche per l'accesso; non potrà, da sola, stabilire che il disegno scientifico sia equo, che la popolazione sia adeguatamente rappresentata o che il rapporto tra valore sociale e rischi sia giustificato. In modo analogo, l'art. 89 GDPR costituisce un riferimento di garanzia per il trattamento a fini di ricerca, non una presunzione di accettabilità etica di ogni trattamento qualificabile come scientifico.

¹⁸ Nissenbaum (1996: 25-42).

¹⁹ European Union (2024: art. 2, parr. 6 e 8; artt. 6, 9-15); Simoncini (2021: 411-417); Cerrina Feroni, Orlando, Vettori (eds.) (2026).

Nel 2026, con Decisione (UE) 2026/1080, il Consiglio ha approvato a nome dell'Unione la conclusione della Convenzione quadro del Consiglio d'Europa sull'intelligenza artificiale e i diritti umani, la democrazia e lo Stato di diritto; l'Unione ha quindi depositato il proprio strumento di approvazione il 15 maggio 2026. Al momento della scrittura del presente articolo, tuttavia, la Convenzione non è ancora entrata in vigore: l'art. 30, par. 3, richiede il consenso a essere vincolati di cinque firmatari, almeno tre dei quali Stati membri del Consiglio d'Europa, soglia che non risulta ancora raggiunta. Il richiamo alla Convenzione deve pertanto essere inteso, allo stato, come riferimento a una cornice convenzionale in via di consolidamento e non come affermazione di una sua immediata efficacia vincolante generale. Resta nondimeno significativo, sul piano sistematico, il suo riferimento alle attività lungo l'intero ciclo di vita dei sistemi di IA e la scelta dell'Unione, espressa nella Decisione, di attuarne gli obblighi attraverso il Regolamento sull'Intelligenza Artificiale e gli altri atti pertinenti dell'acquis dell'Unione.²⁰

Per i Comitati etici la conseguenza non è diventare interpreti generali di tutta la regolazione digitale. È piuttosto sviluppare una capacità di interfaccia: riconoscere quando una questione etica dipende anche da un obbligo giuridico e quando, viceversa, la conformità giuridica lascia aperta una questione di valore. Questa distinzione è essenziale per evitare sia la “legalizzazione” dell'etica – come se ciò che è lecito fosse per ciò stesso giusto – sia una valutazione etica sganciata dalle garanzie già strutturate dal diritto. Il silenzio o l'inapplicabilità della norma positiva non producono, in altri termini, neutralità etica.

È in questo spazio interstiziale che emerge la specificità biogiuridica del Comitato etico. Esso non sostituisce il legislatore, il garante dei dati o l'autorità di mercato; opera piuttosto come sede istituzionale di garanzia che verifica la giustificabilità dell'uso del potere tecnico in un caso di ricerca concreto. La sua funzione diviene particolarmente importante proprio quando il diritto positivo lascia margini di scelta, quando più discipline si sovrappongono senza esaurire il problema o quando l'innovazione precede la piena stabilizzazione delle categorie regolatorie.

9. L'IA dentro il Comitato etico: supporto, delega e legittimità procedurale

Il rapporto OMS affronta un ulteriore passaggio, destinato probabilmente a diventare centrale: l'impiego dell'IA all'interno dello stesso processo di valutazione etica. Sistemi generativi e strumenti di analisi potrebbero assistere le segreterie e i componenti nella verifica di completezza documentale, nell'individuazione di incoerenze, nel confronto tra versioni, nella sintesi della letteratura, nell'identificazione di clausole problematiche o nella preparazione di liste di controllo.²¹

Queste funzioni possono ridurre attività ripetitive e ampliare la capacità informativa del Comitato. Il rischio nasce quando il supporto si trasforma, implicitamente, in delega. Un modello può produrre un testo persuasivo ma inesatto, riflettere distorsioni presenti nelle fonti, rendere opaco il percorso che conduce a una raccomandazione o favorire una distorsione da automazione. Il problema non è soltanto l'errore tecnico; è la trasformazione della deliberazione in una procedura nella quale le ragioni sono generate prima di essere realmente discusse.

²⁰ European Union (2026: artt. 1-4); Council of Europe (2024: art. 30, par. 3); Council of Europe (2026).

²¹ World Health Organization (2026: 56-57); Nickel (2024: 25-28); Aguilera (2026: 89-108).

Il giudizio etico ha una componente irriducibilmente argomentativa. Deve poter rendere conto del perché una certa combinazione di rischio, beneficio, vulnerabilità e valore sociale sia accettabile o meno in un caso concreto. L'IA può organizzare informazioni e prospettare alternative, ma non può assumere la responsabilità istituzionale della decisione. Qui emerge un problema di legittimità procedurale: una decisione che incide sulla tutela dei partecipanti deve essere attribuibile a un soggetto competente, sostenuta da ragioni conoscibili e suscettibile di contestazione. Le riflessioni sul *technological due process*, pur sviluppate in un diverso contesto, mostrano bene il rischio che l'automazione indebolisca proprio l'informazione dell'interessato, la motivazione e la possibilità effettiva di contestazione quando l'esito del sistema viene trattato come intrinsecamente affidabile. Per questo la nozione appropriata non è "Comitato etico automatizzato", bensì Comitato etico aumentato.²²

Un uso legittimo dell'IA nella revisione etica dovrebbe almeno rispettare quattro condizioni: dichiarazione trasparente degli strumenti impiegati; protezione della riservatezza dei protocolli e dei dati; verifica umana sostanziale degli esiti; tracciabilità del contributo dell'IA alla decisione. A queste si aggiunge una quinta condizione, più profonda: la possibilità effettiva per il collegio di discostarsi dall'esito e di motivare autonomamente la propria conclusione. La sorveglianza umana non può ridursi a una ratifica formale di una conclusione già prodotta dal sistema; deve tradursi in potere cognitivo e istituzionale di controllo.

Le linee guida dell'OMS sui modelli multimodali di grandi dimensioni hanno sottolineato che l'uso dell'IA generativa in sanità e ricerca richiede responsabilizzazione, trasparenza, gestione del rischio e protezione dell'autonomia umana. Applicati ai Comitati etici, questi principi indicano una regola semplice: quanto più uno strumento incide sulla formazione del giudizio, tanto maggiore deve essere la possibilità di comprenderne i limiti, contestarne l'esito e ricostruire la decisione indipendentemente da esso.²³

10. Verso una valutazione etica dinamica: materialità del cambiamento e cinque criteri di riattivazione

Se la ricerca con IA evolve dopo l'approvazione, una revisione puramente preventiva è insufficiente. D'altra parte, sottoporre ogni modifica tecnica a una nuova valutazione completa potrebbe risultare sproporzionato e ostacolare la ricerca. Occorre dunque un criterio di materialità. La soglia non può essere soltanto tecnica – quantità di codice modificato, dimensione del nuovo insieme di dati o cambio di versione – ma deve dipendere dalle ragioni sostanziali che fondavano il giudizio: è materiale il cambiamento capace di alterare una o più ragioni che avevano giustificato l'approvazione originaria. La proposta qui avanzata è una valutazione etica dinamica fondata su cinque criteri di riattivazione.

Il primo criterio riguarda i dati. Una nuova valutazione dovrebbe essere considerata quando cambiano in modo sostanziale la fonte, la composizione, la modalità di accesso o il regime di condivisione dei dati: per esempio, introduzione di nuove popolazioni, collegamento con fonti esterne, modifica delle categorie sensibili utilizzate, emergere di problemi rilevanti di rappresentatività o reidentificazione.

²² Citron (2008: 1249-1313).

²³ World Health Organization (2024); Nickel (2024: 25-28).

Il secondo criterio riguarda il modello. L'aggiornamento di versione, il passaggio a una diversa architettura, il riaddestramento su nuovi dati o una modifica significativa dei parametri può alterare prestazioni, distorsioni, spiegabilità e profilo di rischio. La domanda non è se vi sia stata una modifica formale del codice o della versione, ma se il cambiamento possa incidere sulle ragioni che avevano sostenuto l'approvazione etica.

Il terzo criterio riguarda la popolazione. Un sistema validato su una popolazione o in un contesto può essere esteso a gruppi differenti per età, sesso, origine, fragilità, contesto assistenziale o caratteristiche socioeconomiche. Tale estensione può trasformare un problema di generalizzabilità in un problema di giustizia e sicurezza. L'inclusione di nuove popolazioni richiede quindi una rivalutazione quando cambia materialmente il rapporto rischio-beneficio o la distribuzione degli effetti.

Il quarto criterio riguarda la finalità. L'IA facilita il riuso: uno stesso insieme di dati o modello può essere impiegato per finalità ulteriori, anche commerciali o decisionali, non previste nell'originaria approvazione. Il mutamento di finalità può modificare il significato etico del trattamento anche quando i dati e l'algoritmo rimangono tecnicamente identici. L'assenza di una nuova raccolta dati non equivale all'assenza di una nuova questione morale.

Il quinto criterio riguarda l'impatto. Nuove evidenze di danno, discriminazione, prestazioni differenziali, deriva del modello, uso improprio o effetti sociali inattesi devono poter riattivare la supervisione. Questo criterio è essenziale perché riconosce che alcune informazioni rilevanti diventano conoscibili soltanto durante o dopo l'applicazione.

I cinque criteri non costituiscono una tassonomia chiusa. La loro funzione è creare un ponte operativo tra la revisione iniziale e il governo del ciclo di vita, traducendo in criteri verificabili l'idea che l'approvazione etica sia stabile ma condizionata, non una licenza permanente sul futuro del progetto. Il ricercatore dovrebbe indicare già nel protocollo quali cambiamenti saranno monitorati e quali soglie comporteranno notifica, emendamento o nuova valutazione. Il Comitato, a sua volta, dovrebbe distinguere tra modifiche non sostanziali, modifiche soggette a notifica e modifiche che richiedono riesame. In questo modo la dinamicità non coincide con un controllo continuo e indistinto, ma con una supervisione proporzionata, predeterminata e collegata alla materialità etica del cambiamento.

Sul piano operativo, i cinque criteri possono essere incorporati in una scheda standardizzata di "materialità etica" allegata al protocollo e aggiornata nel corso dello studio. La scheda potrebbe prevedere tre esiti graduati: registrazione interna della modifica quando essa non incide sulle ragioni dell'approvazione; notifica al Comitato con riesame semplificato quando l'incidenza è plausibile ma circoscritta; nuovo riesame sostanziale quando il cambiamento modifica il rapporto rischio-beneficio, le condizioni del consenso o del governo dei dati, l'equità, le prestazioni rilevanti o la distribuzione delle responsabilità. Per ciascun cambiamento dovrebbero essere indicati natura e motivazione, popolazioni interessate, effetti attesi, misure di mitigazione e ragioni della soglia prescelta. Anche modifiche singolarmente minori dovrebbero essere considerate cumulativamente, perché la loro somma può alterare l'identità etica del progetto. Una simile lista di controllo non sostituisce la deliberazione del Comitato: ne rende piuttosto prevedibile il momento di riattivazione e verificabile la motivazione.²⁴

²⁴ World Health Organization (2026: 60-62); McCradden et al. (2022: 8-22); Nabukenya et al. (2025); Aguilera (2026: 89-108).

11. Il Comitato etico aumentato come istituzione di garanzia e di limite

Il modello che emerge può essere descritto come Comitato etico aumentato. “Aumentato” non significa tecnologicamente potenziato in senso meramente strumentale, ma istituzionalmente capace di integrare nuove competenze senza perdere la propria funzione normativa. La qualità del Comitato non dipenderà dal possesso di uno strumento informatico, bensì dalla capacità di formulare domande migliori, ottenere informazioni materialmente rilevanti e deliberare in modo trasparente. In questa prospettiva, l’aumento è anzitutto riflessivo: più cresce la capacità tecnica di previsione e automazione, più l’istituzione deve rendere visibili incertezze, vulnerabilità, distribuzione degli effetti e possibilità di apprendimento.²⁵

Quattro trasformazioni appaiono necessarie. La prima riguarda le competenze: i Comitati dovrebbero disporre di alfabetizzazione minima su dati e IA e poter ricorrere, quando necessario, a esperti indipendenti. La competenza specialistica, tuttavia, deve essere inserita nella deliberazione collegiale: l’esperto tecnico chiarisce cosa il sistema fa e quali sono i suoi limiti; non sostituisce il giudizio su ciò che è accettabile.

La seconda riguarda la formazione permanente dei componenti: l’alfabetizzazione iniziale non è sufficiente in un ambito nel quale modelli, fonti di dati e regole mutano rapidamente. La formazione dovrebbe essere periodica e interdisciplinare, includendo almeno governo dei dati, distorsioni e rappresentatività, validazione e spiegabilità, uso responsabile dei sistemi generativi, principi essenziali del GDPR, dell’EHDS e del Regolamento sull’Intelligenza artificiale, nonché casi pratici nei quali discutere conflitti tra conformità normativa e giustificazione etica. Reti tra Comitati, banche di casi, esercitazioni collegiali e accesso a consulenze indipendenti potrebbero ridurre disomogeneità e dipendenza occasionale dal singolo esperto. In questa prospettiva, la formazione non è un adempimento accessorio, ma una condizione della stessa effettività della sorveglianza umana.²⁶

La terza riguarda la documentazione: il protocollo di una ricerca con IA dovrebbe includere una descrizione comprensibile del sistema, la provenienza dei dati, la strategia di validazione, i limiti noti, i rischi di distorsione, le responsabilità dei diversi attori, le procedure per gli aggiornamenti e i criteri di riapertura della valutazione. L’informazione rilevante per il Comitato deve essere trattata come parte del disegno etico della ricerca, non come allegato tecnico separato.

La quarta riguarda il tempo: il Comitato tradizionale è organizzato soprattutto intorno al “prima” dell’approvazione. L’IA richiede anche un “durante” e, per alcuni progetti, un “dopo”. Ciò non significa attribuire al Comitato compiti di vigilanza permanente su ogni sistema, ma predisporre un regime di monitoraggio successivo nei casi in cui l’incertezza iniziale sia elevata o la tecnologia sia suscettibile di modifiche rilevanti.

In questa trasformazione la tecnologia può assistere il Comitato ma non sostituirne la responsabilità. L’elemento propriamente umano non consiste in una generica superiorità morale dell’essere umano sulla macchina; consiste nel fatto che la decisione etica deve poter essere imputata a soggetti e istituzioni chiamati a darne ragione, a rispondere delle conseguenze e a modificarla quando emergono nuovi elementi. La responsabilità è inseparabile dalla possibilità di essere chiamati a rispondere, mentre la sorveglianza umana è priva di significato se il soggetto umano non dispone delle informazioni, delle competenze e del potere effettivo per incidere sulla decisione.

²⁵ Jasanoff (2003: 223-244); Aguilera (2026: 89-108); Nabukenya et al. (2025).

²⁶ World Health Organization (2026: 38-39, 60-61); Nabukenya et al. (2025); Aguilera (2026: 89-108).

Il Comitato etico aumentato è dunque un'istituzione di garanzia del limite. In un contesto dominato dalla rapidità dell'innovazione, il suo compito non è rallentare per principio, ma rendere l'innovazione giustificabile. La domanda che introduce nel processo non è "possiamo farlo?", già parzialmente affrontata dalla fattibilità tecnica e dal diritto, bensì "a quali condizioni è ragionevole farlo, per chi, con quali rischi e con quale distribuzione delle responsabilità?". In questo senso, il Comitato presidia il passaggio dalla possibilità tecnica alla legittimità normativa, evitando che l'efficacia dello strumento divenga il criterio implicito della sua accettabilità.

Da tale funzione può ricavarsi un principio di non-delegabilità del giudizio etico articolato in tre dimensioni. La prima è imputativa: la decisione deve restare attribuibile a un organo umano e istituzionalmente responsabile. La seconda è argomentativa: il Comitato deve fare proprie le ragioni della decisione e non limitarsi a recepire un esito tecnicamente persuasivo. La terza è correttiva: deve conservare il potere e il dovere di riaprire il giudizio quando cambiano i presupposti fattuali o normativi. Queste tre forme di non-delegabilità non escludono l'uso dell'IA; ne definiscono, piuttosto, la posizione subordinata all'interno di una decisione che pretende di essere eticamente e giuridicamente giustificata.

12. Conclusioni. La responsabilità non può essere automatizzata

Il rapporto OMS del 2026 descrive una transizione già in corso, ma il suo significato teorico va oltre il catalogo dei rischi dell'IA. La ricerca sanitaria algoritmica mette sotto pressione categorie costruite per protocolli relativamente stabili, partecipanti identificabili e modifiche circoscritte. Rendendo mobili dati, modelli, finalità e contesti, essa modifica la temporalità stessa del giudizio: ciò che era giustificato al momento dell'approvazione può non esserlo più dopo una trasformazione materiale del sistema. Da qui nasce la necessità di spostare l'attenzione dall'approvazione del documento alla responsabilità per la traiettoria.

Uno degli elementi più significativi del rapporto OMS, nella prospettiva qui adottata, è il riconoscimento che l'etica della ricerca con IA è necessariamente distribuita tra più attori e orientata all'intero ciclo di vita. I Comitati etici restano centrali, ma non autosufficienti; devono interagire con il governo dei dati, i regolatori, i finanziatori, le istituzioni, gli editori e gli sviluppatori. La distribuzione dei compiti, tuttavia, non deve trasformarsi in dispersione della responsabilità. La tesi biogiuridica proposta è che la legittimità della ricerca dipenda anche dalla permanenza di un soggetto istituzionale capace di conoscere le ragioni rilevanti, imputarsi il giudizio e riaprirlo quando esse cambiano.

La proposta di una valutazione etica dinamica cerca di rendere operativa questa intuizione. I cinque criteri – dati, modello, popolazione, finalità, impatto – individuano eventi capaci di modificare le ragioni che avevano giustificato l'approvazione iniziale. Essi non rappresentano soltanto uno strumento organizzativo, ma la traduzione procedurale di una tesi normativa: l'approvazione etica non aderisce una volta per tutte al protocollo come una qualità permanente, bensì rimane legata alla continuità dei presupposti che la rendono giustificata.

Infine, l'impiego dell'IA nello stesso lavoro dei Comitati etici costituisce una prova particolarmente significativa. L'IA può contribuire a gestire complessità informativa e carico documentale, ma non deve diventare il luogo invisibile nel quale si forma il giudizio. Il principio di sorveglianza umana acquista qui il suo significato più esigente: non presenza nominale dell'essere

umano, ma effettiva capacità di comprendere, contestare, decidere e rispondere. È su questo terreno che il principio di non-delegabilità mostra la propria funzione: l'IA può concorrere alla conoscenza, non appropriarsi della titolarità normativa della decisione.

In prospettiva, il principio di non-delegabilità implica anche un investimento stabile nella formazione dei membri dei Comitati etici: senza competenze aggiornate e capacità di interrogare criticamente gli strumenti, la sorveglianza umana rischia di restare soltanto nominale.

La sfida non consiste dunque nel difendere un'impossibile purezza "umana" della decisione contro la tecnologia. Consiste nel progettare istituzioni nelle quali l'innovazione rimanga inserita in una catena di ragioni, obblighi e responsabilità. Per la filosofia del diritto, il punto non è stabilire se la macchina "possa decidere", ma quali condizioni rendano una decisione legittimamente imputabile, contestabile e rivedibile. Per la biogiuridica, la domanda complementare è se quelle condizioni siano sufficienti a proteggere la persona quando il suo corpo, i suoi dati e la sua vulnerabilità entrano in sistemi capaci di apprendere e trasformarsi. È questo, in ultima analisi, il limite che non può essere automatizzato: la responsabilità di giustificare pubblicamente perché una ricerca che utilizza l'intelligenza artificiale sia compatibile con la dignità, i diritti e l'equità delle persone che essa intende servire.

Bibliography

- Aguilera, Bernardo 2026. "Research Ethics Committees and the Challenges of Artificial Intelligence." *Revista de Bioética y Derecho* 66: 89-108.
- Brownsword, Roger 2019. *Law, Technology and Society: Reimagining the Regulatory Environment*. Abingdon: Routledge.
- Cerrina Feroni, Ginevra, Salvatore Orlando, and Giuseppe Vettori (eds.) 2026. *Il regolamento europeo sull'intelligenza artificiale. Problemi e sistema*. Bologna: il Mulino.
- Citron, Danielle Keats 2008. "Technological Due Process." *Washington University Law Review* 85(6): 1249-1313.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2016. *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*. Fourth edition. Geneva: CIOMS.
- Council of Europe 2024. *Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law*. Strasbourg: Council of Europe.
- Council of Europe 2026. *Chart of Signatures and Ratifications of Treaty 225: Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law*. Treaty Office. Status as of 21 October 2026.
- Durante, Massimo, and Ugo Pagallo (eds.) 2022. *La politica dei dati. Il governo delle nuove tecnologie tra diritto, economia e società*. Milano-Udine: Mimesis.
- European Union 2016. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (General Data Protection Regulation). *Official Journal of the European Union*.
- European Union 2024. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). *Official Journal of the European Union*.
- European Union 2025. Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space. *Official Journal of the European Union*.
- European Union 2026. Council Decision (EU) 2026/1080 on the conclusion, on behalf of the European Union, of the Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law. *Official Journal of the European Union*.

- Ferretti, Agata, Marcello Ienca, Mark Sheehan, Alessandro Blasimme, Edward S. Dove, Bobbie Farsides, et al. 2021. "Ethics Review of Big Data Research: What Should Stay and What Should Be Reformed?" *BMC Medical Ethics* 22: 51.
- Ferretti, Agata, Marcello Ienca, Sarah Hurst, and Effy Vayena 2020. "Big Data, Biomedical Research, and Ethics Review: New Challenges for IRBs." *Ethics & Human Research* 42(5): 17-28.
- Floridi, Luciano et al. 2018. "AI4People—An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations." *Minds and Machines* 28: 689-707.
- Grote, Thomas, and Philipp Berens 2020. "On the Ethics of Algorithmic Decision-Making in Healthcare." *Journal of Medical Ethics* 46: 205-211.
- Hildebrandt, Mireille 2015. *Smart Technologies and the End(s) of Law: Novel Entanglements of Law and Technology*. Cheltenham: Edward Elgar.
- Jasanoff, Sheila 2003. "Technologies of Humility: Citizen Participation in Governing Science." *Minerva* 41(3): 223-244.
- Jonas, Hans 1979. *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*. Frankfurt am Main: Insel Verlag.
- McCradden, Melissa D., James A. Anderson, Elizabeth A. Stephenson, Erik Drysdale, Lauren Erdman, Anna Goldenberg, and Randi Zlotnik Shaul 2022. "A Research Ethics Framework for the Clinical Translation of Healthcare Machine Learning." *The American Journal of Bioethics* 22(5): 8-22.
- Mittelstadt, Brent 2019. "Principles Alone Cannot Guarantee Ethical AI." *Nature Machine Intelligence* 1: 501-507.
- Nabukanya, Sylvia, William Wasswa, Adelline Twimukye, and Erisa S. Mwaka 2025. "Strengthening Ethics Review of the Development of Artificial Intelligence (AI) Systems in Health Research: A Guide for Research Ethics Committees in Uganda." *BMC Medical Ethics* 26: 137.
- Nickel, Philip J. 2024. "The Prospect of Artificial Intelligence-Supported Ethics Review." *Ethics & Human Research* 46(6): 25-28.
- Nissenbaum, Helen 1996. "Accountability in a Computerized Society." *Science and Engineering Ethics* 2: 25-42.
- Simoncini, Andrea 2021. "Verso la regolamentazione della Intelligenza Artificiale. Dimensioni e governo." *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* 2: 411-417.
- UNESCO 2021. *Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence*. Paris: UNESCO.
- World Health Organization 2011. *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants*. Geneva: WHO.
- World Health Organization 2021. *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*. Geneva: WHO.
- World Health Organization 2024. *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: Guidance on Large Multi-Modal Models*. Geneva: WHO.
- World Health Organization 2026. *Artificial Intelligence-related Health Research: Ethics Review and Oversight*. Geneva: WHO.
- World Medical Association 2024. *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants*. Ferney-Voltaire: WMA.
- Yamamoto, Keiichiro, Makoto Udagawa, and Eisuke Nakazawa 2026. "Beyond Consent: Reconstructing Ethical Justification in Medical Adaptive Machine Learning Systems." *Global Health & Medicine* 8(3): 154-160.
- Yeung, Karen 2018. "Algorithmic Regulation: A Critical Interrogation." *Regulation & Governance* 12(4): 505-523.

l.borgia@staff.univpm.it

Pubblicato online il 23 ottobre 2026