



Il Regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale: alcune questioni aperte

MARIO CARTA*

Sommario. 1. Introduzione. -2. La dimensione esterna dell'intervento legislativo. -3... la dimensione interna. - 4. Il processo di armonizzazione realizzato dal Regolamento. - 5. Qualche considerazione conclusiva.

1. Introduzione

L'entrata in vigore del Regolamento sull'Intelligenza artificiale (Regolamento o *AI Act*)¹ spinge ad interrogarsi sui motivi che hanno indotto le Istituzioni europee a disciplinare un settore così delicato, complessità che già emerge dall'ampio e articolato testo dell'atto, pubblicato di recente, che consta di n. 180 considerando, n. 113 articoli oltre a 13 allegati.

Una delle ragioni alla base dell'intervento legislativo che non può essere trascurata, è rappresentata dalla circostanza che l'*AI Act* vuole conciliare almeno due obiettivi, non necessariamente contrapposti, e cioè la finalità di promuovere l'evoluzione tecnologica, in particolare di quella legata alla c.d. transizione digitale, favorendone lo sviluppo anche nel campo dell'Intelligenza artificiale alla condizione però, ed è questo il

* Professore ordinario di diritto dell'Unione europea, Università degli Studi di Roma UnitelmaSapienza.

¹ Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828, in GUUE Serie L del 12.7.2024.

secondo obiettivo, che si realizzi nel rispetto dei valori dell'UE, quali democrazia, diritti fondamentali e Stato di diritto² che possono, pertanto, rappresentare un limite alle applicazioni tecnologiche³. Si tratta di disegnare una via europea allo sviluppo tecnologico rispettosa della persona, dunque antropocentrica, ove il Regolamento non rappresenta un intervento isolato ma si accompagna ad una serie numerosa di altri atti, *in primis* i regolamenti sui mercati (*Digital Markets Act- DMA*)⁴ e sui servizi digitali⁵ (*Digital Services Act - DSA*), il regolamento sulla *governance* dei dati (*Data Governance Act*)⁶ e più di recente il regolamento sui dati (*Data Act*)⁷, che concretizzano il tentativo dell'UE di definire una propria sovranità tecnologica nel settore del digitale, chiaramente esplicitata nel Regolamento che risponde, quindi, anche ad esigenze di natura geopolitica⁸. Questa prospettiva caratterizza sia la dimensione di applicazione esterna del Regolamento che quella che interna, legandole e rafforzandole tra loro.

² Ciò emerge già nella Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa* del febbraio 2020 Bruxelles, (19.2.2020 COM(2020) 67 final).

³ La letteratura sull'AI è ampia, vedi tra gli altri: A. ADINOLFI e A. SIMONCINI (a cura di), *Protezione dei dati personali, e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, 2022; G. CAGGIANO, G. CONTALDI, P. MANZINI (a cura di), *Verso una legislazione europea su mercati e servizi digitali*, Bari, 2021; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale. Quali regole?* Bologna, 2024; A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?* Vol. I, *Diritti fondamentali, dati personali e regolazione*, Bologna, 2022; C. GRIECO, *Intelligenza Artificiale e tutela degli utenti nel diritto dell'Unione europea*, Napoli, 2023. Sulla proposta di regolamento dell'Unione in particolare, A. ODDENINO, *Intelligenza artificiale e tutela dei diritti fondamentali: alcune notazioni critiche sulla recente Proposta di Regolamento della UE con particolare riferimento all'approccio basato sul rischio e al pericolo di discriminazione algoritmica*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *op. cit.*, p. 165 ss.; A. SIMONCINI, *La proposta di regolazione europea dell'intelligenza artificiale. Prime riflessioni*, in *Protezione dei dati personali, e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, in A. ADINOLFI, A. SIMONCINI (a cura di) *op.cit.*, Napoli, 2022, p. 3 ss.; G. CONTALDI, *La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale e la protezione dei dati personali*, in CAGGIANO, G. CONTALDI, P. MANZINI (a cura di) *op.cit.* p. 207 ss. G. RESTA, *Cosa c'è di "europeo" nella proposta di regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale?* in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2022, p. 323 ss. In generale F. ROSSI DAL POZZO (a cura di), *Mercato unico digitale, dati personali e diritti fondamentali*, 2020, in *Eurojus* – Numero speciale 13-49; *La nuova disciplina UE sull'intelligenza artificiale*, in *Quaderni AISDUE*, Fascicolo speciale n. 2/2024.

⁴ Regolamento (UE) 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2022, relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale e che modifica le direttive (UE) 2019/1937 e (UE) 2020/1828.

⁵ Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE.

⁶ Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724.

⁷ Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023 riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828, entrato in vigore l'11 gennaio 2024 e applicabile dal settembre 2025.

Per una lista di tali atti vedi M. INGLESE, *Il regolamento sull'intelligenza artificiale come atto per il completamento e il buon funzionamento del mercato interno?* in *Quaderni AISDUE*, Fascicolo speciale n. 2/2024, *op. cit.* p. 9 ss.

⁸ Sul tema in generale S. POLI, *Il rafforzamento della sovranità tecnologica europea e il problema delle basi giuridiche*, in, *I Post di AISDUE*, III (2021), *aisdue.eu Sezione "Atti convegni AISDUE"*, n. 5, 20 dicembre 2021, *Annali AISDUE*.

2. La dimensione esterna dell'intervento legislativo

La proiezione esterna dell'adozione di un particolare modello regolatorio nel settore dell'AI è espressione della volontà dell'UE di delineare a livello sovranazionale uno *standard* globale⁹ per l'uso etico, sicuro e affidabile delle applicazioni AI. Si tratta di un contesto mondiale dove la lista delle prime dieci società del mondo per capitalizzazione è composta da soggetti che operano, per la quasi totalità, nel settore delle nuove tecnologie ed hanno, in misura preponderante, nazionalità statunitense¹⁰, mentre nessuna di esse è riferibile ad uno degli Stati membri dell'Unione europea, con un evidente problema di autonomia strategica e sovranità digitale dell'UE rispetto a Stati Uniti, ma anche alla Cina.

In filigrana traspare il disegno di poter contare, anche per quanto riguarda l'*AI Act*, sul c.d. effetto Bruxelles¹¹, come accaduto per il regolamento generale sulla protezione dei dati personali (*General Data Protection Regulation -GDPR*)¹². Può esserne considerato un indizio significativo l'ampia clausola di applicazione territoriale prevista dal Regolamento, in grado di assicurare un'estensione territoriale della normativa di diritto UE in misura ancora più dilatata rispetto a quelle precedenti¹³ sebbene il contesto

⁹ Vedi sul punto tra gli altri A. ADINOLFI, *Evoluzione tecnologica e tutela dei diritti fondamentali: qualche considerazione sulle attuali strategie normative dell'Unione*, in *I Post di AISDUE*, V (2023), *aisdue.eu Sezione "Atti convegni AISDUE"*, n. 15, 14 marzo 2023, Quaderni AISDUE, nonché G. RESTA, *Cosa c'è di "europeo" nella proposta di regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale? op. cit.*

¹⁰ E' questa la tabella aggiornata al 26 aprile 2024: in testa alla classifica troviamo *Microsoft*, con quasi 3.000 miliardi di dollari, seguita da *Apple*, *Nvidia*, *Alphabet Inc.*, *Saudi Aramco*, *Amazon*, *Meta*, *Berkshire Hathaway*, *TSMC*, *Taiwan Semiconductor Manufacturing Company* ed infine *Eli Lilly*. Le uniche due compagnie non USA sono *Saudi Aramco*, compagnia petrolifera saudita che si posiziona al quinto posto, e *TSMC*, *Taiwan Semiconductor Manufacturing Company*, leader nella produzione di semiconduttori per conto terzi di Taiwan, che si posiziona al nono posto.

¹¹ A. BRADFORD, *Effetto Bruxelles, Come l'Unione europea regola il mondo*, Milano, 2021.

¹² Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

¹³ Come ad esempio per il GDPR, il DMA e il DSA. L'Articolo 2 del Regolamento dedicato all'ambito di applicazione stabilisce che: "1. Il presente regolamento si applica: a) ai fornitori che immettono sul mercato o mettono in servizio sistemi di IA o immettono sul mercato modelli di IA per finalità generali nell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano stabiliti o ubicati nell'Unione o in un paese terzo; b) ai deployer dei sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o sono situati all'interno dell'Unione; c) ai fornitori e ai deployer di sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o sono situati in un paese terzo, laddove l'output prodotto dal sistema di IA sia utilizzato nell'Unione; d) agli importatori e ai distributori di sistemi di IA; e) ai fabbricanti di prodotti che immettono sul mercato o mettono in servizio un sistema di IA insieme al loro prodotto e con il loro nome o marchio; f) ai rappresentanti autorizzati di fornitori, non stabiliti nell'Unione; g) alle persone interessate che si trovano nell'Unione. La logica che ispira un ambito di applicazione così esteso codificata in particolare alla lettera c), è esplicitata dal considerando n. 22 ove è previsto, sebbene limitatamente ai sistemi di IA ad alto rischio, che "Alla luce della loro natura di sistemi digitali, è opportuno che determinati sistemi di IA rientrino nell'ambito di applicazione del presente regolamento anche quando non sono immessi sul mercato, né messi in servizio, né utilizzati nell'Unione. È il caso, ad esempio, di un operatore stabilito nell'Unione che appalta alcuni servizi a un operatore stabilito in un paese terzo in relazione a un'attività che deve essere svolta da un sistema di IA che sarebbe classificato ad alto rischio. In tali circostanze il sistema di IA utilizzato dall'operatore in un paese terzo potrebbe trattare dati raccolti nell'Unione e da lì trasferiti nel rispetto della legge, e fornire all'operatore appaltante nell'Unione l'output di tale sistema di IA risultante da tale trattamento, senza che tale sistema di IA sia

geo-politico, ben differente rispetto al 2016 anno di adozione del GDPR, induca a evitare affrettate similitudini tra gli effetti ascrivibili ai due plessi normativi, se non altro per le accentuate spinte protezionistiche che caratterizzano l'attuale scenario globale¹⁴.

L'adozione del Regolamento, per tradurre in un sistema normativo coerente tale strategia, ha richiesto un lungo e articolato percorso, che prende avvio dalla necessità di raccogliere un'indicazione ben precisa formulata dalla Commissione nel Libro Bianco sull'intelligenza artificiale¹⁵, dove viene messa in evidenza la mancanza di una disciplina ad hoc in materia e quindi l'inadeguatezza del quadro giuridico dinanzi ai nuovi problemi, anche etici, che nascono dall'impiego dei sistemi di intelligenza artificiale. Dunque, sulla base di tali indicazioni, Commissione e Parlamento avviano un dialogo, con posizioni non sempre concordi ma che non impediscono alla Commissione di formulare la proposta di regolamento del 21 aprile del 2021¹⁶. Essa delinea un intervento normativo a carattere orizzontale, per principi, almeno nelle intenzioni data la presenza, invece, di numerose disposizioni di dettaglio, volto a regolare la tecnologia dell'AI nelle sue diverse applicazioni, con un approccio trasversale a quei settori¹⁷ dove più avvertite sono le preoccupazioni legate al rispetto dei valori di cui all'art. 2 TUE, *in primis* Stato di diritto, diritti fondamentali e democrazia.

E' un modello seguito, peraltro, anche nell'ambito del Consiglio d'Europa, dove il Comitato dei Ministri il 17 maggio 2024 ha approvato all'unanimità, in occasione della 133a sessione ministeriale, la Convenzione sull'intelligenza artificiale¹⁸, trattato internazionale volto a garantire il rispetto delle norme in materia di diritti umani, democrazia e Stato di diritto nell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale¹⁹ che, solo in parziale analogia a quanto previsto dalla "Convenzione del Consiglio d'Europa sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale" (Convenzione 108), ha la specificità di essere aperto alla firma²⁰ anche dell'Unione europea e degli Stati che hanno partecipato alla sua redazione (ad esempio

immesso sul mercato, messo in servizio o utilizzato nell'Unione. Al fine di impedire l'elusione del presente regolamento e di garantire una protezione efficace delle persone fisiche che si trovano nell'Unione, è opportuno che il presente regolamento si applichi anche ai fornitori e ai deployer di sistemi di IA stabiliti in un paese terzo, nella misura in cui l'output prodotto da tali sistemi è destinato a essere utilizzato nell'Unione".

¹⁴ Vedi sul punto "Le considerazioni Finali del Governatore della Banca d'Italia", Relazione annuale 31 maggio 2024, in particolare p. 7.

¹⁵ Libro bianco sull'intelligenza artificiale. Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia, 19 febbraio 2020, COM(2020) 65 final.

¹⁶ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione, COM(2021) 206 def., del 21 aprile 2021.

¹⁷ Vedi allegato 3 dove tra i settori disciplinati troviamo la giustizia, le infrastrutture critiche, i processi democratici, le migrazioni.

¹⁸ Convenzione quadro del Consiglio d'Europa sull'intelligenza artificiale e i diritti umani, la democrazia e lo stato di diritto. Il testo era stato adottato a marzo del 2024 dal Comitato sull'intelligenza artificiale.

¹⁹ Il Trattato sarà aperto alla firma il 5 settembre 2024.

²⁰ L'articolo 30 prevede che la Convenzione "*shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its drafting and the European Union*".

Stati Uniti, Canada, Israele), e non solo all'adesione di Stati non europei come la Convenzione 108²¹. Se vi fosse la volontà politica degli Stati potrebbe effettivamente costituire il primo trattato sull'AI a livello globale. Nel testo ritroviamo, dunque, l'approccio trasversale o orizzontale²² alla disciplina dell'AI con una impostazione che viene preferita alla diversa opzione, tipica invece dell'esperienza giuridica statunitense, di predisporre una disciplina ad hoc per ciascun settore di applicazione dell'AI e tipologia di tecnologia utilizzata.

3. ...la dimensione interna

La scelta di ricorrere ad una legislazione per principi e orizzontale si rivela ricca di implicazioni interne poiché, toccando trasversalmente tutti i settori, pone un problema di coordinamento e armonizzazione con la legislazione già esistente a partire dal regolamento generale sulla protezione dei dati personali, come emerge dal fatto che la base giuridica del Regolamento è costituita anche dall'art. 16 TFUE, oltre che naturalmente dall'art. 114 TFUE. L'*AI Act* infatti si propone di non pregiudicare la normativa vigente dell'Unione in materia di protezione dei dati, di tutela dei consumatori, dei diritti fondamentali, di occupazione e protezione dei lavoratori e di sicurezza dei prodotti, affermando la propria natura di legislazione complementare a tali sistemi normativi, non prevedendo quindi nuove tipologie di diritti da tutelare rispetto a quelli esistenti, ed operando di fatto un rinvio a questi ultimi. Il rinvio ai diritti esistenti lascia tuttavia delle questioni aperte, poiché se da una parte il regolamento chiama in causa l'applicazione della Carta dei diritti fondamentali, ex art. 51, garantendo così sicuramente una forma di protezione ai diritti messi in discussione dall'IA, dall'altra mutua le incertezze che hanno contraddistinto il loro esercizio nel contesto digitale. In particolare alcuni degli aspetti problematici riguardano, solo per citarne alcuni, l'applicazione del principio di non discriminazione in relazione alle decisioni algoritmiche²³, la difficoltà di

²¹ L'articolo 31 dedicato all'adesione stabilisce che “*After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consulting the Parties to this Convention and obtaining their unanimous consent, invite any non-member State of the Council of Europe which has not participated in the elaboration of this Convention to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20.d of the Statute of the Council of Europe, and by unanimous vote of the representatives of the Parties entitled to sit on the Committee of Ministers*”.

²² Il paragrafo due dell'articolo uno della convenzione recita: “*Each Party shall adopt or maintain appropriate legislative, administrative or other measures to give effect to the provisions set out in this Convention. These measures shall be graduated and differentiated as may be necessary in view of the severity and probability of the occurrence of adverse impacts on human rights, democracy and the rule of law throughout the lifecycle of artificial intelligence systems. This may include specific or horizontal measures that apply irrespective of the type of technology used*”.

²³ Sul punto vedi A. ADINOLFI, *Evoluzione tecnologica e tutela dei diritti fondamentali: qualche considerazione sulle attuali strategie normative dell'Unione*, op. cit che evidenzia la carenza di tutela giurisdizionale effettiva nel caso di quella particolare forma di discriminazione algoritmica che si realizza in virtù della combinazione di criteri che, pur non costituendo di per sé una discriminazione, “danno tuttavia origine nella loro interrelazione ad una disparità determinando le c.d. discriminazioni intersezionali”, p. 341. Della stessa autrice *Processi decisionali automatizzati e diritto antidiscriminatorio dell'Unione europea*, in A. ADINOLFI e A. SIMONCINI (a cura di), Napoli, 2022, op. cit. p. 31 ss.

definire un modello di responsabilità civile in grado di dare delle risposte adeguate ai danni causati dai sistemi di AI²⁴, il diritto alla spiegazione nei riguardi delle decisioni automatizzate²⁵. Tutti ambiti questi che svolgono un ruolo importante nel tenere ben distinti, nella realtà degli algoritmi e della società digitale, il determinismo tecnologico²⁶ per quanto riguarda l'ambito della giustizia digitale, ed il principio della certezza del diritto, quindi aspetti non marginali per la tutela dei diritti fondamentali. Da questa punto di vista sarà interessante verificare se l'applicazione della Carta e dei diritti in essa contenuti al settore dell'intelligenza artificiale potrà dare un qualche contributo anche al dibattito in corso tra coloro che auspicano l'introduzione di nuovi diritti in considerazione delle specifiche esigenze poste dalla società digitale, modello al quale sembra ispirarsi ad esempio la Dichiarazione europea sui diritti e principi digitali²⁷, e coloro che invece invocano una interpretazione estensiva o "adeguatrice" dei diritti fondamentali già esistenti per soddisfare tali esigenze.

Un requisito indispensabile di cui dovrebbe essere dotata qualsiasi disciplina di settore è costituito dalla flessibilità, in ragione della rapida evoluzione alla quale sono soggette le nuove tecnologie, che investe anche il modello di gestione del rischio disegnato nel Regolamento, quale risposta all'impatto dei sistemi di IA sui diritti fondamentali²⁸. Il punto che occorrerà verificare in concreto, in questo caso, è quanto sia

²⁴ Vedi la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale, COM (2022) 496final, del 28 settembre 2022, che tende verso un modello di responsabilità da prodotto difettoso in materia di IA. In dottrina tra gli altri G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale*, in *op. cit.* in particolare p. 61 e ss.

²⁵ Per quanto riguarda il diritto alla spiegazione nel GDPR sono presenti alcune ambiguità poiché nel considerando 71 si fa riferimento al diritto alla spiegazione, mentre nel testo del Regolamento Generale (GDPR) l'art. 22 codifica il semplice diritto di accesso ad essere informati, lasciando aperto lo spazio a diverse interpretazioni sul fatto che il diritto alla spiegazione sia da ricompreso o meno nell'ambito di applicazione dell'art. 22.

L'articolo 86 dell'*AI Act*, dedicato al diritto alla spiegazione dei singoli processi decisionali, stabilisce che "Qualsiasi persona interessata oggetto di una decisione adottata dal deployer sulla base dell'output di un sistema di IA ad alto rischio elencato nell'allegato III, ad eccezione dei sistemi elencati al punto 2 dello stesso, e che produca effetti giuridici o in modo analogo incida significativamente su tale persona in un modo che essa ritenga avere un impatto negativo sulla sua salute, sulla sua sicurezza o sui suoi diritti fondamentali ha il diritto di ottenere dal deployer spiegazioni chiare e significative sul ruolo del sistema di IA nella procedura decisionale e sui principali elementi della decisione adottata".

Tale formulazione non scioglie i punti controversi poiché il diritto alla spiegazione è configurato solo in relazione ai sistemi ad alto rischio previsti dall'allegato III, come confermato dal considerando 171 del Regolamento, che non sono invece gli unici sistemi capaci di generare un impatto negativo sui diritti fondamentali.

²⁶ Fenomeno sapientemente illustrato in A. GARAPON, J. LASSÈGUE, *Giustizia digitale, Determinismo tecnologico e libertà*, Bologna, 2021.

²⁷ Dichiarazioni comuni, Parlamento europeo, Consiglio, Commissione europea, Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale, 2023/C 23/01. In dottrina P. DE PASQUALE, *Verso una Carta dei diritti digitali (fondamentali) dell'Unione europea?* in *Diritto dell'Unione europea*, 2022, p. 163 ss.

²⁸ La complessità delle questioni aperte ha suggerito la previsione di una certa gradualità per l'applicazione delle disposizioni del Regolamento con una scansione temporale diversificata, essendo il Regolamento pienamente applicabile due anni dopo l'entrata in vigore, con alcune eccezioni, quali ad esempio i divieti che entreranno in vigore dopo sei mesi in quanto è importante anticipare l'applicazione di detti divieti per tenere conto dei rischi inaccettabili e avere un effetto su altre procedure.

adatto tale modello basato sul rischio ad assicurare la necessaria elasticità richiesta dal continuo sviluppo delle nuove tecnologie e, nel contempo, tutelare i diritti fondamentali.

In effetti la classificazione operata nel Regolamento di un sistema di AI tra quelli a rischio inaccettabile o ad alto rischio, la cosiddetta Piramide del rischio definita con riferimento al quadro dei “valori” e dei diritti fondamentali, privilegiando forme di tutela *ex ante* legate ad una tassonomia del rischio predeterminata, potrebbe rivelarsi troppo rigida dinanzi alle incessanti innovazioni tecnologiche²⁹. Le preoccupazioni sono legate, in particolare, ai limiti dell’approccio *ex ante* basato sul rischio³⁰ nell’assicurare la tutela dei diritti fondamentali quando riferito all’ambito dell’AI, dovuto sia ad una sorta di “incompiutezza inevitabile” di qualsiasi disciplina³¹ dinanzi alle tecnologie legate all’AI, sia allo “sbilanciamento” verso la considerazione della AI come “prodotto potenzialmente pericoloso” e non come potenziale causa di violazione di alcuni diritti fondamentali³². Più critica appare la posizione assunta dall’*European Data Protection Board* (EDPB) e dal Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) in merito alla proposta di Regolamento poiché, dopo aver preso atto della scelta operata nel Regolamento di fornire un elenco esaustivo dei sistemi di AI ad alto rischio, affermano che “una tale scelta rischia di avere effetti polarizzanti ostacolando l’individuazione ulteriore di situazioni fortemente rischiose, con la conseguenza di minare l’approccio basato sul rischio su cui si fonda complessivamente la proposta. Inoltre, l’elenco dei sistemi di AI ad alto rischio riportato in dettaglio negli allegati II e III della proposta non contempla alcune tipologie d’uso che comportano rischi significativi, come l’utilizzo dell’IA per il calcolo di premi assicurativi, la valutazione di trattamenti medici o la ricerca in campo medico”³³.

Emblematico delle difficoltà di stare al passo dell’evoluzione tecnologica è quanto accaduto nell’iter di approvazione del Regolamento per i modelli di AI per finalità generali comprendenti i modelli di AI generativa di grandi dimensioni, che inizialmente non erano oggetto di disciplina ma in virtù dell’esplosione del fenomeno di Chat GPT, nelle more dell’approvazione del Regolamento e su impulso del Parlamento europeo,

²⁹ E’ una impostazione questa prevista, ad esempio, dal Libro Bianco sull’Intelligenza artificiale della Commissione europea, *op. cit.*, in particolare p. 19.

³⁰ In generale sul ruolo svolto dal rischio nel diritto UE, vedi A. ALEMANNI, *Regulating the European Risk Society*, in A. ALEMANNI et al. (Eds.), *Better Business Regulation in a Risk Society*, New York, 2013, p. 37 ss.; H. W. MICKITZ-T. TRIDIMAS, (a cura di), *Risk and EU Law*, Cheltenham, 2015. Sul rischio quale categoria dell’attuale società mondiale, U. BECK, *Conditio Humana. Il rischio nell’età globale*, Bari, 2011; ma prima ancora, sempre dello stesso autore, vedi *Risk Society. Towards a New Modernity* (tr. M. RITTER), Londra, 1986.

³¹ A. ODDENINO, *Intelligenza artificiale e tutela dei diritti fondamentali: alcune notazioni critiche sulla recente Proposta di Regolamento della UE con particolare riferimento all’approccio basato sul rischio e al pericolo di discriminazione algoritmica*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (a cura di), *op. cit.* in particolare p. 196.

³² In questo senso vedi A. SIMONCINI, *La proposta di regolazione europea dell’intelligenza artificiale. Prime riflessioni*, in *Protezione dei dati personali, e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, in A. ADINOLFI e A. SIMONCINI (a cura di), *op. cit.*, p. 3 ss., in particolare p. 26.

³³ Vedi punto 19 del parere congiunto del 18 giugno 2021 n. 5, dove l’EDPB e il GEPD nel parere sottolineano anche come gli allegati dovranno essere aggiornati periodicamente per garantire l’adeguatezza del loro ambito di applicazione.

sono entrati nell'accordo di compromesso finale³⁴. L'inserimento nel testo finale ha inevitabilmente reso necessaria una ridefinizione del quadro normativo, ad esempio per quanto riguarda gli obblighi di trasparenza e gli obblighi di informazione per i fornitori, che in questo caso è stata possibile solo in quanto il negoziato non si era ancora concluso e, quindi, vi era ancora un certo margine per intervenire³⁵.

Il tema dell'eventuale ostacolo all'utilizzo e allo sviluppo dei sistemi di AI derivante da un assetto regolatorio eccessivamente rigido presente nel Regolamento, trae la sua origine dalla metodologia adottata, che segna una torsione verso un quadro normativo "top-down" dove cioè la valutazione dei diversi livelli di rischio è effettuata direttamente dal legislatore, con una distinzione tra categorie e soggetti a rischio sulla base della quale vengono assegnati obblighi e doveri differenti³⁶. Il *risk-based approach*³⁷ così declinato Regolamento si pone in chiara discontinuità rispetto a quello presente nel Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). Al principio di *accountability* di quest'ultimo, espressione di un modello "bottom-up" dove la valutazione del rischio e l'individuazione delle misure di mitigazione adeguate sono poste in essere direttamente dai soggetti destinatari della regolazione³⁸, subentra nel caso dell'*AI Act*, invece, una impostazione che affida l'individuazione delle categorie di rischio e i meccanismi di mitigazione dello stesso non più alla discrezionalità dei destinatari della disciplina introdotta ma, per contro, riconduce le attività in questione all'uno o all'altro livello sulla base di un automatismo previsto *ope legis*, che regola altresì la disciplina di ciascun livello di rischio, la c.d. Piramide del rischio appunto, ed *in primis* gli obblighi che ne scaturiscono per i soggetti interessati³⁹.

³⁴ *DRAFT Compromise Amendments, version 1.1*, 16 May 2023. L'art. 3 punto 63) del Regolamento nella sua versione finale definisce un modello di IA per finalità generali quello caratterizzato da "una generalità significativa e sia in grado di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti, indipendentemente dalle modalità con cui il modello è immesso sul mercato, e che può essere integrato in una varietà di sistemi o applicazioni a valle, ad eccezione dei modelli di IA utilizzati per attività di ricerca, sviluppo o prototipazione prima di essere immessi sul mercato". L'articolo 51 del Regolamento, invece, classifica un modello di IA per finalità generali come modello di IA per finalità generali con rischio sistemico, quando presenta capacità di impatto elevato, valutate sulla base di strumenti tecnici e metodologie adeguati, compresi indicatori e parametri di riferimento.

³⁵ Tali obblighi dei fornitori di modelli di IA per finalità generali sono declinati all'articolo 53, e vanno dalla redazione e mantenimento, aggiornato, della documentazione tecnica del modello, alla elaborazione, mantenimento e messa a disposizione delle informazioni e della documentazione per i fornitori di sistemi di IA che intendono integrare il modello di IA per finalità generali nei loro sistemi di IA.

³⁶ E' un'impostazione questa prevista, ad esempio, dal Libro Bianco sull'Intelligenza artificiale della Commissione europea, *cit*, in particolare p. 19.

³⁷ Per tale classificazione vedi G. DE GREGORIO; P. DUNN, *The European Risk-Based Approaches: Connecting Constitutional Dots in the Digital Age*, in *Common Market Law Review*, p. 59 ss., 2022.

³⁸ In buona sostanza secondo tale approccio il titolare e responsabile del trattamento sono tenuti a predisporre le misure tecnico-organizzative necessarie ad assicurare che i principi del Regolamento (GDPR) siano rispettati.

³⁹ La progressiva affermazione dell'approccio *top-down* interessa anche il Digital Services Act (DSA) che individua alcuni criteri oggettivi di classificazione dei provider e quattro livelli di rischio, sulla base dei quali vengono assegnati obblighi e doveri differenti. Tuttavia alle piattaforme online di dimensioni molto grandi è ancora attribuito un ampio margine di discrezionalità per la mitigazione di rischi sistemici connessi alle loro attività, di talché in questo caso non si può ancora parlare di un superamento definitivo del modello

Le rassicurazioni della Commissione, tuttavia, che ha cura di precisare sempre nel Libro bianco, che in linea di principio il nuovo quadro normativo per l'AI dovrebbe essere efficace nel raggiungimento dei propri obiettivi, senza tuttavia essere talmente prescrittivo da creare oneri sproporzionati⁴⁰, concetto ripreso in diversi considerando del Regolamento⁴¹, sono messe alla prova dalla rapida evoluzione dei sistemi di Intelligenza artificiale che rendono il perseguimento di tali obiettivi sicuramente non agevole. In particolare il dato tecnico che sfida la tenuta di qualsiasi assetto normativo di settore è rappresentato dalle attuali caratteristiche degli algoritmi, alla base del funzionamento dei sistemi di AI, che ormai hanno la capacità di operare in maniera sufficientemente autonoma rispetto alle istruzioni inizialmente ricevute dai programmatori, in quanto fondati su sistemi di autoapprendimento e quindi con un grado di autonomia sempre maggiore. E' quanto accade quando il sistema di AI "apprende" nel corso del suo funzionamento. In tali casi, quando cioè i "risultati non potevano essere evitati o anticipati in fase di progettazione" e pertanto "i rischi deriveranno non da difetti nella progettazione originale del sistema, bensì dagli effetti pratici delle correlazioni o dei modelli che il sistema individua all'interno di un ampio set di dati"⁴², qualsiasi meccanismo di tutela *ex ante* potrebbe rivelarsi non adeguato nel prevenire, intercettare e disciplinare l'impatto negativo sui diritti fondamentali derivante dall'uso di sistemi di AI e, quindi, non in grado di classificare come rischiose alcune attività.

4. Il processo di armonizzazione realizzato dal Regolamento

Uno degli obiettivi che caratterizza la dimensione interna del Regolamento è rappresentato dalla riduzione della frammentazione giuridica legata alla divergenza tra le discipline nazionali in materia, per facilitare così il ravvicinamento delle legislazioni, il completamento e il buon funzionamento del mercato interno, nella sua declinazione di mercato unico digitale per i sistemi AI leciti, sicuri e affidabili⁴³. Il problema per gli sviluppatori e fornitori dei sistemi di AI, è infatti legato al rispetto dei diversi standard esistenti per ciascun territorio in cui il sistema è destinato ad operare⁴⁴.

Se questi sono gli obiettivi la scelta dell'atto tipico per disciplinare la materia, un regolamento adottato con procedura legislativa ordinaria, avente come base giuridica l'art. 114 TFUE, quale disposizione che consente di adottare misure volte

bottom-up. Vedi DE GREGORIO, "The Rise of Digital Constitutionalism in the European Union", in *International Journal of Constitutional Law*, 2021, p. 41 ss.

⁴⁰ Libro bianco, *cit.* p. 19.

⁴¹ Ad esempio vedi il considerando 58, con riferimento all'utilizzo dei sistemi di IA relativi all'accesso ad alcuni servizi e prestazioni essenziali, pubblici e privati, sottolinea come "il presente regolamento non dovrebbe ostacolare lo sviluppo e l'utilizzo di approcci innovativi nella pubblica amministrazione".

⁴² Libro bianco p. 13.

⁴³ M. T. MOSCHETTA, *Il ravvicinamento delle normative nazionali per il mercato interno*, Bari, 2018. S. WEATHERILL, *Harmonization in the EU Internal Market*, in *Oxford Encyclopedia of EU Law*, Oxford, 2024, p. 1 ss.

⁴⁴ In generale sul tema vedi F. ROSSI DAL POZZO (a cura di) *Mercato unico digitale, dati personali e diritti fondamentali*, *op. cit.*

all'armonizzazione e al completamento del mercato unico digitale, non sembra rappresentare una scelta inappropriata, soprattutto in considerazione del fatto che in questo caso esso è affiancato dall'art. 16 TFUE⁴⁵. In effetti la giurisprudenza della Corte di giustizia ha utilizzato l'art. 114 TFUE quale strumento di ponderazione tra gli obiettivi legati alla realizzazione del mercato interno e interessi e obiettivi di natura extra-economica, tra i quali sono stati progressivamente attratti anche i diritti fondamentali, come avvenuto ad esempio nella giurisprudenza *Omega*⁴⁶. Ponderazione necessaria, come abbiamo visto, anche nel caso dell'Intelligenza artificiale sebbene questa ormai "tradizionale" tecnica di integrazione di valori extra-economici nella nozione di mercato interno sia attualmente messa alla prova dalle nuove forme, più insidiose, di compressione che possono subire i diritti fondamentali nel contesto digitale. In tale prospettiva l'indicazione quale base giuridica accanto all'art. 114 TUE dell'art. 16 TFUE rafforza la tutela di tali diritti, in particolare l'esercizio della protezione dei dati personali nella società digitale, garantito dal più ampio strumento della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in virtù della specifica formulazione che il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali riceve ex articolo 8 della Carta.

Il ricorso all'articolo 114 TFUE, d' altra parte, è in linea e si giustifica con la qualificazione che il Regolamento opera dell'Intelligenza artificiale quale "prodotto", con una disciplina che riguarda l'uso, l'utilizzo e le sue applicazioni, chiamando così in causa le norme derivate dal Nuovo quadro legislativo per la sicurezza dei prodotti⁴⁷ ed un sistema in virtù del quale, prima di immettere un modello di AI ad alto rischio sul mercato dell'UE o di farlo entrare in servizio, i fornitori dovranno sottoporlo a una marcatura e valutazione di conformità europea dimostrando, quindi, che il loro sistema è conforme ai requisiti obbligatori per un'AI affidabile⁴⁸.

Sotto questo profilo anche nel Regolamento si prefigura un processo di armonizzazione delle normative nazionali che tocca una duplice dimensione.

La prima riguarda la ripartizione delle competenze legislative tra ordinamento sovranazionale e statale e investe, oltre alla correttezza della base giuridica prima menzionata, la stessa scelta di intervenire con regolamento.

⁴⁵ Art. 16 del TFUE: "1. Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano. 2. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione, nonché da parte degli Stati membri nell'esercizio di attività che rientrano nel campo di applicazione del diritto dell'Unione, e le norme relative alla libera circolazione di tali dati. Il rispetto di tali norme è soggetto al controllo di autorità indipendenti. Le norme adottate sulla base del presente articolo fanno salve le norme specifiche di cui all'articolo 39 del trattato sull'Unione europea".

⁴⁶ Corte giust. 14 ottobre 2004, C-36/02, *Omega*, ECLI:EU:C:2004614 ove la dignità umana è stata considerata esigenza imperativa in grado di restringere la libera prestazione dei servizi.

⁴⁷ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93.

⁴⁸ Per garantirla è richiesta, tra l'altro, la qualità dei dati, documentazione e tracciabilità, trasparenza, sorveglianza umana, accuratezza, cibersicurezza e robustezza.

La seconda dimensione interessa l'articolazione nell'UE tra il livello legislativo e il livello esecutivo delle competenze di armonizzazione.

Per quanto riguarda l'adozione del regolamento, quale misura ed atto tipico per il ravvicinamento esso rappresenta una scelta sicuramente coraggiosa, come è stato detto, ma tutt'altro che isolata collocandosi all'interno di una tendenza ben pronunciata nel mercato unico digitale che ricorre frequentemente a tale atto tipico per le sue caratteristiche: diretta applicabilità, efficacia intersoggettiva delle disposizioni che sono in esso previsti, uniformità e unitarietà della disciplina introdotta, profili che esprimono la volontà del legislatore europeo di intervenire in maniera incisiva nel settore del mercato unico digitale, ma che non escludono in linea di principio interventi statali. La prassi applicativa degli atti dell'Unione che interessa anche il Regolamento, infatti, non esclude casi di armonizzazione parziale, qualora vi siano delle disposizioni del regolamento che richiedono un intervento normativo di completamento da parte degli Stati, sempre in presenza di un comun denominatore stabilito dal diritto dell'UE e con la necessaria cautela in quanto potrebbero reintrodursi con le legislazioni nazionali quegli ostacoli al funzionamento del mercato interno, con una conseguente frammentazione del quadro normativo, che il regolamento vuole invece scongiurare⁴⁹.

D'altronde è questa una delle espressioni dell'intensità variabile del processo di armonizzazione, anche in ragione del fatto che, nel caso in questione, ci troviamo dinanzi all'esercizio di una competenza concorrente quale è il mercato interno, secondo l'art. 4, par. 2, lett. a), TFUE, con l'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità⁵⁰.

Per alcuni versi il Regolamento sull'AI sembra ispirarsi a tale modello, ad esempio, quando disegna un sistema che affida le attività di controllo dell'AI agli Stati membri, grazie alle disposizioni che garantiscono a questi ultimi ampia discrezionalità nella designazione di una o più autorità di vigilanza del mercato che provvedono, in seguito, a dare corretta applicazione ed attuazione all'*AI Act* a livello nazionale⁵¹.

Si tratta di prerogative, riconosciute alle autorità di vigilanza del mercato nazionali, con un impatto significativo sui sistemi nazionali, che non escludono l'esercizio di poteri investigativi e correttivi ma, soprattutto, sono caratterizzate da un'estensione particolarmente ampia dei poteri di vigilanza, poiché esse potranno

⁴⁹ Per l'Italia il 23 aprile 2024 il Governo ha presentato un disegno di legge sull'Intelligenza Artificiale, con l'obiettivo di conciliare le opportunità offerte dalle nuove tecnologie con i rischi legati ad un loro uso improprio e di completare altresì l'AI Act.

⁵⁰ Vedi M. T. MOSCHETTA, *Il ravvicinamento delle normative nazionali*, *op. cit.*, in particolare p. 101 ss. Il principio di sussidiarietà svolge una funzione limitata nel settore, per cui la motivazione dell'atto di ravvicinamento è assorbita dalla stessa esigenza di superare le divergenze tra le legislazioni degli Stati membri, elemento questo del tutto evidente anche nel regolamento sull'AI.

⁵¹ L'articolo 70 dedicato alle autorità nazionali competenti ed a i punti di contatto unici prevede, tra l'altro, che "Ciascuno Stato membro istituisce o designa come autorità nazionali competenti ai fini del presente regolamento almeno un'autorità di notifica e almeno un'autorità di vigilanza del mercato. Tali autorità nazionali competenti esercitano i loro poteri in modo indipendente, imparziale e senza pregiudizi, in modo da salvaguardare i principi di obiettività delle loro attività e dei loro compiti e garantire l'applicazione e l'attuazione del presente regolamento. I membri di tali autorità si astengono da qualsiasi atto incompatibile con le loro funzioni. A condizione che siano rispettati detti principi, tali compiti e attività possono essere svolti da una o più autorità designate, conformemente alle esigenze organizzative dello Stato membro".

adottare misure in relazione a tutti i sistemi di AI che presentino un rischio secondo quanto previsto dal Regolamento, non limitandosi pertanto alla verifica del rispetto dei requisiti e degli obblighi specifici previsti per i sistemi ad alto rischio⁵².

La seconda dimensione del processo di armonizzazione tocca l'articolazione nell'UE tra il livello legislativo e il livello esecutivo delle competenze di armonizzazione e l'adozione degli atti di ravvicinamento delle normative nazionali che, come noto, non sono solo prerogative del Consiglio e del Parlamento, ma anche della Commissione che può adottare atti delegati e di esecuzione per consentire una coerente e uniforme applicazione delle norme di armonizzazione del mercato interno. Nel caso specifico alla Commissione è riconosciuta, tramite gli atti delegati e di esecuzione appunto⁵³, la capacità di incidere in maniera significativa sull'attuazione dell'AI, con misure senza le quali il Regolamento rischierebbe di non raggiungere i propri obiettivi, assicurandone peraltro la indispensabile flessibilità⁵⁴.

E' con atto delegato che la Commissione, infatti, può gestire i rischi di tipo «alto» oppure «sistemico», che rappresentano un po' il cuore del sistema disegnato, modificando l'Allegato III del regolamento che elenca i sistemi ad alto rischio in funzione del grado di rischio di danno per la salute e la sicurezza, o di impatto sui diritti fondamentali, e dare così delle risposte ai potenziali cambiamenti nell'uso dei sistemi di AI. L'esercizio di tale prerogativa, peraltro, pone nuovamente la questione della piena legittimazione della Commissione nell'intervenire su aspetti così delicati per la tutela dei diritti fondamentali, soprattutto in relazione ai poteri del Parlamento europeo, nonché sull'ampiezza di tale delega, considerato che la Commissione, secondo quanto previsto dall'art. 290 TFUE, deve limitarsi ad integrare o modificare elementi essenziali dell'atto legislativo, non potendo invece spingersi oltre⁵⁵.

5. Qualche considerazione conclusiva

⁵² Vedi articoli 79 e 80. Il legame del Regolamento con la disciplina per la sicurezza dei prodotti emerge anche per quanto riguarda l'attività di vigilanza del mercato, in quanto l'autorità nazionale opererà conformemente al reg. (UE) 2019/1020, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011, in quanto in base all'art. 79 "un sistema di IA che presenta un rischio è inteso come un "prodotto che presenta un rischio" quale definito all'articolo 3, punto 19, del regolamento (UE) 2019/1020 nella misura in cui presenta rischi per la salute o la sicurezza o per i diritti fondamentali delle persone".

⁵³ TFUE artt. 290 e 291.

⁵⁴ Vedi in particolare la disciplina della delega di potere e procedura di comitato di cui all'articolo 97 del Regolamento che contiene le condizioni dell'esercizio potere di adottare atti delegati da parte della Commissione.

⁵⁵ Per un bilancio sul sistema delle deleghe vedi A.VOLPATO, *Delegation of Powers in the EU Legal System*, Londra, 2022. Per la giurisprudenza di Lussemburgo sul tema, tra le altre, Corte giust. 26 luglio 2017, C-696/15 P, *Repubblica/Commissione*, ECLI:EU:C:2017:595, punti 71-89.

Entrambe le dimensioni del processo di armonizzazione debbono fare i conti con il tema ricorrente in quest'ambito, e cioè la capacità del diritto di collocare entro categorie giuridiche non effimere le nuove tecnologie, nel tentativo sia di anticipare delle soluzioni nuove per questioni e problemi in precedenza non affrontati, con una capacità quindi predittiva, sia di adattare categorie già note e sperimentate e orientarle così al governo delle innovazioni tecnologiche. Questa tensione è ben presente nel Regolamento che prevede dei meccanismi di flessibilità nella sua applicazione, anche se in questo caso il compito del giurista è reso ancor più impegnativo dalla difficoltà di pervenire ad una definizione chiara e condivisa della stessa nozione di Intelligenza artificiale⁵⁶.

D'altronde appare emblematico il fatto che la definizione originariamente proposta dalla Commissione è stata modificata nel corso del negoziato, allo scopo di allinearla all'approccio dell'OCSE, con il risultato di una definizione non a caso molto ampia, che mira ad includere quei modelli innovativi (modelli fondativi o di base) che sono il frutto dei più recenti sviluppi tecnologici imponendo quindi, di volta in volta, una ridefinizione del quadro normativo, ad esempio per quanto riguarda gli obblighi di trasparenza e gli obblighi di informazione per i fornitori, come già detto.

Molte delle questioni aperte e delle incertezze interpretative potranno essere affrontate, e forse risolte, solo in fase di applicazione del Regolamento grazie all'opera dei giudici di Lussemburgo ed al dialogo con i giudici nazionali, in primo luogo tramite la procedura di rinvio pregiudiziale, destinata verosimilmente a svolgere un ruolo importante anche in questo ambito. La capacità di trovare il punto di equilibrio tra diritti della persona e l'innovazione tecnologica se non conseguita grazie ai meccanismi di *compliance*⁵⁷, alla tutela *ex ante* e alla flessibilità che il legislatore europeo ha pure, in qualche modo, previsto nel Regolamento, non potrà allora che essere affidata, ancora una volta, al loro bilanciamento operato in sede giurisdizionale⁵⁸. In questo caso l'intervento del giudice potrebbe essere favorito proprio dalle disposizioni generiche ed ampie

⁵⁶ Il considerando n. 97 del Regolamento esplicita la rilevanza per la certezza del diritto del tema delle definizioni, in particolare con riferimento ai modelli di IA per finalità generali: "La nozione di modelli di IA per finalità generali dovrebbe essere chiaramente definita e distinta dalla nozione di sistemi di IA per consentire la certezza del diritto. La definizione dovrebbe basarsi sulle principali caratteristiche funzionali di un modello di IA per finalità generali, in particolare la generalità e la capacità di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti. Questi modelli sono solitamente addestrati su grandi quantità di dati con diversi metodi, come l'apprendimento autosupervisionato, non supervisionato o per rinforzo". L'articolo 3 del regolamento dedicato alle definizioni accoglie una nozione molto ampia, se non generica, di IA affermando che "Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti: 1) "sistema di IA": un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali".

⁵⁷ Parte integrante e rilevante del sistema di *compliance* è la Valutazione di impatto per i diritti fondamentali (FRIA). In base all'articolo 27 del regolamento, è richiesto che, prima di utilizzare un sistema di AI ad alto rischio, gli utilizzatori valutino se l'impiego di tale sistema potrebbe comportare un pregiudizio per i diritti fondamentali. L'introduzione della FRIA è stata fortemente sostenuta dal Parlamento europeo che riteneva che questo importante emendamento potesse contribuire a consolidare l'obiettivo di una AI antropocentrica, garantendo il rispetto della protezione dei diritti fondamentali nel contesto dell'*AI Act*.

⁵⁸ Vedi F. FERRI, *Il bilanciamento dei diritti fondamentali nel mercato unico digitale*, Torino, 2022.

contenute nel regolamento, previste al fine proprio di non “congelare” ad un determinato stadio di evoluzione tecnologica un settore così fluido come l’AI.

Tuttavia l’efficacia dell’attività giurisdizionale nello sciogliere le questioni legate all’applicazione dell’AI sembra essere condizionata, in particolare, da due fattori.

In primo luogo il ruolo prioritario assegnato dal Regolamento ai doveri di *compliance ex ante* non dovrebbe realizzarsi a scapito dei diritti e dei rimedi individuali, e quindi ai meccanismi di tutela *ex post*, che dovrebbero essere garantiti con la previsione di un rafforzamento del diritto ad agire in giudizio in favore degli interessati. Dai considerando invece emerge, nella sostanza, un approccio statico per quanto riguarda i rimedi esperibili, sia quando si precisa che “restano impregiudicati e pienamente applicabili tutti i diritti e i mezzi di ricorso previsti da tali disposizioni di diritto dell’Unione a favore dei consumatori e delle altre persone su cui i sistemi di AI possono avere un impatto negativo, anche in relazione al risarcimento di eventuali danni a norma della direttiva 85/374/CEE del Consiglio”⁵⁹, sia quando si esclude implicitamente la necessità di uno strumento giurisdizionale ad hoc in materia, volto a rafforzare la tutela delle persone nei riguardi dei sistemi di AI a livello di diritto UE, quando si afferma che “Il diritto dell’Unione e nazionale prevedono già mezzi di ricorso efficaci per le persone fisiche e giuridiche sui cui diritti e sulle cui libertà incide negativamente l’uso dei sistemi di AI. Fatti salvi tali mezzi di ricorso, qualsiasi persona fisica o giuridica che abbia motivo di ritenere che vi sia stata una violazione del presente regolamento dovrebbe avere il diritto di presentare un reclamo alla pertinente autorità di vigilanza del mercato”⁶⁰. Nel Regolamento gli unici riferimenti ai mezzi di ricorso, riprendendo quanto enunciato nei considerando, riconoscono il diritto di presentare un reclamo ad un’autorità di vigilanza del mercato, ma non chiariscono le caratteristiche e le procedure del reclamo, limitandosi a rinviare ai sistemi nazionali in materia⁶¹, con una prospettiva “rimediale” di matrice esclusivamente nazionale la cui conformità agli artt. 47 della Carta dei diritti fondamentali e 19 del TUE e alla nozione di “rimedio giurisdizionale necessario per assicurare una tutela giurisdizionale effettiva” andrà verificata in concreto ed in relazione a ciascun ordinamento nazionale. Non sembrano quindi essere state recepite le preoccupazioni espresse a tal proposito dall’EDPB e dal GEPD, nel parere congiunto del 18 giugno 2021⁶² sulla proposta di Regolamento in questione, volte ad affrontare esplicitamente nel testo dell’atto, la questione dei diritti e dei mezzi di ricorso a disposizione delle persone soggette ai sistemi di AI.

⁵⁹ Considerando 9.

⁶⁰ Considerando 170.

⁶¹ Sezione 4, mezzi di ricorso articolo 85, “Fatti salvi altri ricorsi amministrativi o giurisdizionali, qualsiasi persona fisica o giuridica che abbia motivo di ritenere che vi sia stata una violazione delle disposizioni del presente regolamento può presentare un reclamo alla pertinente autorità di vigilanza del mercato. Conformemente al regolamento (UE) 2019/1020, tali reclami sono presi in considerazione ai fini dello svolgimento delle attività di vigilanza del mercato e sono trattati in linea con le procedure specifiche stabilite a tal fine dalle autorità di vigilanza del mercato”.

⁶² Parere 5/2021.

In effetti dopo aver premesso, ancora una volta, la necessità di chiarire l'approccio basato sul rischio e di uniformare al GDPR il concetto di rischio per i diritti fondamentali circa gli aspetti correlati alla protezione dei dati personali, l'EDPB e il GEPD lamentano "l'assenza nel testo della proposta di qualsiasi riferimento alla persona sulla quale si producono gli effetti del sistema di IA"⁶³, configurandosi ciò come una grave carenza, sia che si tratti di utenti finali, di semplici interessati o di altre persone coinvolte dal sistema di AI. Da tali premesse discende una chiara indicazione di intervento per il legislatore europeo, nel senso che gli obblighi degli operatori nei confronti delle persone interessate "dovrebbero emanare più concretamente dalla tutela del singolo e dei suoi diritti"⁶⁴. Un'indicazione questa che può sicuramente intendersi rivolta ai giudici, alle autorità chiamate ad applicare il Regolamento ma anche ai legislatori nazionali, oltre che a quello europeo.

D'altronde i sistemi nazionali possono dare un contributo significativo nel garantire l'effettività degli strumenti di tutela del singolo nei confronti dei sistemi di AI, intervenendo per completare il quadro parziale delineato a livello europeo. Alcune indicazioni in questo senso sono presenti nel disegno di legge sull'Intelligenza Artificiale del 23 aprile 2024, presentato dal Governo italiano, che tra i principi e criteri direttivi previsti per l'adozione di uno o più decreti legislativi per definire organicamente la disciplina, nei casi di uso di sistemi di intelligenza artificiale per finalità illecite prevede, tra l'altro, la "previsione di strumenti, anche cautelari, in ambito civile, amministrativo e penale, finalizzati a inibire la diffusione e a rimuovere contenuti generati illecitamente anche con sistemi di intelligenza artificiale, assistiti da un sistema di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive"⁶⁵. In effetti lo strumento cautelare ben si presta ad intercettare pregiudizi che possono perfezionarsi, con notevole rapidità, grazie all'utilizzo dei sistemi di AI, anche se qualsiasi misura nazionale del genere dovrà essere applicata e interpretata in conformità a quanto previsto dal Regolamento, per evitare il rischio, come accennato, che in questo modo si possano reintrodurre ostacoli al mercato unico digitale che la disciplina UE mira invece a eliminare.

In secondo luogo il bilanciamento nel mercato unico digitale non può che realizzarsi tra i diritti fondamentali. Qualora invece avvenisse, tramite il ricorso al rischio utilizzato quale "proxy"⁶⁶, tra generici vantaggi economici derivanti dall'utilizzo delle nuove tecnologie, da una parte, e i diritti fondamentali, dall'altra, la conseguenza potrebbe essere quella di assistere all'ingresso tra gli elementi oggetto del giudizio di bilanciamento, a fronte dei diritti fondamentali, di non meglio specificate opportunità economiche derivanti dalle innovazioni tecnologiche, con la reale possibilità che, loro

⁶³ Punto 18 del parere.

⁶⁴ *Ibidem*.

⁶⁵ Art. 22, comma 5 lett. a).

⁶⁶ In tal senso vedi G. DE GREGORIO; P. DUNN, *op. cit.* "As a matter of fact, within the framework of the digital policies of the Union, the notion of risk itself ends up being a proxy for such a constitutional exercise, precisely the search for an equilibrium between, on the one hand, individual fundamental rights, and, on the other hand, the construction of an internal market where economic initiative can be fully enjoyed.", p.17 ss.

tramite, venga consentita in tal modo la compressione di quei diritti fondamentali con cui sono “bilanciate”. Pertanto anche gli interessi, di matrice economica, all’innovazione e allo sviluppo di un mercato unico digitale competitivo, frutto delle nuove tecnologie, devono essere qualificati in termini di diritti e libertà fondamentali per poter avere una loro rilevanza nel giudizio di bilanciamento. Non mancano, sotto questo profilo, diritti fondamentali e principi contenuti nella Carta dei diritti fondamentali⁶⁷ in grado di accogliere e dare concretezza a tali interessi, quali la libertà d’impresa, il diritto alla proprietà, i diritti di proprietà intellettuale, nonché il diritto alla salute nel caso della sperimentazione o della ricerca in campo medico.

In ogni caso qualsiasi ipotesi di bilanciamento non potrà che avvenire, allora, all’interno del perimetro definito dall’art. 52, par. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, che stabilisce le condizioni in presenza delle quali possono ritenersi legittime le restrizioni all’esercizio dei diritti fondamentali, in particolare al paragrafo 1, e cioè quando esse siano: (i) stabilite per legge; (ii) rispettose del nucleo essenziale del diritto compresso; (iii) proporzionate; e (iv) necessarie e dirette a finalità di interesse generale riconosciute dall’UE o alla protezione dei diritti e libertà altrui.

Pur con le oscillazioni che la giurisprudenza della Corte di Giustizia ha conosciuto nell’applicazione di tale clausola limitativa generale all’ambito dei diritti “digitali”⁶⁸, il rispetto di tali requisiti, come interpretati dai giudici del Kirchberg secondo i quali restrizioni all’esercizio dei diritti fondamentali possono essere operate, purché “rispondano effettivamente a finalità di interesse generale perseguite dalla Comunità e non si risolvano, considerato lo scopo perseguito, in un intervento sproporzionato ed inammissibile che pregiudicherebbe la stessa sostanza di tali diritti⁶⁹”, sembra già in grado di fornire una cornice giuridica sufficiente a sostenere un equilibrato giudizio di bilanciamento.

In particolare il test di proporzionalità, quando operato direttamente della Corte e non consegnato invece alle decisioni dei giudici nazionali ed alla condizione di ricomprendere anche il giudizio sulla effettività dei rimedi previsti, da considerarsi quindi parte integrante di tale test, potrà rappresentare lo strumento in grado di assicurare un’interpretazione e applicazione dei diritti fondamentali interessati dal Regolamento quando in conflitto con le libertà del mercato interno, più aderente al sistema dei valori declinato dall’articolo 2 del TUE.

⁶⁷ Nel considerando 48 è presente un elenco di quei diritti, che non può ritenersi esaustivo, che entrano in gioco relativamente ai sistemi di IA: “La portata dell’impatto negativo del sistema di IA sui diritti fondamentali protetti dalla Carta è di particolare rilevanza ai fini della classificazione di un sistema di IA tra quelli ad alto rischio. Tali diritti comprendono il diritto alla dignità umana, il rispetto della vita privata e della vita familiare, la protezione dei dati personali, la libertà di espressione e di informazione, la libertà di riunione e di associazione e il diritto alla non discriminazione, il diritto all’istruzione, la protezione dei consumatori, i diritti dei lavoratori, i diritti delle persone con disabilità, l’uguaglianza di genere, i diritti di proprietà intellettuale, il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, i diritti della difesa e la presunzione di innocenza e il diritto a una buona amministrazione. Oltre a tali diritti, è importante sottolineare il fatto che i minori godono di diritti specifici sanciti dall’articolo 24 della Carta”.

⁶⁸ Vedi F. FERRI, *op. cit.* in particolare p. 116 ss.

⁶⁹ Corte giust. 13 aprile 2000, causa C-292/97, *Kjell Karlsson e a.* ECLI:EU:C:2000:202, punto 45.

In definitiva le Istituzioni dell'Unione europea stanno raccogliendo a livello normativo le diverse sfide poste dalle innovazioni tecnologiche e dalla transizione digitale, tra le quali rientrano quelle derivanti dai sistemi di AI che nel Regolamento conoscono una delle risposte più complesse e ambiziose, la cui efficacia andrà però “testata” in fase di applicazione dei vari plessi normativi. Il piano della regolamentazione se rappresenta indubbiamente uno degli elementi indispensabili per governare la transizione digitale, non può tuttavia esaurire l'approccio dell'UE alle nuove tecnologie con il rischio di dover perennemente inseguire in questo campo le politiche industriali e dell'innovazione dei due principali *players* del settore, Stati Uniti e Cina, e consegnarsi così ad un ruolo marginale dal punto di vista della competitività internazionale.

La creazione di condizioni generali volte a favorire lo sviluppo di un'economia competitiva anche nel settore del digitale, e dell'AI in particolare, sembra pertanto intrecciarsi inevitabilmente con la riflessione più generale che riguarda gli obiettivi e gli strumenti della politica industriale dell'UE, temi questi di assoluto rilievo e meritevoli di approfondimento, per la loro complessità e vastità, in uno specifico contributo ad essi dedicato.