

Quaderni della Facoltà di Giurisprudenza

**STUDIES ON ARGUMENTATION
& LEGAL PHILOSOPHY / 6.
AUTONOMIA E DIRITTO.
SOGGETTI, SAPERI, POTERI**

a cura di
*Maurizio Manzin,
Federico Puppo,
Serena Tomasi*



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Questo volume raccoglie gli atti degli interventi discussi nei gruppi di lavoro del XXXIII Congresso nazionale della Società Italiana di Filosofia del Diritto, svoltosi a Trento, presso la Facoltà di Giurisprudenza, nei giorni 12, 13 e 14 settembre 2024. Il tema dell'autonomia si configura come una categoria teorica di particolare ampiezza, capace di illuminare le grandi transizioni che segnano il pensiero giuridico contemporaneo: dalla centralità moderna dell'individuo e dei diritti soggettivi alle trasformazioni della sovranità politica; dagli assetti statuali tradizionali alla frammentazione delle fonti in una dimensione transnazionale e globalizzata; dal primato del sapere giuridico al confronto con nuovi saperi, nuove tecniche e nuove forme di potere. Il volume restituisce la pluralità degli ambiti nei quali la questione dell'autonomia si dispiega e si problematizza: le transizioni epistemiche, nel rapporto tra sapere giuridico e nuovi saperi; quelle istituzionali, che riguardano le professioni giuridiche, l'autonomia della norma e gli ordinamenti statuali e locali; quelle antropologiche, che emergono nelle questioni della bioetica e nelle trasformazioni della soggettività; quelle formative, economiche e culturali, che attraversano la didattica del diritto, l'economia e le humanities; sino a quelle tecnologiche e sociali, legate all'intelligenza artificiale, alle questioni di genere, al controllo sociale e alla società algoritmica.

Ne emerge una riflessione corale che assume l'autonomia non come nozione statica o univoca, ma come luogo teorico nel quale si inscrivono passaggi e riconfigurazioni: tra autonomia ed eteronomia, tra identità e differenza, tra diritto e tecnica, tra soggettività e potere, tra ordine normativo e trasformazioni della vita sociale. Il volume offre così una mappa ampia e critica delle transizioni che attraversano oggi il pensiero giuridico, mostrando come nella categoria dell'autonomia si giochi una posta decisiva per la comprensione del presente.

Quaderni della Facoltà di Giurisprudenza

99

La collana ospita atti di convegni, seminari e workshop organizzati dalla Facoltà, offrendo una panoramica su temi giuridici emergenti e interdisciplinari. I volumi includono contributi di accademici, professionisti e studiosi internazionali, trattando argomenti che spaziano in tutti i campi del diritto. Ogni volume è sottoposto a un rigoroso processo di peer review e viene pubblicato in Open Access.

Quaderni della Facoltà di Giurisprudenza

Comitato scientifico

Il Comitato scientifico della collana coincide con il Consiglio della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento.

Al fine di garantire la qualità scientifica della collana di cui fa parte, il presente volume è stato valutato e approvato da un referee interno alla Facoltà a seguito di una procedura che ha garantito trasparenza di criteri valutativi, autonomia dei giudizi, anonimato reciproco del referee nei confronti di autori/autrici e curatori/curatrici.

**STUDIES ON ARGUMENTATION
& LEGAL PHILOSOPHY / 6.
AUTONOMIA E DIRITTO.
SOGGETTI, SAPERI, POTERI**

a cura di
*Maurizio Manzin,
Federico Puppo,
Serena Tomasi*

Università degli Studi di Trento



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

Pubblicato da
Università degli Studi di Trento
via Calepina, 14 - 38122 Trento
casaeditrice@unitn.it
www.unitn.it

grafica di copertina
Cristina Pellegatta

© 2025 Gli autori/le autrici

ISSN 2284-2810
ISBN 978-88-5541-140-0
DOI 10.15168/11572_469414



L'edizione digitale è rilasciata con licenza Creative Commons
Attribuzione-NonCommerciale-NonOpereDerivate 4.0 Internazionale.

INDICE

Pag.

SEZIONE I AUTONOMIA DEL SAPERE GIURIDICO E NUOVI SAPERI

Angela Condello, Tommaso Gazzolo	
<i>Presentazione dei contributi</i>	3
Guglielmo Ciaccio	
<i>Aprirsi per non dissolversi. La sfida del sapere filosofico-giuridico</i>	7
Nicola Dimitri	
<i>Margini di autonomia – autonomia al margine. Riflessioni attorno al sapere giuridico e al suo potere trasformativo</i>	21
Silvia Corradi	
<i>Diritto e tecno-scienza. Analogie tra retorica giuridica e pratiche tecno-scientifiche</i>	41
Simona Trocino	
<i>Quale fiducia? Riflessioni circa l'affidabilità degli esperti</i>	63
Vincenzo Peluso	
<i>“Chi parla di tecnica vuol trarvi in inganno”. Autonomia del giuridico e neutralità della tecnica in Carl Schmitt</i>	77
Donato Aliberti	
<i>Una convivenza possibile? Tecnocrazia e politica in Aldo Moro...</i>	101
Mariangela Milone	
<i>Plasticità del bios e forma giuridica. Una prospettiva foucaultiana su trasformazioni del diritto e normatività delle pratiche soggettive</i>	127

SEZIONE II
AUTONOMIA E PROFESSIONI GIURIDICHE

Paolo Moro, Lucia Re	
<i>Presentazione dei contributi</i>	147
Piero Marra	
<i>Le virtù dell'avvocato e il ruolo della retorica digitale</i>	153
Francesco Beatrice	
<i>Dalla teoria della decisione giudiziale alla filosofia del diritto.</i>	
<i>Note sul decisionismo di Legge e giudizio</i>	171
Roberto Luppi	
<i>A che modello di virtù ispirarsi nella contemporaneità?</i>	189

SEZIONE III
AUTONOMIA/ETERONOMIA
DELLA NORMA GIURIDICA

Carlo Nitsch, Chiara Valentini	
<i>Presentazione dei contributi</i>	215
Fiammetta Cioè	
<i>Autonomia ed eteronomia della norma giuridica nella riflessione di Benedetto Croce sul diritto</i>	219
Giuseppe Russo	
<i>Croce e Gentile. La volontà, la legge, l'obbedienza</i>	239
Giuseppe Moro	
<i>Sul rapporto tra autonomia ed eteronomia della norma giuridica negli Hauptprobleme der Staatsrechtslehre di Hans Kelsen</i>	251
Filippo Matrisciano	
<i>Appunti su autonomia e eteronomia della norma giuridica nel pensiero di Santi Romano</i>	259
Grazia Donato	
<i>La (dis)obbedienza al diritto ingiusto tra autonomia ed eteronomia</i>	271

	Pag.
Adriano Zambon	
<i>Autonomia ed eteronomia delle norme contrattuali. Il caso dei contratti dei consumatori</i>	285
Leonardo Ravaioli	
<i>L'autonomia della norma giuridica nella teoria istituzionale del diritto di MacCormick e Weinberger. Tra scienza del diritto e "naturalizzazione" dei concetti giuridici.....</i>	295
Ludovico Ercole	
<i>Nuove forme di normatività. Il paradigma della tecnoregolazione tra autonomia ed eteronomia.....</i>	315

SEZIONE IV
AUTONOMIA STATUALE
E ORDINAMENTI LOCALI

Maria Borrello, Attilio Pisanò	
<i>Presentazione dei contributi.....</i>	335
Paolo Bodini	
<i>Il sapere delle corti nel processo democratico</i>	337
Giacomo D'Elia	
<i>Introduzione al concetto di "ordine" in F.A. von Hayek.....</i>	347
Paolo D'Erasmo	
<i>"Dal legislatore umano a quello sintetico"?</i>	367
Salvatore Savoia	
<i>La solidarietà come limite della differenziazione amministrativa e normativa.....</i>	385

SEZIONE V
LA BIOETICA
E LE SFIDE DELLA CONTEMPORANEITÀ

Paola Barbara Helzel, Ferdinando G. Menga	
<i>Presentazione dei contributi</i>	407
Paolo Vignola	
<i>Biodiversità e noodiversità. La noopolitica come stato di diritto nel pensiero di Bernard Stiegler</i>	413
Alessandro Ferrara	
<i>Bioetica della gestazione per altri. Si può compensare l'altruismo?</i>	431
Giuseppe Rocchè	
<i>Il problema del senso comune e i diritti delle persone possibili ..</i>	449
Sofia Bianzarelli	
<i>Diritto, responsabilità, bioetica. Una riflessione su soggettività e imputabilità a partire dal pensiero di Hans Jonas</i>	463
Jessica Mazzuca	
<i>One Health. La tutela della salute oltre l'uomo: mito o realtà? ..</i>	489
Sara Boicelli	
<i>Neoliberalismo e salute delle donne: l'ambiguo ruolo delle femtech</i>	513

SEZIONE VI
DIDATTICA DEL DIRITTO:
ESPERIENZE, METODI E SPERIMENTAZIONI

Valerio Nitrato Izzo, Serena Tomasi	
<i>Presentazione dei contributi</i>	533
Clelia Bartoli	
<i>Per un'accademia umile. L'esperienza di scrittura partecipativa di una legge quadro sulle dipendenze</i>	541

	Pag.
Alessandro Campo	
<i>L'educazione giuridica tra emozioni, humanities e terzietà.</i>	
<i>Una prospettiva clinico-legale di tipo immersivo</i>	565
Fernando Bellelli	
<i>Il Dante Alighieri di Thomas Berry. Il sapere dell'ecogiuri-</i>	
<i>sprudenza per riconoscere adeguata soggettività autonoma al</i>	
<i>potere dei diritti della natura</i>	589
Jacopo Volpi	
<i>Il diritto dell'Unione europea nell'educazione giuridica. Teo-</i>	
<i>rie, prospettive ideologiche e prassi attuative.....</i>	603
Edoardo Messineo	
<i>Didattica inclusiva e insegnamento del diritto.....</i>	627
Elena Siclari	
<i>Formazione del giurista e inclusività. Per una scienza giuridi-</i>	
<i>ca diastemica.....</i>	639
Marco Stefano Birtolo	
<i>Didattica del diritto: le nuove frontiere del legal design</i>	655
Christian Crocetta	
<i>La continua ricerca d'una "terza via". Un'esperienza didatti-</i>	
<i>ca partecipativa attraverso il teatro di cittadinanza.....</i>	673

SEZIONE VII DIRITTO ED ECONOMIA

Paolo Silvestri, Giovanni Tuzet	
<i>Presentazione dei contributi.....</i>	697
Leonardo Marchettoni	
<i>Oltre la dicotomia tra regole e standard.....</i>	707
Gianluigi M. Riva	
<i>La monetizzazione dei dati personali. Profili di teoria generale</i>	
<i>della privacy fra negozio, natura dei dati e disponibilità dei</i>	
<i>diritti.....</i>	723

	Pag.
Marco Segatti	
<i>Due sensi di precedente. Complementarità intertemporali e formazione endogena di abitudini nelle decisioni giudiziali.....</i>	755
Claudio D. Amorelli	
<i>Analisi economica del diritto penale e criminalità organizzata...</i>	777
Francesca Annunziata Di Pietro	
<i>La mancata effettività del diritto a un adeguato standard di vita nella tradizione democratica statunitense.....</i>	789
Paolo Scanga	
<i>Quale teoria economica per quale diritto? Il caso Keynes</i>	805
Giuseppe Foti	
<i>Quale libertà e quale bisogno? Appunti per uno studio filosofico-giuridico sul soggetto consumatore.....</i>	817
Salvatore Maria Pisacane	
<i>La lezione di "Percorsi Assisi". Può il sapere francescano rivoluzionare l'economia contemporanea?</i>	835

SEZIONE VIII LAW & HUMANITIES

Paolo Heritier, Maria P. Mittica	
<i>Presentazione dei contributi.....</i>	857
Giorgio Lorenzo Beltramo	
<i>Per una figura gestuale di normatività. Esperienza e positivizzazione della regola tra antropologia, matematica e diritto.....</i>	863
Daniele M. Cananzi	
<i>Perché i giuristi nel tempo della povertà? La scienza giuridica odierna e il diritto nelle humanities</i>	891
Matteo Castorino	
<i>«Un'atmosfera di vigilia». Riflessioni su giustizia, diritti dell'umano e lavoro a partire da uno scritto inedito di Adriano Olivetti</i>	907

	Pag.
Paola Chiarella	
<i>All that Jazz. Il realismo giuridico americano in chiave musicale.....</i>	931
Giacomo Cipriani	
<i>Ermeneutica, cinema, emozioni. Una riflessione a partire da The Lincoln Lawyer e Schegge di Paura.....</i>	953
Christian Crocetta	
<i>“Tre quarti e tre quarti”. Ovvero la misura del potere che opprime in Fontamara di Ignazio Silone</i>	981
Ishvarananda Cucco	
<i>Soggettività e potere. La scrittura etnologica di De Martino e Lévi-Strauss come spunto d’indagine sociologico-giuridica e filosofico-giuridica.....</i>	1007
Ivan Daldoss	
<i>Il processo di Kafka. Paradigma “rovesciato” dell’odierno giusto processo.....</i>	1025
Giulio Donzelli	
<i>La ricerca del precedente nella prospettiva umanistica tra certezza del diritto e stare decisis.....</i>	1035
Francescantonio Eramo	
<i>Cattolicesimo romano e forma giuridica. La Chiesa Cattolica di Roma come istituzione: uno studio introduttivo.....</i>	1047
Stefano Guerra	
<i>“Indagine” sull’autonomia dei poteri. La manipolazione del consenso tra diritto, cinema e letteratura</i>	1061
Marco Mazzocca	
<i>Hägerström a Hogwarts. Indagine sulla rappresentazione del giuridico nelle opere di J.K. Rowling.....</i>	1087

SEZIONE IX
NUOVE TECNOLOGIE E INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Monica Palmirani, Alessio Sardo	
<i>Presentazione dei contributi</i>	1109
Fernanda Faini	
<i>Intelligenza artificiale, diritto digitale e sovranità regolatoria ...</i>	1115
Federico Costantini	
<i>'Norme sperimentali' e Regulatory Sandbox. Aspetti teorici e regolatori</i>	1139
Marialuisa Innocenzi	
<i>Intenzioni, emozioni e diritti umani. Alcune riflessioni sull'impatto dell'IA sulla soggettività giuridica</i>	1155
Elena Consiglio, Gianmarco Cristofari	
<i>Un metodo computazionale per rilevare le discriminazioni in materia di asilo? Il caso di studio del progetto EquAl</i>	1175
Olimpia Giuliana Loddo	
<i>Artefatti regolativi digitali. Norme, metanorme e architetture digitali</i>	1199
Angelika Kaczmarek	
<i>Come l'intelligenza artificiale ha trasformato il settore bancario: le evidenze più recenti</i>	1215
Pier Giorgio Chiara, Francesco Di Tano	
<i>Swarm Learning e trattamento del dato sanitario. Sfide normative e prospettive di un approccio di intelligenza artificiale decentralizzato</i>	1237
Giuseppe Contissa, Federico Galli	
<i>Autonomie conflittuali. L'interazione uomo-macchina nel regolamento europeo sull'intelligenza artificiale</i>	1261
Salvatore Sapienza	
<i>Hybrid AI e sinergie nel dialogo tra giuristi e IA</i>	1281

SEZIONE X
QUESTIONI DI GENERE E TEORIA DEL DIRITTO

Alessandra Facchi, Orsetta Giolo	
<i>Presentazione dei contributi</i>	1299
Leoluca Armigero	
<i>Il personale è economico. Nuove identità e neoliberalismo</i>	1303
Camilla Caselli	
<i>Abolizionismo femminista e critica all'idea di sanzione</i>	1321
Anna De Giuli	
<i>La Corte di Cassazione contro lo stereotipo della "madre mallevola"</i>	1341
Francesca Miccoli	
<i>Tra eguaglianza e differenza. Una prospettiva femminista sulla gestazione per altri commerciale</i>	1359
Martina Millefiorini	
<i>Autodeterminazione e sessualità nell'ordinamento italiano. Prospettive giusfemministe sul consenso</i>	1377
Edoardo Peregalli	
<i>Il modello neo-proibizionista di regolazione del fenomeno del sex work: alcuni aspetti critici</i>	1409

SEZIONE XI
SOCIOLOGIA DEL DIRITTO, CONTROLLO SOCIALE
E SOCIETÀ ALGORITMICA

Cecilia Blengino, Lorenzo Milazzo	
<i>Presentazione dei contributi</i>	1423
Michele Martoni	
<i>Vivere con i numeri, vivere come numeri. Design delle interfacce, autonomia limitata e strategie educative nell'infosfera</i>	1435

	Pag.
Giacomo Pisani	
<i>Un modello di “amministrazione condivisa” per l’economia digitale.....</i>	1455
Sara Pautasso	
<i>Uomo, macchina, controllo sociale. La velocità come fattore determinante della quarta rivoluzione industriale</i>	1475
Matteo Buffa	
<i>Dati biometrici, migrazioni e protezione internazionale. Tra finalità anfibe e duali del controllo sociale nella società algoritmica.....</i>	1493
Pier Giuseppe Puggioni	
<i>Tecnica, mitologia, democrazia. Per una critica del discorso giuridico sull’intelligenza artificiale</i>	1519
Antonio Di Stasio	
<i>Il denaro tra potere e diritto. Tre paradigmi a confronto</i>	1543
Claudia Atzeni	
<i>Brevi note sulla giustizia riparativa nell’era del panpenalismo...</i>	1571
Costanza Agnella	
<i>Dal modello attuariale al modello trasformativo. Riflessioni su pericolosità e comunità nel campo penale in mutamento.....</i>	1589

SWARM LEARNING E TRATTAMENTO DEL DATO SANITARIO

SFIDE NORMATIVE E PROSPETTIVE DI UN APPROCCIO DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE DECENTRALIZZATO*

Pier Giorgio Chiara, Francesco Di Tano

1. Introduzione

Negli ultimi lustri, il settore sanitario – analogamente ad altri – ha assistito a una crescente integrazione delle tecnologie digitali per migliorare la cura del paziente e, più in generale, la gestione dei servizi sanitari: app, dispositivi indossabili intelligenti, sistemi di monitoraggio remoto, piattaforme sanitarie, telemedicina, strumenti diagnostici, chirurgia robotica. A loro supporto, ha trovato sviluppo e applicazione l'intelligenza artificiale (IA), in grado di offrire opportunità di innovazione ad alta intensità di conoscenza¹.

L'abbondanza di dati sanitari rappresenta una risorsa preziosa per migliorare la diagnosi, il trattamento, la prevenzione delle malattie e un utilizzo delle risorse più efficiente. Tuttavia, l'analisi e l'utilizzo efficace di questi dati presentano sfide significative, soprattutto in termini di

* Il contributo è il risultato di un lavoro di ricerca congiunto che ha impegnato entrambi gli autori. Nel dettaglio, Francesco Di Tano è autore delle sezioni 2, 3, 4.1; Pier Giorgio Chiara è autore delle sezioni 1; 4.2; 5. Inoltre, la ricerca di Pier Giorgio Chiara è stata sostenuta dal progetto SERICS (PE00000014) nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza del MUR finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU.

¹ A. RAMESH, C. KAMBHAMPATI, J. MONSON, P. DREW, *Artificial Intelligence in Medicine*, in *Annals of The Royal College of Surgeons of England*, 86, 2004, 334-338; K. SAFAVI, B. KALIS, *How AI can Change the Future of Health Care*, in *Harvard Business Review*, 2019.

privacy, sicurezza e interoperabilità². Peraltro, la maggioranza dei dati sanitari non sono strutturati; come risultato, la maggior parte dei dataset esistenti non sono sfruttabili dagli algoritmi di IA³. Inoltre, i formati e la qualità dei dati variano in modo significativo tra i diversi centri clinici⁴. Pur offrendo strumenti potenti per l'analisi dei dati sanitari, l'approccio tradizionale centralizzato dell'addestramento di sistemi di IA presenta limitazioni in termini di scalabilità e rischi associati alla centralizzazione dei dati sensibili. Peraltro, un recente studio ha evidenziato una relazione tra il sotto-utilizzo di tecnologie di IA nel settore sanitario e abbassamento degli standard di prodotti e servizi (per es. in termini di efficienza)⁵. In questo contesto, il modello decentralizzato di IA c.d. *Swarm Learning* emerge come una soluzione promettente. Lo *Swarm Learning*, infatti, integrando i principi dell'apprendimento federato con strategie collaborative⁶, mira a risolvere i problemi legati alla centralizzazione dei dati, migliorando al contempo la privacy e la sicurezza, e – nello specifico contesto della ricerca nel settore sanitario – facilitando la condivisione dei dati tra diverse entità sanitarie senza compromettere la riservatezza.

L'obiettivo principale del presente contributo è esplorare il potenziale dello *Swarm Learning* nel trattamento dei dati sanitari, con un approccio informatico-giuridico: lo studio e la comprensione della tecno-

² J. MORLEY, C.C. MACHADO, C. BURR, J. COWLS, I. JOSHI, M. TADDEO, L. FLORIDI, *The ethics of AI in health care: A mapping review*, in *Social Science & Medicine*, 260, 2020; A. ANGERSCHMID, J. ZHOU, K. THEUERMANN, F. CHEN, A. HOLZINGER, *Fairness and Explanation in AI-Informed Decision Making*, in *Machine Learning & Knowledge Extraction*, 4, 2, 2022.

³ European Parliamentary Research Services. Artificial intelligence in healthcare: applications, risks, and ethical and societal impacts. 2022, 28.

⁴ M. LEHNE, J. SASS, A. ESSENWANGER, J. SCHEPERS, S. THUN, *Why digital medicine depends on interoperability*, in *NPJ Digit Med.*, 79, 2019, 2.

⁵ U. PAGALLO, S. O'SULLIVAN, N. NEVEJANS ET AL., *The underuse of AI in the health sector: Opportunity costs, success stories, risks and recommendations*, in *Health Technology*, 14, 2024.

⁶ L'apprendimento federato è una tecnica di *machine learning* che, attraverso un paradigma di collaborazione decentralizzata, permette di addestrare un modello di IA su dati distribuiti tra i diversi attori che partecipano alla rete senza doverli trasferire in un unico server centrale. Si veda *ex multis* L. LI, Y. FAN, M. TSE, K.-L. LIN, *A review of applications in federated learning*, in *Computers & Industrial Engineering*, 149, 2020.

logia, in questo caso il modello decentralizzato di IA su cui si basa lo *Swarm Learning*, permette di coniugare più accuratamente le complesse sfide normative (giuridiche, etiche e sociali), i rischi ma anche i benefici in un determinato contesto – in questo caso, quello sanitario.

La sezione 2 analizza i principi fondamentali dello *Swarm Learning* da un punto di vista tecnico, evidenziando come questa tecnica di IA si differenzi dagli approcci tradizionali di apprendimento centralizzato e federato. Quindi, la sezione 3 esplora le implicazioni pratiche dell'adozione dello *Swarm Learning* nel settore sanitario, analizzando in particolare i benefici derivanti da un approccio decentralizzato, in termini per esempio di personalizzazione delle cure, diagnosi precoce e prevenzione delle malattie. Alla luce di ciò, la sezione 4 si occupa delle sfide normative. In una prima parte, la discussione verte sulla discussione legata ai tradizionali problemi di privacy, sicurezza e interoperabilità; nella seconda, si problematizza il funzionamento dello *Swarm Learning* alla luce del recente regolamento europeo sull'intelligenza artificiale. Nel tracciare alcune prospettive future, la sezione conclusiva sistematizza le principali opportunità offerte dall'utilizzo di questa tecnologia nel contesto sanitario e fornisce raccomandazioni per future ricerche e politiche che possano supportare l'adozione e l'implementazione dello *Swarm Learning* nel trattamento dei dati sanitari.

2. Lo Swarm Learning

Lo *Swarm Learning* è un approccio innovativo all'intelligenza artificiale che trae ispirazione dai comportamenti collettivi osservati in natura, come quelli degli sciami di insetti, degli stormi di uccelli e dei banchi di pesci⁷. In questi sistemi naturali, agenti autonomi collaborano per risolvere problemi complessi senza la necessità di un controllo centralizzato. Così, lo *Swarm Learning* applica questi principi alla formazione di modelli di intelligenza artificiale, offrendo una serie di vantaggi distintivi rispetto agli approcci tradizionali centralizzati. A differenza

⁷ E. BONABEAU, M. DORIGO, G. THERAULAZ, *Swarm Intelligence: From Natural to Artificial Systems*, Oxford, 1999.

di questi ultimi, infatti, lo *Swarm Learning* adotta una struttura decentralizzata, in cui più nodi collaborano e apprendono insieme senza la necessità di un controllo centrale.

Il principio fondamentale dello *Swarm Learning* è la collaborazione tra entità autonome che condividono modelli di apprendimento e aggiornamenti in modo *peer-to-peer*, mantenendo al contempo i dati originali in locale. Questo approccio combina i vantaggi dell'apprendimento federato⁸, della tecnologia *blockchain* e dell'*edge computing* per garantire sicurezza, trasparenza e integrità dei dati.

Applicato al contesto sanitario, lo *Swarm Learning* consente a diversi istituti di ricerca, ospedali e altre entità sanitarie di collaborare nell'addestramento di modelli di intelligenza artificiale senza dover condividere direttamente i dati sensibili dei pazienti. Ogni nodo o partecipante addestra localmente il proprio modello sui dati a disposizione e condivide solo i parametri aggiornati con gli altri nodi. Questi parametri vengono poi aggregati per migliorare il modello globale, che viene successivamente inviato a tutti i partecipanti per ulteriori cicli di addestramento.

Le caratteristiche chiave dello *Swarm Learning* includono la decentralizzazione, l'attenzione a privacy e sicurezza, una collaborazione 'senza confini' e la trasparenza.

Sotto il primo profilo, nei sistemi naturali che sono serviti da spunto per lo sviluppo dello *Swarm Learning* non esiste un leader centrale: ogni partecipante del sistema agisce autonomamente seguendo regole

⁸ L'apprendimento federato (*Federated Learning*) è una tecnica di intelligenza artificiale che permette di addestrare i modelli, direttamente presso ciascun nodo della rete, senza scambiare i dati. Tuttavia, rispetto allo *Swarm Learning*, nel *Federated Learning* vi è un server centrale che gestisce i parametri del modello globale, all'interno della rete: tale server invia i parametri del modello globale ai singoli nodi, che a loro volta aggiornano i parametri del proprio modello locale e li reinvia al server. Si veda *ex multis* G.A. KAISIS, M.R. MAKOWSKI, D. RÜCKERT, R.F. BRAREN, *Secure, privacy-preserving and federated machine learning in medical imaging*, in *Nature Machine Intelligence*, 2, 2020. Per una sua analisi giuridica nel contesto della ricerca scientifica, si veda F. DI TANO, *Studi multicentrici, ruoli privacy e flussi di dati UE ed extra UE*, in E. CHIZZOLA, P. GUARDA, V. MARONI, L. RUFO (a cura di), *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali: scenari applicativi e prospettive future*, Trento, 2024, 45-47.

‘constitutive’⁹ e, grazie a ciò, il gruppo, collettivamente, raggiunge obiettivi complessi. Analogamente, nello *Swarm Learning* non esiste un nodo centrale che gestisce l’intero processo di apprendimento. Ogni nodo o agente del sistema contribuisce in modo autonomo all’addestramento del modello utilizzando i propri dati locali. Questa struttura decentralizzata aumenta la robustezza del sistema, poiché l’assenza di un singolo punto di guasto riduce il rischio di interruzioni e migliora la scalabilità del processo di apprendimento.

Alla decentralizzazione corrisponde la collaborazione tra nodi, i quali condividono periodicamente i parametri dei loro modelli locali attraverso un meccanismo di aggregazione sicuro. Ogni nodo addestra il proprio modello sui dati disponibili localmente, condividendo solo gli aggiornamenti dei parametri con gli altri nodi piuttosto che i dati grezzi identificativi. I parametri vengono poi aggregati per migliorare il modello globale, che viene ridistribuito ai nodi partecipanti per ulteriori cicli di addestramento.

Questa collaborazione continua permette ai nodi di beneficiare delle conoscenze acquisite dagli altri, migliorando costantemente le prestazioni del modello senza necessariamente accedere ai dati elaborati presso ciascun nodo. Così, tale modello collaborativo facilita la cooperazione tra diverse organizzazioni sanitarie, migliorando l’accesso a un pool di dati più ampio per l’addestramento di modelli di intelligenza artificiale più robusti e accurati.

Sotto il profilo della tutela della privacy e della protezione dei dati personali – elemento quanto più cruciale nel contesto sanitario – le informazioni rimangono locali. Solo i parametri aggiornati dei modelli, e non i dati grezzi identificativi, vengono condivisi tra i nodi, riducendo così il rischio di *data breach*¹⁰. Inoltre, lo *Swarm Learning* può essere integrato con tecniche avanzate di crittografia e di anonimizzazione per garantire ulteriormente la protezione dei dati durante il processo di aggregazione e condivisione.

Connesso a ciò, la sicurezza e la trasparenza sono garantite dall’utilizzo della tecnologia *blockchain*, che assicura che tutte le interazioni

⁹ J. SEARLE, *Constitutive Rules*, in *Argumenta*, 4, 1, 2018, 51-54.

¹⁰ Art. 4, n. 12 GDPR.

tra i nodi siano sicure e tracciabili, migliorando la fiducia tra i partecipanti. La *blockchain* fornisce un registro immutabile e verificabile di tutte le operazioni effettuate nel sistema: ogni aggiornamento del modello e ogni transazione tra i nodi vengono registrati in un blocco, che viene aggiunto a una catena di blocchi. Questo meccanismo assicura che tutte le modifiche siano tracciabili e che eventuali manipolazioni possano essere facilmente rilevate.

Gli algoritmi di aggregazione sono cruciali per combinare in modo efficace i parametri dei modelli provenienti dai diversi nodi. Essi possono includere metodi di media ponderata, dove i contributi dei nodi vengono ponderati in base alla dimensione e alla qualità dei loro dati locali, o metodi più avanzati che tengono conto della specificità dei dati e delle prestazioni del modello locale. L'obiettivo è creare un modello globale che rappresenti al meglio le conoscenze distribuite tra tutti i nodi partecipanti.

In sintesi, lo *Swarm Learning* rappresenta un paradigma emergente nell'ambito dell'intelligenza artificiale decentralizzata, con il potenziale di trasformare il modo in cui i dati sanitari vengono trattati e utilizzati per migliorare le cure mediche e la ricerca.

3. Applicazioni dello *Swarm Learning* nel trattamento del dato sanitario

Attraverso tecniche avanzate di machine learning e data mining, lo *Swarm Learning* raccoglie, elabora e ricava informazioni preziose per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie, puntando al miglioramento della qualità delle cure e all'ottimizzazione dell'efficienza del sistema sanitario¹¹.

L'analisi dei dati sanitari rappresenta uno degli ambiti più promettenti per la sua applicazione. L'ambito sanitario è costitutivamente decentralizzato. D'altro canto, il volume di dati disponibili localmente è spesso insufficiente per addestrare classificatori affidabili alla base di

¹¹ S. WARNAT-HERRESTHAL ET AL., *Swarm Learning for decentralized and confidential clinical machine learning*, in *Nature*, 594, 2021; E.S. DOVE, Y. JOLY, A.M. TASSÉ, B.M. KNOPPERS, *Genomic cloud computing: legal and ethical points to consider*, in *Eur. J. Hum. Genet.* 23, 2015.

modelli di IA¹². Infatti, è solo grazie all’elaborazione di grandi volumi di dati clinici, genetici, demografici e comportamentali, che è possibile identificare pattern nascosti e tendenze significative che possono fornire indicazioni utili per la pratica clinica¹³. Per esempio, l’analisi dei pattern nei dati sanitari consente di individuare associazioni tra sintomi specifici e diagnosi, migliorando la capacità di rilevare precocemente malattie complesse o rare. Inoltre, l’analisi delle tendenze temporali permette di monitorare la progressione delle patologie e di identificare fattori di rischio emergenti, contribuendo a pianificare interventi preventivi più efficaci. Un altro fattore rilevante è rappresentato dalla predizione e modellazione delle malattie, dal momento che l’addestramento di algoritmi predittivi su dati storici aiuta a prevedere l’evoluzione delle malattie, la risposta ai trattamenti e il rischio di complicanze per i pazienti.

Questi modelli predittivi supportano i medici nel prendere decisioni cliniche più informate, aiutandoli a selezionare le terapie più appropriate e a personalizzare i piani di trattamento in base alle esigenze specifiche dei pazienti.

La segmentazione dei pazienti è un’altra applicazione cruciale, poiché permette di raggrupparli in categorie omogenee in base a caratteristiche cliniche, genetiche o comportamentali, identificare sottogruppi con esigenze specifiche, e così facilitare la personalizzazione delle cure e l’efficacia dei trattamenti. Consente, inoltre, di sviluppare strategie

¹² S. WARNAT-HERRESTHAL ET AL., *Swarm Learning as a privacy-preserving machine learning approach for disease classification*, in *bioRxiv*, 2020, 4 (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.06.25.171009v2.abstract>).

¹³ Si pensi, in particolare, alla c.d. medicina di precisione, che segue un approccio basato sui dati, incentrato sull’individuo. *Ex multis*, M. HASSAN, F.M. AWAN, A. NAZ, E.J. DEANDRÉS-GALIANA, O. ALVAREZ, A. CERNEA, L. FERNÁNDEZ-BRILLET, J.L. FERNÁNDEZ-MARTÍNEZ, A. KLOCZKOWSKI, *Innovations in Genomics and Big Data Analytics for Personalized Medicine and Health Care: A Review*, in *International Journal of Molecular Sciences*, 23, 9, 2022; D. CIRILLO, A. VALENCIA, *Big data analytics for personalized medicine*, in *Current Opinion in Biotechnology*, 58, 2019; K.Y. NGIAM, I.W. KHOR, *Big data and machine learning algorithms for health-care delivery*, in *The Lancet Oncology*, 20, 5, 2019; J.S. BECKMANN, D. LEW, *Reconciling evidence-based medicine and precision medicine in the era of big data: challenges and opportunities*, in *Genome Medicine*, 8, 134, 2016.

preventive mirate per gruppi ad alto rischio, contribuendo a ridurre l'incidenza di malattie croniche e a migliorare la salute pubblica.

Il monitoraggio della salute pubblica rappresenta dunque un ambito strategico di applicazione dello *Swarm Learning*, il quale, attraverso l'analisi di dati sanitari su larga scala, può delineare tendenze epidemiologiche, rilevare precocemente emergenze sanitarie e analizzare le disparità di salute tra diverse popolazioni. Queste informazioni sono oltretutto fondamentali per guidare le politiche sanitarie, pianificare le risorse e attuare interventi preventivi mirati, garantendo una risposta tempestiva ed efficace alle crisi sanitarie.

Lo *Swarm Learning* consente anche di valutare l'efficienza e l'*outcome* clinico degli interventi sanitari, fornendo una base solida per migliorare la qualità delle cure. Analizzando indicatori di *performance* clinica come la riduzione dei tempi di ricovero o il miglioramento della qualità della vita, è possibile misurare l'efficacia dei trattamenti e identificare aree di miglioramento.

Inoltre, l'analisi dei dati sanitari supporta la ricerca e lo sviluppo di nuovi trattamenti, favorendo l'identificazione di biomarcatori prognostici e predittivi, l'individuazione di bersagli terapeutici innovativi e la valutazione dell'efficacia di farmaci in fase di sperimentazione.

Il controllo della salute dei pazienti rappresenta un altro ambito cruciale in cui lo *Swarm Learning* permette di rilevare precocemente eventi avversi, reazioni ai farmaci e altre complicanze cliniche. Questo approccio proattivo contribuisce a migliorare la sicurezza delle cure, riducendo il numero di errori medici e garantendo un'assistenza più sicura ed efficace.

Un altro settore di grande impatto è il monitoraggio e la previsione delle malattie, mediante una precoce identificazione di segnali di malattia e la previsione dell'andamento. Per esempio, l'analisi dei sintomi o dei segni vitali può rivelare segnali precoci di malattie degenerative o croniche, così come la previsione di *outcomes* clinici, il rischio di complicanze post-operatorie o la probabilità di ricovero ospedaliero. O, ancora, l'adozione di dispositivi indossabili e sensori biometrici consente di valutare in tempo reale lo stato di salute dei pazienti. Tutto ciò permette di intervenire tempestivamente e pianificare piani di cura personalizzati per migliorare gli esiti clinici dei pazienti. Utilizzando dati

individuali, è altresì possibile identificare fattori di rischio personalizzati, selezionare trattamenti ottimizzati e adattare dosaggi e modalità di somministrazione dei farmaci per massimizzare l'efficacia terapeutica.

La previsione di epidemie e pandemie è un altro ambito in cui lo *Swarm Learning* mira a fare la differenza: analizzando dati epidemiologici, demografici e ambientali, è possibile identificare pattern di diffusione delle malattie infettive e prevedere l'evoluzione delle epidemie, supportando una pianificazione sanitaria più efficace e una risposta tempestiva alle emergenze sanitarie globali.

4. Alcune sfide normative dello *Swarm Learning*

4.1. Il trattamento del dato sanitario

Considerando la sensibilità del dato sanitario¹⁴, lo *Swarm Learning* – anche e soprattutto in virtù delle sue caratteristiche di metodo di apprendimento distribuito – solleva innanzitutto sfide in materia di protezione dei dati personali, toccando gli aspetti nevralgici delle basi giuridiche del trattamento, del trasferimento transfrontaliero dei dati perso-

¹⁴ La Direttiva 95/46/CE sulla protezione dei dati personali ha sancito per prima il generale divieto di trattamento dei dati relativi alla salute (art. 8, par. 1), salve le eccezioni di cui all'art. 8, par. 2, cui ha fatto seguito, nel contesto italiano, la legge di recepimento, l. 31 dicembre 1996, n. 675, che ha incluso i “dati personali idonei a rivelare lo stato di salute” fra i “dati sensibili” (art. 22). Attualmente, il Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche in materia di trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (RGPD, meglio conosciuto con l'acronimo inglese GDPR), qualifica i “dati relativi alla salute” come “dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute” (art. 4, n. 15), e li annovera tra le categorie particolari di dati personali (art. 9, par. 1), il cui trattamento è vietato, salva la sussistenza di specifiche condizioni di liceità (art. 9, par. 2). Cfr. *ex multis*: G. FIORIGLIO, *La protezione dei dati sanitari nella Società algoritmica. Profili informatico-giuridici*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 3, 2, 2021; P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591-626.

nali, dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti, e infine della sicurezza dei dati.

Com'è noto, nell'Unione europea, il GDPR impone specifici requisiti e condizioni per la raccolta, l'elaborazione e la conservazione delle informazioni sulla salute degli individui al fine di garantirne, *inter alia*, riservatezza e sicurezza. L'identificazione della corretta base giuridica per il trattamento del dato personale – e, in particolar modo, dell'informazione sulla salute – rappresenta uno degli adempimenti preliminari più rilevanti e, al tempo stesso, complessi.

Nel contesto sanitario, il trattamento è ora giustificato (art. 9, par. 2, lett. h del GDPR) se necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità.

Tuttavia, lo *Swarm Learning*, quale metodo di addestramento di sistemi di intelligenza artificiale, non interviene in fase applicativa sul paziente, bensì in fase di sviluppo di un sistema che, successivamente, sarà adottato nella pratica clinica-assistenziale (dalla diagnostica in poi). In sintesi, i trattamenti di dati personali e sanitari mediante *Swarm Learning* avvengono per finalità di ricerca scientifica. Ciò, complica ulteriormente il quadro, poiché, se è pur vero che l'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR ammetta il trattamento se necessario a fini di ricerca scientifica, ciò deve comunque avvenire sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, e in presenza di misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

Questo si è tradotto, nella pratica giuridica comunitaria, in distinte discipline nazionali che hanno potuto determinare autonomamente condizioni di liceità dei trattamenti¹⁵.

¹⁵ COMMISSIONE EUROPEA, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR*, Bruxelles, 12 febbraio 2021, che ha rilevato un'applicazione disomogenea e frammentata della normativa in materia di dati sanitari nel contesto europeo, causata dall'adozione di disposizioni nazionali di dettaglio concesse dal GDPR, la quale ha ostacolato l'accesso ai dati sanitari elettronici e il loro utilizzo da parte (tra gli altri) dei ricercatori. Sul punto, si veda altresì: F. DI TANO, *Protezione dei*

Basti pensare all'ordinamento italiano, in cui le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, pubblicate dal Garante per la protezione dei dati personali il 19 dicembre 2018¹⁶, impongono il consenso scritto (o documentato per iscritto in determinati casi) per il trattamento delle categorie particolari di dati personali per scopi statistici e scientifici. Regola comunque mitigata dall'attuale versione dell'art. 110 del Codice Privacy, che rende non necessario il consenso per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, oppure quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulti impossibile, implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, oltre all'adozione di appropriate misure di tutela e all'ottenimento di un parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è necessaria la conduzione e la pubblicazione di una valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 del GDPR.

È comunque opportuno segnalare, in prospettiva, aperture normative che si inseriscono nel solco di una politica europea sui dati incentrata sulla condivisione e sullo sviluppo sociale.

Nel contesto europeo, lo *European Health Data Space*, istituito con il Regolamento (UE) 2025/327, ha l'obiettivo

dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario, in *Biolaw Journal*, 1, 2022; A. NORDBERG, *Biobank and Biomedical Research: Responsibilities of Controllers and Processors Under the EU General Data Protection Regulation*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (a cura di), *GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021, 61-89; E.B. VAN VEEN, *Observational health research in Europe: understanding the General Data Protection Regulation and underlying debate*, in *European Journal of Cancer*, 104, 2018.

¹⁶ Tali Regole, attualmente in fase di rinnovazione da parte del Garante con il coinvolgimento di *stakeholders* da quest'ultimo selezionati (prov. n. 298 del 9 maggio 2024), possiedono vis normativa ai sensi dell'art. 106 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice Privacy). Provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018 (<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>).

di migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria, nonché per conseguire più efficacemente altre finalità che comportano l'uso dei dati sanitari elettronici nei settori sanitario e assistenziale di cui beneficerebbe la società, quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative¹⁷.

Sotto il profilo della protezione dei dati personali, il regolamento istitutivo

fornisce una base giuridica per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali, comprese le garanzie richieste a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere da g) a j), del regolamento (UE) 2016/679 per consentire il trattamento di categorie particolari di dati, in termini di finalità legittime, governance affidabile per fornire l'accesso ai dati sanitari, attraverso il coinvolgimento di organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, e il trattamento in un ambiente sicuro, nonché modalità per il trattamento dei dati, stabilite nell'autorizzazione ai dati¹⁸.

Su altro versante, limitatamente al contesto italiano, è di recente approvazione al Senato della Repubblica, in attesa dell'esame della Camera dei Deputati, il disegno di legge sull'Intelligenza Artificiale¹⁹ recante principi in materia di ricerca, sperimentazione, sviluppo, adozione e applicazione di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale. Tale normativa, per i fini del presente contributo, andrebbe a dichiarare di rilevante interesse pubblico, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g) del GDPR, i

trattamenti di dati, anche personali, eseguiti da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro per la ricerca e la sperimentazione scientifica

¹⁷ Considerando 1 del Regolamento (UE) 2025/327.

¹⁸ Considerando 52 del Regolamento (UE) 2025/327.

¹⁹ Disegno di legge n. 1146, Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale, il quale, all'art. 1, specifica di promuovere "un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell'intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunità", garantendo una "vigilanza sui rischi economici e sociali e sull'impatto sui diritti fondamentali dell'intelligenza artificiale".

nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche dati e modelli di base²⁰.

Rappresentando, l'interesse pubblico rilevante, una delle basi giuridiche previste dall'art. 9, par. 2 del GDPR per consentire il trattamento dei dati particolari (tra cui quelli sulla salute), ciò significa superare la necessità del consenso del soggetto interessato tanto per le ricerche retrospettive, quanto per quelle prospettiche, alle condizioni indicate dalla suddetta norma²¹.

Sotto altro profilo, in una molteplice veste relativa alla protezione dei dati personali, rileva un ulteriore aspetto peculiare.

Nel contesto dei metodi di apprendimento distribuito, come lo *Swarm Learning*, i dati (sanitari), come si è detto, si posizionano su più nodi. Tale elemento tecnico-operativo richiede, come principale conseguenza giuridica, la corretta identificazione dei ruoli ricoperti, con annessa attribuzione della responsabilità per la conformità normativa e, in particolare, per la tutela dei dati personali dei soggetti coinvolti. Al tempo stesso, il metodo può sollevare interrogativi su possibili trasferimenti transfrontalieri di dati sanitari. Il che, com'è noto, richiede il rigido rispetto delle prescrizioni del GDPR contenute negli artt. da 45 a 49²².

²⁰ Art. 8 Disegno di legge n. 1146, rubricato "Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario".

²¹ L'art. 8 richiede esplicitamente che il titolare del trattamento provveda a fornire un'informativa sul trattamento, eventualmente anche tramite sito web, a ottenere l'approvazione da parte dei comitati etici interessati e, infine, a comunicare il trattamento al Garante per la protezione dei dati personali con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli artt. 24, 25, 32 e 35 del GDPR, nonché con l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'art. 28 del GDPR. In ogni caso, i trattamenti possono essere avviati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione se non sono stati oggetto di provvedimento di blocco disposto dal Garante.

²² Il trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale è ammesso, in primis, ai sensi dell'art. 45 GDPR, se la Commissione UE ha adottato una decisione di adeguatezza, con cui ritiene idoneo il livello di protezione

Non da ultimo, la distribuzione su una medesima rete costituita da più nodi aumenta il rischio di accessi non autorizzati, manipolazioni malevole o perdite di dati, richiedendo l'implementazione di misure di sicurezza avanzate e protocolli di gestione dei rischi.

In tal senso, l'art. 32 GDPR prescrive come obbligo del titolare e del responsabile del trattamento l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate al livello del rischio per i diritti e libertà degli interessati introdotto dal trattamento *in specie*. Il riferimento al criterio dell'adeguatezza nell'art. 32 si pone in linea con l'approccio basato sul rischio che permea il Regolamento²³ e, più generalmente, con il principio di proporzionalità proprio del diritto UE: i titolari e i responsabili del trattamento devono, in primo luogo, identificare i rischi specifici del trattamento *in concreto*, valutare quindi l'impatto potenziale dei rischi identificati in base alle circostanze del trattamento, e infine attuare misure per mitigare i rischi che hanno maggiori probabilità di concretizzarsi²⁴. In particolare, la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali sono due misure tecniche espressamente citate dall'art. 32 come adeguate: per quanto non siano 'obbligatorie' in tutti i contesti, il legislatore esprime una chiara preferenza per l'adozione di queste ogniqualvolta sia possibile.

A fronte dei limiti e delle criticità passate in rassegna, che tanto caratterizzano i modelli di machine learning centralizzati, lo *Swarm Learning* propone un cambio di rotta radicale, dal momento che i dati

garantito dal paese terzo, dal territorio o da uno o più settori specifici all'interno del paese terzo, nonché dall'organizzazione internazionale. In mancanza di una tale decisione il trasferimento è comunque consentito in caso di fornitura di garanzie adeguate, sancite dall'art. 46 GDPR, e a condizione che gli interessati dispongano di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi. In caso di ulteriore mancanza di garanzie adeguate, è ammesso il trasferimento soltanto se si verifica una delle condizioni derogatorie tassativamente indicate dall'art. 49 GDPR, tra cui il consenso esplicito dell'interessato o importanti motivi di interesse pubblico. Si veda, sui trasferimenti di dati personali nella ricerca scientifica sanitaria, F. DI TANO, *Studi multicentrici, ruoli privacy e flussi di dati UE ed extra UE*, cit., 54-56.

²³ R. GELLERT, *The risk-based approach to data protection*, Oxford, 2020.

²⁴ L.A. BYGRAVE, *Article 32. Security of processing*, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY (eds.), *The EU General Data Protection Regulation: A Commentary (2nd edition)*, Oxford, forthcoming, 68.

non lasciano mai il luogo in cui sono conservati: ogni nodo locale (come, per esempio, un centro clinico di sperimentazione, nella ricerca sanitaria) addestra un modello esclusivamente sull'insieme di dati in suo possesso, condividendo solo i parametri del modello attraverso una rete *blockchain*.

A differenza del metodo di *Federated Learning*, in cui il coordinamento rimane centralizzato, lo *Swarm Learning* si basa su un'architettura *peer-to-peer*, in cui non esiste un'entità dominante, e tutte le decisioni (inclusa la validazione dei parametri) sono condivise tramite meccanismi di consenso distribuiti.

Ciò comporta vantaggi non solo tecnici (come scalabilità, ridondanza e resilienza del sistema), ma anche giuridici, poiché, in concreta attuazione dei principi di *accountability* e di *privacy by design* e *by default* sanciti dal GDPR, la minimizzazione del trattamento dei dati personali è una componente intrinseca del sistema. La protezione del dato, difatti, non è un vincolo *ex post*, ma una proprietà strutturale dell'algoritmo stesso.

Inoltre, non emergendo un'esigenza di trasferimento dei dati grezzi (identificativi e, dunque, personali ai sensi del GDPR) tra i nodi della rete, diviene potenzialmente superflua l'individuazione di basi giuridiche ulteriori, ai sensi degli artt. 6 e 9 GDPR, ai fini di una condivisione non più necessaria, nonché la conduzione di valutazioni d'impatto nei casi in cui il rischio residuo per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati possa essere considerato basso. In questa prospettiva, la tecnologia si configura come uno strumento di prevenzione e di riduzione del rischio.

In tal senso, nel contesto dello *Swarm Learning*, l'impiego di tecniche avanzate di crittografia per proteggere i dati in transito e a riposo durante – vieppiù in un contesto di trattamento di dati sanitari – è essenziale per essere conforme agli obblighi posti dal GDPR. Per esempio, è stato proposto in letteratura un meccanismo di crittografia omomorfa per criptare i parametri del modello di *Swarm Learning* prima di condividerli con i partecipanti che sono registrati e autenticati dalla tec-

nologia *blockchain*²⁵. Inoltre, l'implementazione di firme digitali, *hash* crittografici e registri immutabili delle transazioni assicura che i dati non siano alterati o compromessi durante la trasmissione o l'elaborazione, assicurandone quindi l'integrità, requisito essenziale di *information security* insieme con riservatezza e disponibilità (c.d. triade RID).

Per quanto concerne invece le misure organizzative, sarà necessario garantire che solo persone autorizzate possano accedere ai dati sanitari e che l'accesso, tra tutti i nodi della rete, sia limitato al minimo necessario per svolgere le proprie mansioni. L'implementazione di controlli di accesso basati sui ruoli e l'audit degli accessi consentono di monitorare e controllare l'accesso ai dati sanitari aumentando quindi il livello di sicurezza della rete.

Alla luce di quanto sopra, lo *Swarm Learning* può essere identificato non soltanto come un'evoluzione tecnica, bensì un metodo potenzialmente idoneo a superare la contrapposizione fra innovazione, attività di ricerca (sanitaria, su tutte) e protezione dei dati personali. Tale approccio – un esempio di codificazione giuridica della tecnica – permette di sviluppare sistemi di intelligenza artificiale etici, resilienti e legittimi ad alto impatto sociale, che incorporano, come si è evidenziato, l'adeguamento normativo sin dalla fase progettuale e nella stessa architettura del sistema.

Ciò, tuttavia, richiede inevitabilmente un'analisi giuridica sul versante del recente Regolamento (UE) 2024/1689 (*Artificial Intelligence Act*).

4.2. *Swarm Learning nella ricerca sanitaria e Artificial Intelligence Act: alcune considerazioni*

Lo *Swarm Learning*, come è stato ampiamente chiarito nei paragrafi che precedono, è una tecnica di intelligenza artificiale. Pertanto, ai sensi dell'art. 3, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2024/1689 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (da qui in avanti, *AI Act*), un sistema che si basi sullo *Swarm Learning* rientra nell'ambito di applicazione del regolamento.

²⁵ H.A. MADNI, R.M. UMER, G.L. FORESTI, *Swarm-FHE: Fully Homomorphic Encryption-based Swarm Learning for Malicious Clients*, in *International Journal of Neural System*, 33, 8, 2023.

Senza entrare nel merito della struttura generale del regolamento e delle singole disposizioni²⁶, in questa sede si ritiene di analizzare l'inquadramento nell'ambito del regolamento di un sistema di IA basato sullo *Swarm Learning* nel contesto specifico della ricerca scientifica nel settore sanitario.

L'art. 2, paragrafo 6, dell'*AI Act* stabilisce che «[il regolamento] non si applica ai sistemi di IA o modelli di IA, ivi compresi i loro *output*, specificamente sviluppati e messi in servizio al solo scopo di ricerca e sviluppo scientifici». Si può quindi concludere *prima facie* che gli obblighi per fornitori e *deployer* previsti dall'*AI Act* non si applichino a sistemi di IA basati su *Swarm Learning*, atteso che siano sviluppati e utilizzati per la finalità di ricerca di scientifica in ambito sanitario²⁷, ancorché non vi sia una definizione condivisa di ricerca scientifica²⁸.

Tuttavia, è possibile ipotizzare degli scenari che possano complicare il quadro di esenzione suesposto. Si pensi, a titolo esemplificativo, a un sistema di IA basato su tecniche di *Swarm Learning* che sia stato sviluppato da un centro di ricerca in collaborazione con una azienda per la finalità di ricerca scientifica nel settore sanitario²⁹. L'azienda decide in un secondo momento di utilizzare la conoscenza derivata da questa attività di ricerca per immettere autonomamente un proprio sistema di IA nel mercato. In questo scenario, è possibile immaginare grandi aziende utilizzare l'esenzione per la ricerca e la collaborazione con istituzioni o centri di ricerca pubblici per eludere l'applicazione dell'*AI Act*. In questo contesto, alcuni autori hanno parlato esplicitamente di arbitraggio normativo, inteso come una strategia di evasione dalla regolamentazione, resa possibile grazie a una mancanza di coerenza a livello normativo³⁰.

²⁶ Si veda, *ex multis*, O. POLLICINO, F. DONATI, G. FINOCCHIARO, F. PAOLUCCI (a cura di), *La Disciplina dell'Intelligenza Artificiale*, Milano, 2025.

²⁷ Si veda H. VAN KOLFSCHOOTEN, J. VAN OIRSCHOT, *The EU Artificial Intelligence Act (2024): Implications for healthcare*, in *Health policy*, 149, 2024.

²⁸ European Data Protection Supervisor, *A preliminary opinion on data protection and scientific research*, 2020.

²⁹ G. SCHNEIDER, *Disentangling health data networks: a critical analysis of Articles 9(2) and 89 GDPR*, in *International Data Privacy Law*, 9, 4, 2019, 270.

³⁰ L. COLONNA, *The AI Act's Research Exemption: A Mechanism for Regulatory Arbitrage?*, in A. MOBERG, E. GILL-PEDRO (eds.), *Law and the Governance of Artificial*

Sotto altro profilo, lo stesso considerando 25 del regolamento, che esplicita la necessità di escludere dall'ambito di applicazione dell'*AI Act* i sistemi e i modelli di IA sviluppati allo scopo di ricerca scientifica, chiarisce la necessità di escludere dall'applicazione del regolamento anche le attività di ricerca, prova o sviluppo relative a sistemi di IA o modelli di IA prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio (si veda art. 2, par. 8). Il considerando continua dicendo che

l'esclusione non pregiudica l'obbligo di conformarsi al presente regolamento qualora un sistema di IA nell'ambito di applicazione del regolamento sia immesso sul mercato o messo in servizio in conseguenza di tale attività di ricerca e sviluppo.

In questo caso, le disposizioni del regolamento, che prima non si sarebbero applicate in forza della clausola di esclusione per le finalità di ricerca e sviluppo, ora si applicherebbero al sistema di IA immesso sul mercato in conseguenza di quella attività di ricerca.

Anche questo secondo scenario, tuttavia, presenta delle criticità. Partendo da un contesto di utilizzo specifico, quale per esempio quello sanitario, si potrebbe ipotizzare infatti che il sistema di IA in questione sia esso stesso un prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, *AI Act*, un siffatto sistema di IA sarebbe considerato ad 'alto rischio'. Questo è un dato importante, dal momento che i sistemi di IA ad alto rischio, per essere immessi sul mercato, devono rispettare i requisiti essenziali³¹ di cui alla sezione 2 del Capo III del regolamento. In particolare, deve essere istituito un sistema di gestione dei rischi³²; i set di dati di addestramento devono soddisfare determinati criteri di qualità³³; deve essere redatta e aggiornata l'opportuna documentazione tecnica³⁴; gli eventi (*log*) sono registrati automaticamente³⁵; il

Intelligence, Cham, 2024. Cfr. A. BOGUCKI ET AL., *The AI Act and emerging EU digital acquis: overlaps, gaps and inconsistencies*, in *CEPS in depth analysis*, 2022, 28.

³¹ Art. 8, *AI Act*.

³² Art. 9, *AI Act*.

³³ Art. 10, *AI Act*.

³⁴ Art. 11, *AI Act*.

³⁵ Art. 12, *AI Act*.

funzionamento dei sistemi deve essere sufficientemente trasparente da consentire ai *deployer* di interpretare l'*output*³⁶; i sistemi devono poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche³⁷, e devono conseguire un adeguato livello di accuratezza, robustezza e cibersicurezza³⁸. Questi requisiti vanno garantiti durante tutto il ciclo di vita del sistema di IA ad alto rischio. E quindi, sin dalla progettazione.

Tuttavia, riprendendo l'esempio fatto poc'anzi, se il regolamento viene ad applicarsi solo in un momento successivo, perché prima quel determinato sistema di IA sarebbe rimasto fuori dall'ambito di applicazione in ragione della finalità di ricerca e sviluppo, come si potrebbe assicurare il rispetto dei requisiti per *tutto* il ciclo di vita? Se infatti i ricercatori ignorassero i requisiti essenziali posti dalla normativa rilevante, il soggetto che volesse immettere il prodotto sul mercato dovrebbe iniziare un lungo e complesso processo di raccolta di tutte le informazioni rilevanti, per quanto possibile. In tal senso, potrebbe quindi verificarsi una situazione paradossale in cui l'esenzione per la ricerca freni l'innovazione³⁹.

Al fine di evitare questo scenario, in un siffatto contesto caratterizzato da uno scarso grado di certezza del diritto, un ruolo decisivo potrebbe essere giocato dagli spazi di sperimentazione normativa (c.d. *regulatory sandboxes*), quali strumenti giuridici di co-regolazione in cui le autorità competenti per l'applicazione di una determinata normativa in un settore specifico collaborano con operatori economici del settore privato per 'testare' gli impatti di obblighi e requisiti giuridici su prodotti o servizi innovativi in un ambiente controllato⁴⁰. Beneficiando della continua comunicazione con le autorità competenti, le imprese che vorranno sviluppare sistemi di IA basati su tecniche di *Swarm*

³⁶ Art. 13, *AI Act*.

³⁷ Art. 14, *AI Act*.

³⁸ Art. 15, *AI Act*.

³⁹ L. COLONNA, *The AI Act's Research Exemption: A Mechanism for Regulatory Arbitrage?*, cit., 70.

⁴⁰ Si veda *ex multis* E. LONGO, F. BAGNI, *From legal experimentation to regulatory sandboxes: the EU's pioneering approach to digital innovation and regulation*, in F. BAGNI, F. SEFERI (eds.), *Regulatory Sandboxes for AI and Cybersecurity: questions and answers for stakeholders*, Roma, 2025, 18-28.

Learning capiranno come conseguire la conformità alle nuove regole in modo effettivo, senza che vi sia il timore della sanzione⁴¹, in un contesto – quale è quello della regolazione dell'intelligenza artificiale – di alta complessità, sia tecnica che giuridica⁴². Evidentemente, le disposizioni sugli spazi di sperimentazione normativa si applicano anche alle attività di ricerca e sviluppo relative a sistemi di IA prima che questi siano immessi sul mercato⁴³. In tal modo sarà più facile per le aziende fornire riscontri alle autorità di sorveglianza del mercato, nonché ad altri regolatori, circa il grado di applicazione effettiva delle misure giuridiche previste dalla legislazione rilevante⁴⁴.

5. *Riflessioni conclusive*

Il presente contributo ha esaminato il concetto di *Swarm Learning* e le sue implicazioni nel trattamento del dato sanitario, esplorando le sfide normative e le prospettive future di questo approccio innovativo nell'ambito dell'intelligenza artificiale decentralizzata.

L'analisi dei principi di *Swarm Learning* ha evidenziato la sua natura decentralizzata e collaborativa, che consente la condivisione e l'apprendimento distribuito dei modelli senza la necessità di centralizzare i dati sensibili dei pazienti, né tantomeno dividerli tra i centri di sperimentazione partecipanti. Questo approccio potrebbe evolvere il modo in cui vengono raccolti, elaborati e conservati i dati sanitari a fini di ricerca medica, per pervenire a diagnosi più accurate, trattamenti più personalizzati e una migliore gestione delle risorse sanitarie.

Tuttavia, l'implementazione di sistemi di IA basati su tecniche di *Swarm Learning* nel settore sanitario affronta diverse sfide normative, soprattutto in materia di protezione dei dati personali, con particolare riguardo alla sicurezza del trattamento. Pertanto, l'analisi si è concen-

⁴¹ Art. 57, paragrafo 12, *AI Act*.

⁴² Vedi art. 57, paragrafo 9, *AI Act*.

⁴³ Considerando 25, *AI Act*.

⁴⁴ M. DRAGHI, *The Future of European Competitiveness*, 2024 (https://commission.europa.eu/document/download/97e481fd-2dc3-412d-be4c-f152a8232961_en, ultimo accesso 7 aprile 2025).

trata prevalentemente su selezionati aspetti applicativi problematici con riguardo alla conformità normativa di questi sistemi, nel contesto sanitario, con le leggi applicabili, e cioè il GDPR, ma anche il recente *AI Act*. In tal senso, è fondamentale garantire che questa tecnologia rispetti i requisiti applicabili lungo il suo intero ciclo di vita, proteggendo al contempo i diritti e le libertà dei pazienti.

Sotto il profilo tecnico, l'interoperabilità tra sistemi sanitari diversi è un'altra sfida critica nel trattamento del dato sanitario mediante *Swarm Learning*. La capacità di integrare e scambiare dati tra diverse piattaforme e sistemi informativi è essenziale per garantire un flusso efficiente delle informazioni cliniche. La mancanza di standard tecnici per il formato dei dati e per i protocolli di comunicazione non solo ostacola un'efficace interoperabilità tra sistemi sanitari eterogenei, ma può anche portare a duplicazioni e discrepanze nei registri sanitari, compromettendo l'accuratezza delle informazioni e quindi la qualità del dato. In tal senso, è necessario implementare procedure di controllo e di gestione dei cambiamenti che consentano di tracciare e gestire le modifiche apportate ai dati nel tempo.

Nonostante queste sfide, lo *Swarm Learning* offre una serie di potenziali benefici per il settore sanitario, inclusi miglioramenti nella diagnosi precoce, nella personalizzazione dei trattamenti e nella prevenzione delle malattie, nonché l'ottimizzazione delle risorse e dei processi sanitari. L'integrazione di tecnologie emergenti (quali l'Internet delle Cose e i dispositivi – sanitari – indossabili, l'IA, la *blockchain* e la realtà aumentata), la collaborazione interdisciplinare e l'implementazione di best practices possono contribuire a massimizzare i benefici di questa tecnologia e ad affrontare le sfide associate al suo utilizzo nel contesto sanitario.

L'implementazione efficace dello *Swarm Learning* nel settore sanitario richiede una collaborazione interdisciplinare tra professionisti della sanità, ricercatori, ingegneri informatici, esperti di sicurezza informatica e regolatori. Questa collaborazione è essenziale non solo per garantire una progettazione solida e sviluppare soluzioni innovative, ma anche per garantire la conformità normativa *by design* e affrontare le sfide tecniche e normative (giuridiche, etiche e sociali) associate al trattamento del dato sanitario. In tale prospettiva, sarà fondamentale integra-

re principi di trasparenza algoritmica, promuovere modelli di consenso informato dinamico e assicurare l'equità nell'accesso alle tecnologie sanitarie basate su *Swarm Learning*. Solo attraverso un'interazione costante tra i diversi ambiti summenzionati è possibile sviluppare strumenti affidabili e rispondenti alle esigenze della ricerca medica, della pratica clinica e della normativa applicabile.

Parallelamente, la creazione di partenariati strategici tra le organizzazioni sanitarie e l'industria tecnologica costituisce un altro pilastro per il successo dello *Swarm Learning*. Le prime offrono un accesso privilegiato ai dati clinici e mettono a disposizione l'esperienza maturata sul campo, mentre le seconde apportano *know-how* nell'ambito dell'analisi dei dati, dello sviluppo software e della *cybersecurity*. Questa sinergia può accelerare in modo significativo l'implementazione operativa delle soluzioni.

Un ruolo altrettanto rilevante è svolto dalla ricerca traslazionale, che consente di trasformare i risultati teorici e sperimentali in applicazioni cliniche concrete. Il coinvolgimento diretto degli operatori sanitari nelle fasi di progettazione e sperimentazione delle tecnologie basate su *Swarm Learning* è determinante per garantire che gli strumenti sviluppati siano effettivamente utili nella pratica medica quotidiana e contribuiscano a migliorare l'assistenza ai pazienti. Connesso a ciò, sarà particolarmente cruciale per le strutture sanitarie aprire percorsi di collaborazione con il mondo accademico, al fine di sfruttare le sinergie derivanti dalla ricerca su questi approcci innovativi.

Il successo dello *Swarm Learning* in ambito sanitario dipenderà in ultima analisi dalla capacità di costruire reti collaborative solide, di integrare competenze interdisciplinari e multidisciplinari complementari al fine di tradurre la ricerca in innovazione clinica. In prospettiva futura, sarà essenziale monitorare l'evoluzione normativa, con particolare riferimento all'attuazione dell'*AI Act* e ad altri possibili sviluppi della strategia europea sui dati e sulla circolazione dei dati personali, per assicurare che i sistemi di *Swarm Learning* rimangano conformi ai più alti standard di legalità ed eticità. Con l'auspicio di assistere alla creazione di spazi di sperimentazione normativa (*regulatory sandboxes*) e all'adozione di modelli di *governance* flessibili e inclusivi per l'attiva promo-

zione della sperimentazione sanitaria, da parte del legislatore, delle autorità di regolamentazione e degli *stakeholder* del settore.