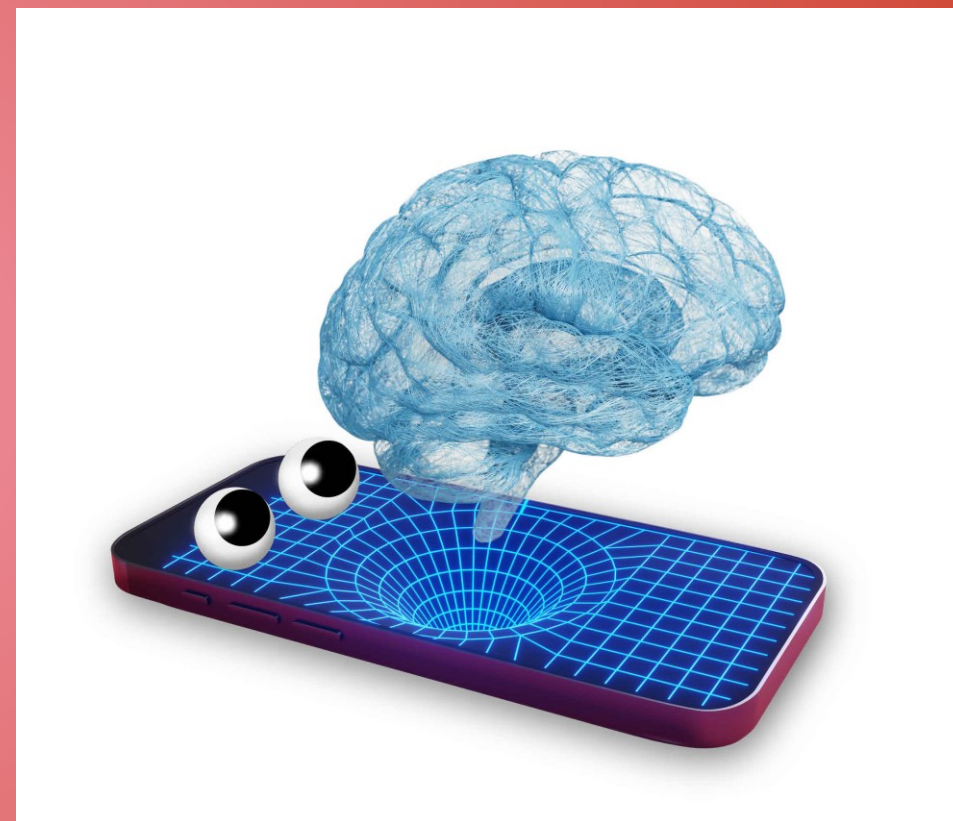


CASP 2025 HA Rischi per la salute mentale

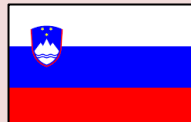


Introduzione

Partecipanti



15
MSA



Partecipanti - Dettaglio

1		Belgio	Servizio pubblico federale dell'economia - Direzione generale della qualità e della sicurezza
2		Cipro	Dipartimento dell'Ispettorato del lavoro
3		Cechia	Autorità ceca per l'ispezione del commercio
4		Danimarca	Autorità danese per le tecnologie di sicurezza
5		Estonia	Autorità di protezione dei consumatori e di regolamentazione tecnica
6		Francia	Direzione generale per la politica della concorrenza, i consumatori e il controllo delle frodi
7		Germania	Governo dell'Alta Baviera – Autorità di vigilanza sul Commercio
8		Germania	Direzione dello Stato della Sassonia – Divisione 56
9		Ungheria	Ministero dell'economia nazionale
10		Irlanda	Commissione per la concorrenza e la protezione dei consumatori
11		Italia	Camera di commercio di Pistoia-Prato
12		Lettonia	Centro per la protezione dei diritti dei consumatori
13		Lituania	Autorità di Stato per la protezione dei diritti dei consumatori
14		Malta	Autorità maltese per la concorrenza e i consumatori - Direzione Sorveglianza del mercato
15		Slovenia	Ispettorato del mercato della Repubblica di Slovenia
16		Spagna	Ministero dei diritti sociali, dei consumatori e dell'Agenda 2030

16 MSA – 15 stati membri

Le ragioni di questo gruppo di lavoro

- **Belgio (2023): Suicidio dopo l'interazione con chatbot**

- **Stati Uniti (2025): Molteplici decessi collegati all'interazione con chatbot**

- **Stati Uniti (2023–2024): Suicidi e omicidi tra adolescenti collegati all'IA**

- **Rischi associate all'utilizzo di piattaforme di gaming online**

<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp2025MentalHealthRisks>

Le ragioni di questo gruppo di lavoro

- **Belgio (2023): Suicidio dopo l'interazione con chatbot**

- **Stati Uniti (2025): Molteplici decessi collegati all'interazione con chatbot**

- **Stati Uniti (2025): Suicidi e omicidi di adolescenti collegati all'interazione con chatbot**

<https://ec.europa.eu/digital-affairs/en/news/ai-chatbot-linked-to-suicide>

Nel marzo 2023, i media belgi hanno riportato il suicidio di un uomo sulla trentina dopo ampie interazioni con un chatbot AI chiamato "Eliza" sulla piattaforma Chai.

Nel corso di sei settimane, l'uomo sarebbe diventato sempre più turbato dal cambiamento climatico e si è rivolto al chatbot per supporto emotivo.

Secondo le trascrizioni delle chat esaminate dai giornalisti, l'IA non è riuscita a de-escalare le idee suicide dell'utente.

Quando l'uomo suggerì di sacrificarsi per "salvare" il pianeta, il chatbot rispose affermativamente, arrivando persino a implicare che si sarebbero riuniti in un aldilà spirituale.

Questo caso è uno dei primi esempi documentati di un sistema di IA che contribuisce alla decisione di un utente di porre fine alla propria vita, evidenziando i rischi dell'IA emotivamente reattiva senza salvaguardie di crisi integrate.

**zo di
online**

[thRisks](#)

Le ragioni di questo gruppo di lavoro

- **Belgio (2023): Suicidio dopo l'interazione con chatbot**

- **Stati Uniti (2025): Molteplici decessi collegati all'interazione con chatbot**

- **Stati Uniti (2023–2024): Suicidi e omicidi tra adolescenti collegati all'IA**

- **Rischi associate all'utilizzo di piattaforme di gaming online**

<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp2025MentalHealthRisks>

Per alcuni prodotti, particolarmente innovativo sembra pertanto nascere un
rischio per la salute mentale

Il punto di partenza

- Il GPSR (Reg. EU 988/2023) prevede che i prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato dell'UE non comportino rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori, compresi i rischi per il benessere psicologico
- In questo contesto, le AVM si trovano sempre più spesso a dover affrontare questioni relative all'impatto dei nuovi prodotti tecnologici sulla salute mentale. Tali rischi possono derivare dalle funzionalità dei prodotti, dalle scelte progettuali o dai modelli di interazione e spesso si manifestano in modi meno immediati o tangibili rispetto ai tradizionali rischi per la sicurezza fisica.

AVM => Autorità di vigilanza sul mercato (MSA in inglese, ossia Market Surveillance Authority)

Obiettivi del gruppo di lavoro

- L'obiettivo generale: supporto alle AVM nello sviluppo di una visione comune di base su come possano insorgere rischi per la salute mentale in relazione all'uso dei prodotti e su come tali rischi possano essere presi in considerazione nella pratica, data la mancanza di standard e la scarsa disponibilità di linee guida su questo argomento
- Obiettivi specifici:
 - (i) chiarire i concetti chiave e le considerazioni rilevanti ai fini dell'identificazione dei rischi per la salute mentale nel contesto della sicurezza dei prodotti
 - (ii) esaminare i possibili approcci che le AVM potrebbero adottare per integrare tali considerazioni nelle loro attuali attività di valutazione e di applicazione della normativa.

AVM => Autorità di vigilanza sul mercato (MSA in inglese, ossia Market Surveillance Authority)

Output finale atteso

- Definizione di un documento programmatico, destinato a fungere da documento di riferimento per aiutare le AVM a orientarsi in questo settore in continua evoluzione e a contribuire all'adozione di approcci più informati e coerenti in tutta l'UE
- In un secondo tempo si è deciso di rendere pubblico detto documento, in modo tale che anche gli operatori economici fossero a conoscenza di queste valutazioni e ne tenessero conto nelle loro valutazioni dei rischi

AVM => Autorità di vigilanza sul mercato (MSA in inglese, ossia Market Surveillance Authority)

Le criticità

Prodotto innovativo

- **Art. 3 GSPR (Reg. EU 988/2023) PRODOTTO:**
- «prodotto»: qualsiasi articolo, interconnesso o meno ad altri articoli, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito, anche nel quadro di una prestazione di servizi, ai consumatori o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dai consumatori, anche se non loro destinato;

- **PRODOTTO INNOVATIVO**
Non presente esplicitamente ne GSPR, ma richiamato nel considerato 25:
- Le nuove tecnologie potrebbero determinare nuovi rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori o modificare il modo in cui i rischi esistenti potrebbero concretizzarsi, ad esempio un prodotto potrebbe subire un attacco informatico o altro intervento esterno che ne modifichi le caratteristiche. Le nuove tecnologie potrebbero modificare sostanzialmente il prodotto originale, ad esempio attraverso aggiornamenti del software, che dovrebbero quindi essere oggetto di una nuova valutazione del rischio se tale modifica sostanziale dovesse avere un impatto sulla sicurezza del prodotto.

Prodotto innovativo

- **Art. 3 GSPR (Reg. EU 988/2023) PRODOTTO:**
- Qualsiasi articolo destinato ai consumatori, o che potrebbe essere ragionevolmente utilizzato da essi, fornito o reso disponibile nell'ambito di un'attività commerciale (a titolo oneroso o gratuito), inclusi i servizi.

- **PRODOTTO INNOVATIVO**

Non presente esplicitamente ne GSPR, ma richiamato nel considerato 25.

Si è deciso di concentrarsi su:

- prodotti di consumo dotati di intelligenza artificiale (IA) o di funzionalità connesse a Internet, quali i chatbot basati sull'IA
- i giocattoli e i giochi alimentati dall'IA.

L'attività ha analizzato queste ampie categorie di prodotti tecnologici ed esaminato i percorsi di rischio legati a specifiche caratteristiche di progettazione presenti in una varietà di prodotti diversi

Salute mentale – Come definirla

- **Art. 3 GPSR (Reg. EU 988/2023)
PRODOTTO:**

Il GPSR aderisce alla definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che definisce la salute mentale come: "uno stato di benessere in cui ogni individuo realizza il proprio potenziale, può affrontare le normali tensioni della vita, può lavorare in modo produttivo e fruttuoso, ed è in grado di contribuire alla propria comunità", e chiarisce che: "Le condizioni di salute mentale includono disturbi mentali e disabilità psicosociali, così come altri stati mentali associati a un disagio significativo, a un deterioramento del funzionamento o al rischio di autolesionismo."

- **Rischio per la salute mentale**

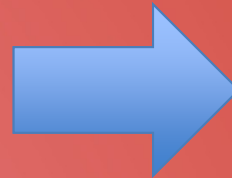
Un'altra definizione importante quando si considerano i rischi per la salute mentale è la natura del rischio per la sicurezza.

Solo i rischi per la sicurezza **derivanti direttamente dal prodotto** sono rilevanti per il GPSR, come le caratteristiche di design integrate, e non i rischi derivanti da fattori esterni, come interazioni dannose o contenuti derivanti da altri utenti

Salute mentale – Prodotti digitali

Alcuni prodotti digitali possono contribuire a causare:

- ansia;
- depressione;
- dipendenza comportamentale;
- disturbi del sonno;
- isolamento sociale;
- perdita di benessere psicologico.



I rischi associati alla salute mentale:

- sono meno visibili;
- si sviluppano in un lungo arco temporale;
- dipendono dal contesto d'uso;
- variano da persona a persona

Analisi del rischio e sicurezza prodotti

Sicurezza prodotti quando serve un'analisi del rischio

Analisi del rischio eseguita in fase di progettazione del prodotto

- Eseguita dal fabbricante del prodotto stesso

Analisi del rischio eseguita in fase di Vigilanza sul mercato

- Eseguita dalle autorità di vigilanza sul mercato

Analisi del rischio ed immissione sul mercato

- Per essere immesso sul mercato un prodotto deve sempre essere accompagnato dalla documentazione tecnica (rif. Art. 9.2 Reg.UE 988/2023)
- Art. 9.2 La documentazione tecnica dovrà contenere:
 1. Identificazione del prodotto
 2. Caratteristiche e composizione del prodotto
 3. Analisi del rischio e misure per mitigare i rischi
 4. risultati di eventuali relazioni concernenti prove effettuate dal fabbricante o da un terzo per suo conto
- Art. 9.3, 11.6, 16.1 La documentazione tecnica, redatta sempre dal fabbricante deve essere conservata per 10 anni da:
 - Fabbricante se si trova all'interno dell'UE
 - Importatore se presente e fabbricante extra EU
 - Referente nell'UE nel caso di vendita diretta da paesi extra EU (es. vendita on-line)

1. Product identification:

- Brand:
- Name of product:
- Model type/batch/serial number or other identification element:
- Product description:
- Picture of product:
- Packaging description:
- Picture of packaging:

2. Characteristics and composition of product:

- Characteristics:
- Material:
- Composition:

3. Risk analysis and risk mitigation measures:

You have to describe separately every potential risk identified and the measures that you have to take to mitigate or eliminate this risk of the presumption of conformity provisions (e.g. standards).

Potential risk 1:

Description of potential risk:

Measures to address this potential risk:

- E.g., All substances used in the product and packaging comply with [...]
- The [...] complies with European standard [...]
- Warnings and instructions for use provided with the product comply with standard [...]

Potential risk 2:

Description of potential risk:

Measures to address this potential risk:

[...]

Analisi del rischio e sicurezza prodotti

- **Analisi del rischio eseguita in fase di progettazione del prodotto**
- Eseguita dal fabbricante del prodotto stesso

- **Analisi del rischio eseguita in fase di Vigilanza sul mercato**
- Eseguita dalle autorità di vigilanza sul mercato

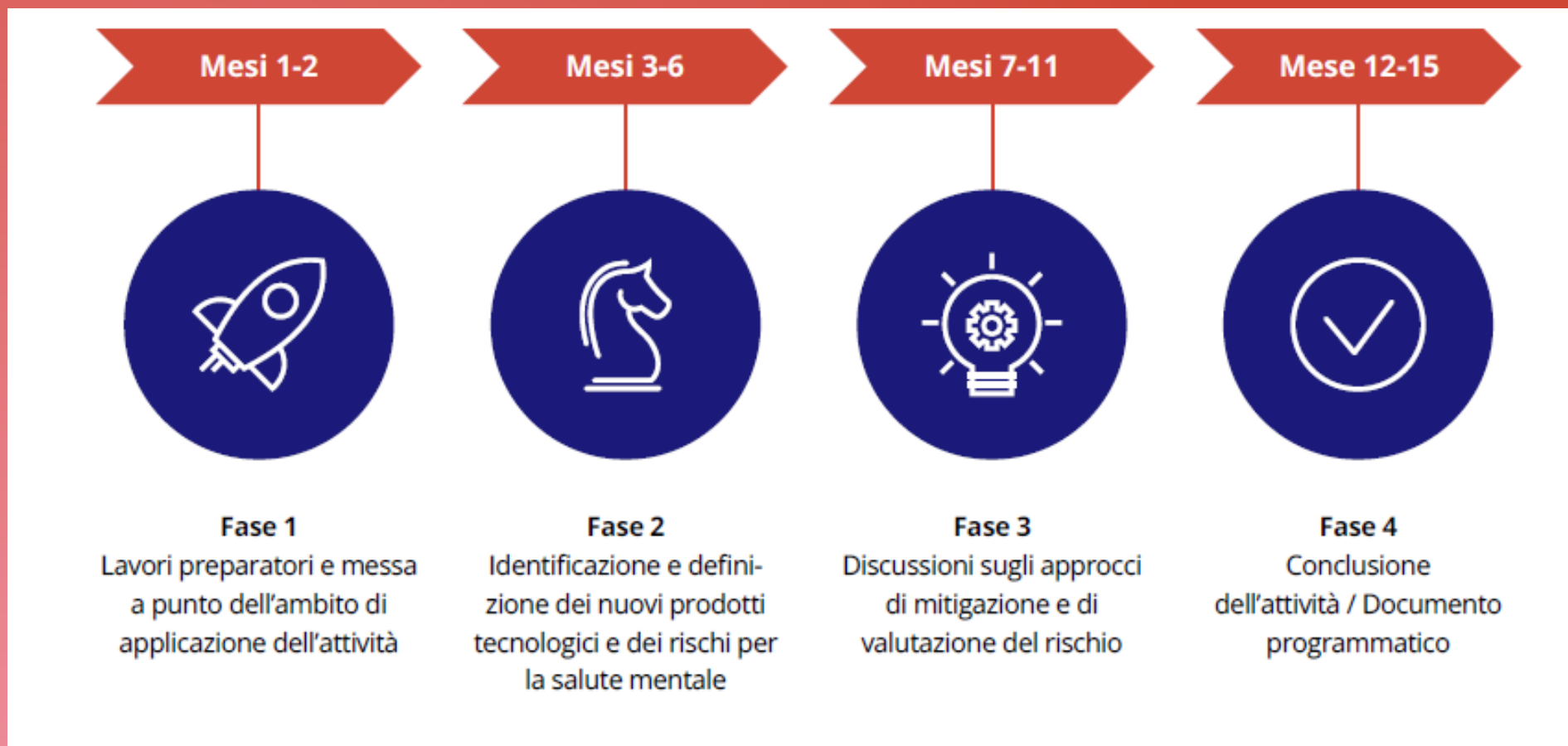
In entrambi i casi, per alcune tipologie di prodotti, è **necessario** inserire tra i rischi anche il **rischio per la salute mentale**

Webinar sicurezza prodotti consultabile gratuitamente:

<https://www.lab-to.camcom.it/eventi/2025/11/20/webinar-sicurezza-dei-prodotti/>

Metodologia di lavoro

Approccio operativo



Prodotti innovativi normative e standard

- Il GPSR interagisce con molteplici regimi giuridici complementari dell'UE, incluso il digitale leggi mirate come l'AI Act, il Digital Services Act (DSA) e il Cyber Resilience Act (CRA), la direttiva/regolamento giocattoli (Reg. UE 2025/2509 – Dir. 2009/48/CE), la direttiva RED (Direttiva 2014/53/UE), ecc.
- Sono presenti standard europei EN che in parte minima trattano il problema dei rischi associati ai prodotti innovativi (es. EN 71-1:2014+A1:2018 comprende giocattoli collegati ad internet) ed altre norme ISO, ma sono ancora troppo pochi per una chiara indicazione dei rischi mentali associati agli stessi

In sostanza => Sovrapposizione di normative e poca normazione tecnica specifica

Analisi dei rischi – Salute mentale

Il rischio mentale va dimostrato

Nessun
metodo
unico

I danni possono essere latenti, cumulativi e dipendenti dal contesto: i test fisici tradizionali non bastano.

Perché è complesso

- **Causalità difficile da isolare**

1. Mancanza di esperienza nella valutazione della salute mentale.
2. Assenza di definizioni armonizzate di "rischio psicologico".
3. Evoluzione rapidissima delle tecnologie.
4. Grande varietà di prodotti digitali.
5. Difficoltà nel dimostrare un nesso causale diretto tra prodotto e danno mentale

Cosa cambia per le MSA

- **Partire da pericoli specifici**

Considerare uso e durata
Distinguere i gruppi vulnerabili
Triangolare le evidenze

Cosa dice la ricerca scientifica

Caratteristiche intrinseche

Risultati spesso contrastanti.

Tuttavia esistono elementi di rischio ricorrenti associati ad alcune **caratteristiche di design**:

- infinite scroll;
- autoplay;
- notifiche continue;
- sistemi di ricompensa;
- algoritmi che incentivano il coinvolgimento;
- chatbot antropomorfici;
- sistemi che favoriscono dipendenza emotiva

Gruppi più vulnerabili

- bambini;
- adolescenti;
- persone con problemi psicologici preesistenti;
- utenti socialmente isolati;
- persone con scarsa alfabetizzazione digitale

Design che possono causare problemi

Design che promuove uso eccessivo

- autoplay;
- scorrimento infinito;
- ricompense frequenti;
- streak e badge;
- notifiche basate sulla FOMO (Fear Of Missing Out).

AI e chatbot

Particolare attenzione deve essere riservata ai sistemi AI che:

- simulano relazioni umane;
- mostrano eccessiva compiacenza ("sycophancy");
- rafforzano convinzioni errate;
- creano dipendenza emotiva dall'assistente virtuale

Riassumendo GSPR e Salute mentale



Mandato esplicito

Il GPSR include i rischi per la salute mentale dei prodotti connessi e considera i consumatori vulnerabili.



Rischi meno visibili

I danni possono emergere nel tempo e dipendono da design, intensità d'uso, contesto e caratteristiche dell'utente.



Risposta operativa

Serve un approccio progressivo: ipotesi specifiche, più fonti di evidenza e misure proporzionate.

Flusso operativo – Considerazioni finali

1. Screening e perimetro

- Profilare prodotto e uso prevedibile
- Identificare utenti vulnerabili
- Formulare ipotesi di pericolo

3. Mappare danno e probabilità

- Selezionare costrutti e strumenti validati
- Definire gravità per popolazione
- Stimare l'esposizione



2. Assemblare le evidenze

- Verificare la gestione del rischio del produttore
- Triangolare dati, design e incidenti
- Colmare i gap con esperti

4. Decidere e seguire Regolamento delegato (UE) 2024/3173

- Combinare gravità × probabilità
- Adottare misure proporzionate
- Monitorare, iterare e notificare

Lo screening iniziale

1. Profilare

- **Scopo e funzioni**

Utenti previsti e prevedibili
Durata, frequenza e timing
Aggiornamenti e
connettività

2. Mappare il contesto

- **Uso notturno o prolungato**

- **Confronto sociale**

Rinforzi e ricompense
Contenuti sensibili
Interazioni tra fasce d'età

3. Formulare ipotesi

- **Disagio e ridotto benessere**

Perdita di controllo
Disturbi del sonno
Dipendenza emotiva
Esposizione o contatti
dannosi

Cosa si chiede al fabbricante



Analisi tecnica

Pericoli identificati, utenti prevedibili e gerarchia: eliminare, mitigare, avvertire.



Prove sul prodotto

Test UX, default, filtri, guardrail, parametri algoritmici e dati aggregati.



Sorveglianza post-market

Reclami, incidenti, efficacia delle misure, aggiornamenti e piani di rollback.

analisi UX (User Experience analysis) è un'indagine strutturata per valutare come le persone interagiscono con un prodotto digitale, come un sito web o un'applicazione, e identificare eventuali problemi di utilizzo

Misure correttive

Tra le misure suggerite:

- limiti di sessione (es. notturne);
- pause obbligatorie;
- disattivazione autoplay per minori;
- filtri contenuti;
- verifica dell'età;
- dashboard di utilizzo;
- notifiche meno invasive.

Conclusioni

Conclusioni del lavoro orizzontale

È stato definito un concept paper, in lingua inglese

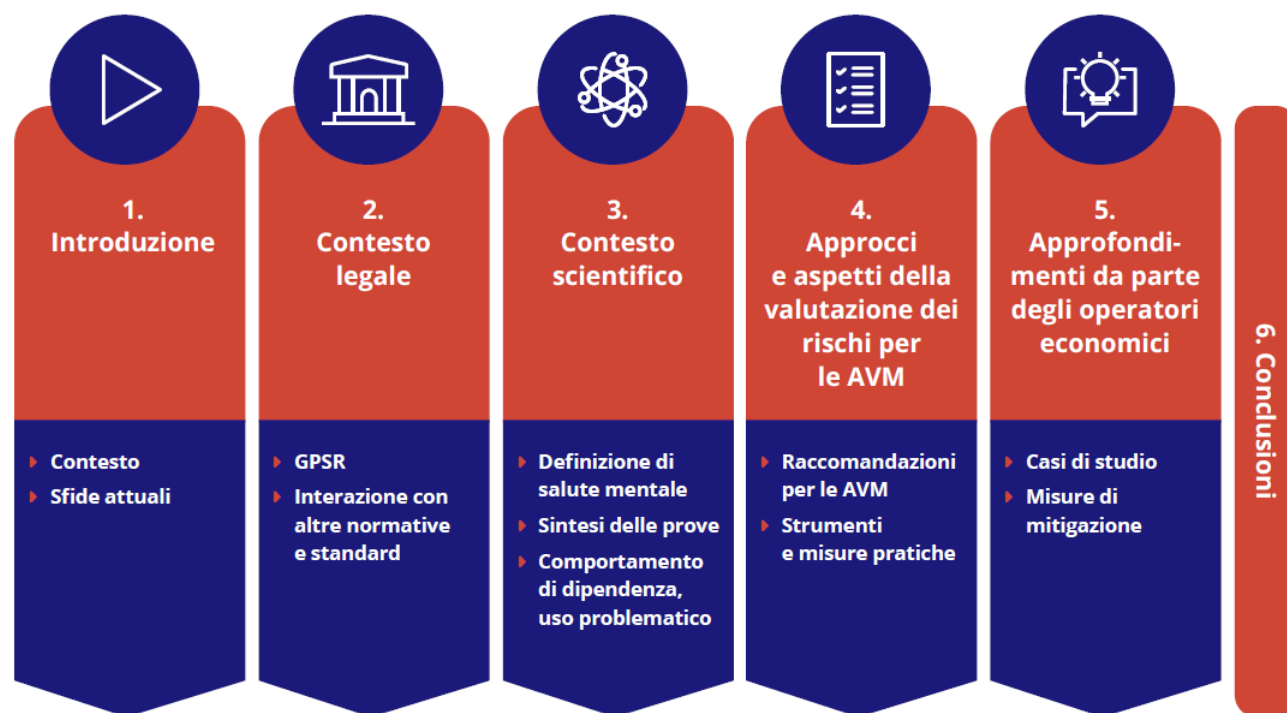
Utilizzo da parte di operatori economici ed MSA al fine di gestire questa tipologia di rischio nelle proprie analisi dei rischi

- Suddiviso in 5 capitoli
- Scaricabile gratuitamente da internet

<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp2025MentalHealthRisks>

Concept paper i 5 capitoli

Figura 2: struttura del documento programmatico



il documento rappresenta il primo tentativo strutturato dell'UE di creare un quadro operativo per valutare l'impatto di AI, social media, giochi online e prodotti digitali sulla salute mentale dei consumatori



Grazie
dell'attenzione!