



IAIC



DGBIC



CREDA

DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

FONDATA E DIRETTA DA

Alberto M. Gambino

COMITATO DI DIREZIONE

Valeria Falce, Giusella Finocchiaro, Oreste Pollicino,
Giorgio Resta, Salvatore Sica

16 maggio 2022

Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie:
impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità

Rita Tuccillo

COMITATO SCIENTIFICO

Guido Alpa, Fernando Bocchini, Giovanni Comandè, Gianluca Contaldi,
Vincenzo Di Cataldo, Giorgio Floridia, Gianpiero Gamaleri, Gustavo Ghidini,
Andrea Guaccero, Mario Libertini, Francesco Macario, Roberto Mastroianni,
Giorgio Meo, Cesare Mirabelli, Enrico Moscati, Alberto Musso, Luca Nivarra,
Gustavo Olivieri, Cristoforo Osti, Roberto Pardolesi, Giuliana Scognamiglio,
Giuseppe Sena, Vincenzo Zeno-Zencovich, Andrea Zoppini

E

Margarita Castilla Barea, Cristophe Geiger, Reto Hilty, Ian Kerr, Jay P. Kesan,
David Lametti, Fiona MacMillan, Maximiliano Marzetti, Ana Ramalho,
Maria Páz Garcia Rubio, Patrick Van Eecke, Hong Xue

La rivista è stata fondata nel 2009 da Alberto M. Gambino ed è oggi pubblicata dall'Accademia Italiana del Codice di Internet (IAIC) sotto gli auspici del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale biblioteche e istituti culturali (DGBIC) e dell'Università Europea di Roma con il Centro di Ricerca di Eccellenza del Diritto d'Autore (CREDA). Tutti i diritti sono dell'IAIC.

Comitato dei Valutazione Scientifica

EMANUELA AREZZO (Un. Teramo), EMANUELE BILOTTI (Un. Europea di Roma), FERNANDO BOCCHINI (Un. Federico II), ROBERTO BOCCHINI (Un. Parthenope), ORESTE CALLIANO (Un. Torino), LOREDANA CARPENTIERI (Un. Parthenope), LUCIANA D'ACUNTO (Un. Federico II), VIRGILIO D'ANTONIO (Un. Salerno), FRANCESCO DI CIOMMO (Luiss), MARILENA FILIPPELLI (Un. Tuscia), CESARE GALLI (Un. Parma), MARCO MAUGERI (Un. Europea di Roma), ENRICO MINERVINI (Seconda Un.), GILBERTO NAVA (Un. Europea di Roma), MARIA CECILIA PAGLIETTI (Un. Roma Tre), ANNA PAPA (Un. Parthenope), ANDREA RENDA (Un. Cattolica), ANNARITA RICCI (Un. Chieti), FRANCESCO RICCI (Un. LUM), GIOVANNI MARIA RICCIO (Un. Salerno), CRISTINA SCHEPISI (Un. Parthenope), BENEDETTA SIRGIOVANNI (Un. Tor Vergata), GIORGIO SPEDICATO (Un. Bologna), ANTONELLA TARTAGLIA POLCINI (Un. Sannio), RAFFAELE TREQUATTRINI (Un. Cassino), DANIELA VALENTINO (Un. Salerno), FILIPPO VARI (Un. Europea di Roma), ALESSIO ZACCARIA (Un. Verona).

Norme di autodisciplina

1. La pubblicazione dei contributi sulla rivista "Diritto Mercato Tecnologia" è subordinata alla presentazione da parte di almeno un membro del Comitato di Direzione o del Comitato Scientifico e al giudizio positivo di almeno un membro del Comitato per la Valutazione Scientifica, scelto per rotazione all'interno del medesimo, tenuto conto dell'area tematica del contributo. I contributi in lingua diversa dall'italiano potranno essere affidati per il referaggio ai componenti del Comitato Scientifico Internazionale. In caso di pareri contrastanti il Comitato di Direzione assume la responsabilità circa la pubblicazione.
 2. Il singolo contributo è inviato al valutatore senza notizia dell'identità dell'autore.
 3. L'identità del valutatore è coperta da anonimato.
 4. Nel caso che il valutatore esprima un giudizio positivo condizionato a revisione o modifica del contributo, il Comitato di Direzione autorizza la pubblicazione solo a seguito dell'adeguamento del saggio.
- La Rivista adotta un Codice etico e di buone prassi della pubblicazione scientifica conforme agli standard elaborati dal Committee on Publication Ethics (COPE): Best Practice Guidelines for Journal Editors.

Comitato di Redazione – www.dimt.it – dimt@unier.it

ANTONINA ASTONE, MARCO BASSINI, CHANTAL BOMPRESZI, VALENTINA DI GREGORIO, GIORGIO GIANNONE CODIGLIONE, FERNANDA FAINI, MASSIMO FARINA, SILVIA MARTINELLI, DAVIDE MULA (Coordinatore), ALESSIO PERSIANI, MARTINA PROVENZANO (Vice-Coordinatore), MARIA PIA PIGNALOSA, MATILDE RATTI, ANDREA STAZI (Coordinatore)

Sede della Redazione

Accademia Italiana del Codice di Internet, Via dei Tre Orologi 14/a, 00197 Roma, tel. 06.8083855, fax 06.8070483, www.iaic.it, info@iaic.it

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E PRESTAZIONI SANITARIE: IMPATTO SULLA RELAZIONE DI CURA E SULLO STATUTO DELLA RESPONSABILITÀ

Rita Tuccillo

Università della Tuscia

SOMMARIO: 1. Premessa; 2. Inquadramento giuridico del tema; 3. Le macchine intelligenti; 4. Segue; 5. Il difetto della macchina intelligente; 6. L'errore della macchina intelligente; 7. L'errato input e il mancato aggiornamento dei dati inseriti nella macchina; 8. Le responsabilità per violazione del consenso informato e l'impatto della IA sulla relazione di cura; 9. Prospettive per un paradigma di responsabilità.

1. Premessa

L'impiego di sistemi di intelligenza artificiale¹ ha subito un incremento esponenziale, sia sotto il profilo quantitativo, sia qualitativo: sono noti gli

¹ Il tema della intelligenza artificiale ha destato l'attenzione di autorevole dottrina. Il riferimento è tra gli altri a S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995; ID., *Tecnopolitica, la democrazia e le nuove tecnologie della comunicazione*, Roma-Bari, 2004; G. CALABRESI, E. AL MUREDEN, *Driverless cars. Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Bologna, 2021; S. RUSSEL, P. NORVING, *Intelligenza artificiale. Un approccio moderno*, trad. it. a cura di F. AMIGONI, Pearson Prentice Hall, Milano - Torino, 2010; J. COPELAND, *The Modern History of Computing*, in *Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 2017, che utilizza i lavori dello scienziato Alan Turing del 1936 ove si teorizza la macchina digitale astratta che possa imparare dalla esperienza. Si veda anche A. SANTOSUOSSO, *Intelligenza artificiale e diritto. Perché le tecnologie di IA sono una grande opportunità per il diritto*, Milano, 2020; H. PRAKKEN, G. SARTOR, *Law and Logic: A review from an argumentation perspective*, in *Artificial Intelligence*, 227, 2015, 214 e ss.; U. RUFFOLO, *Self driving car, auto driverless e responsabilità*, in *Intelligenza artificiale e responsabilità*, U. RUFFOLO (a cura di), Milano, 2017, 39; K.S. ABRAHAM, R. L. RABIN, *Automated Vehicles and Manufacturer Responsibility for Accidents: A new Legal Regime for a New Era*, in *Virginia Law Review*, vol. 105, 2019, 40; E. AL MUREDEN, R. ROVATTI, *Gli assegni di mantenimento tra disciplina legale e intelligenza artificiale*, Torino, 2020; R. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, in *Contratto e imp.*, 2019, 3, 861 e ss.

utilizzi di meccanismi di intelligenza artificiale nella agricoltura, nella sicurezza, nella gestione dei dati, nei trasporti e nell'istruzione.

Nell'ultimo anno hanno assunto maggior rilievo, anche critico, gli usi di questi sistemi nella sanità² e, in particolare, in alcuni ambiti sanitari quali: la ricerca clinica e farmacologica; i processi diagnostici e prognostici; la somministrazione di terapie e il controllo della sanità pubblica.

La prospettiva dell'impiego di *machine learning*³ e di *deep learning neural network*⁴ - sistemi di apprendimento diretto tramite rete neurale che hanno la capacità di *self learning* sulla base delle attività concretamente svolte⁵ - è sempre più realistica.

² Senza alcuna pretesa di esaustività si citano alcuni studi applicativi di sistemi di intelligenza artificiale, tra cui: *Assessment of a Deep Learning Model to Predict Hepatocellular Carcinoma in Patients With Hepatitis C Cirrhosis*, di George N. Ioannou; Weijing Tang; Lauren A. Beste; Monica A. Tincopa; Grace L. Su; Tony Van; Elliot B. Tapper; Amit G. Singal; Ji Zhu; Akbar K. Waljee (JAMA Netw Open. 2020;3(9): e2015626.doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.15626; reperibile in open access su <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2770062>), all'esito del quale si è constatato che i modelli di reti neurali ricorrenti di apprendimento profondo (RNN) che utilizzano dati longitudinali grezzi estratti direttamente dalle cartelle cliniche elettroniche possono superare i modelli di regressione convenzionali nel prevedere il rischio di sviluppare un carcinoma epatocellulare (HCC) nei pazienti con epatite C; *Machine learning to predict serious bacterial infections in young febrile infants*, pubblicato da SRIRAM RAMGOPAL, CHRISTOPHER M. HORVAT, NAVEENA YANAMALA and ELIZABETH R. ALPERN, in *Official Journal of the American Academy of Pediatrics*, V. 146, Issue 3, 1 settembre 2020 (DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2019-4096>) ove l'apprendimento automatico è stato utilizzato per prevedere le infezioni batteriche gravi nei neonati con stati febbrili, senza l'esecuzione di puntura lombare di routine, rilevando che l'intelligenza artificiale può efficacemente aiutare a identificare i neonati con stati febbrili che hanno un basso rischio di infezione batterica grave.

³ Riprendendo la definizione di A.L. SAMUEL, *Some studies in machine learning using the game checkers*, in *IBM Journal of Research and Development*, 1959, 210, per Machine Learning si intende "quella branca dell'informatica che permette ad una macchina di imparare ad eseguire un compito senza essere stata esplicitamente programmata per farlo".

⁴ Si tratta di una *species* del *genus machine learning* che si fonda sul ricorso alle reti neurali artificiali, e dunque si ispira alla struttura e al funzionamento del cervello biologico. Si rinvia sul tema a GOODFELLOW, BENGIO, COURVILLE, *Deep learning*, MIT press, Cambridge, 2016, 8 e ss.

⁵ Sul tema in generale e sulle caratterizzazioni di intelligenze artificiali si rinvia a P. DAYAN, L.F. ABBOTT, *Recurrent neural networks*, *Theoretical Neuroscience*, MIT Press, Cambridge, MA (2001); I. GOODFELLOW, Y. BENGIO, A. COURVILLE, *Deep Learning*, MIT Press, Cambridge (2016); KIETZMANN T., MCCLURE P. and KRIEGESKORTE N.

L'utilizzo di questi meccanismi, allo stato ancora relegato al di fuori dei confini territoriali⁶, ha, pertanto, reso necessario interventi regolatori destinati al mercato unico europeo⁷ e, dunque, stimolato l'interesse allo studio dell'impatto di tali sistemi sulle responsabilità sanitarie e sulla relazione di cura.

A fronte di numerosi vantaggi, infatti, l'intelligenza artificiale porta con sé una serie di potenziali rischi; tanto che l'individuazione e l'analisi di que-

(2019., *Deep neural networks in computational neuroscience*, in *Oxford Research Encyclopedia of Neuroscience*. Si veda anche U. RUFFOLO, *Intelligenza artificiale e diritto - Intelligenza artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in *Giur. it.*, 2019, 7, 1657, ove si evidenzia che “il vero salto di qualità della AI è il machine learning, ossia la attitudine della macchina ad apprendere, e quindi anche quella all'autoperfezionamento e alla riproduzione allargata auto evolutiva”.

⁶ La casistica internazionale è varia e interessante. Ad esempio, AI viene utilizzata dal Moorfields Eye Hospital considerato uno dei principali ospedali oculistici al mondo per ridurre i tempi e gli errori nella diagnosi di patologie oculistiche gravi quali la Retinopatia Diabetica. Il Machine Learning utilizza circa un milione di scansioni oculari anonime (per garantire la privacy dei pazienti) per lo studio, la diagnosi della malattia e la verifica della funzionalità del trattamento terapeutico. Altro esempio riguarda la University College London Hospitals che sta utilizzando sistemi di intelligenza artificiale per pianificare il trattamento di radioterapia per pazienti con cancro alla testa e al collo. Questo meccanismo consente di analizzare e segmentare in una frazione del tempo le scansioni tac del cancro alla testa e al collo secondo standard simili a quelli di clinici esperti. A questi esempi di impieghi internazionali ne segnalo uno italiano: l'Università della Tuscia è capofila di un progetto che utilizza intelligenza artificiale e realtà virtuale per l'inclusione degli studenti con Disturbi di apprendimento. Attraverso una piattaforma denominata beSPECIAL verranno aiutati gli studenti con dislessia per migliorare le loro metodologie di apprendimento. Pensiamo anche al progetto REVOLVER (Repeated Evolution of Cancer): <https://www.healtheuropa.eu/personalisedcancer-treatment/87958/>, o il progetto Murab per eseguire biopsie più precise e che mira a diagnosticare più velocemente il cancro e altre malattie: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/murab-eu-funded-project-success-story>.

⁷ Il nuovo approccio europeo comprende anche una proposta di regolamento sulle macchine [COM(2021) 202 final], che stabilisce i requisiti di sicurezza dei prodotti, sostituendo l'attuale “Direttiva Macchine” n. 2006/42/CE. Inoltre il nuovo approccio europeo fa seguito ad una serie di iniziative intraprese negli ultimi anni, tra cui: la consultazione pubblica sul Libro Bianco sull'Intelligenza Artificiale (COM 2020) 65 final del 19 febbraio 2020); le Linee guida etiche finali per un'intelligenza artificiale affidabile, del Gruppo ad alto livello sull'intelligenza artificiale, pubblicate l'8 aprile 2019; il Rapporto sulla responsabilità per l'Intelligenza Artificiale e altre tecnologie emergenti, del Gruppo di esperti sulla responsabilità e le nuove tecnologie, pubblicato il 21 novembre 2019; la Dichiarazione di cooperazione sull'intelligenza artificiale, firmata da 25 paesi europei il 10 aprile 2018, che si basa sui risultati e sugli investimenti della comunità europea della ricerca e delle imprese nell'IA e stabilisce le basi per il Piano coordinato sull'IA.

sti ultimi rappresenta il fulcro principale della regolamentazione europea in materia.

L'IA in ambito sanitario potrebbe assumere i caratteri della *disruptive technology*⁸, atteso il ruolo potenzialmente travolgente dell'impiego di tale tecnologia. Dunque, se un approccio normativo basato su divieti e proibizioni non è auspicabile, né appare efficace; i rischi collegati all'impiego di questa tecnologia e il coinvolgimento di diritti fondamentali della persona, in questa materia, richiedono un attento bilanciamento tra costi e benefici.

Nel 2020 la Commissione Europea ha pubblicato il cd. Libro Bianco sulla Intelligenza Artificiale⁹, evidenziando i rischi connessi all'utilizzo di tale tecnologia e auspicando il ricorso a una normativa uniforme nel territorio europeo che incoraggi l'impiego di tali strumenti.

Così, il successivo 21 aprile 2021, la stessa Commissione Europea¹⁰ ha pubblicato una proposta di regolamento sulla intelligenza artificiale, che prospetta il primo quadro normativo europeo in materia. Le nuove norme seguono un approccio basato sul rischio, che si articola su quattro livelli (i) *an unacceptable risk*, (ii) *a high risk*, and (iii) *low or* (iv) *minimal risk*; e introducono cautele e obblighi, informativi e certificativi, per rendere possibile l'immissione sul mercato di sistemi di intelligenza artificiale e non dissuadere, al contempo, la ricerca e l'innovazione tecnologica¹¹, tutelando i diritti fondamentali dei cittadini, tra cui il diritto alla salute.

⁸ La locuzione è stata utilizzata con riferimento alle driverless cars nello studio di *European Parliament Reserch Service, A common EU approach to liability rules and insurance for connected and autonomous vehicles*, di TATIANA EVAS, PE 615.635, febbraio 2018; nello stesso senso anche G. CALABRESI, E. AL MUREDEN, *Driverless car e responsabilità civile*, in *Riv. Diritto Bancario*, I, 2020, 7 e ss.

⁹ Il riferimento è a Libro Bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia, Bruxelles, 19.2.2020 COM(2020) 65 final.

¹⁰ Si tratta della proposta di regolamento sull'approccio europeo all'Intelligenza Artificiale [COM(2021) 206 final], "*Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts*" {SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}.

¹¹ F. CERIA, *Intelligenza artificiale a servizio dei pazienti per il contrasto a CoViD-19*, in *Nuova Giur. Comm.*, 2020, supplemento, 45 e segg., che apre ad orizzonti nuovi, non futuribili. U. RUFFOLO, *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una "responsabilità da algoritmo?"*, in *Intelligenze artificiali e responsabilità*, a cura di U. RUFFOLO, 2017, p. 2.

Infine, lo scorso 12 aprile, il Consiglio Superiore della Sanità¹² ha pubblicato un report sui sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica, ponendo l'attenzione sui rischi dell'impiego di questi strumenti in sanità e auspicando l'introduzione di linee guida nazionali riguardanti le modalità di integrazione e il corretto utilizzo di questi sistemi nella diagnostica.

2. Inquadramento giuridico del tema

Lo scritto si propone di indagare le conseguenze e le responsabilità in alcune ipotesi in cui un danno per il paziente sia derivato dall'impiego di un meccanismo di Intelligenza Artificiale: da un difetto; da un errore nella progettazione; da un erronéo impiego; da una inadeguata revisione o aggiornamento del congegno; dalla interposizione della macchina nella relazione di cura. Tali ipotesi richiedono la necessità di allocare la responsabilità civile su diversi soggetti e di verificare gli statuti applicabili.

La difficoltà di inquadramento giuridico del regime delle responsabilità derivanti dall'impiego di IA risiede, *in primis*, nella diversità dei soggetti coinvolti nella sequenza di creazione e utilizzo del meccanismo: dall'autore che lo crea, al produttore - figure non necessariamente coincidenti -, al "venditore" e all'utilizzatore, nonché alle strutture pubbliche o private che ne consentono l'impiego.

In secondo luogo, la criticità nella allocazione delle responsabilità, in questo ambito, dipende dalla pluralità del fenomeno della IA: con questa terminologia vengono indicati fenomeni plurimi, diversi e caratterizzati da un differente grado di complessità e autonomia (dal robot alla macchine self learning). Diverse considerazioni dovranno svolgersi per le *calculating machine*, per le *computing machine* e per le *learning machine*¹³. Le prime, infatti, non sono

¹² Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V, "I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica", 9 novembre 2021, pubblicato il 12 aprile 2022 su https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3218.

¹³ La medesima distinzione è stata operata da A. SANTOSUOSSO - C. BOSCARATO - F. CAROLEO, in *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 497, con riferimento a robot teleoperati, robot autonomi e robot cognitivi. SI veda anche U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità. La strategia della Commissione Europea*, in *Riv. Dir. civ.*, 2020, 1248. Vi è, quindi, altresì da distinguere le macchine in

altro che macchine sofisticate utilizzate dall'uomo, che le controlla¹⁴; le seconde sono in grado di svolgere un compito affidato, secondo le indicazioni e le programmazioni umane, in modo autonomo; le terze sono capaci di condotte intelligenti e autonome, anche basate sul contesto esterno.

Il grado di autonomia con cui la macchina opera non può non incidere sul regime delle responsabilità per i danni causati ai pazienti dall'impiego delle stesse.

Lo scenario tecnologico impone, quindi, un ripensamento dei tradizionali paradigmi di responsabilità sanitaria; e, al contempo, la complessità del fenomeno della IA e le peculiarità della materia in esame rendono insoddisfacente la prospettiva di una *general liability law*.

base alle modalità attraverso le quali si giunge al processo decisionale e, precisamente: se le decisioni sono basate su algoritmi, ma integralmente umane; se le decisioni sono guidate da algoritmi, ma prevalentemente umane; e se le decisioni sono determinate da algoritmi, e dunque senza alcun intervento umano. Sul punto si veda S. AMATO, *Biodiritto 4.0. Intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Torino, 2020, spec. 87 e ss.

¹⁴ Si pensi alle problematiche giuridiche connesse all'impiego del cd. robot Da Vinci: un sistema teleoperato composto da braccia meccaniche comandate a distanza dal professionista, il quale rimane, quindi, lontano dal tavolo operatorio, svolgendo la sua opera mediante una consolle. Lo specialista usa due manipoli, posizionati sotto il display, per controllare tutti gli strumenti robotici. Il sistema riesce a tradurre perfettamente i movimenti della mano, del polso e delle dita del chirurgo, "filtrando" il tremore fisiologico naturale dell'uomo. Le caratteristiche funzionali del sistema in qualche modo rendono difficile l'analisi giuridica. Esse riguardano: il distacco spaziale tra chirurgo e paziente, l'interoperabilità del sistema, la connettività, e la dipendenza dai dati, la pluralità degli operatori economici che intervengono lungo la catena di produzione, distribuzione e uso della molteplicità di componenti, parti, software, sistemi o servizi, che insieme formano i nuovi ecosistemi tecnologici, l'apertura agli aggiornamenti e ai miglioramenti dopo l'immissione sul mercato; la dipendenza da algoritmi e l'opacità dei prodotti basati sull'intelligenza artificiale che rende difficile comprendere le possibili cause di un danno. Sul tema si rinvia a E. DATTERI, *Danni senza anomalie: questioni di responsabilità nella robotica medica*, in *Informatica e diritto*, XIX, 2010, 59-77; N. KOLIAKOS, G. DENAEYER, P. WILLEMSSEN, P. SCHATTEMAN, A. MOTTRIE, *Failure of a Robotic Arm during Da Vinci Prostatectomy: A Case Report*, in *Journal of Robotic Surgery*, Vol. 2, 2008, n. 2, pp. 95-96; L.S. BORDEN, P.M. KOZLOWSKI, C.R. PORTER, J.M. CORMAN, *Mechanical Failure Rate of Da Vinci Robotic System*, in *The Canadian Journal of Urology*, Vol. 14, 2007, n. 2, pp. 3499-3501; L. COPPINI, *Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile*, in *Politica del diritto*, 2018, 4, 713 e ss.

In ambito sanitario, in particolare, l'individuazione dei profili di responsabilità connessi all'impiego di sistemi di intelligenza artificiale¹⁵ presuppone la qualificazione di tali meccanismi.

La letteratura non offre una definizione unitaria di intelligenza artificiale¹⁶; al punto che sembra sia più agevole fornire di tali meccanismi una definizione negativa, individuando i sistemi esclusi da tale categoria.

Ai fini del presente scritto, possiamo considerare meccanismo di intelligenza artificiale un insieme di algoritmi e di tecnologie computazionali che opera, anche in modo molto differente, ma è ispirato al funzionamento del sistema nervoso umano. Come è stato affermato¹⁷, non è il *corpus mechanicum* a definire l'intelligenza artificiale, ma è il processo automatizzato, che, acquisendo e rielaborando le informazioni, è in grado di fornire una risposta.

In altri termini, riprendendo una definizione ricorrente nella normativa europea¹⁸, l'intelligenza artificiale consta di un sistema, basato su software o integrato in dispositivi hardware, che mostra un comportamento che simula l'intelligenza umana, tra l'altro raccogliendo e trattando dati, analizzando e

¹⁵ G. ALPA, *Diritto e intelligenza artificiale. Profili generali, soggetti, contratti, responsabilità civile, diritto bancario e finanziario, processo civile*, Pisa, 2020.

¹⁶ Secondo il Comitato Economico e Sociale europeo del 31 maggio e 10 giugno 2017 “Non esiste una definizione precisa e univoca di IA. Si tratta di una nozione generica che abbraccia una vasta serie di (sotto)branche quali l'informatica cognitiva (cognitive computing: algoritmi capaci di ragionamento e comprensione a un livello superiore, ossia più simile alla mente umana), apprendimento automatico (machine learning: algoritmi in grado di apprendere autonomamente determinate mansioni), intelligenza aumentata (augmented intelligence: collaborazione tra uomo e macchina), robotica intelligente (AI robotics: intelligenza artificiale incorporata nei robot). L'obiettivo centrale delle attività di ricerca e sviluppo nel campo dell'IA è tuttavia quello di automatizzare il comportamento intelligente come la capacità di ragionare, raccogliere informazioni, pianificare, apprendere, comunicare, manipolare, rilevare e addirittura creare, sognare e percepire”.

¹⁷ La letteratura in tema di Intelligenza Artificiale (IA) ha assunto, ormai, dimensioni vastissime. Per una panoramica, ci si limita a richiamare: D. HEAVEN (a cura di), *Macchine che pensano. La nuova era dell'intelligenza artificiale*, Bari, 2018; G.F. ITALIANO, *Intelligenza artificiale: passato, presente, futuro*, in F. PIZZETTI, (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 216 ss.; J. KAPLAN, *Intelligenza artificiale. Guida al futuro prossimo*, Roma, 2018; A. VESPIGNANI, *L'algoritmo e l'oracolo*, Milano, 2019.

¹⁸ In questo senso, l'art. 3 Risoluzione del Parlamento Europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione Europea su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014).

interpretando il proprio ambiente e intraprendendo azioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere obiettivi specifici.

Variano, tuttavia, i gradi di complessità¹⁹ delle macchine intelligenti: la macchina può essere esecutrice degli input umani e, dunque, necessitare dell'ausilio o, comunque, della supervisione dell'uomo; o, al contrario, essere, parzialmente o totalmente, autonoma dall'uomo; o, infine, essere, non solo, *fully automation*, ma anche capace di autoapprendimento.

Certo è che se l'intelligenza artificiale mostra un comportamento che simula l'intelligenza umana, allora bisogna prendere in considerazione la possibilità che il congegno commetta un errore, e, dunque, provochi un danno, e verificare su chi gravi la responsabilità per il danno che il paziente ha subito.

La individuazione dei paradigmi di responsabilità applicabili all'errore della IA dipende, *in primis*, dalla qualificazione dei meccanismi: per cui diverso sarà il regime di responsabilità ove l'IA venga considerato quale ente autonomo e ove, viceversa, venga equiparato ad una semplice macchina, ossia come uno strumento - sofisticato - orientato e manovrato dal sanitario.

Laddove la macchina operi con l'ausilio o la supervisione dell'uomo e si escluda la qualifica del dispositivo con IA di entità dotata di volontà e autonomia, la responsabilità civile dovrebbe ricadere sui partecipanti alla catena di creazione o uso del prodotto; mentre, qualora la macchina operi in completa autonomia, si potrebbe ravvisare un certo grado di responsabilità sull'automa, considerato quale centro autonomo di imputazione.

¹⁹ Utile è il riferimento ai “livelli di autonomia” delle auto elencate da E. AL MUREDEN e G. CALABRESI, *Driverless cars. Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, cit., e classificate dalla SAE International, per cui bisognerebbe distinguere: un livello 0, che individua l'auto tradizionale; un livello 1, in cui vi sono dispositivi di ausilio al guidatore - *driver assistance* -; un livello 2, che includono autoveicoli nei quali sono inseriti dispositivi automatici, ma che richiedono pur sempre un costante controllo umano - *partial automation* -; un livello 3, in cui vi rientrano auto dotate di meccanismi capaci di controllare ogni aspetto connesso alla guida in ambienti mappati, ma richiedono il monitoraggio e la supervisione umana; un livello 4, in cui si collocano veicoli in cui la presenza umana è superflua, ma possibile; un livello 5, in cui si collocano auto che svolgono funzioni di guida in modo totalmente autonomo ed escludono la possibilità dell'intervento umano nella guida - *full automation* -.

3. Le macchine intelligenti

Le capacità delle macchine intelligenti, soprattutto di quelle in grado di autoapprendimento, potrebbero condurre a riconoscere all'IA piena autonomia, teorizzando la sussistenza di una "personalità elettronica"²⁰, e a considerare le stesse un autonomo centro di imputazione di responsabilità civile per gli eventuali danni causati. Ed, infatti, assunta la costruzione dogmatica della personalità giuridica come *fictio iuris*²¹, si potrebbe giungere a considerare la IA come soggetto di diritto, dotato di personalità elettronica²², con caratteristiche specifiche e implicazioni proprie.

La introduzione di un simile *tertium genus* diverso tanto dalle persone fisiche, che da quelle giuridiche, richiederebbe la previsione di una specifica regolamentazione che imponga a queste persone elettroniche sia doveri che diritti; o al contrario, seguendo il modello di soggetti privi di responsabilità giuridica, che attribuisca ad essi soltanto doveri²³.

Si è anche ipotizzato²⁴ il riconoscimento di una, almeno parziale, soggettività giuridica agli "agenti software", attribuendo una "identità sociale e ca-

²⁰ U. RUFFOLO, *Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in *Giur. it.*, 2019, p. 1689 ss., spec. p. 1702, ove l'Autore, a fronte del progredire di "cervelli" non umani, si interroga sul concetto di "personalità elettronica" e sulla possibilità di una transizione dell'Artificial Intelligence da bene a "essere", sino a poter giungere a parlare di dignità di "persona", seguendo una parabola analoga a quella registrata per quanto concerne l'animale, specie d'affezione, e lo schiavo, e a tal fine marca la distinzione tra responsabilità e personalità giuridica.

²¹ R. GUASTINI, *Finzione giuridica nella teoria generale*, in *Digesto*, IV Edizione, p. 356 vol. VIII Civile, 1992; N. IRTI, *Teoria generale del diritto e problema del mercato*, in *Rivista di diritto civile*, p. 1-29, 1999, Padova; A. LA TORRE, *La finzione nel diritto*, in *Rivista di diritto civile*, p. 315-334, 2000, Padova; R. ORESTANO, *Il problema della persona giuridica in diritto romano*, Vol. 1, 2015, Torino.

²² U. RUFFOLO, *La "personalità elettronica"*, in *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 214 ss.

²³ G. ALPA, *Diritto e intelligenza artificiale. Profili generali, soggetti, contratti, responsabilità civile, diritto bancario e finanziario, processo civile*, op. cit.

²⁴ Attribuendo così rilevanza prioritaria non alla intelligenza artificiale in se considerata, bensì alla comunicazione ossia a "ciò che la macchina dice". Una tale conclusione muove dalla considerazione dell'agente elettronico che è capace di "perseguimento di finalità proprie, nonché di modificare e di perseguire decisioni non prevedibili". Così G. TEUBNER, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, coll. *Triperuno. Diritto, Società e Critica*, a cura di P. FEMIA, 2019, Napoli; J. BARRAT, *Our final invention - Artificial Intelligence and the end of the human era*, Thomas Dunne Books, St. Martin's Griffin, New York, 2015.

pacità di agire” all’algoritmo, correlata alla capacità di decisione e comunicazione dello stesso.

Una simile impostazione potrebbe portare anche alla individuazione di soggetti idonei a rappresentare e dirigere la macchina, limitando così il rischio della personalizzazione di un sistema elettronico.

Tale prospettiva sembra condivisa dalla risoluzione del Parlamento Europeo del 16 febbraio 2017, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica²⁵, che sottolinea il carattere autonomo delle “macchine intelligenti” e la necessità di introdurre il riconoscimento di uno “*status giuridico specifico*” alle stesse, di modo che i sistemi più sofisticati possano essere considerati come “*persone elettroniche responsabili di risarcire qualsiasi danno da loro causato*”.

Argomentando in tal senso si potrebbe giungere alla conclusione di considerare responsabile dei danni subiti dal paziente il meccanismo di IA, escludendo o, quantomeno, limitando le responsabilità dei sanitari utilizzatori e delle strutture sanitarie.

Tuttavia, questa lettura presenta criticità, soprattutto in campo sanitario, ove la relazione di cura tra paziente e medico si caratterizza per l’instaurazione di “*un rapporto di reciproca fiducia con il malato*”²⁶ e presuppone comunicazione e ascolto, anche finalizzati alla determinazione della corretta diagnosi, attraverso l’esame anamnestico. Attività, queste ultime, che, nonostante siano standardizzate dalla esistenza di protocolli e linee guida²⁷, sono pur sempre ca-

²⁵ Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea C 252 del 18.7.2018, p. 239. Nel documento si legge tra l’altro che: “AA. considerando che l’autonomia di un robot può essere definita come la capacità di prendere decisioni e metterle in atto nel mondo esterno, indipendentemente da un controllo o un’influenza esterna; che tale autonomia è di natura puramente tecnologica e il suo livello dipende dal grado di complessità con cui è stata progettata l’interazione di un robot con l’ambiente;” “AC. considerando che, in ultima analisi, l’autonomia dei robot solleva la questione della loro natura alla luce delle categorie giuridiche esistenti e dell’eventuale necessità di creare una nuova categoria con caratteristiche specifiche e implicazioni proprie”.

²⁶ A. PAGNI, *Certezza diagnostica e terapeutica: realtà o utopia?*, in AA.VV., *Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale. Atti del convegno di studi della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri*, Roma 26 giugno 1999, Milano, 2000, p. 18.

²⁷ Il riferimento a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica è ormai previsto dalla legge Gelli - Bianco, che ne impone il rispetto ai sanitari, fatte salve le “specificità del caso concreto”, che esonerano il sanitario dall’obbligo di rispettare le linee

ratterizzate da un elevato grado di discrezionalità e, dunque, ad oggi, difficilmente immaginabili senza l'ausilio di un sanitario.

Di tali rischi si è reso interprete il Comitato Economico Sociale Europeo²⁸, che, nel parere, sottolinea la necessità di “evitare il rischio morale connesso al trasferimento della responsabilità dei sistemi di intelligenza artificiale a un'entità che di fatto non può essere ritenuta responsabile in quanto essa comporterebbe un rischio inaccettabile di azzardo morale”.

D'altronde, le regole sulla responsabilità civile assolvono, tra l'altro²⁹, a una funzione preventiva di correzione del comportamento, la quale potrebbe venir meno una volta che la responsabilità civile non ricada più sull'essere

guida. Ciò ha indotto la dottrina a reputare, prevalentemente, che le linee guida possano al massimo assurgere al ruolo di regole scritte di natura elastica, dalle quali il medico deve prendere congedo non appena la situazione concreta ne decreti l'abbandono. Se ne dovrebbe quindi ricavare che le linee guida sono regole cautelari a contenuto elastico la cui violazione può determinare un'ipotesi di colpa specifica, persistendo in ogni caso uno spazio per la colpa generica, che rende indispensabile in ogni caso il ricorso all'agente modello. In altre parole, affermare la natura di cautela elastica delle linee guida equivale a ribadire la matrice generica della colpa che scaturisca da una loro imperita o inadeguata, anche al caso concreto, applicazione. Cfr. R. PARTISANI, *La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi*, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, 350; R. DOMENICI – B. GUIDI, *Linee guida e colpa medica: spunti di riflessione*, in *Danno e resp.*, 2014, 354; M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e resp.*, 2017, 3, 275 e ss., contenente la disciplina e la definizione delle linee guida e del relativo procedimento di accreditamento; R. DE MATTEIS, *Responsabilità e servizi sanitari. Modelli e funzioni*, in *Tratt. dir. comm. e dir. pubbl. econ. Galgano*, Padova, 2007, 372 e ss.; P. ZIVIZ, *Responsabilità sanitaria: appunti sul rilievo delle linee guida in ambito civilistico*, in *Rivista responsabilità medica*, 2017, 1, 43.

²⁸ Parere del Comitato economico e sociale europeo su «L'intelligenza artificiale — Le ricadute dell'intelligenza artificiale sul mercato unico (digitale), sulla produzione, sul consumo, sull'occupazione e sulla società» (parere d'iniziativa) (2017/C 288/01) del 31 maggio e 10 giugno 2017.

²⁹ E' utile rammentare che a partire dalla sentenza Cass., Sez. Un., 5 luglio 2017, n. 16601, in *Foro it.*, 2017, I, p. 2630 ss., è maggioritaria la concezione “polifunzionale” della responsabilità civile, che, in nome di un'esigenza di effettività della tutela, prevale su quella che viene definita come “angustia monofunzionale”, legata alla concezione prettamente riparatoria della medesima. Vedasi C. SALVI, *La responsabilità civile*, Milano, 1998; RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1964; R. SCOGNAMIGLIO, voce *Responsabilità civile*, in *Noviss. Dig. it.*, XV, Torino, 1968, p. 643 ss.; F.D. BUSNELLI, voce *Illecito civile*, in *Enc. giur. Treccani*, XV, Roma, 1989, p. 33 ss.; G. PONZANELLI, *La responsabilità civile*, Bologna, 1992; P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in R. SACCO (a cura di), *Trattato di diritto civile*, Torino, 1998, p. 318 ss.

umano – costruttore o utilizzatore - perché trasferita sul sistema di IA. Inoltre, vi è il rischio di uso inappropriato e di abuso di uno *status* giuridico di questo tipo, essendo inadeguato il confronto con la responsabilità limitata delle società, ove è pur sempre una persona fisica ad essere responsabile in ultima istanza.

Peraltro, come è stato osservato³⁰, il processo di responsabilizzazione della macchina - quando anche intelligente o addirittura pensante - non richiede necessariamente il riconoscimento della personalità, potendo quest'ultima essere responsabile, e dotata di patrimonio, anche senza una personalità giuridica e “*senza dover necessariamente ricevere la equiparazione allo status della persona umana*”. Alla medesima stregua, la difficoltà di imputare alla macchina intelligente l'elemento soggettivo della responsabilità - colpa o financo dolo - non esclude, *ex se*, la configurabilità di una responsabilità per la stessa, atteso il crescente spazio che il nostro ordinamento riconosce ad ipotesi di responsabilità senza colpa.

4. Segue

In assenza di una disposizione espressa che riconosca alle macchine intelligenti una personalità giuridica o, comunque, uno *status* soggettivo, queste potrebbero essere considerate “beni”³¹.

³⁰ U. RUFFOLO, *Intelligenza artificiale e diritto - Intelligenza artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in *Giur. It.*, 2019, 7, spec. P. 1672. In dottrina si è però anche auspicata l'introduzione di una normativa specifica che responsabilizzi gli ibridi come entità giuridiche autonome, si rinvia sul tema a C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 1, 175-176.

³¹ Il dispositivo di intelligenza artificiale, l'algoritmo o la machine learning come altre opere dell'ingegno potrebbero rientrare nella ampia definizione di bene inteso come “oggetto di tutela giuridica”. Il codice civile, all'art. 810, definisce i beni come “le cose che possono formare oggetto di diritti”. Dal punto di vista ontologico i concetti di bene - “*bonum*” - e di cosa - “*res*” - sono diversi e non sovrapponibili. La cosa è *ex se* una entità naturale ma diventa un bene, in senso giuridico, quando per il fatto di essere suscettibile di utilizzazione da parte dell'uomo e di assumere valore economico viene presa in considerazione dal diritto, in modo da divenire oggetto di rapporti giuridici. Peraltro, l'ordinamento giuridico tutela beni che non sono cose in senso naturalistico come i beni immateriali. G. DE NOVA, *I nuovi beni come categorie giuridiche*, in DE NOVA, INZITARI, TREMONTI, VISENTINI (a cura di), *Dalle res alle new properties*, Milano, 1991, 15; PINO, *Contributo alla teoria giuridica dei beni*, in *Riv. Trim. Dir. E Proc. Civ.*, 1948, 1, 835. Si

Una simile qualificazione porta con sé l'applicazione degli statuti giuridici previsti dall'ordinamento, interno ed europeo, per i beni³², ma, *ex se*, non appare particolarmente significativa, rappresentando, quest'ultima, una macrocategoria all'interno della quale sono distinguibili varie *species*.

Una prima alternativa potrebbe constare nella sostanziale equiparazione della IA ad una *macchina*, secondo la definizione accolta dall'Unione Europea.

Le caratteristiche dell'IA, in particolare l'autonomia e la imprevedibilità, rendono, tuttavia, insoddisfacente il richiamo alla attuale normativa europea in tema "macchina", ossia, principalmente, alla Direttiva n. 2006/42/CE³³ del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, che è stata recepita in Italia con il Decreto Legislativo del 27 gennaio 2010, n. 17. La Direttiva ha uno specifico ambito di applicazione e si riferisce³⁴ a macchine che svolgono una funzione di supporto o di facilitazione dell'attività umana, pur

veda anche l'interessante pronuncia della Cass., Sez. II, 25 settembre 2018, n. 22728, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2019, 4, 780. Sul concetto della AI e dell'algoritmo che ne costituisce sostanza alla stregua di beni si v. U. RUFFOLO, *Intelligenza artificiale e diritto - Intelligenza artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in *Giur. it.*, 2019, 7, 1657, ove chiarisce che l'IA è "nuovo bene immateriale costituito da algoritmi o codici macchina, o di programmazione, o di indirizzo. I quali rappresentano una sorta di Grundnorm che governerà la vita della macchina e fornirà le linee guida di comportamento ed azione, e di evoluzione nell'apprendere, delle entità robotiche. Dunque, anche una sorta di guida etica al futuro evolvere ed operare di una intelligenza artificiale self-learning. Il problema è, prima di tutto, di tipo tecnico-produttivo. Ma il riflesso sul piano delle responsabilità e del danno può essere elevato".

³² I beni possono costituire oggetto di diritti reali (cfr. artt. 812, 816, 820, 923, 924, 925, 926 etc. c.c.) e di rapporti negoziali (cfr. 1496, 1641, 1643, 1644, 1645 c.c.). A ciò si aggiunga che la considerazione della IA come bene e prima ancora come cosa potrebbe determinare l'applicazione del paradigma di responsabilità previsto per le cose in custodia dall'art. 2051 c.c.

³³ La cd. Direttiva Macchine "relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE", ossia direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, pubblicata in G.U.U.E. L 09/06/2006, n. 157, è stata recepita in Italia con il Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, recante "Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori" e pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19.2.2010, Suppl. Ordinario n. 36. La Direttiva è stata modificata dal Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019. Il 21 aprile 2021 è stato reso disponibile il testo della proposta per il nuovo regolamento macchine (*Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery products*), che nei prossimi mesi, una volta terminato l'iter di approvazione, andrà a sostituire l'attuale direttiva macchine 2006/42/CE.

³⁴ Art. 2 del D.Lgs. n. 17/2010 cit.

sempre indispensabile al funzionamento della macchina della stessa³⁵. La difficoltà³⁶ di estendere l'ambito di applicazione della normativa alla IA si evince anche dalla recente proposta di regolamento, dello scorso aprile 2021³⁷, funzionale alla “*digital transition*” e al “*strengthening of the single market*”, con cui si auspica una revisione della legislazione sulle macchine, che includa anche i meccanismi di intelligenza artificiale. In un'ottica di uniforme e coerente regolazione delle nuove tecnologie il regolamento troverà, tuttavia, applicazione solo per le IA incorporate o, comunque, contenute in macchinari e solo in merito alla corretta e sicura integrazione dei meccanismi alle macchine stesse, estendendo ai fabbricanti, rivenditori e fornitori rinnovati obblighi.

Maggiormente persuasivo sembra essere l'inquadramento, in via interpretativa, dei meccanismi di IA impiegati in sanità nella categoria dei “*medical device*”, disciplinata nel Regolamento UE n. 2017/745³⁸ e in cui vi rientra qualsiasi strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, rea-

³⁵ Pur tuttavia volendo provare ad assimilare il meccanismo di IA ad una macchina le conseguenze in tema di responsabilità potrebbero portare a riconoscere due distinti profili di responsabilità. *In primis*, il difetto della macchina, o probabilmente l'errore della macchina, determinerà la responsabilità del fabbricante per vizi della cosa immessa sul mercato. Il Decreto legislativo n. 17/2010 stabilisce svariati obblighi di controllo e vigilanza sul fabbricante, la cui violazione espone il fabbricante oltre ad una responsabilità civile anche ad una responsabilità amministrativa di cui all'art. 15 del citato decreto.

³⁶ Interessante è lo studio sulla disciplina della responsabilità da prodotto difettoso condotto da un gruppo di esperti incaricati dalla Comunità europea “*Liability for emerging digital technologies. Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Artificial intelligence for Europe*” {COM(2018) 237 final}. Lo studio evidenzia le criticità delle normative a confronto con le nuove tecnologie e la necessità di un adeguamento delle stesse. In particolare, lo studio invita a tenere conto della complessità di determinare la difettosità di un software di IA soprattutto nella specie di deep e machine learning, in quanto le elevate capacità cognitive delle macchine non consentono una predizione certa di ciò che potrà effettivamente accadere quando saranno utilizzate.

³⁷ Il riferimento è alla *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery products*, COM(2021) 21.04 2021 - 202 final- 2021/0105 (COD).

³⁸ Il regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 è entrato in vigore il 26.5.2021 e modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009, ed abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

gente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle specifiche destinazioni d'uso mediche³⁹.

Della locuzione “dispositivo medico”, la Corte di Giustizia Europea⁴⁰ sembra aver fornito una lettura estensiva, tale da ricomprendere anche i *device* che, seppur non impiegati direttamente “nel” o “sul” corpo dell'uomo, siano destinati ad uno specifico uso medico, rientrando tra quelli previsti nel citato regolamento.

Nel *leading case* *Snitem* del 2017⁴¹, infatti, la Corte di Giustizia Europea ha chiarito che, benché la definizione di *medical device* contenga il riferimento a un “impiego sull'uomo”, il Considerando 6 della direttiva n. 2007/47, applicabile *ratione temporis*, prevede che “*un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico*” e sulla base di tale circostanza è possibile ritenere che il software possa essere dispositivo medico anche in assenza di un diretto impiego “sull'uomo”.

³⁹ In particolare, le destinazioni d'uso mediche sono: *i*) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; *ii*) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; *iii*) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; *iv*) fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

⁴⁰ Il riferimento è alla decisione della Corte di Giustizia della Unione europea del 7 dicembre 2017 – C 329/16 nel caso *Snitem - Syndicat national de l'industrie des technologies médicales e Philips France contro Premier ministre e Ministre des Affaires sociales et de la Santé* (Causa C-329/16. *Digital reports (Court Reports - general)* ECLI identifier: ECLI:EU:C:2017:947) ove si domandava se il software che presenti “una funzionalità che consenta l'utilizzo dei dati personali di un paziente al fine di aiutare il suo medico nella predisposizione della sua prescrizione, in particolare rilevando le controindicazioni, le interazioni con altri medicinali e le posologie eccessive” debba o meno essere considerato dispositivo medico, tenuto conto in particolare che lo stesso non risulta impiegato “nel” o “sul” corpo umano. In altre parole, si chiedeva alla Corte di stabilire se, per la qualificazione di un software come dispositivo medico, occorresse che il software stesso fosse destinato dal fabbricante a essere necessariamente “impiegato sull'uomo”.

⁴¹ La sentenza citata fa riferimento alla normativa applicabile *ratione temporis*, ossia alla direttiva n. 93/42/CEE e alla direttiva n. 2007/47, ma i principi in essa espressi appaiono applicabili anche alla nuova normativa.

Elemento distintivo del *medical device* non è, dunque, la circostanza per cui il dispositivo agisca direttamente o indirettamente sul corpo umano, ma che la finalità indicata dal fabbricante sia tra quelle previste nella definizione stessa di dispositivo medico⁴².

Muovendo dalla interpretazione estensiva condivisa dalla Corte di Giustizia, sembra possibile ricomprendere nella definizione di *medical device* anche i software, purché perseguano le finalità indicate nel regolamento⁴³.

⁴² La nozione di dispositivo medico difettoso contenuta nel Regolamento europeo si fonda sulla nozione di prodotto difettoso dettata nella direttiva 85/374/CEE e dall'art. 117 del Codice del Consumo, ma in parte se ne discosta: "difetto" in questo caso è qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante (art. 2, punto 59, MDR). In tema di responsabilità per danni da difetti del prodotto, il responsabile in via principale è il produttore dei dispositivi; quando il prodotto è fabbricato all'estero e distribuito in Europa, sono responsabili anche l'importatore del prodotto nel territorio dell'Unione europea e qualsiasi persona fisica o giuridica che si presenti come produttore identificando il bene con il proprio nome, marchio o altro segno distintivo (cd. produttore apparente); ai sensi inoltre dell'art. 116 quando poi il produttore non sia individuato, è sottoposto alla stessa responsabilità il fornitore che abbia distribuito il prodotto nell'esercizio di una attività commerciale, se ha omesso di comunicare al danneggiato, entro il termine di tre mesi dalla richiesta, l'identità e il domicilio del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto. Si ricorda, infine, che il MDR stabilisce che in caso di danni ai pazienti sarà chiamato a rispondere in solido con il fabbricante anche il cd. "mandatario" (art. 11, comma 5, MDR), ossia la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, espressamente designata dal fabbricante non comunitario, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante stesso.

⁴³ La interpretazione estensiva della definizione di software come dispositivo medico condivisa dalla Corte di Giustizia, nel citato caso, si pone in linea con quanto previsto dalle linee guida MEDDEV 2.1/6 e con le conclusioni della sentenza del 22 novembre 2012 resa nel caso C-219/11 - Brain Products GmbH contro BioSemi VOF e altri, portato all'attenzione del giudice comunitario dal Bundesgerichtshof tedesco (si trattava di un sistema in grado di registrare l'attività celebrale umana chiamato "ActiveTwo"), ove la Corte ha affermato la "prevalenza" della finalità perseguita rispetto alla "modalità di azione", statuendo espressamente che il software è da considerarsi dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere utilizzato a fini medico-diagnostici, indipendentemente dalla circostanza che vi sia o meno impiego sul corpo umano. Tuttavia, non ricadono nella definizione di medical device quei prodotti IT che hanno una funzione di biblioteca numerica e che consentono di trovare informazioni provenienti da metadati, senza modificarli o interpretarli (così Corte di Giustizia Sentenza 7 dicembre 2017, caso C-329/16, già citata nota n. 40). Tale non è secondo la sentenza il software che procede al controllo incrociato dei dati personali di un paziente

Si potrebbe, quindi, considerare il meccanismo di IA, utilizzato per le finalità indicate nel Regolamento n. 2017/745, come dispositivo medico.

Una simile qualificazione condurrebbe alla applicazione alla IA non solo delle norme previste nel citato Regolamento, ma anche di quelle contenute nella Direttiva n. 85/374 CEE e nel codice del consumo (artt. 114 e ss.), relative al “prodotto difettoso”⁴⁴.

E, infatti, la normativa in materia di responsabilità da prodotto difettoso si applica anche ai medical device, come si evince dai considerando 31(10) e 35 (11) e dall’art. 10, par. 16, che, nel definire l’ambito di applicazione del regolamento, riconosce il diritto di persone fisiche e giuridiche di richiedere un risarcimento dei danni causati da prodotto difettoso ai sensi della normativa applicabile a livello europeo e interno⁴⁵.

Per quanto rileva in questa sede, il Regolamento MDR non contiene una disciplina *ad hoc* in materia di responsabilità da medical device difettoso, cui, dunque, si applicherà il regime generale previsto dal codice consumo

con i medicinali che il medico intende prescrivere, trattandosi di un dispositivo con fini di prevenzione, di controllo, di terapia o di attenuazione di una malattia” e che “persegue, di conseguenza, uno scopo specificamente medico, circostanza che lo rende un dispositivo medico” ai sensi dell’articolo 1, paragrafo 2, lettera a), primo trattino della direttiva n. 93/42.

⁴⁴ La applicabilità della normativa in questione alle tecnologie intelligenti non è di certo pacifica. In particolare l’*Expert Group on Liability and New Technologies, New Technologies Formation* istituito presso la Commissione europea ha pubblicato una serie di raccomandazioni (<https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expertgroups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3592>; https://www.europarl.europa.eu/medocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/JURI/DV/2020/01-09/AI-report_EN.pdf) relative alla applicabilità o alla necessità di modifica proprio della Direttiva n. 85/374/CEE alle nuove tecnologie digitali. Ebbene uno dei principali aspetti esaminati dal Gruppo di Esperti riguarda la capacità della normativa, pensata per prodotti tradizionali consistenti in beni materiali, di comprendere anche i dati, gli algoritmi o i software. Come noto, la disciplina del codice del consumo contiene diverse definizioni di prodotto (art. 3, comma 1, lett. d) e); art. 103; art. 115; art. 18, comma 1, lett. c) cod. cons.), tali di per se da non assicurare la agevole sussumibilità di algoritmi e software nella qualificazione di prodotto. Il Gruppo di esperti propone di considerare il produttore responsabile del danno causato dal prodotto o da una sua componente difettosa, indipendentemente dal loro carattere di beni materiali o immateriali. Argomentando in questo senso la disciplina da prodotto difettoso potrebbe trovare applicazione anche per i danni causati da un software o da un algoritmo.

⁴⁵ Potremmo considerare la Direttiva n. 85/374 CEE, trasposta nel codice del consumo, legge generale e il regolamento 746/2017 legge speciale, su cui si v. N. IRTI, *L’età della codificazione*, ed. IV, Milano (1979), 1999.

integrato con le poche statuizioni contenute nel MDR. Tuttavia, la definizione di difetto del medical device appare avere una portata più ampia rispetto alla disciplina consumeristica⁴⁶. Infatti, il medical device è difettoso in presenza di qualsiasi carenza a livello di identità, qualità, durabilità, affidabilità, sicurezza o prestazione, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante. Peraltro, all'art. 2, il MDR definisce la prestazione clinica come la capacità di un dispositivo di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando, in tal modo, un beneficio clinico per i pazienti.

Senza voler giungere ad interpretare e considerare difettoso anche il dispositivo che semplicemente non assicuri un beneficio clinico per il paziente, sembra che la definizione molto ampia del MDR sia in grado di assicurare una maggiore tutela per il paziente, anche nei casi di impiego di IA in funzioni cliniche. La normativa appare fugare i dubbi sulla possibilità, in caso di difetto dell'IA, di ricorrere al regime di responsabilità di cui all'art. 11 cod. cons., come integrate dal MDR, che estende anche al mandatario la responsabilità solidale con il fabbricante.

Questa interpretazione sembrerebbe, quindi, poter assicurare, almeno in alcune ipotesi di danni al paziente causati dalla IA, una tutela efficace. Tuttavia la applicazione della disciplina consumeristica sulla responsabilità del produttore, in questo ambito, presenta talune criticità: da un lato, presuppone

⁴⁶ Secondo la disciplina consumeristica un prodotto è difettoso quando (art. 117 cod. cons.): 1. non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui: a) il modo in cui è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite; b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere; c) il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione. 2. Un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio. Con riguardo al solo difetto di fabbricazione del singolo esemplare se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie. Il difetto del prodotto può essere un difetto materiale, un difetto nella progettazione ma anche un difetto di informazione circa le sue caratteristiche e la corretta utilizzazione. Il regolamento MDR, invece, considera «difetto di un dispositivo» «qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante».

una interpretazione evolutiva⁴⁷ del dato normativo, in assenza di un espresso adeguamento, e, in particolare, della locuzione *medical device* tale da comprendere anche le macchine intelligenti; dall'altro, come si chiarirà meglio, il continuo progresso tecnologico potrebbe portare alla applicazione della esimente del rischio da sviluppo e, dunque, alla sostanziale disapplicazione dei regimi di responsabilità previsti per il produttore delle macchine intelligenti.

5. Il difetto della macchina intelligente

La prospettiva di studio muove dalla verifica della capacità della normativa esistente di includere, in via di interpretazione, anche le responsabilità derivanti dall'impiego dei meccanismi intelligenti in sanità o, al contrario, dalla necessità di prevedere un paradigma normativo *ad hoc*, mediante la individuazione di alcuni casi di studio.

Una prima ipotesi attiene ai danni causati al paziente da un difetto della macchina intelligente.

Come abbiamo anticipato, il congegno potrebbe reputarsi un *medical device*, oltre che un prodotto, e, come tale, essere destinatario della disciplina contenuta nella Direttiva n. 85/374/CEE, attuata in Italia con il D.P.R. n. 224/1988, poi confluito nell'attuale Codice del Consumo (D.lgs. 206/2005), che regola le ipotesi di *product liability*⁴⁸.

⁴⁷ Sulla legittimità del criterio interpretativo evolutivo esiste un vasto dibattito. Tale criterio consente di adeguare l'interpretazione di una disposizione normativa alla evoluzione delle esigenze e dei valori politici e sociali; dunque, la disposizione pur rimanendo testualmente invariata, viene intesa in un senso che muta al mutare dei tempi e si adegua ai cambiamenti della realtà e delle istanze sociali. Si rinvia sul tema a AA.VV., *dieci lezioni introduttive a un corso di diritto privato*, Torino, 2006, 34 - 35.

⁴⁸ Tra i numerosi contributi in materia di responsabilità da prodotto difettoso si rinvia a: M.P. PIGNALOSA, *La responsabilità del produttore*, in *Nuovo dir. Civ.*, 2018, 1, 301 e ss.; G. ALPA - U. CARNEVALI - F. DI GIOVANNI - G. GHIDINI - U. RUFFOLO - C.M. VERARDI, *La responsabilità da prodotti difettosi*, Milano, 1990; G. ALPA - M. BESSONE, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1999; C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2006, 657 ss.; G. STELLA, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo codice del consumo*, in *Resp. civ. e prev.*, 10, 2006, 1597; S. D'ARRIGO, *La responsabilità del produttore. Profili dottrinali e giurisprudenziali dell'esperienza italiana*, Milano, 2006; A. SATURNO - G. M. MARENGHI, *Commentario al codice del consumo*, Milano, 2006, 858 ss; P. BORTONE - L. BUFFONI, *La responsabilità per prodotto difettoso e la garanzia di conformità nel codice del consumo*, Torino, 2007;

Tale regolamentazione potrebbe applicarsi ai danni causati al paziente da una IA, il cui difetto determini un output dannoso, sebbene non pochi dubbi siano sorti in merito all' idoneità della direttiva sopra citata ad essere uno strumento adeguato di regolazione, poiché l' imprevedibilità della IA sembra sfuggire alle definizioni di prodotto e difetto presupposto della disciplina⁴⁹; e il progresso tecnologico cui queste macchine sono soggette rende agevole l' applicazione della esimente del rischio da sviluppo⁵⁰, che esclude la responsabilità del produttore se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non consentiva ancora di considerarlo difettoso.

Tuttavia, fuori dalle ipotesi in cui il danno sia intimamente collegato alle capacità di autoapprendimento della macchina, tutte quelle volte in cui il danno è provocato da un difetto di costruzione, di progettazione o di produzione del meccanismo le responsabilità potrebbero allocarsi applicando la normativa dettata dal codice del consumo, integrata e modificata dal regolamento MDR.

Il paziente che lamenta un danno, quindi, ai sensi della Direttiva, avrà l' onere di dimostrare, in sede processuale, la difettosità⁵¹ del prodotto, il pregiudizio patito, il nesso di causalità tra quest' ultimo ed il difetto; tanto

R. MONTINARO, *Responsabilità da prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law*, in *Persone e mercato*, 2020, 4, 365 e ss.

⁴⁹ R. MONTINARO, *Responsabilità da prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law*, in *Persona e Mercato*, 2020, 4, 365 e ss.; P. BORTONE – L. BUFFONI, *La responsabilità per prodotto difettoso e la garanzia di conformità nel codice del consumo*, Torino, 2007, p. 31.

⁵⁰ Si rinvia a M.P. PIGNALOSA, *La responsabilità del produttore*, in *Nuovo dir. Civ.*, 2018, 1, 307 e ss.

⁵¹ Sulla difficoltà di qualificare il difetto dei beni immateriali e di provare il medesimo elemento in giudizio si rinvia a R. MONTINARO, *Responsabilità da prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law*, in *Persona e Mercato*, 2020, 4, pp. 375 e ss.; A. AMIDEI, *Intelligenza artificiale e product liability: sviluppi del diritto dell'Unione Europea*, in *Giur. it.*, 2019, 1715; F. CAFAGGI, *La nozione di difetto ed il ruolo dell'informazione. Per l'adozione di un modello dinamico - relazionale di difetto in una prospettiva di riforma*, in *Riv. Crit. Dir. priv.*, 1995, 447; M. L. LOI, *Art. 5. Prodotto difettoso*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 1989, 545 e ss.; U. CARNEVALI, *Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 354 e ss.; AR. FUSARO, *Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto*, in *Nuova giur. civ.*, 2017, 6, 896 e ss.

basterà a configurare una responsabilità oggettiva in capo al produttore del prodotto. Al contrario, il produttore potrà liberarsi da responsabilità provando la sussistenza di una delle fattispecie previste dall'articolo 7 della detta direttiva, tra cui la più rilevante è, appunto, il “rischio da sviluppo”⁵², in virtù della quale il difetto che ha causato il danno non era prevedibile al momento della messa in circolazione del prodotto o è sorto successivamente.

La normativa MDR si discosta, in taluni aspetti, dalla responsabilità da prodotto difettoso del codice del consumo, ampliando la categoria dei soggetti responsabili per i danni causati, mediante la introduzione della figura del mandatario (art. 2, n. 32 e art. 11). Al mandatario sono estesi gli obblighi previsti dall'art. 10 per il fabbricante, ossia l'obbligo di garantire che i prodotti siano progettati e fabbricati in modo conforme alle prescrizioni contenute nel regolamento. La responsabilità del mandatario appare sussidiaria a quella del fabbricante, benché poi sempre solidale, in quanto il mandatario è responsabile ove il non abbia sede in Europa.

I soggetti responsabili per i difetti del prodotto potrebbero essere, dunque, il fabbricante, il produttore, l'importatore e il mandatario; ai quali si devono aggiungere, ai sensi dell'art. 103, il produttore, anche apparente, e il distributore.

Ma se la riconducibilità della responsabilità per il cattivo funzionamento della macchina intelligente al produttore (così come al fornitore o al distributore o al mandatario) è ben possibile quando il difetto attiene all'hardware, più complessa è la individuazione dei responsabili quando il difetto è dell'algoritmo.

L'algoritmo è uno schema o un procedimento sistematico di calcolo, che consente alla macchina di funzionare, secondo un predeterminato ordine.

⁵² Sul tema tra gli altri Autori si rinvia a G. VISENTINI, *L'esimente del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore (l'esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria)*, in *Responsabilità civile*, 2004, 1267; G. TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per “rischio da sviluppo” e art. 2050 cod. civ.*, in *Resp. civ. e prev.*, 1988, 421; C. NEWDIICK, *The development risk defence of the Consumer Protection Act 1987*, in *Cambridge Law Journal*, 47 (3), 1988, 455; A. ODDO, *Responsabilità del produttore e Direttiva n. 85/374/CEE: lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche quale causa di esclusione della responsabilità nella interpretazione della Corte di Giustizia*, in *Dir. scambi int.*, 1998, 367; A. QUERCI, *Il rischio da sviluppo: origini ed evoluzioni nella moderna “società del rischio”*, in *Danno e resp.*, 2012, Gli Speciali, 5; R. FERRARA, *Il principio di precauzione e il “diritto della scienza incerta”: tra flessibilità e sicurezza*, in *Riv. Giur. Urb.*, 2020, 1, 14 e ss.

Ebbene gli studiosi della l'informatica giuridica⁵³ insegnano che i concetti di algoritmo e di software siano diversi, ma anche che il software si compone, tra l'altro, di algoritmi.

La inadeguatezza della normativa in tema di prodotto difettoso⁵⁴ appare quando il danno è stato cagionato da un difetto non genericamente del prodotto, bensì dell'algoritmo su cui l'IA si basa.

La prima difficoltà sorge sulla qualificazione giuridica dell'algoritmo, ossia se possa essere considerato un "prodotto", ai sensi della normativa europea, o, viceversa, se sia più opportuno catalogarlo come servizio⁵⁵. La questione non è affatto nuova in dottrina, ove si discute della interpretazione del termine prodotto e, in particolare, della inclusione nella definizione anche dei beni immateriali, tra cui i software e gli algoritmi.

⁵³ DI COCCO - G. SARTOR, *Temi di Diritto dell'Informatica*, Torino 2017, pp. 5-6; M. GRANIERI – R. PARDOLESI, *Il Software in AIDA*, 2007, pp. 288 – 312. In Italia, l'ufficio Brevetti ritiene che, in base a quanto disposto dall'art. 52 della Convenzione di Monaco, siano esclusi dalla brevettabilità solo i *software* in quanto tali, [come noto l'art. 52, comma 2, della Convenzione di Monaco contempla una serie di oggetti che non sono considerati invenzioni ai sensi del primo comma della disposizione stessa e, dunque, non brevettabili. L'esclusione è limitata alle ipotesi in cui il ricorso alla protezione riguarda l'oggetto in quanto tale si fa riferimento all'algoritmo che costituisce un programma per *computer*, il quale non è altro che una serie di simboli alfanumerici incorporati su un supporto, mentre viene concessa alle invenzioni attuate a mezzo di elaboratore elettronico nelle quali il programma per elaboratore realizza un "effetto tecnico". G. GUGLIELMETTI, *Brevettabilità delle Invenzioni Concernenti Software nella Giurisprudenza della Commissione di Ricorso all'Ufficio Europeo dei Brevetti*, in *Rivista di diritto industriale*, 1994, pp. 358 – 363.

⁵⁴ Sulla inadeguatezza della normativa ad offrire un elevato o quantomeno adeguato livello di tutela nella sicurezza dei prodotti si rinvia a M.P. PIGNALOSA, *La responsabilità del produttore*, in *Nuovo dir. Civ.*, 2018, 1, spec. 308, per cui "il danneggiato dai difetti del prodotto è infatti tutelato sotto un profilo patrimoniale attraverso il ristoro dei danni subiti, ma non è ancora sufficientemente tutelato il suo interesse principale, ossia non subire alcun danno". In questo senso, dunque, la disciplina è inadeguata a garantire la sicurezza dei prodotti e la salute dei consociati.

⁵⁵ La qualificazione dell'algoritmo come servizio rappresenterebbe un ostacolo alla applicazione della disciplina da product liability, atteso che per via di una ben precisa scelta di policy, il servizio difettoso, anche se seriale, genera esclusivamente una responsabilità contrattuale. In questo senso si è espressa la Corte di Giustizia UE nel caso *Centre Hospitalier Universitaire de Besançon v. Thomas Dutruieux & Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, del 21 dicembre 2011 (reperibile in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A62010CJ0495>).

L'interpretazione restrittiva⁵⁶ della direttiva e del codice del consumo troverebbe conforto nella specifica inclusione come prodotto della elettricità - bene immateriale -, in applicazione del principio *unius inclusio est alterius exclusio*⁵⁷ che porterebbe, quindi, ad escludere l'applicabilità della disciplina del prodotto difettoso anche ai difetti dell'algoritmo.

Voce minoritaria in dottrina, invece, suggerisce che nei casi in cui software o algoritmo non possano essere chiaramente distinti dal bene materiale, che li incorpora, la Direttiva dovrebbe trovare applicazione, stante la complessa relazione tra i beni. Questa considerazione solleverebbe diversi interrogativi nel campo della robotica avanzata: laddove la componente software, determinante la condotta del robot, sia basata su algoritmi di machine learning o deep learning, è molto probabile che sorgano sensibili difficoltà in tema di prevedibilità, uno dei criteri impiegati presso le Corti, sia di *common law* che di *civil law*, per la determinazione del nesso causale⁵⁸.

Occorre segnalare che talune voci dottrinali⁵⁹ domestiche hanno ritenuto di poter applicare la disciplina della responsabilità da prodotto difettoso an-

⁵⁶ ALHELT K., *The Applicability of the EU Product Liability Directive to Software*, in *Comparative and International Law Journal South Africa*, 2001, 200.

⁵⁷ Contra WAGNER, G., *Robot Liability*, in LOHSSE, S., SCHULZE, R., STAUDENMAYER, D., (a cura di), *Liability for Robotics and in the Internet of Things: Munster Colloquia on Eu Law and the Digital Economy*, Hart Nomos, 2019, 36: l'autore sostiene come il legislatore europeo avesse in realtà una concezione estremamente ampia di bene mobile, non limitata agli oggetti materiali. L'inclusione dell'elettricità, secondo Wagner, è un semplice esempio e che, a fortiori, il software rappresenti un esempio ancora migliore: "on this view, the PLD, already in its current form, does apply to software "products". This expansive view, that applies Art. 2 of the Directive in a functional way, excluding only real estate and services, is preferable. The Directive should not be limited in scope to old-school products".

⁵⁸ Cfr. sul punto KIM S., *Crashed Software: Assessing Product Liability in Software Defects in Automated Vehicles*, in *Duke Law and Technology Review*, 2018, 311; si veda anche SPRAGUE, R. D., *Software Products Liability: Has Its Time Arrived?*, in *Western State University Law Review*, 1991, 137-141.; si veda infine REUTIMAN, J. L., *Defective Information: Should Information be a "Product" Subject to Products Liability Claims?*, in *Cornell Journal of Law & Public Policy*, 2012, 185: "those courts that have determined whether computer software is a 'good' under the Uniform Commercial Code have struggled to apply a tangible-intangible distinction and have reached conflicting conclusions. Such courts have tended to focus on the service-like aspects of a software sale as compared to the tangible aspects of the software medium".

⁵⁹ A. ZACCARIA, *La responsabilità del «produttore» di software*, in *Contratto e Impresa*, 1993, 294; A. ALBANESE, *La responsabilità civile per i danni da circolazione di veicoli*

che ai software, traendo taluni argomenti a sostegno proprio dal regolamento MDR.

In particolare, il considerando 19 precisa che “il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più destinazioni d’uso mediche (...) si considera un dispositivo medico” e che la “qualifica di software, sia come dispositivo che come accessorio, è indipendente dall’ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e il dispositivo”. Peraltro l’art. 2 del citato regolamento al n. 2 definisce “accessorio di un dispositivo medico” un prodotto che pur non essendo esso stesso un dispositivo medico è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere, in particolare, che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d’uso oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d’uso.

La definizione di medical device potrebbe, dunque, estendersi non solo ai software, ma anche agli algoritmi in esso impiegati.

Tuttavia, pur considerando il software e l’algoritmo come prodotti, la difficoltà di concreta applicazione del regime deriva, oltre che dalla complessa interpretazione delle norme, anche, come anticipato, dalla eccezione contenuta nell’art. 118, lett. 3, del cod. cons., ossia il cd. rischio di sviluppo.

Ma non solo. Anche il principio sancito dall’art. 117, comma 2, secondo cui “un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio” mal si adatta ai meccanismi informatici, di cui si tratta, soggetti a continui e repentini aggiornamenti. Ne deriverebbe, quindi, la difficoltà di imputare la responsabilità al produttore di un mancato aggiornamento del software⁶⁰: gli

ad elevata automazione, in *Europa e diritto privato*, 2019, p. 995 e ss.; G. PONZANELLI, *Responsabilità per danno da computer: alcune considerazioni comparative*, in *Resp. civ. e prev.*, 1991, 653. La dottrina opta per una interpretazione teleologica della definizione di prodotto tale da estendere il novero delle tutele della product liability anche ai nuovi prodotti delle tecnologie digitali.

⁶⁰ Bisognerebbe poi capire quale sia il livello di sicurezza ragionevolmente attendibile da tali prodotti: più precisamente il termine di paragone potrebbe essere il software del medesimo modello e tipo ma aggiornato? L’aggiornamento determina la sostituzione del prodotto originario con altro e diverso prodotto ossia il software aggiornato? Su questi

artt. 117 e 118 cod. cons. imputano al danneggiato il rischio da sviluppo ed esonerano il produttore dall'obbligo di tenersi costantemente aggiornato sugli sviluppi del progresso tecnologico.

In applicazione degli artt. 102 e 104 cod. cons. il produttore avrebbe, purtuttavia, sempre l'obbligo di immettere sul mercato solo prodotti sicuri: effettuando non solo premarket controls, ossia controlli necessari prima della immissione del prodotto, ma anche postmarket controls, ossia verifiche durante la permanenza del prodotto nel mercato.

A tali difficoltà interpretative si aggiunge poi il complesso ruolo del medico che utilizza il meccanismo di IA. Il medico dovrebbe rispondere del danno provocato dall'IA, intesa quale mero strumento o mezzo per la esecuzione della prestazione sanitaria, secondo i dogmi ormai dettati dalla legge Gelli.

Tuttavia, il grado di autonomia dei sistemi di intelligenza artificiale e l'imprevedibilità che può derivare dal loro utilizzo non consentono agevolmente di equiparare il congegno ad un mero strumento e mettono in discussione i paradigmi tradizionali della responsabilità civile del sanitario. Certo non siamo ancora giunti ad un elevato grado di autonomia della macchina dall'uomo, ma il danno derivante dalla difettosità del prodotto non dovrebbe essere imputabile al sanitario che lo ha impiegato.

Tuttavia, occorre ricordare, per un verso, che un orientamento giurisprudenziale⁶¹ riconosce in capo al medico – o alla equipe - una responsabilità per violazione degli obblighi di diligenza nella scelta, ad esempio, di impiantare valvole cardiache risultate poi difettose.

Per altro verso, lo stesso regolamento MDR è chiaro nel prevedere che ogni dispositivo medico utilizzabile ai fini diagnostici terapeutici deve essere certificato come sicuro in forza del marchio CE: se il dispositivo non è dotato di marchio CE non può essere utilizzato ai fini diagnostici e terapeutici⁶².

interrogativi si rinvia a R. LOBIANCO, *Veicolo a guida autonoma e responsabilità civile: regime attuale e prospettive di riforma*, II parte, in *Resp. civ. e prev.*, 4, 2020, 1080.

⁶¹ In questo senso Cass., Sez. III, ordinanza 11 dicembre 2018, n. 31966, in *Foro it.*, 2019, I, 485.

⁶² La sentenza della Corte di Giustizia Europea, sez. IV, 5 marzo 2015, cause riunite CE 503/13 e 504/13 Boston Scientific Medizintechnik GmbH contro AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13), Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), ha, infatti, specificato chiaramente che tutti i dispositivi commercializzati devono comunque essere

Si potrebbero, quindi, verificare ipotesi di responsabilità del sanitario utilizzatore del meccanismo di IA, quante volte il dispositivo non sia stato dotato del marchio CE, nonché quando l'inosservanza delle regole di prudenza e diligenza abbia condotto alla utilizzazione di un sistema di IA risultato poi difettoso. In particolare, la giurisprudenza europea ha riconosciuto il dovere del medico di verificare, prima dell'utilizzo, che il device non solo sia conforme e certificato secondo la normativa europea, ma che dalla documentazione sia possibile accertare il rispetto degli adempimenti di legge in materia di garanzia e sicurezza. In difetto, il medico potrebbe rispondere per *culpa in vigilando*, avendo l'omessa verifica determinato danni per il paziente. Sul medico utilizzatore graverebbe, altresì, l'obbligo di segnalare alla direzione della struttura sanitaria, ove opera, l'inutilizzabilità del medical device, nonché di informare il paziente della inadeguatezza degli strumenti diagnostici in uso⁶³.

Tuttavia, occorre rammentare che, con il rinnovato regime di responsabilità dei sanitari, ricadrebbe, comunque, sul paziente l'onere di provare la mancata adozione degli accorgimenti necessari ad accertare che il prodotto impiantato fosse effettivamente il più adatto alla patologia.

6. L'errore della macchina intelligente

Nelle ipotesi in cui un danno per il paziente derivi dal funzionamento - privo di difetti - della macchina allocare le responsabilità risulta ancora più complesso.

Sia in ambito europeo che nazionale è stata esaminata la possibilità di applicare, nei casi di errore della macchina intelligente, norme esistenti fondate su un regime di responsabilità oggettiva, secondo il quale l'autore dell'evento dannoso risponde in assenza di colpa o dolo; a titolo di responsabilità aggrava-

considerati con diffidenza ovvero come prodotti difettosi sicché per il loro utilizzo il produttore deve provvedere non solo alla verifica di ogni singola attrezzatura commercializzata (marcatura CE, verifica tecnica e qualitativa, manuali, conformità, etc.), ma dovrà gravare, in caso di difetti, a proprie spese, anche la loro sostituzione.

⁶³ Sul punto si veda Cass., Sez. III, 8 marzo 2016, n. 4540, in *Resp. Civ. e prev.*, 2016, 5, 2, 1632, con nota di M. GORGONI, *Malformazioni fetali non diagnosticabili con l'uso degli ecografi nella disponibilità degli ospedali all'epoca in cui si svolsero i fatti e profili di responsabilità sanitaria*; nello stesso senso anche Cass., Sez. III, 27 novembre 2015, n. 24220, in *Danno e resp.*, 2017, 1, 63.

ta, ove è il danneggiante a dover fornire una prova liberatoria; o a titolo di responsabilità indiretta, individuando anche un terzo soggetto responsabile dei danni.

Nell'analizzare la responsabilità da utilizzo di intelligenza artificiale in campo medico, occorre, dunque, verificare la sussumibilità della fattispecie in questione in alcune delle ipotesi tipiche di responsabilità previste dal codice civile e, in particolare, nell'art. 2050 del c.c. - responsabilità per l'esercizio di attività pericolose -, nell'art. 2051 c.c. - responsabilità per cose in custodia⁶⁴, o ancora nell'art. 2054 c.c. - responsabilità relativa alla circolazione dei veicoli.

L'art. 2050 c.c., come noto, stabilisce che l'esercizio di attività pericolose o in sé rischiose è fonte di responsabilità per i danni eventualmente causati a terzi⁶⁵, introducendo un paradigma di responsabilità oggettiva, svincolato dall'esistenza di un elemento soggettivo, colpa o dolo, e subordinato solo all'esistenza di un nesso di causalità tra attività pericolosa e danno al paziente.

Bisogna, però, domandarsi se un programma di calcolo, una macchina intelligente, possa essere considerato alla stregua di un'attività pericolosa: l'attività compiuta da questi programmi, il più delle volte, è quella di far diagnosi o di proporre un programma terapeutico, sostituendosi al medico. Quindi a meno di non voler giungere alla paradossale conclusione di considerare l'attività del medico alla stregua di un'attività pericolosa tale regime sembra doversi escludere.

Ad analoghe conclusioni dovrebbe giungersi anche riguardo alla possibilità di applicare l'art. 2051 c.c., ossia il paradigma di responsabilità per danni causati da una cosa inanimata. Ebbene, la applicabilità di tale statuto di responsabilità presuppone la considerazione della IA come una cosa, uno strumento o un mezzo, utilizzato dal medico per eseguire una prestazione sanitaria. Ebbene, se una simile considerazione potrebbe valere per i danni causati dall'errato input o inserimento dei dati o avviamento della macchina da parte dell'uomo che la gestisce, difficilmente potrebbe riguardare le ipotesi in cui il danno sia stato causato dal funzionamento della macchina o dalla capacità della stessa di self learning.

⁶⁴ G. MORANO *Robotizzazione, intelligenza artificiale e P.A.*, in www.neldiritto.it; M. TOPI, *Attività pericolose atipiche ex art. 2050 c.c.*, in *Danno e Resp.*, 2016, 2, 155 nota a sentenza Cass., Sez. III, 29 luglio 2015, n. 16052.

⁶⁵ P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, 35 ss.

Nelle prime ipotesi si potrebbe richiamare il pacifico orientamento della Corte di Cassazione⁶⁶ che riconduce il danno proveniente dall'omesso controllo o la carente osservazione della cosa in custodia ad un difetto di azione umana "da rendere la circostanza scalfibile non solo dall'ineluttabile" e, dunque, responsabilizzare il sanitario, ai sensi dell'art. 2051 c.c.

Non può peraltro non tenersi in conto che la giurisprudenza⁶⁷ impone al custode, presunto responsabile, di fornire la prova liberatoria del fortuito e ciò in ragione sia degli obblighi di vigilanza, controllo e diligenza, in base ai quali è tenuto ad adottare tutte le misure idonee a prevenire e impedire la produzione dei danni a terzi; sia in ossequio al principio della cd. vicinanza della prova⁶⁸, in modo da dimostrare che il danno si sia verificato in maniera

⁶⁶ Cass., Sez. III, 15 marzo 2019, n. 7361, in *Quotidiano giuridico on line*, 2019.

⁶⁷ Cass., Sez. III, ord. 12 maggio 2020, n. 8811, in *Studium juris*, 2021, 1, 79; si richiama anche l'ordinanza Cass., Sez. VI, 3 aprile 2019, n. 9315, in *CED Cassazione*, 2019 per cui "In tema di responsabilità civile per danni da cose in custodia, la condotta del danneggiato, che entri in interazione con la cosa, si atteggia diversamente a seconda del grado di incidenza causale sull'evento dannoso, in applicazione - anche ufficiosa - dell'art. 1227, comma 1, c.c., richiedendo una valutazione che tenga conto del dovere generale di ragionevole cautela, riconducibile al principio di solidarietà espresso dall'art. 2 Cost., sicché, quanto più la situazione di possibile danno è suscettibile di essere prevista e superata attraverso l'adozione da parte del danneggiato delle cautele normalmente attese e prevedibili in rapporto alle circostanze, tanto più incidente deve considerarsi l'efficienza causale del comportamento imprudente del medesimo nel dinamismo causale del danno, fino a rendere possibile che detto comportamento interrompa il nesso eziologico tra fatto ed evento dannoso, quando sia da escludere che lo stesso comportamento costituisca un'evenienza ragionevole o accettabile secondo un criterio probabilistico di regolarità causale, connotandosi, invece, per l'esclusiva efficienza causale nella produzione del sinistro".

⁶⁸ Secondo il principio di vicinanza della prova la distribuzione dell'onere della prova deve tenere conto, oltre che della partizione della fattispecie sostanziale tra fatti costitutivi e fatti estintivi o impeditivi del diritto, anche del principio della riferibilità o vicinanza o disponibilità dei mezzi di prova, perché la copertura costituzionale di cui gode il diritto di agire in giudizio a tutela delle proprie posizioni soggettive impone di non interpretare la legge in modo da renderne impossibile o troppo difficile l'esercizio. La tesi è espressione del principio costituzionale del "giusto processo" e dei doveri di lealtà e probità di cui all'art. 88 c.p.c., nonché del principio generale stabilito dal comma 2 dell'art. 116 c.p.c. (Cass., Sez. III, 21 luglio 2003, n. 11316, in *Foro it.*, 2003, 11, 1, 2970; Cass., Sez. III, 23 settembre 2004, n. 19133, in *Giust. civ.*, 2005, 5, 1, 1239). In tema di difettosa tenuta della cartella clinica, in particolare, la giurisprudenza ha affermato che "la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici e la

né prevedibile, né superabile con lo sforzo diligente adeguato alle concrete circostanze del caso. Considerata la strutturale imprevedibilità di un meccanismo di intelligenza artificiale, soprattutto se dotato di self learning e, dunque, già fisiologicamente rischioso, la prova liberatoria potrebbe non risultare così complessa per il medico custode.

Anche il riferimento all'art. 2054 c.c., comma 1, appare inadeguato, sia per lo specifico ambito di applicazione, che si riferisce a “veicoli senza guida di rotaie”, sia per la prova liberatoria del medico-conduttore “di aver fatto tutto il possibile per evitare il danno” che, in assenza di un difetto della IA, si tramuterebbe in una *probatio diabolica*, trasformando la responsabilità del sanitario utilizzatore in una responsabilità oggettiva non prevista dalla legge.

Alla medesima stregua, l'applicazione del principio espresso nel terzo comma dello stesso articolo presupporrebbe il riconoscimento di una prevalente autonomia alla macchina rispetto all'operare umano, tale da non aver potuto impedire (*prohibente domino*) la circolazione, *rectius* il funzionamento, della macchina.

Ebbene, allo stato, non sono immaginabili ipotesi di IA che operino contro la volontà del medico.

Peraltro, la Corte di Cassazione⁶⁹ ha precisato che nel caso di responsabilità solidale per fatto altrui, come nell'ipotesi in esame, detta responsabilità ha pur sempre come limite l'illecito colpevole dell'autore immediato – e, dunque, della macchina autonoma. Per cui sarebbe sempre necessario l'accertamento dell'elemento soggettivo in capo all'autore del danno per la risarcibilità del danno, almeno non patrimoniale, imputabile tanto all'autore che al proprietario del veicolo in via solidale.

In ogni caso, argomento dirimente per la inapplicabilità delle norme esaminate si ricava dalla riforma introdotta con la Legge Gelli - Bianco, ossia la

patologia accertata, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la “vicinanza alla prova”, e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla”, Cass. Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, in Giur. it., 2008, 10, 2197.

⁶⁹ Cass., Sez. III, 1 giugno 2004, n. 10482, in *Danno e resp.*, 2004, 10, 953.

legge n. 24/2017, che sembra escludere, per sanitari e strutture sanitarie, paradigmi di responsabilità diversi da quelli ivi espressamente indicati.

Il legislatore nella citata legge non si è espresso nel senso della qualificazione del fatto quale contrattuale o meno, ma ha individuato con norme imperative lo statuto di norme applicabili a un determinato fatto: rappresentato dagli artt. 1218 e 1228 c.c., per quanto riguarda la struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o privata; rappresentato dall'art. 2043 c.c., nel caso dell'esercente la professione sanitaria. Il richiamo rafforzato al carattere imperativo della norma, previsto dall'ultimo comma dell'art. 7, contiene un'unica clausola di salvezza applicabile al rapporto con l'esercente la professione sanitaria in ipotesi di assunzione di un'obbligazione contrattuale. La clausola di salvezza, consistendo in una relazione sottrattiva tra norme, sottrae dall'ambito applicativo della disposizione le sole ipotesi in cui vi sia stata la stipulazione di un contratto tra medico e paziente.

Ne sembra, quindi, discendere l'esclusione dell'applicabilità di altre norme o statuti di norme. A titolo esemplificativo, secondo un orientamento giurisprudenziale e dottrinale, lo svolgimento di attività di sperimentazione e di ricerca clinica può essere descritto come l'esercizio di un'attività pericolosa⁷⁰ riconducibile, quindi, alla forma di responsabilità speciale di cui all'art. 2050 c.c. Tuttavia, la perentorietà della previsione dell'art. 7 sembra escludere la possibilità di un tale inquadramento, in quanto il legislatore, a prescindere dall'esistenza o meno di un contatto sociale, dallo svolgimento

⁷⁰ Il diritto del paziente alla tutela della propria integrità fisica e psichica durante la sperimentazione clinica viene ad essere riaffermato e rafforzato dal carattere di attività pericolosa riconosciute da dottrina e giurisprudenza ex art. 2050 c.c., ai sensi del quale ricade su tutti gli attori in essa coinvolti l'onere supplementare di provare di "*avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno*", A. SANTOSUOSSO, *Libertà di cura e di terapia*, Milano, 1998, p. 79. La pericolosità insita nella sperimentazione clinica è di tutta evidenza, solo considerato che i suoi effetti sull'uomo sono ignoti o, comunque, non sufficientemente conosciuti. Dunque, in linea generale, l'attività in parola può dirsi presentare quell'intrinseca potenzialità dannosa richiesta dall'art. 2050 c.c., giacché devono essere considerate pericolose non solo quelle attività espressamente definite tali dalla legge, ma anche tutte quelle che, per loro natura o per la natura dei mezzi adoperati, possono generare una situazione di pericolo. La pericolosità della sperimentazione, oltre che dalla natura stessa della prestazione sanitaria, può essere desunta da aspetti accessori rispetto a quest'ultima, ma a loro volta intrinsecamente critici, come la gestione ed il trattamento dei dati sensibili, qualificati a loro volta come attività pericolosa ex art. 2050 c.c. ai sensi dell'art. 18 della legge n. 675/1996.

di un'attività pericolosa ha deciso di applicare l'art. 2043 c.c. all' esercente la professione sanitaria.

Allora probabilmente piuttosto che tentare, in via interpretativa, di applicare alla fattispecie in esame i paradigmi previsti dall'art. 2050, dal 2051 o dal 2054 c.c., si dovrebbe allocare la responsabilità in base al *quantum* di apporto che è stato fornito: da una parte dal professionista, dall'altra dalla macchina. In questo senso, occorrerebbe valutare il concreto funzionamento della macchina intelligente e l'apporto umano allo stesso funzionamento necessario. Tuttavia, mentre nell'ipotesi di necessaria intermediazione umana all'operatività della macchina, la responsabilità per danni potrebbe farsi ricadere sull'utilizzatore; nell'ipotesi opposta, la allocazione delle responsabilità secondo i paradigmi esistenti sarebbe di certo più complessa, rendendo evidente la necessità di un intervento legislativo innovatore.

7. L'errato input e il mancato aggiornamento dei dati inseriti nella macchina

Responsabilità per il sanitario e per la struttura sanitaria potrebbero ravviarsi quando l'errato funzionamento della macchina sia dipeso dagli input forniti dal sanitario incaricato del suo utilizzo; o dalle evidenze e dai dati scientifici incompleti o non aggiornati inseriti nel programma.

In questa seconda ipotesi, potrebbe, *in primis*, astrattamente configurarsi una responsabilità della struttura sanitaria, ove il meccanismo di IA viene impiegato.

Rientra, infatti, nelle obbligazioni derivanti dal contratto di ospitalità⁷¹ la messa a disposizione dei mezzi e degli strumenti necessari e adeguati alla esatta esecuzione della prestazione di cura, nonché la verifica dei protocolli

⁷¹ Si individua, in particolare, la fonte del rapporto che si instaura tra paziente ed ente ospedaliero (o casa di cura privata) "in un atipico contratto a prestazioni corrispettive con effetti protettivi nei confronti del terzo, da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo (che ben può essere adempiuta dal paziente, dall'assicuratore, dal Servizio Sanitario Nazionale o da altro Ente), insorgono a carico della casa di cura (o dell'ente), accanto a quelli di tipo *lato sensu* alberghieri, obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, del personale paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni od emergenze" Cass. civ., 14 luglio 2004, n. 13066, in *Giust. civ.*, 2005, 11 I, 2703; nonché, Cass. civ., Sez. Un, 11 gennaio 2008, n. 577, in *Foro it.*, 2008, I, 455 ss.

ospedalieri. Si potrebbe, quindi, affermare che la struttura sanitaria è tenuta a provvedere e a sorvegliare affinché i dati inseriti nei meccanismi di intelligenza artificiale siano aggiornati ad intervalli di tempo regolari, in base alle evidenze scientifiche rilevanti del momento, soprattutto quando impiegati nella diagnostica e nella predisposizione di piani terapeutici.

Facendo applicazione dei principi espressi dalla giurisprudenza⁷², che, in materia ospedaliera, ha costantemente ricordato come quella dell'ospedale sia una prestazione di assistenza nel dare degenza ai pazienti e nel mettere a disposizione degli stessi e del personale sanitario gli strumenti necessari per poter operare, è possibile ritenere che l'intelligenza artificiale faccia parte di quell'insieme di servizi e prestazioni che viene offerto dall'ente pubblico o privato⁷³.

Sarebbe, quindi, configurabile, anche nella ipotesi in esame, la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria per le carenze organizzative di medici, assistenti e personale paramedico; nonché per le carenze nella strumentazione in dotazione agli stessi. L'inadempimento della struttura a tali obbligazioni "proprie", assunte verso il paziente, determinerebbe una responsabilità "diretta" dell'ente nei confronti di quest'ultimo, anche in assenza di errore medico⁷⁴.

⁷² Tribunale Monza, 7 giugno 1995, Graps e altri c. Usl n. 64 Monza, in *Resp. Civ. e Prev.*, 1996, 389, con nota di TOSCANO, *Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?*; nello stesso senso anche Cass., Sez. III, 8 marzo 2016, n. 4540. in *Resp. Civ. e prev.*, 2016, 5,2, 1632.

⁷³ A. D'ADDA, *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale*, in *Corriere Giur.*, 2017, 6, 769; Cass. civ., Sez. III, 9 novembre 2006, n. 23918, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 2, 2, 284. I problemi legati alle intelligenze artificiale non sono solo quelli legati all'errore della macchina ma anche alla sua conformità al commercio. L'ospedale, infatti, è garante anche di questo nei confronti dei suoi operatori e professionisti. Al tal proposito, è interessante il caso che è stato sottoposto alla Corte di Appello di Perugia e che dimostra come un oggetto dotato di intelligenza artificiale e finalizzato alla diagnosi possa essere acquisito da un ente o da un professionista senza rendersi conto che manca della certificazione CE, necessaria alla sua circolazione. Corte d'Appello di Perugia, 30 giugno 2008, in *www.Leggi d'italia.it*.

⁷⁴ Il riferimento è, in estrema sintesi, ai casi di carenze o inefficienze strutturali che impediscano la corretta esecuzione della prestazione di cura. Si pensi, ad esempio, alle ipotesi di ritardo nella esecuzione di interventi anche salvavita, o a quelle connesse ad una non perfetta asepsi della sala operatoria e degli strumenti chirurgici adoperati, o ancora agli eventi lesivi causati da una inadeguata vigilanza dei pazienti, o ai danni da emotrasfusioni con sangue risultato infetto. Siffatte disfunzioni organizzative

Distinta voce di responsabilità⁷⁵ sembrerebbe ravvisabile nei confronti di sanitari e strutture sanitarie per la omessa informazione al paziente circa la adeguatezza degli strumenti impiegati. Nell'ipotesi in cui venga violato il dovere di informare il paziente della inadeguatezza dei mezzi, ove sia sostenibile che quest'ultimo non si sarebbe avvalso della struttura se fosse stato adeguatamente informato delle carenze organizzative o di equipaggiamento, risponderanno dei danni causati sia la struttura sanitaria, sia il medico col quale il paziente abbia instaurato la relazione di cura⁷⁶.

Appare più agevole la allocazione della responsabilità sul sanitario e sulla struttura sanitaria, ai sensi dell'art. 1228 c.c., laddove l'errato funzionamento della macchina sia dipeso dagli input ricevuti. In tal caso, si dovranno applicare le regole introdotte dalla già citata Legge Gelli - Bianco in materia di responsabilità sanitaria.

8. Le responsabilità per violazione del consenso informato e l'impatto sulla relazione di cura

Le scelte legislative e interpretative sull'utilizzo della IA in sanità e sulle relative responsabilità non potranno non avere ripercussioni sulla relazione

costituiscono fonte di responsabilità a titolo autonomo per la struttura, in quanto dovute esclusivamente alle carenze dell'ente medesimo. C. COLOMBO, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria* (l. 8 marzo 2017, n. 24), in *Oss. Dir. Civ. Comm.*, 2017, 2, 299 e segg.; E. MOSCATI, *Responsabilità sanitaria e teoria generale delle obbligazioni* (Note minime sui commi 1 e 3, prima frase, art. 7, l. 8 marzo 2017 n. 24), in *Riv. Dir. Civ.*, 2018, 3, 840 e segg.

⁷⁵ Cass., Sez. III, 17 febbraio 2011, n. 3847, in *Ragiusan*, 2011, 323-324, 243.

⁷⁶ Argomenti a sostegno della ravvisabilità di una responsabilità della struttura sanitaria, quantomeno per il mancato adeguato aggiornamento e tenuta della macchina intelligente, ma probabilmente anche per la distinta ipotesi in cui danni al paziente derivino da errori della macchina stessa, potrebbero desumersi dalla disciplina contenuta nel Decreto del Ministero Infrastrutture e Trasporti del 28 febbraio 2018 c.d. Decreto Smart Road in tema di strade e mobilità intelligenti (pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 18 aprile 2018), che distingue i concetti di conducente e mero supervisore. Quest'ultimo è definito come "l'occupante del veicolo, il quale dovrà essere sempre in grado di assumere il controllo del veicolo indipendentemente dal grado di automazione dello stesso, in qualunque momento" in caso di necessità ed è, dunque, responsabile della circolazione del veicolo. Si potrebbe, quindi, immaginare che la struttura sanitaria che mette a disposizione questo meccanismo intelligente, assuma il ruolo di supervisore, che garantisce l'utilizzo della macchina.

di cura e sulla tutela dei pazienti. Sinora, infatti, i meccanismi *latu sensu* di intelligenza artificiale più diffusi rappresentano un ausilio per i sanitari, facilitandone ed ottimizzandone il lavoro, ma l'impiego degli stessi presuppone pur sempre la intermediazione, la supervisione e la costante partecipazione del sanitario. Laddove il ruolo del sistema di intelligenza artificiale dovesse divenire preponderante rispetto all'intervento umano del sanitario, di certo la relazione di cura ne risentirebbe, come ne potrebbe risentire il consenso che il paziente esprime alla prestazione sanitaria.

Il consenso informato⁷⁷, che, come noto, assicura il rispetto del principio fondamentale alla libertà di autodeterminazione nelle scelte di cura, dovrebbe

⁷⁷ Ma il consenso del paziente alla terapia, al trattamento o alla cura è solo l'esito di un processo comunicativo che costituisce la base della relazione tra medico e paziente e che si compone, come teorizzato, di sei fasi *Setting up, Perception, Invitation, Knowledge, Emotions e Strategy summary* (cd. SPIKES). Il modello proposto da Buckman nel 1992 si basa sulle sei fasi: *Setting up*, Iniziare preparando il contesto e disponendosi all'ascolto; *Perception* Valutare le percezioni del malato ovvero cercare di capire quanto la persona sa già e l'idea che essa si è fatta dei suoi disturbi; *Invitation* Invitare il malato a esprimere il proprio desiderio di essere informato o meno sulla diagnosi, la prognosi e i dettagli della malattia; *Knowledge* Fornire al malato le informazioni necessarie a comprendere la situazione clinica; *Emotions* Facilitare la persona a esprimere le proprie reazioni emotive rispondendo a esse in modo empatico; *Strategy and summary*, Discutere, pianificare e concordare con la persona una strategia d'azione che prenda in considerazione i possibili interventi e i risultati attesi; lasciare spazio a eventuali domande; valutare quanto la persona ha effettivamente compreso chiedendole di riassumere quanto detto. Si rinvia a W. F. BAILE, R. BUCKMAN, R. LENZI, G. GLOBER, E. A. BEALE, A. P. KUDELKA, *SPIKES - A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer*, in *The Oncologist*, v. 5, Issue 4, agosto 2000, 302-311; L. DEL PICCOLO, *La comunicazione della diagnosi di tumore al paziente e ai familiari: linee guida*, in *Recenti progressi in medicina*, v. 98, n. 5, maggio 2007, 271-278. Sul tema si segnalano le osservazioni di F. D. BUSNELLI, *Verso un nuovo concetto di salute?*, in *La Professione, Medicina, Scienza, Etica e Società. Trimestrale della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri*, 1, 2017, p. 56, per cui "questo principio di autodeterminazione è uno dei più grossi malintesi della scienza giuridica odierna". Tale principio deriva da una interpretazione "chiamiamola evolutiva" dell'art. 32 della Costituzione che considera il diritto alla salute come diritto fondamentale e interesse della collettività e che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, fornita in prima battuta dalla Corte Costituzionale con la sentenza 23 dicembre 2008, n. 438, in *Giur. Cost.* 2008, 6, 4946. Sul tema si v. Anche P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute (in margine al caso S. Raffaele)*, in ID., *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, p. 237 ss.; G. MARINI, *Il consenso*, in S. RODOTÀ – M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del Biodiritto*, in S. RODOTÀ – P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, 2010, p. 365; A. CARMINATI, *L'affermazione del principio costituzionale di autodeterminazione terapeutica e i suoi*

contenere un esplicito riferimento e una espressa e completa informazione sulle modalità di esecuzione della prestazione di cura mediante l'impiego di IA.

In tali ipotesi, l'asimmetria informativa, che già caratterizza la relazione di cura potrebbe divenire insormontabile a causa del divario di conoscenze tecnologiche, e di ciò si dovrebbe dare atto nella informativa sulle prestazioni sanitarie.

Fondamento di tale diritto è l'instaurazione della alleanza terapeutica tra medico e paziente, che porta alla pianificazione delle cure intesa come esito di un percorso di comunicazione e condivisione con il paziente delle possibili chance terapeutiche⁷⁸.

Si dovrebbe, quindi, immaginare una estensione dell'obbligo di informazione gravante sul medico, che comprenda anche i rischi e benefici dell'uso della IA con riferimento alle specifiche applicazioni, al fine di garantire la piena consapevolezza delle scelte e assicurando anche percorsi alternativi di cura, nella misura in cui emergesse una resistenza all'accettazione delle nuove tecnologie. La comunicazione e la informazione del paziente dovrebbero divenire effettivamente parte della prestazione di cura⁷⁹ con tutte le conseguenze che ne deriverebbero in caso di violazione.

L'aspetto più complesso attiene alla difficoltà di comunicare - e prima ancora di comprendere - il processo, spesso opaco e carente di trasparenza, che porta la intelligenza artificiale al responso. La verificabilità dell'output della macchina non solo è spesso complessa sotto il profilo cognitivo, ma è, talvolta, impedita dalla segretezza industriale che copre l'algoritmo.

Probabilmente il legame fiduciario tra paziente e medica, enucleato nel consenso informato, con l'utilizzo della IA porterebbe ai medesimi problemi di trasparenza della decisione algoritmica già sollevati da voci dottrinali in

possibili risvolti nell'ordinamento italiano, in *Giur. Pen. Web*, 2019, 1bis - *Questioni di fine vita*-, 1 e ss.

⁷⁸ C. VIAFORA, *Le nuove dimensioni della salute*, in P. BENCIOLINI - C. VIAFORA (a cura di), *Problemi etici nel rapporto medico - paziente. La relazione che guarisce*, Roma, 1993, 13 e ss.; C. IAGNEMMA, *I robot medici: profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, in *Corti supreme e salute*, 2020, 2, 13 e ss.

⁷⁹ Si veda il Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza le Biotecnologie e le Scienze della Vita del 29 maggio 2020.

seno alla interpretazione dell'art. 22 GDPR⁸⁰. La piena trasparenza⁸¹ e comprensione dell'algoritmo decisionario *ex ante* ed *ex post* è un obiettivo auspicabile, ma di difficile perseguimento, quantomeno per la difficoltà di comprendere il funzionamento della macchina, prima, e dell'algoritmo, poi.

L'avvento della IA pone, dunque, delicate e complesse questioni etiche, affrontate già per l'utilizzo di altre moderne tecnologie e riassumibili mediante la metafora del cd. *trolley problem*⁸². Tuttavia, l'applicazione della macchina intelligente alla medicina⁸³ porterebbe con se ulteriori dilemmi etici⁸⁴ che potrebbero riguardare la dignità delle cure, la centralità della persona del malato - paziente e della qualità della vita di quest'ultimo rispetto all'intervento o al

⁸⁰ Sul tema specifico si rinvia a R. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata.*, in *Contratto e impresa*, 2019, 3, 861; A.M. GAMBINO, *Diritti fondamentali e Cybersecurity*, in M. BIANCA, A.M. GAMBINO, R. MESSINETTI, *Libertà di manifestazione del pensiero e diritti fondamentali*, Milano, 2016, 21 e ss.

⁸¹ Si è sostenuto che il costo della opacità della macchina è un costo ritenuto ragionevole rispetto alla attuazione di finalità politiche fondamentali della società digitale ossia la sicurezza e la efficienza, HALEY, NORVIG, PEREIRA, *The unreasonable effectiveness of data*, University of Pennsylvania Law Review, 2017, 633; KLEINBERG, LUDWIG, MULLAINATHAN, OBERMEYER, *Prediction policy problems*, in *The American Economic Review*, 2015, 491. Tali conclusioni sono criticamente commentate da R. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, cit., spec. P. 870, ove osserva che "Se questa descrizione fosse veritiera, la relazione tra intelligenza umana presenterebbe una asimmetria non banale: da un lato, la macchina comprenderebbe l'uomo fino a prevederne il comportamento; dall'altro, l'uomo non comprenderebbe la macchina, neppure quando è questa ultima a individuarne la personalità".

⁸² A. APPIAH, *Experiments in Ethics*, Cambridge MA, 2008; P. FOOT, *Virtues and Vices and Other Essay in Moral Philosophy*, 19, (1978) e J.J. THOMPSON, *The Trolley Problem*, 94 Yale L. J., 1395 (1985).

⁸³ "I sistemi di IA che offrono consigli musicali non suscitano le stesse preoccupazioni etiche dei sistemi di IA che propongono terapie mediche fondamentali" si afferma nel lavoro pubblicato dal Gruppo di lavoro commissione europea *Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence*, redatto dal gruppo di esperti della Commissione Europea sull'intelligenza artificiale e pubblicata l'8 aprile 2019, reperibile su <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.

⁸⁴ *Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence*, redatto dal gruppo di esperti della Commissione Europea sull'intelligenza artificiale e pubblicata l'8 aprile 2019, reperibile su <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.

trattamento terapeutico. Sarà certo difficile trasmettere alle macchine il valore della qualità della vita e della dignità delle cure. Tali principi etici peraltro non potranno che essere il frutto di scelte di valore conferite *ex ante* alla macchina e, dunque, esito di complesse valutazioni e delicati bilanciamenti tra diritti fondamentali. Scelte⁸⁵ in cui assumerà un ruolo fondamentale l'analisi preventiva del rischio - *risk assessment* - e la gestione del rischio - *risk management* - e in cui sarà inevitabile la compromissione di taluni diritti fondamentali della persona (la vita, la salute, la dignità umana).

In questa ottica non può dimenticarsi il monito della legge n. 24/2017 sulla sicurezza delle cure, considerata quale “*parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività*”⁸⁶. Con tale disposizione, il legislatore sembra aver introdotto una nuova componente nel diritto alla salute sancito dall’articolo 32 della Costituzione⁸⁷, prevedendovi quale parte costitutiva la “sicurezza delle cure”. Nel corso degli anni, la Corte Costituzionale ha chiarito che nel diritto alla salute sono ricomprese diverse situazioni soggettive, quali: (i) il diritto alla integrità personale; (ii) il diritto ai trattamenti sanitari⁸⁸; (iii) il diritto ad un ambiente salubre. A queste tradizio-

⁸⁵ G. CALABRESI, P. BOBBIT, *Scelte tragiche*, trad. C. M. MAZZONI, V. VARANO (a cura di), II ed. V. GREMBI (a cura di), Premessa S. Rodotà, Milano, 2006.

⁸⁶ Sul tema si veda U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale*, Padova, 2004.

⁸⁷ Il bene della salute è tutelato dall’art. 32, primo comma, della Costituzione “non solo come interesse della collettività ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell’individuo” (in questo senso sentenza Corte Costituzionale n. 356 del 1991, decisione del 11 luglio 1991, depositata il 18 luglio 1991 e pubblicata in G. U. 24 luglio 1991 n. 29), che impone piena ed esaustiva tutela, in quanto “diritto primario e assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati” (sentenza n. 202 del 1991, decisione del 23 aprile 1991, depositata il 7 maggio 1991 e pubblicata in G. U. 3 agosto 1994, 15 maggio 1991 n. 19).

⁸⁸ Il diritto ai trattamenti sanitari è tutelato come diritto fondamentale nel suo “nucleo irrinunciabile del diritto alla salute, protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana, il quale impone di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l’attuazione di quel diritto”. Al di fuori di tale nucleo, il diritto a trattamenti sanitari “è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall’attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell’interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento”. Ciò comporta che, al pari di ogni altro diritto costituzionale a prestazioni positive, il diritto a trattamenti sanitari diviene per il cittadino “pieno e

nali componenti del diritto alla salute, il legislatore della riforma ha reputato necessario aggiungere (iv) la sicurezza delle cure, da realizzarsi anche mediante “l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”.

Se ne potrebbe, quindi, ricavare che dinanzi all’impiego di una macchina intelligente, sperimentale, ma salvavita l’impiego sul paziente non solo dovrebbe dipendere da una valutazione dei costi e di sostenibilità della spesa, ma anche da una verifica sulla sicurezza della terapia o della prestazione somministrata, intesa d’ora innanzi come un diritto essenziale alla stregua del diritto ad ottenere gli stessi trattamenti necessari.

Tali valutazioni dovrebbero divenire parte integrante dei doveri del sanitario e, come tali, componenti della responsabilità degli stessi. Ne potrebbero conseguire, quindi, nuove ipotesi di responsabilità sanitaria che vanno dalla violazione del consenso informato, derivante dall’opaco funzionamento della macchina intelligente; all’”insicuro” impiego della IA per una prestazione sanitaria⁸⁹.

incondizionato” nei limiti in cui lo stesso legislatore, attraverso una non irragionevole opera di bilanciamento fra i valori costituzionali e di commisurazione degli obiettivi conseguentemente determinati alle risorse esistenti, predisponga adeguate possibilità di fruizione delle prestazioni sanitarie (sentenza Corte Cost. n. 304 del 1994, decisione del 6 luglio 1994, depositata il 15 luglio 1994 e pubblicata in G. U. n. 32; Corte Cost. n. 248 del 2011, decisione del 20 luglio 2011, depositata il 27 luglio 2011 e pubblicata in G. U. 3 agosto 2011 n. 33).

⁸⁹ D’altra parte, da alcuni decenni è diffuso il principio per cui “la mancanza di certezza scientifica non può essere motivo per rinviare misure o azioni dirette a proteggere salute o ambiente” (Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza del 20 gennaio 2002). Il riferimento è quindi al principio di precauzione, previsto dall’art. 191 del Trattato sul funzionamento dell’Unione Europea, che trova applicazione quando vi siano rischi incerti di danno grave all’ambiente o alla salute, e impone alle autorità pubbliche il dovere di adottare misure proporzionate, adeguate e provvisorie implicanti la compressione dei diritti, come la libertà di ricerca scientifica o di iniziativa economica privata. Si rinvia sul tema a M.P. PIGNALOSA, *La responsabilità del produttore*, in *Nuovo dir. Civ.*, 2018, 1, 314; e R. MONTINARO, *Dubbio scientifico, precauzione e danno da prodotto*, in *Resp. civ.*, 2012, 11, 726.

9. Prospettive per un paradigma di responsabilità

La breve analisi riportata rende evidente la difficoltà di allocare la responsabilità quando un danno per il paziente sia derivato da un errore della macchina intelligente derivante dal funzionamento o dalla capacità di self learning. In queste ipotesi, la normativa esistente non appare adeguata a offrire il paradigma normativo per la tutela del paziente; occorre, dunque, la previsione di una disciplina *ad hoc* che sopperisca alla sempre più evidente lacuna normativa.

Tuttavia, la scelta di valore sottesa al nuovo regime di responsabilità dovrà tenere conto del necessario bilanciamento di diritti e interessi che in materia sanitaria assumono rilievo, il diritto alla salute e alla adeguata informazione del paziente, da un lato, il diritto allo svolgimento dell'attività economica e all'impiego di strumentazione moderna, dall'altro.

Allo stato, certo è che la macchina non potrà rispondere *ex se*, né tantomeno potrà risarcire i danni subiti dal paziente, per cui l'allocazione del rischio di errore dovrebbe ricadere sul medico o sulla struttura che di quella macchina abbia beneficiato. Potremmo, quindi, immaginare di responsabilizzare il medico o la struttura per un errore commesso da una macchina, applicando un regime analogo a quello previsto dall'art. 2049 c.c. per padroni e committenti; una simile conclusione garantirebbe la tutela del paziente dai possibili seguiti negativi dell'utilizzo delle moderne tecnologie; ma finirebbe con l'aggravare, anche notevolmente, la posizione del medico e probabilmente con lo scoraggiare l'impiego di tali strumenti in sanità.

In una diversa prospettiva, si potrebbe affermare che l'errore dell'IA ricada sul sanitario responsabile del trattamento terapeutico o della diagnosi, ossia colui il quale quella diagnosi ha firmato, come accade in campo ingegneristico avanti alle grandi opere. Quando un ingegnere si serve, infatti, di un programma di calcolo strutturale, lo stesso, con i dati a disposizione, fornisce dei risultati attraverso i quali, il professionista prende una decisione che sottoscrive, assumendo la colpa in caso di errore⁹⁰. Potrebbe, quindi, ravvisarsi una ipotesi di responsabilità del professionista, a prescindere dalla macchina, dal suo proprietario o dal suo produttore. La soluzione condurrebbe, tuttavia, i sa-

⁹⁰ E. GIUSTI, *L'incidenza delle linee guida e dei protocolli in area sanitaria*, in S. LANDINI (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*, 2015 pag. 99 e ss.

nitari verso una ancora più marcata medicina difensiva, sconsigliando il ricorso alle macchine intelligenti.

Anche la prospettiva fornita dal Parlamento europeo, il 20 ottobre 2020, con le raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale, non appare del tutto soddisfacente. Il testo tiene conto che nella *Digital Age* non è possibile far prevalere la certezza giuridica sul progresso tecnologico, ma è necessario introdurre un quadro giuridico in materia di responsabilità civile che garantisca “fiducia nella sicurezza, nell'affidabilità e nella coerenza di prodotti e servizi, compresa la tecnologia digitale, al fine di trovare un equilibrio tra l'efficace ed equa tutela delle potenziali vittime di danni o pregiudizi e, allo stesso tempo, la disponibilità di una sufficiente libertà” di iniziativa economica privata.

Ebbene la proposta del Parlamento europeo introduce regimi di responsabilità diversificati a seconda del rischio alto o basso dell'IA. Per i primi l'operatore è “oggettivamente responsabile di qualsiasi danno o pregiudizio causato da un'attività, dispositivo o processo fisico o virtuale guidato da tale sistema di IA”⁹¹. Per i sistemi di IA non ad alto rischio si prevede, invece, un regime di responsabilità per colpa in caso di eventuali danni o pregiudizi causati da un'attività, un dispositivo o processo fisico o virtuale guidato dal sistema di IA⁹².

Anche questo regime, tuttavia, sembrerebbe responsabilizzare il singolo operatore o utilizzatore della macchina, scoraggiando il ricorso a tali strumenti.

Le difficoltà definitorie e di qualificazione giuridica dei sistemi di intelligenza artificiale rendono incerti anche i riflessi sulla responsabilità civile. Il progresso tecnologico porta con sé realtà nuove che difficilmente riescono a rientrare nei solidi spazi del codice civile. *De iure condendo* è auspicabile un

⁹¹ Art. 4

⁹² Art. 8. L'operatore va esente da responsabilità se riesce a dimostrare che il danno o il pregiudizio arrecato non è imputabile a sua colpa, in quanto: a) il sistema di IA si è attivato senza che l'operatore ne fosse a conoscenza e sono state adottate tutte le misure ragionevoli e necessarie per evitare tale attivazione; b) è stata rispettata la dovuta diligenza, selezionando il sistema di IA idoneo al compito e alle competenze, mettendo debitamente in funzione il sistema di IA, monitorando le attività e mantenendo l'affidabilità operativa mediante la periodica installazione di tutti gli aggiornamenti possibili.

intervento normativo che disciplini *ad hoc* la responsabilità e i danni derivanti dall'utilizzo dell'intelligenza artificiale in questo particolare settore.

Probabilmente un *iter* normativo che potrebbe contemperare le esigenze sia di ristorare i danni subiti dal paziente, ma sia anche di non disincentivare il ricorso alla tecnologia, potrebbe guardare al criterio dell'*accountability* e prescindere dagli elementi soggettivi della responsabilità⁹³.

Come è noto il modello della responsabilità presente e disciplinata nel GDPR - *General Data Protection Regulation* -, basata sul principio di *accountability*, impone al titolare del trattamento dei dati di adottare misure giuridiche, organizzative e tecniche a protezione dei dati personali e di dimostrarne l'efficacia e l'effettiva attuazione.

In questo paradigma di responsabilità il legislatore si affida al noto principio *cuius comoda, eius et incommoda*, attribuendo al soggetto che trae vantaggio dall'operazione economica l'onere di individuare le misure più adeguate alla tutela dei soggetti coinvolti.

Alla medesima stregua si potrebbe espressamente prevedere che sia la struttura sanitaria, che della IA beneficia in termini economici, a dover adottare tutti gli accorgimenti necessari al fine di evitare danni ai pazienti, estendendo le responsabilità della struttura sanitaria anche agli errori della macchina derivati dal funzionamento o dalla capacità di apprendimento.

Parallelamente si potrebbe prevedere, nel caso di errori, un fondo per il risarcimento imponendo comunque meccanismi di assicurazione per i soggetti che potrebbero essere chiamati a risarcire il danno.

Ma certo è che la tecnologia porta con sé vantaggi, ma anche dubbi e criticità che dovranno essere risolti in ambito legislativo per individuare delle regole per assicurare la tutela di pazienti e sanitari nell'utilizzo delle moderne tecnologie avendo quale obiettivo ultimo la salvaguardia della relazione di cura.

⁹³ Si v. anche sul tema G. COMANDE', *Intelligenza Artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *Analisi Giuridica dell'Economia*, vol. 1, 2019, p. 180.

DIRITTO MERCATO TECNOLOGIA

Numeri Speciali

- 2016 **LO STAUTO ETICO GIURIDICO DEI CAMPIONI BIOLOGICI UMANI**
a cura di Dario Farace
- 2017 **IL MERCATO UNICO DIGITALE**
a cura di Gianluca Contaldi
- 2018 **LA RICERCA SU MATERIALI BIOLOGICI DI ORIGINE UMANA:
GIURISTI E SCIENZIATI A CONFRONTO**
a cura di Alberto M. Gambino, Carlo Petrini e Giorgio Resta
- 2019 **LA TASSAZIONE DELL'ECONOMIA DIGITALE TRA SVILUPPI RECENTI
E PROSPETTIVE FUTURE**
a cura di Alessio Persiani

La rivista “Diritto Mercato Tecnologia” intende fornire un costante supporto di aggiornamento agli studiosi e agli operatori professionali nel nuovo scenario socio-economico originato dall’interrelazione tra diritto, mercato e tecnologia, in prospettiva interdisciplinare e comparatistica. A tal fine approfondisce, attraverso studi nei settori privatistici e comparatistici, tematiche afferenti in particolare alla proprietà intellettuale, al diritto antitrust e della concorrenza, alle pratiche commerciali e alla tutela dei consumatori, al biodiritto e alle biotecnologie, al diritto delle comunicazioni elettroniche, ai diritti della persona e alle responsabilità in rete.

