



Dipartimento di Giurisprudenza

Cattedra di Diritto Privato II

**Strumenti autonomi e responsabilità civile con particolare riguardo
al settore medico**

Prof. Attilio Zimatore

RELATORE

Prof. Silvio Martuccelli

CORRELATORE

Leonardo Esposito

CANDIDATO

Matr. 141893

ANNO ACCADEMICO 2020/2021

Sommario

INTRODUZIONE	6
CAPITOLO I LA RESPONSABILITÀ MEDICA.....	10
LA RESPONSABILITÀ MEDICA.....	11
1. La responsabilità civile in generale	11
2. Le Fonti della tutela civile contro la <i>medical malpractice</i>	16
2.1. La Costituzione	17
2.2. Le Fonti sovranazionali.....	22
2.3. Le Fonti nazionali: il quadro normativo di riferimento per la responsabilità da fatto illecito, l'attività del medico e delle strutture sanitarie	28
3. La responsabilità medica come (sotto) sistema autonomo: evoluzione storica	30
4. La medicina difensiva	43
5. Il Decreto Balduzzi	46
6. La Legge Gelli-Bianco e l'attuale assetto della tutela	50
7. Nozioni fondamentali alla luce dell'attuale assetto normativo.....	61
7.1. Il fatto	62
7.2. L'elemento soggettivo dell'illecito	70
7.3. Il nesso eziologico.....	74
7.4. Il danno ingiusto e il suo risarcimento	81
CAPITOLO II L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEL SETTORE MEDICO.....	93
L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEL SETTORE MEDICO	94
1. Storia dell'Intelligenza Artificiale	94
2. L'algoritmo e l'Intelligenza Artificiale.....	99
2.1. L'algoritmo.....	99
2.2. L'Intelligenza artificiale.....	101
3. Il <i>machine learning</i>	104

4.	Esempi pratici di Intelligenza Artificiale nel settore medico*.....	109
5.	Brevi cenni in tema di etica	118
CAPITOLO III PROBLEMI DELLA RESPONSABILITÀ PER L'IMPIEGO DELLA IA IN AMBITO MEDICO		125
PROBLEMI DELLA RESPONSABILITÀ PER L'IMPIEGO DELLA IA IN AMBITO MEDICO.....		126
1.	L'assenza di un quadro normativo specifico: individuarlo è realmente necessario?.....	126
1.1.	La gradualità della transizione verso l'autonomia	135
2.	Responsabilità medica e Intelligenza Artificiale: analisi critica dell'attuale assetto normativo e possibili ricostruzioni alternative	139
3.	Il soggetto responsabile	141
3.1.	Il medico-utente.....	141
3.2.	La struttura sanitaria-proprietario.....	152
3.3.	Verso il produttore e oltre	160
3.3.1.	Autore dell'algoritmo e trainer: produttori di un componente?.....	167
3.4.	La macchina come soggetto di diritto	172
4.	Il fatto illecito.....	178
4.1.	I fatti illeciti imputabili al medico.....	179
4.2.	I fatti illeciti imputabili alla struttura sanitaria.....	186
4.3.	Il produttore, il <i>trainer</i> , il fornitore dei <i>training data</i> e il difetto dell'Intelligenza Artificiale.....	189
5.	Il criterio di imputazione della responsabilità.....	201
5.1.	Il medico, tra primato della colpa e possibili regimi alternativi.....	201
5.1.1.	La macchina "colpevole".....	206
5.1.2.	Potenziati alternative al regime dell'articolo 2043	209
5.1.3.	Sull'articolo 2050: la IA è davvero pericolosa?	213

5.2. La struttura sanitaria.....	216
5.3. Il produttore e le sue difese	219
6. Il nesso eziologico: la (falsa) problematicità della <i>black-box</i>	227
7. Questioni di metodo: quale strumento normativo utilizzare per regolare la responsabilità civile per danni cagionati dalla IA	233
7.1. L'applicazione e l'adattamento delle categorie esistenti.....	235
7.2. L'introduzione di una normativa specifica.....	239
8. Assicurazione, fondo di garanzia, autorità di settore.....	244
8.1. Assicurazione	244
8.2. Fondo di garanzia	249
8.3. Autorità di settore.....	251
9. <i>Addendum</i> : la proposta della Commissione Europea del 21 aprile 2021	253
9.1. Disposizioni generali, ambito applicativo, definizioni, pratiche proibite ..	254
9.2. Disposizioni relative ai sistemi di IA ad alto rischio	256
9.3. Trasparenza, supporto all'innovazione e <i>governance</i>	261
9.4. Brevi considerazioni sulla proposta	262
CAPITOLO IV CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE E PROSPETTIVE <i>DE JURE</i> <i>CONDENDO</i>	265
CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE E PROSPETTIVE <i>DE JURE</i> <i>CONDENDO</i>	266
1. In conclusione	266
1.1. Sulla responsabilità medica in generale	266
1.2. Sulla responsabilità medica da utilizzo dell'Intelligenza Artificiale	267
BIBLIOGRAFIA	276
RINGRAZIAMENTI.....	305

A Maria e Sigismondo

INTRODUZIONE

I tenui colori della sala operatoria avvolgono il campo visivo del paziente. Le figure dei chirurghi appaiono quasi surreali sotto il fascio di luce della lampada scialitica.

Mentre l'anestesista colloca la maschera sul volto del paziente, il capo *équipe* si colloca al fianco del tavolo operatorio. Le sue braccia sono conserte, la sua figura sempre più sfocata sotto l'effetto del gas anestetico. Prima che gli occhi del paziente si chiudano il chirurgo, con un cenno del capo, dà il via libera ad un infermiere, dal lato opposto del tavolo.

“Bip”. Segue un ronzio meccanico. Prima del buio, un braccio robotico, culminante in un'affilata lama, si erge sopra il ventre del paziente.

Quanto ora scritto non è un brano tratto dalle pagine del Ciclo dei Robot di Isaac Asimov, ma rappresenta una scena che, nel giro di pochi anni, potrebbe diventare più che ordinaria.

Trattasi dell'utilizzo di dispositivi medici basati sull'Intelligenza Artificiale (IA).

Nelle pagine che seguiranno verrà analizzato l'impatto giuridico che l'utilizzo della IA potrebbe avere sul settore medico dal punto di vista della responsabilità civile.

L'approfondimento di questa tematica è più che naturale per il civilista: trattasi infatti di un campo che vede incontrarsi, da un lato, una delle tecnologie di maggior prospetto nella società contemporanea; dall'altro una branca cardinale del diritto civile nella sua più complessa incarnazione, quella della responsabilità medica.

Prima ancora di giungere al risultato di questa insolita, ma sempre più concreta, crisi è però necessario verificare se di ciò si tratti veramente, evitando altrimenti di dibattere su un problema privo di innovative implicazioni. Qualora realmente sussistessero dei “problemi della responsabilità *per* l'impiego della IA in ambito medico”, di crisi potrebbe allora propriamente trattarsi, rendendo dunque non solo opportuno, ma anche necessario, uno studio sui possibili mutamenti di paradigma necessari per garantire un'ottimale operatività del sistema della responsabilità medica qualora nel caso concreto si intersecasse inscindibilmente con l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale.

In limine, tuttavia, all'approfondimento tali questioni, è necessario che chi scrive e chi legge abbiano il campo libero d'ingombri e fraintendimenti concettuali sulle due materie in rotta di collisione: la responsabilità medica e l'Intelligenza Artificiale.

A tal fine, nei primi due capitoli sarà svolta un'accurata ricognizione delle due tematiche fondamentali.

Nel Capitolo I, dopo aver inquadrato dal punto di vista teleologico e sistematico l'istituto della responsabilità civile per danno ingiusto, sarà effettuata una dettagliata analisi del sottosistema della responsabilità medica. Tale analisi non potrà prescindere da una ricostruzione dell'evoluzione storica della materia, perché soltanto grazie a essa è possibile comprenderne le fondamenta e contestualizzare le recenti riforme che la hanno investita. Pertanto, il nostro discorso si articolerà dall'antichità fino agli arresti giurisprudenziali antecedenti ai due interventi normativi dello scorso decennio: la, fallita, riforma Balduzzi (Decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito in Legge 8 novembre 2012, n. 189) e la più recente riforma Gelli-Bianco (Legge 8 marzo 2017, n. 24). Effettuata tale ricostruzione, sarà poi necessario redigere una tassonomia dell'attuale assetto della tutela civilistica alla luce del corrente contesto normativo, senza mancare di registrare le discordanti posizioni dottrinarie e giurisprudenziali in merito al medesimo, tutt'altro che incontroverso.

Il Capitolo II sarà invece dedicato allo studio della IA, dalle sue origini storiche ai suoi più recenti traguardi. Dopo aver descritto la sua componente fondamentale, l'algoritmo, ne sarà proposta una sua definizione congiuntamente alla descrizione della tecnologia in questione e delle sue varie tecniche operative: trattasi, del resto, non soltanto di una tecnologia, ma di una vera e propria branca della scienza dotata di autonomia e risultante della commistione di più rami scientifici assieme: non solo informatica e ingegneria, ma anche matematica, scienze cognitive e comportamentali. Verrà infine proposto, assieme ad alcuni cenni in tema di etica algoritmica, un approfondimento sulle applicazioni pratiche al settore medico dell'Intelligenza Artificiale. Tale approfondimento non è da intendersi come mera nota di colore all'elaborato, bensì come necessaria contestualizzazione, volta a comprendere compiutamente quale sia l'attuale stato di avanzamento del settore in esame, le sue prospettive e il suo concreto atteggiarsi.

Al riguardo di questo Capitolo, dal contenuto chiaramente tecnico-scientifico, preme a chi scrive effettuare un preliminare chiarimento metodologico e contenutistico: tale parte dell'opera non vanta pretese di assoluta completezza, tantomeno di incontrovertibile esattezza. Chi scrive ha avuto l'intento di dare una lettura chiara, approfondita e trasparente della materia, la quale tuttavia non soltanto è in costante evoluzione, ma anche soggetta a ribaltamenti di fronte concettuali non indifferenti. È bene tenere a mente che trattasi di un approfondimento di carattere scientifico operato da chi scienziato non è (e, per quanto diplomato ad un liceo scientifico, mai è stato): un giurista. La formazione del giurista non permette di avere le competenze informatiche e ingegneristiche necessarie per poter trattare con assoluta accuratezza questa materia. Ha permesso invece a chi scrive di poter ricercare con cognizione di causa i documenti rilevanti, di poterli confrontare alla ricerca dei più autorevoli e di poterli utilizzare razionalmente nel corpo dell'opera. Opera che, in questo capitolo, va comunque presa per ciò che è: l'opera di un giurista.

Il Capitolo III principia con la posizione di una fondamentale domanda: l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale nel settore medico impone un cambiamento di prospettiva? È questo il cuore pulsante dell'opera, nel quale viene indagata la natura giuridica della IA e ne vengono tratte le conseguenze. In assenza di questa premessa logico-giuridica, il lavoro difetterebbe di una vera e propria *raison d'être*: sarebbe speculazione fine a sé stessa, un costante interrogativo privo di un perché. Porsi tale domanda, invece, giustifica lo sforzo ricostruttivo che ne segue, non soltanto costituendone il fondamento ma anche fornendolo di *vis*.

Si è giusto utilizzato il termine "speculazione". Trattasi di una consapevole scelta lessicale: l'approfondimento effettuato, infatti, nasce da e mira a un problema futuro, seppur prossimo. Non esistono ad oggi sistemi di Intelligenza Artificiale utilizzati nel settore medico in modo tale da porre peculiari problemi di responsabilità. Trovare anche soltanto utilizzi sperimentali è assai complesso, dovendo sovente volgere lo sguardo verso altri continenti.

La ricostruzione muoverà i propri passi secondo uno schema logico molto lineare: saranno dapprima individuati i soggetti che potenzialmente potrebbero essere chiamati a rispondere dei danni cagionati dalla IA (essa stessa inclusa); verrà poi effettuata una disamina dei potenziali fatti illeciti ascrivibili alla Intelligenza Artificiale; seguirà una

ricostruzione del criterio di imputazione della responsabilità e infine una disamina delle problematiche attinenti al nesso causale.

Punto di partenza di tale ricostruzione non potrebbe non essere il diritto vigente. Chi scrive ha preferito evitare di imperniare il proprio lavoro su fantasiosi voli pindarici, volendo invece ancorarsi al solido dato normativo. Logico esordio sarà dunque costituito dall'articolo 2043 del Codice civile, per come richiamato dalla Legge Gelli-Bianco, dalle norme codicistiche in materia di responsabilità da inadempimento di obbligazioni e sulla disciplina nazionale ed europea sul danno da prodotto difettoso. Fondarsi sul diritto vigente, tuttavia, non è incompatibile col postulare ricostruzioni alternative al vigente assetto normativo, purché comunque saldamente ancorate a principi già esistenti. Così è stato fatto nelle disamine a più riprese effettuate attorno a sistemi di responsabilità fondati - anziché sul paradigma dell'articolo 2043 del Codice - sugli articoli 2049, 2050, 2051, 2052 e 2054. Inoltre, per garantire ampiezza di prospettive e una chiara apertura all'ottica sovranazionale, è stata analizzata, secondo lo schema sopra delineato, la posizione assunta dal Parlamento Europeo nelle sue risoluzioni del 2017 e del 2020, l'ultima delle quali recante anche una Proposta alla Commissione Europea di un Regolamento contenente norme di diritto civile della robotica.

Infine, saranno analizzate alcune questioni collaterali, dalla tecnica normativa alle assicurazioni obbligatorie, passando per autorità di settore e fondi di garanzia.

Da ultimo, il Capitolo IV tirerà le fila dell'intero discorso, traendo le conclusioni sul sistema della tutela civilistica in ambito medico e sulla sua potenziale applicazione al settore sanitario, esponendo poi, in una prospettiva *de jure condendo*, quali opzioni ottimali potrebbero essere prescelte dal legislatore nazionale o europeo.

Auspicando che chi legge gradisca le argomentazioni che seguiranno, chi scrive abbandona le premesse metodologiche per lasciar parlare il diritto.

CAPITOLO I
LA RESPONSABILITÀ MEDICA

LA RESPONSABILITÀ MEDICA

1. La responsabilità civile in generale - 2. Le Fonti della tutela civile contro la *medical malpractice* - 2.1. La Costituzione - 2.2. Le Fonti sovranazionali - 2.3. Le Fonti nazionali: il quadro normativo di riferimento per la responsabilità da fatto illecito, l'attività del medico e delle strutture sanitarie - 3. La responsabilità medica come (sotto) sistema autonomo: evoluzione storica - 4. La medicina difensiva - 5. Il Decreto Balduzzi - 6. La Legge Gelli-Bianco e l'attuale assetto della tutela 7. - Nozioni fondamentali alla luce dell'attuale assetto normativo - 7.1. Il fatto - 7.2. L'elemento soggettivo dell'illecito - 7.3. Il nesso eziologico - 7.4. Il danno ingiusto e il suo risarcimento

1. La responsabilità civile in generale

“Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno”. Così recita l'articolo 2043 del Codice civile, aprendo così il Titolo IX del Libro IV che disciplina la tutela risarcitoria contro i fatti illeciti.

La tutela risarcitoria è uno dei cardini del sistema di tutela delle posizioni giuridiche soggettive approntato dall'ordinamento. Tale posizione di centralità emerge già nella Relazione al Codice del Ministro Guardasigilli¹. La disciplina, che razionalizza il sistema di tutela contro i delitti e i quasi-delitti contenuto nel Codice unitario del 1865, appronta rimedio contro quelle condotte (opportunamente qualificate come *fatti*, enfatizzandone la portata più ampia rispetto agli *atti*, ascritti invece alla categoria del negozio) contrarie al generale principio di non cagionare danni ad altri, anche noto come principio del *neminem laedere*.

L'istituto, nella sua natura fondamentale, si pone come presidio del principio di inviolabilità dei diritti², in forza del quale ogni situazione soggettiva munita di rilevanza giuridica deve essere tutelata contro lesioni, violazioni, ingerenze di sorta che siano cagione di danni alla sfera soggettiva dell'individuo. Si noti che il lessico ora utilizzato è

¹ Relazione del Ministro Guardasigilli Dino Grandi al Codice civile del 4 aprile 1942, par. 793. Consultata su www.brocardi.it il 21 gennaio 2021: “Sotto questa rubrica si comprendono quei fatti produttivi di danno che il Codice civile del 1865, denominava delitti o quasi delitti; ossia quei comportamenti e quelle situazioni dell'uomo, rispetto ad altre persone o a cose, contrastanti col principio generale che impone ai singoli, nello svolgimento della loro attività, di non cagionare danni agli altri. È sembrata più esatta la denominazione di "fatti illeciti" anziché quella di "atti illeciti", perché in altra parte del libro delle obbligazioni (articoli 1324 e 1334), con la voce "atti" si sono designati i negozi giuridici.”

² A. Di Majo. *La tutela civile dei diritti* 3. Milano: Giuffrè editore, 2003

stato volutamente mantenuto ampio e generico tramite la locuzione “sfera soggettiva dell’individuo”: a partire infatti dalla storica “Sentenza Meroni”, Cass., SS.UU., 26 gennaio 1971, n. 174, vi è stato un progressivo sviluppo ed ampliamento dell’area della tutela civile contro i fatti illeciti. Abbandonato l’ambito dei soli diritti soggettivi - addirittura, solo i diritti assoluti -, una lettura costituzionalmente orientata della materia ha condotto la giurisprudenza, sulla scia della dottrina, all’estensione dell’ambito della risarcibilità prima ad ogni diritto soggettivo, tanto assoluto quanto relativo³, e successivamente ad ogni altro interesse giuridicamente rilevante, ancorché, in principio “mascherando” da diritto soggettivo situazioni che non avevano tale consistenza”⁴.

È la sentenza n. 500/1999 delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione - la quale, per la prima volta, riconosce la risarcibilità della violazione dell’interesse legittimo - a stabilire infatti la risarcibilità di ogni lesione *non jure* (vale a dire, inferta senza cause di giustificazione) e *contra jus*, elemento innovativamente inteso come violazione di un interesse giuridicamente rilevante per l’ordinamento⁵. È da precisare che, ovviamente, non esiste alcuna selezione aprioristica di detti interessi protetti: è stata la giurisprudenza, specialmente di legittimità, a selezionare, di volta in volta, quali tra questi⁶ potessero assurgere al crisma della risarcibilità, ossia la forma di tutela minima delle posizioni giuridiche⁷ assicurata dall’ordinamento: il tutto, chiaramente, previa valutazione comparativa degli interessi tra loro in conflitto.

Proprio l’estensione dell’ambito della risarcibilità e la sentenza 500/1999 della Corte di Cassazione permettono di approfondire l’aspetto funzionale della responsabilità da fatto illecito e della relativa tutela risarcitoria. La sentenza, infatti, riconoscendo la bontà delle argomentazioni di consolidata dottrina, abbandona la prospettiva che inquadrava l’articolo 2043 c.c. - e tutto il sistema che attorno ad esso si struttura - come “norma secondaria”, sanzione a presidio delle violazioni di preesistenti divieti, in favore invece

³ D. Cavicchi. *L’ingiustizia*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume primo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

⁴ Cass., SS.UU., 22.7.1999, n. 500,

⁵ D. Cavicchi. *L’ingiustizia*. *Ibidem*.

⁶ L’integrità del patrimonio o la libera determinazione negoziale (Cass. 4 maggio 1982, n. 2765), la perdita di *chances* (Cass. 19 dicembre 1985), legittime aspettative familiari, anche nella famiglia di fatto (Cass. 28 marzo 1994, n. 2988)

⁷ A. Di Majo. *La tutela civile dei diritti* 3. *Ibidem*.

del riconoscimento della sua natura primaria, di disposizione contenente precetti: quello, appunto, del risarcimento del danno ingiusto.

Le tesi tradizionali sostenevano infatti che l'articolo 2043 del Codice civile avesse funzione esclusivamente sanzionatoria⁸, che fosse dunque posto a presidio contro l'abuso della propria sfera di libertà, contro le intrusioni nella sfera giuridica altrui. Riporta la stessa Consulta (Sentenza n. 184/1986⁹) che già agli inizi del XX secolo l'articolo 1151 del Codice del 1865 (pressoché corrispondente all'attuale articolo 2043 c.c.) contenesse una norma giuridica secondaria, finalizzata alla mera previsione delle conseguenze di *iniuriæ* e di atti *contra ius*. Questa prospettiva, invalsa almeno fino agli anni '60¹⁰, si fondava sull'assunto che, a fronte della violazione di una norma, sarebbe dovuta seguire una forma di repressione che ponesse a carico del colpevole le conseguenze dannose della propria condotta. Ne conseguiva un'impostazione teorica fortemente incentrata sulla figura del danneggiante e sul suo stato soggettivo al momento della commissione del fatto: l'elemento colpevolistico portava a concentrare l'attenzione sui profili di deterrenza e repressione propri dell'istituto. L'obbligo risarcitorio, semplicemente paventato o concretamente imposto, avrebbe difatti stimolato il soggetto che si apprestasse ad intraprendere una qualsiasi attività potenzialmente dannosa ad adottare tutte le misure preventive necessarie, nonché a impiegare tutta la diligenza dovuta, proprio al fine di impedire il realizzarsi di detto obbligo¹¹.

Questa ricostruzione, tuttavia, è sempre stata destinata a cedere di fronte ad argomentazioni più strutturate e convincenti. Già la formulazione dell'articolo 2043 orienta l'interprete verso una diversa soluzione: non è più il fatto ad essere ingiusto quanto, secondo la formulazione del dispositivo, il danno¹². Correttamente ne risente la rubrica dell'articolo stesso: anziché menzionare genericamente la responsabilità civile, chiaramente si riferisce ai fatti illeciti quali fonte di detta responsabilità. Sembra peraltro esserne naturale conseguenza la scelta del legislatore di non selezionare *ex ante* le condotte dalle quali discende il risarcimento, a favore di un sistema atipico e

⁸ F. M. Bernicchi. *La funzione della responsabilità civile* in P. Cendon. *Responsabilità civile – volume primo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

⁹ Consultata su www.giurcost.org il 29 gennaio 2021

¹⁰ M. Sacchi. *I rimedi contro l'illecito: risarcitorio, cautelare, petitorio e astreintes* in P. Cendon. *Responsabilità civile – volume primo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

¹¹ G. Alpa. *La responsabilità civile: principi*. Milano: UTET Giuridica, 2018

¹² M. Sacchi. *I rimedi contro l'illecito: risarcitorio, cautelare, petitorio e astreintes*. *Ibidem*.

generalizzato¹³: se è il danno ad essere ingiusto, la condotta che può cagionarlo non necessita di alcuna preselezione. Nonostante un non immediato recepimento dell'innovazione, la dottrina ha iniziato ad avvertire la necessità di riqualificare la disciplina. Indubbio è stato, in questa direzione, l'apporto della Costituzione: l'articolo 2 e la sua clausola solidaristica hanno infatti permesso di spostare l'attenzione sulla tutela del soggetto ingiustamente danneggiato¹⁴.

Il riconoscimento dell'articolo 2043 come disposizione portatrice di una norma "primaria", espressione del principio del *neminem laedere*, ha così permesso il distacco dalle tesi sanzionatorie, che ascrivevano alla tutela risarcitoria contro il fatto illecito una mera funzione punitiva, in favore dell'approdo verso una funzione più marcatamente compensativa. L'istituto permette al danneggiato di essere ricostituito nello *status quo ante* il fatto dannoso, compensandolo dei depauperamenti morali e materiali subiti¹⁵.

Questa nuova prospettiva¹⁶ è coerente anche con il complessivo assetto del titolo IX del libro IV del Codice, il quale lascia ampio spazio a fatti dannosi non tanto derivanti da condotte colpose o dolose di un qualche agente, quanto piuttosto esito di attività pericolose, o conseguenza di condotte o beni che ordinariamente prendono parte alle

¹³ A. Di Majo. *La tutela civile dei diritti* 3. *Ibidem*.

¹⁴ F. M. Bernicchi. *La funzione della responsabilità civile*. *Ibidem*.

¹⁵ Eminentissimi autori condividono questa diversa, e nuova, prospettiva. M. Barcellona (*TRATTATO DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE*. Milano: UTET Giuridica, 2011) sostiene che i conflitti di interesse esistenti nella società siano selezionati tramite criteri che permettono ad essi di assurgere a rilevanza giuridica. Così selezionati, sono poi risolti dall'ordinamento tramite rimedi, i quali sono storicamente condizionati. Su questi presupposti, l'Autore sostiene che possano individuarsi conflitti appropriativi, che attivano la funzione attributiva del diritto (tramite la quale è determinato a chi spetti e come spetti un *quid*), conflitti acquisitivi, che attivano la funzione traslativa del diritto (che regolano la realizzazione del mutamento di attribuzione di un *quid*) e infine conflitti interferenziali. Questi ultimi attivano la funzione conservativa del diritto, alla quale è ascritto il sistema della tutela aquiliana. Tale funzione è preposta alla individuazione dei soggetti del rapporto cd. retributivo, i criteri di imputazione della retribuzione (e dunque il *discrimen* tra la fatalità, non tutelabile, e la responsabilità, tutelabile) e le condizioni della tutela (pura causazione del conflitto, rischio, dolo o colpa). La funzione della responsabilità aquiliana, per l'Autore, non può essere distinta dalle altre funzioni chiamate a rispondere alle varie tipologie di conflitti di interesse giuridicamente rilevanti. Dal testo richiamato emerge peraltro la citata funzione compensativa: la funzione conservativa tende a ripristinare l'assetto di interessi (in modo così risolutivo di un originario conflitto) realizzato dalle funzioni attributiva e traslativa. Per dirla con le parole dell'Autore: "Il diritto vede i conflitti aquiliani, innanzitutto, come problemi dati dalla perdita di una ricchezza, di un valore acquisito e/o acquisibile che chiede di essere reintegrata attraverso l'attribuzione di un contro-valore monetario (secondo un qualche criterio ritenuto) equivalente".

¹⁶ Che trova riscontro anche nella giurisprudenza costituzionale: "Certo, ritenere che la responsabilità civile abbia carattere esclusivamente o prevalentemente sanzionatorio sarebbe oggi infondato oltretutto antistorico", pur non negando la presenza di suddetti aspetti, ancora ben radicati (Sent. 184/1986 – consultata su www.giurcost.org il 29 gennaio 2021)

quotidiane interazioni economiche e non¹⁷, fonti di responsabilità *oggettiva*. La natura oggettiva di tali fonti di responsabilità, ossia prescindente da ogni profilo soggettivo di dolo o colpa, enfatizza ancor più la funzione (e conseguentemente la necessità) di compensare un pregiudizio subito dal consociato senza che alcuna motivazione giuridicamente sufficiente lo giustifichi. Analogamente può argomentarsi con riguardo alle ipotesi di responsabilità per fatto altrui contemplate nelle fattispecie che precedono quelle ora analizzate.

In conclusione, la ricostruzione compensativa, che un eminentissimo Autore¹⁸ ha definito *laicizzata*, in quanto sempre più scevra da alcun giudizio valoriale sulla condotta dannosa dell'agente, è dunque quella ad oggi dominante. Ciò non implica, a detta di taluni, una totale soppressione dei profili sanzionatori. Alcuni autori argomentano¹⁹ che i profili sanzionatori rimarrebbero comunque presenti, ancorché depotenziati o ibridati a quelli compensativi: prova ne sarebbero il risarcimento dei danni non patrimoniali, in quanto connesso alle violazioni di maggior gravità, e alcune particolari previsioni di legge che vedono utilizzato il risarcimento in funzione chiaramente sanzionatoria²⁰. Un altro autorevole Autore sposa questa tesi. Viene anzitutto affermata la funzione sanzionatoria della responsabilità aquiliana. Essa realizzerebbe effetti specialpreventivi (l'impedimento dell'evento dannoso minacciato) e generalpreventivi (la minaccia della sanzione in senso proprio: sia essa imposta tramite il divieto di determinate condotte ovvero consentendone altre, sì rischiose ma considerate socialmente utili tramite un giudizio di tipicità, ponendo tramite la responsabilità civile il danno da esse eventualmente cagionato in capo al loro esercente). A fianco di tale funzione, con paritetica rilevanza, si pone la funzione compensativa, o reintegrativa, della responsabilità civile: "la responsabilità per il danno tende alla reintegrazione del patrimonio del danneggiato". Tale funzione giova all'ordinamento limitando la necessità di "autodifesa preventiva individuale" e concorrendo a stabilizzare le situazioni patrimoniali private talché ordine e fiducia siano garantiti nei rapporti giuridici e sociali. Il tutto è realizzato pel tramite del trasferimento del peso del danno da chi lo ha subito a chi è chiamato a risarcirlo: è la cosiddetta funzione

¹⁷ Si vedano gli artt. 2050, 2051, 2052, 2053, 2054 c.c.

¹⁸ S. Rodotà. In *Riv. Crit. Dir. Privato*, 1984. Citato da A. Di Majo. *La tutela civile dei diritti* 3. *Ibidem*.

¹⁹ A. Di Majo. *La tutela civile dei diritti* 3. *Ibidem*.

²⁰ L'A. cita la allora vigente versione dell'art. 18. L. 300/1970.

“distributiva”, che alloca il danno lì dove può più efficacemente essere gestito (funzione ritenuta tuttavia subordinata e sussidiaria)²¹.

Quale che sia la corretta impostazione di un problema che l’economia dell’indagine non consente di affrontare con maggior dettaglio, va comunque mantenuto in debita considerazione che detta “laicizzazione” e la perdita - o quantomeno l’attenuazione - dei profili sanzionatori della tutela contro il fatto illecito possano comportare un qualche incitamento o incentivo alla tenuta di condotte potenzialmente dannose²², specie in ambito imprenditoriale. Peraltro, come argomenta un altro eminente Autore²³, il sistema della responsabilità per fatto illecito (specie se oggettiva), permetterebbe a chi intraprende una qualsiasi attività di effettuare preventive analisi costi-benefici e sulla base di esse astenersi da ovvero tenere condotte più o meno potenziali fonte di danno, e dunque di poste negative in bilancio.

Fatta questa doverosa premessa sul tema della responsabilità civile da fatto illecito, è possibile approfondire quella sua particolare branca che è la responsabilità medica.

2. Le Fonti della tutela civile contro la *medical malpractice*

Se, come abbiamo postulato, la tutela risarcitoria offerta dalla responsabilità per fatto illecito mira in via ultima al presidio di situazioni subietive dotate di rilevanza giuridica, è opportuno individuare quali esse siano, di modo da poter comprendere contro quali offese tale tutela sia attivabile.

Essendo questo studio focalizzato sul settore medico, è opportuno concentrare l’attenzione sulla tematica della salute e su tutti i diritti (*rectius*, di tutte le situazioni soggettive giuridicamente protette) che a essa si connettono e che da essa discendono.

Si rende pertanto necessaria una ricognizione delle Fonti che regolano la materia, secondo un ordine gerarchico, in modo da poter apprezzare pienamente in cosa consista

²¹ P. Trimarchi. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE: ATTI ILLECITI, RISCHIO, DANNO*. Milano: Giuffrè Editore, 2017

²² James e Dickinson. *Accidents Proneness and Accident Law*. Harvard Law Review 63, 1950

²³ G. Alpa. *La responsabilità civile: principi*. *Ibidem*. Riprende peraltro le tesi esposte da Calabresi e Hirschhoff, *Toward a Test for Strict Liability in Torts*, opera nella quale rielaborano il cd. “paradigma del giudice Hand” per la decisione sull’allocazione del danno alternativamente sul danneggiante o sul danneggiato.

il nucleo delle posizioni giuridiche tutelate e come esso si dipani attraverso l'ordinamento.

2.1. La Costituzione

L'analisi delle Fonti non può che partire dal nucleo fondamentale di principi, valori e precetti che descrivono l'assetto fondamentale dell'ordinamento: la Costituzione. Ai fini della tematica esaminata, spicca tra le varie disposizioni un articolo che più di tutti risulta pertinente, e che ha peraltro costituito il punto focale di un filone della giurisprudenza costituzionale che si è sobbarcato il compito di meglio definire il rapporto tra il diritto in esso consacrato e la tutela contro i fatti illeciti²⁴: l'articolo 32 (e, con esso, il diritto alla Salute).

Il diritto alla salute - unico tra i diritti del catalogo costituzionale, come spesso viene rammentato, a godere dell'attributo di "fondamentale" - si presenta peraltro come diritto poliedrico, multiforme²⁵, in quanto sintesi di più aspetti tra loro radicalmente diversi. Si registra infatti una dicotomia interna al diritto, che vede fronteggiarsi, talvolta contrapposti, talaltra visti unitariamente, profili di diritto sociale e profili di diritto di libertà²⁶.

Nella prima prospettiva - impostazione che per lungo tempo è stata dominante - il diritto alla salute e l'articolo 32 della Costituzione sono stati intesi come un diritto e una disposizione di carattere programmatico, capaci di imporre semplicemente un *telos*, che il legislatore sarebbe libero - entro i limiti di tali principi programmatici - di perseguire in varie forme e modalità²⁷. Tale impostazione, questa, che addirittura risale alla dottrina della Repubblica di Weimar ma evidentemente riduttiva in ottica contemporanea. Tant'è che si è poi naturalmente sviluppato un pieno riconoscimento del rango costituzionale del diritto in questione (e non necessariamente mediato dall'intervento normativo primario) affiancato dalla sua rimodulazione a (o quantomeno, una estensione verso un) diritto a prestazioni. Diritto, dunque, ai trattamenti sanitari o "diritto a prestazione positiva" seppur con l'indefettibile postulato di retrostanti interventi normativi e azioni

²⁴ Corte costituzionale nn. 88/1979, 184/1986, 992/1988, 307/1990, 356/1991 solo per citarne alcune.

²⁵ G. Bianco. *Persona e diritto alla salute*. Milano: CEDAM, 2018. Qui riprende: M. Luciani. *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni* in AA.VV. *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*. Torino: Giappichelli editore, 2011

²⁶ R. De Matteis. *Le responsabilità in ambito sanitario*. Milano: CEDAM, 2017

²⁷ G. Bianco. *Ibidem*.

amministrative²⁸, e una prospettiva tale da far sovrapporre, se non coincidere, il diritto alla salute con la sanità stessa.

A questo profilo, di carattere pubblicistico, e la cui preminenza nell'analisi scientifica è forse da ascrivere anche a una immediata evidenza fenomenica, va tuttavia affiancato quello, non meno importante, della salute come diritto individuale. A ben vedere, dovrebbe forse essere il profilo che già dal testo della Carta fondamentale emerge con immediata evidenza. L'articolo 32 della Costituzione dispone che "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo [...]". Ciò ha permesso l'individuazione di ulteriori e più profondi contenuti all'interno del diritto costituzionale alla salute, che così ha iniziato a estendersi ben oltre i diritti alle cure gratuite per gli indigenti e a prestazioni connesse al dovere del medico di operare, o più in generale come diritto ad essere curato, verso i lidi del diritto alla integrità psico-fisica, a non essere curato e financo alla salubrità dell'ambiente²⁹.

Una natura, dunque, che ad un'accurata analisi risulta essere ibrida, poliedrica, mista, suscettibile di varie letture. Un Autore³⁰ evidenzia la presenza nella dottrina due opposte tensioni ricostruttive di tale dualismo. Una prima visione è di un dualismo di carattere oppositivo, che postula la scomponibilità del diritto alla Salute in un diritto di libertà sintetizzabile in una pretesa alla astensione dei privati e dei pubblici poteri dall'intrudere nella sfera psicofisica della persona; e in un diritto-pretesa a che lo Stato intervenga direttamente a tutela del bene-salute, predisponendo tutti i mezzi necessari alla realizzazione dei servizi a ciò diretti³¹. Visione, questa, che richiama con evidenza la classica distinzione tra diritti di libertà e diritti sociali.

Secondo una diversa impostazione, invece, il dualismo sopra descritto sarebbe superabile, sintetizzando gli - apparentemente - antitetici emisferi del diritto alla salute all'interno di una nozione estesa e flessibile di diritti sociali, da intendersi come estesi tanto ai diritti a prestazioni quanto ai diritti di partecipazione e di libertà. Riprendendo le tesi di un secondo Autore³², e senza voler negare la varietà di aspetti che coesistono in questa visione unitaria, viene ricostruito un diritto alla salute come un complesso unitario

²⁸ R. De Matteis. *Ibidem*.

²⁹ R. De Matteis. *Ibidem*.

³⁰ R. De Matteis. *Ibidem*.

³¹ L'A. qui richiama D. Morana. *La salute nella Costituzione italiana*. Giuffrè, 2002.

³² A. Giorgis. *Diritti sociali*, in *Commentario alla Costituzione*

capace di esprimersi in manifestazioni diverse (di libertà e di prestazione, in somma sintesi).

Quest'ultima posizione sembra a giusto titolo condivisa in dottrina. “È dunque un articolo costituzionale [il 32, n.d.r.], come suscritto, nel quale trovano spazio, sotto il profilo strutturale, molteplici posizioni soggettive: riconducibili tanto alla struttura dei tipici diritti di libertà quanto a quella di diritti a prestazione in senso lato”³³. Tale riconoscimento, si ricordi, ha stentato ad imporsi fino almeno agli anni '70, in occasione delle grandi riforme della sanità nazionale.

Si noti peraltro che ad analoghe conclusioni giungono anche altri autori i quali, in modo speculare, riconoscono una nozione estesa dei diritti di libertà, flessibile al punto da includere anche interventi positivi dello Stato. Tali diritti di libertà sarebbero mal ricostruiti se descritti come mere pretese di astensione e di non intrusione dei pubblici poteri nella sfera personale: “tutti i diritti e le libertà hanno bisogno d'una organizzazione pubblica [...]”³⁴.

Tale evoluzione, e la relativa analisi, non è rilevante soltanto sotto il profilo dogmatico, per quanto esso possa essere di notevole interesse. La tradizionale visione del diritto alla Salute come diritto sociale-diritto a prestazioni (generalmente pubbliche) ha influito anche sul piano della tutela di detto diritto, in particolare della tutela (fondamentale) contro i fatti illeciti.

P. Rescigno, nel suo *Manuale del diritto privato italiano*³⁵, predicava l'estraneità del diritto alla salute nei rapporti tra privati. Al più, l'unico spazio di tutela privatistica che poteva configurarsi, era quello di una tutela della salute sotto il profilo dell'integrità fisica, non in quanto autonomo bene e valore, bensì in quanto strumentale alla tutela di interessi diversi rilevanti per l'ordinamento. Una nota sentenza del Tribunale di Firenze³⁶ del 1967 afferma che “la base del diritto al risarcimento non è l'organismo in sé, ma la sua efficienza, cioè l'insieme di quelle capacità che, esplicate, possono produrre effetti economicamente utili”. Impostazione che ha richiesto, dall'entrata in vigore del Codice,

³³ G. Bianco. *Persona e diritto alla salute. Ibidem.*

³⁴ R. Bin, D. Donati, G. Pitruzzella. *Lineamenti di diritto pubblico per i servizi sociali*. Torino: Giappichelli, 2017

³⁵ Napoli: Jovene editore. Citato da G. Bianco in *Persona e diritto alla salute. Ibidem.*

³⁶ Ancora riportata da G. Bianco in *ibidem.*

tre decenni per essere superata, anche grazie ad una rilettura del Codice alla luce delle disposizioni costituzionali (in particolare gli artt. 2, 3 e 32) cui venne riconosciuta una più ampia portata ed efficacia sulla scia della dottrina tedesca del *drittwirkung*³⁷.

Gli esiti di detta evoluzione concettuale hanno portato ad una rimodulazione del rapporto tra diritto alla salute e tutela risarcitoria. Il tramite è stato il predetto filone della giurisprudenza costituzionale aperto nei tardi anni '70 del XX secolo e avente ad oggetto il rapporto tra le norme costituzionali e l'articolo 2043 (spesso rapportato all'articolo 2059) del Codice civile.

La tutela della salute consacrata nell'art. 32 della Costituzione, secondo la sentenza della Corte costituzionale n. 88/1979, è da intendersi non soltanto come “interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo”, traendo come conseguenza di tale affermazione una piena operatività dello stesso nei rapporti tra privati. Già con questa sentenza viene peraltro espresso l'abbandono della ricostruzione “economica” della risarcibilità della lesione della salute, da quel momento non più limitabile alle sole conseguenze incidenti sull'attitudine della persona alla produzione del reddito ed ora considerata come posizione soggettiva autonoma. Non senza alcune incertezze³⁸, la giurisprudenza ha progressivamente consolidato questa impostazione. La sentenza 184/1986 della Consulta ha disancorato la risarcibilità del danno biologico dall'articolo 2059 del Codice, rifondandola invece su una lettura costituzionalmente orientata dell'articolo 2043 (imposta dall'articolo 32 della Costituzione): “l'ingiustizia del danno biologico e la conseguente sua risarcibilità discendono direttamente dal collegamento tra gli artt. 32, primo comma, Cost. e 2043 c.c.; più precisamente dall'integrazione di quest'ultima norma con la prima”³⁹. Con Sentenza numero 356/1991 la Corte afferma inoltre che l'integrale risarcibilità della lesione biologica è addirittura

³⁷ Dottrina di origine teutonica secondo la quale le norme costituzionali sarebbero in grado di operare (anche) nei rapporti orizzontali interprivati. Come parallelo, si può pensare agli effetti diretti dei trattati eurounionali nei confronti degli individui, tesi introdotta dalla Corte di giustizia con la sentenza Van Gend en Loos del 1963

³⁸ C. Cost. n. 202/1981 “muovendo da una lettura assolutamente riduttiva dell'art. 32 cost ... ricollegò ancora una volta il ristoro del danno subito alle conseguenze d'ordine patrimoniale” riporta G. Bianco in *ibidem*

³⁹ Peraltro, questa sentenza, sottolinea la necessità di garantire in ogni caso tutela alle posizioni soggettive costituzionalmente tutelate. Nel rimarcare che effettivamente il legislatore ben può, in certi casi, limitare la tutela risarcitoria, la Corte specifica che al legislatore ordinario sia preclusa l'esclusione per i diritti e gli interessi dichiarati fondamentali dalla Costituzione l'esclusione della tutela risarcitoria. Quest'ultima va così a configurarsi come tutela “minima”, nei termini di cui *sub par. 1*

principio di matrice costituzionale, inferendone l'impossibilità della limitazione del risarcimento alle mere perdite o riduzioni di reddito⁴⁰.

Dalla disamina ora effettuata, emerge con chiarezza uno stretto rapporto tra la tutela risarcitoria e la Costituzione. Il diritto alla salute è all'un tempo diritto a che l'organizzazione sanitaria si attivi, con diligenza e competenza, ed eroghi la prestazione dovuta, e diritto a che in ogni caso - specie se sotto l'azione di un medico - la sfera soggettiva psicofisica rimanga integra e non venga incisa o menomata indebitamente. Un diritto che è dunque libertà e pretesa, o - come ad avviso di chi scrive è preferibile - un diritto sociale nel suo senso più ampio e flessibile che riunisce e sintetizza entrambi i profili.

Ove alcuno (o tutti) di questi profili venga compromesso, indebitamente offeso o danneggiato, l'ordinamento, per necessità di ordine costituzionale, è tenuto a predisporre adeguata tutela: in particolare tramite lo strumento risarcitorio della responsabilità per

⁴⁰ Tutte le sentenze fin qua citate sono state consultate su www.giurcost.org in data 29 gennaio 2021

fatto illecito⁴¹, il quale, secondo autorevole giurisprudenza, si erge a strumento di tutela minima dei diritti costituzionali inviolabili⁴².

2.2. Le Fonti sovranazionali

Analizzato il fondamento costituzionale della tutela risarcitoria contro i danni alla salute, ovviamente inclusi quelli derivanti dalla *medical malpractice*, occorre effettuare una celere ricognizione delle norme di provenienza sovranazionale. In particolare, stante l'elevato livello di compenetrazione raggiunto con il nostro ordinamento, merita attenzione come la Convenzione (e per essa la Corte) Europea dei Diritti dell'Uomo e l'ordinamento dell'Unione Europea (anche per tramite della Corte di Giustizia dell'Unione Europea) si rapportino con il diritto alla salute.

L'analisi di queste Fonti non è di secondario rilievo, non foss'altro perché nel nostro ordinamento si è ormai da tempo cristallizzata una profonda integrazione tra le Fonti

⁴¹ A corollario di quanto ora esposto, possono analizzarsi alcune pronunzie della Corte costituzionale che sottolineano la profondità della tutela, specie in forma risarcitoria, della salute. Sulla tematica della tutela risarcitoria della salute, intesa come integrità psicofisica della persona, meritevole di essere protetta contro intrusioni o menomazioni, può citarsi nuovamente la Sent. n. 356/1991. Nel pronunciarsi sulla legittimità di alcune disposizioni del D.P.R. n. 1124/1965 e dell'articolo 1916 c.c. (che, secondo il giudice remittente, avrebbe escluso la responsabilità civile del datore di lavoro ove non fosse stato dichiarato penalmente responsabile per l'infortunio occorso sul luogo di lavoro e avrebbero circoscritto il risarcimento al solo danno di natura economica escludendo invece il danno derivante dalla lesione del fondamentale diritto alla salute) nella misura in cui non escludevano dal regresso dell'assicuratore (l'INAIL) "le somme dovute dal terzo danneggiante per titoli di danno autonomi rispetto a quelli che costituiscono oggetto del rischio assicurato, ed in particolare le somme dovute per danno biologico e morale". Pur affermando che è ordinariamente scelta di merito legislativo quella di adottare tutele risarcitorie differenziate per differenti interessi lesi, la Corte afferma che la tutela risarcitoria non possa negarsi per situazioni soggettive costituzionalmente garantite in quanto "il risarcimento del danno [aquiliano] è la minima delle sanzioni che l'ordinamento appresta per la tutela di un interesse". Essendo il diritto alla salute diritto fondamentale dell'individuo, il combinato disposto tra art. 2043 c.c. e art. 32 Cost. impone che la tutela risarcitoria riguardi "prioritariamente e indefettibilmente il danno biologico in sé considerato". La menomazione dell'integrità psicofisica è dunque integralmente risarcibile di per sé.

Sotto il profilo del diritto alla salute come diritto sociale all'assistenza sanitaria, solo un nucleo irriducibile di prestazioni è tutelato, a detta della Consulta, come diritto fondamentale, così da imporre "di impedire la costituzione di situazioni prive di tutela, che possano appunto pregiudicare l'attuazione di quel diritto" (sentt. nn. 432/2005, 233/2003, 252/2001, 509/2000, 309/1999, 267/1998). Al di fuori di detto nucleo il diritto ai 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", diventando così diritto pieno e incondizionato entro il perimetro risultante dal bilanciamento di interessi effettuato a livello legislativo (sentt. nn. 304/1994, 218/1994, 247/1992, 455/1990). [Si veda *I DIRITTI FONDAMENTALI NELLA GIURISPRUDENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE. Relazione predisposta in occasione dell'incontro della delegazione della Corte costituzionale con il tribunale costituzionale della Repubblica di Polonia*. Varsavia, 30-31 marzo 2006]

⁴² Cass. SS. UU. 11 novembre 2008 nn. 26972/26973/26947/26975 ccd. Sentenze di San Martino; si veda al riguardo A. Negro. *IL DANNO BIOLOGICO*. In N. Todeschini (a cura di). *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

sovranazionali e la Carta fondamentale, tale che la violazione delle prime può comportare anche quella della seconda, con le conseguenze che abbiamo ora analizzato⁴³. A tal riguardo, è sufficiente ricordare che a partire dagli anni '60, la Corte costituzionale ha avviato un percorso ricostruttivo del nostro ordinamento con quello (comunitario prima ed) eurounionale (poi) e con il sistema di tutela assicurato dalla CEDU e dalla relativa corte: dapprima ammettendo la legittimità delle limitazioni alla sovranità nazionale sulla base dell'articolo 11 della Costituzione, sviluppando il proprio percorso fino alla enucleazione della teoria dei cosiddetti controlimiti, quali uniche norme di rango costituzionale a non essere cedevoli nei confronti della normativa europea, giungendo ovviamente fino al riconoscimento dell'efficacia diretta delle norme di diritto dell'Unione Europea nel nostro ordinamento (sempre negata invece per le norme della CEDU, salvo un eclatante ma isolato caso svoltosi davanti al T.A.R. del Lazio⁴⁴) fino a sancire che le norme e i principi della CEDU (per come enucleati e interpretati dalla Corte di Strasburgo) ove violati comportano la violazione della costituzione per norma interposta⁴⁵.

Rammentato brevemente il modo in cui le previsioni sovranazionali possono incidere nel nostro ordinamento, è d'uopo analizzare come tali Fonti si rapportino con il diritto alla salute.

Con riguardo alla Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali (CEDU), come molte Carte internazionali dei diritti cosiddette di prima generazione essa non ha dato specifico rilievo alla tutela della salute^{46,47}. La mancanza di un riferimento esplicito alla tutela della salute non è invero totale: quest'ultima viene menzionata svariate volte nel testo della Convenzione e dei suoi protocolli addizionali. Tuttavia, tali menzioni non confutano l'assunto iniziale, in quanto la salute è citata unicamente come interesse che legittima l'apposizione di limiti ai diritti

⁴³ V. *supra* par. 2.1.

⁴⁴ T.A.R. Lazio, sez. II-bis, 18 maggio 2010, n. 11984

⁴⁵ Si vedano per confronto, tra le molte, le sentenze della Corte costituzionale nn. 14/1964, 183/1973, 170/1984, 73/2001, 129/2006, 348/2007, 349/2007

⁴⁶ A. Papa. *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?* Federalismi.it, 2018

⁴⁷ F. Cecchini. *La tutela del diritto alla salute in carcere nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*. In A. Massaro (a cura di). *La tutela della salute nei "luoghi di detenzione". Un'indagine di diritto penale intorno a carcere, REMS e CIE*. Roma: Roma TrE-Press, 2017

e alle libertà fondamentali ivi enunciate⁴⁸. Ciò non deve sorprendere: come è stato visto⁴⁹, per lungo tempo il diritto alla salute è stato concepito come un diritto sociale: categoria di diritti, quest'ultima, chiaramente estraneo alla *ratio* della Convenzione (e con essa di altri documenti internazionali a presidio dei diritti umani), mirando questa alla protezione dei diritti civili e delle libertà fondamentali. Peraltro, anche a causa di tale impostazione sociale del diritto alla salute, per sua stessa natura implicante la necessaria assunzione di oneri economici per gli stati al fine di far fronte alle prestazioni dovute, gli stati medesimi hanno sempre mostrato una certa renitenza a vincolarsi rispetto ad essi sul piano internazionale⁵⁰. Tali categorie di diritti, ha invece assunto ad autonoma dignità nella Carta europea dei diritti sociali, o Carta Sociale Europea (CSE) ove, tuttavia, non riescono per struttura stessa del meccanismo di tutela⁵¹ a dispiegare la stessa efficacia propria delle previsioni CEDU.

Ciò non ha tuttavia impedito alla Corte di Strasburgo, incontrando talvolta delle difficoltà⁵², di ricostruire un nucleo di diritto alla salute e di tutela della stessa operando in via interpretativa sulle disposizioni della Convenzione, con particolare riguardo agli articoli 2, 3 e 8⁵³. “Nonostante la Convenzione enunci essenzialmente diritti civili e politici, molti di questi hanno implicazioni di natura sociale o economica [...] non c'è alcuna barriera impermeabile che separi quella sfera [dei diritti sociali] dall'ambito coperto dalla Convenzione” (Corte EDU, 9 ottobre 1979, Airey v. Ireland, ric. n. 6289/73)⁵⁴. Questa apertura ha portato al riconoscimento della capacità della convenzione di proteggere il diritto alla salute, quantomeno in via di corollario rispetto ai diritti alla vita, a non essere sottoposti a trattamenti inumani e degradanti e a tortura, al rispetto della vita privata. Ad esempio, con riguardo al diritto alla vita (articolo 2 CEDU), la Corte di

⁴⁸ Vedi artt. 8, comma 2, 9, comma 2, 10, comma 2, 11, comma 2, CEDU; art. 2, comma 3, Protocollo n. 4 alla Convenzione.

⁴⁹ V. *supra* par. 2.1.

⁵⁰ F. Cecchini. *La tutela del diritto alla salute in carcere nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*. In *ibidem*.

⁵¹ Sulla quale non ci soffermiamo: non è prevista l'attivazione della Corte EDU, ma alla verifica del rispetto della Carta è preposto un semplice Comitato, che al più può riferire le violazioni da parte degli stati al Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, il quale può adottare raccomandazioni con cui chiedere agli Stati di rimediare alla violazione.

⁵² A. Di Stasi. *CEDU e ordinamento italiano*. Milano: CEDAM, 2020. Ivi si menziona una “difficoltà di ottenere tutela per la lesione di diritti fondamentali riconosciuti dalla CEDU (nel caso di specie, l'art. 8)”

⁵³ A. Papa. *Ibidem*.

⁵⁴ Citata in ⁵⁴ F. Cecchini. *La tutela del diritto alla salute in carcere nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*. *Ibidem*.

Strasburgo ne ha inferito il divieto per gli stati di cagionare la morte degli individui⁵⁵ congiuntamente al dovere per gli stessi di assicurare protezione alla vita: ne sono discese, pur nel *restraint* della Corte - la quale ha sempre evitato di introdurre in via interpretativa un vero e proprio diritto sociale -, l'obbligo per gli stati di sobbarcarsi il costo delle terapie salvavita⁵⁶ e l'obbligo di assumere normative che impongano alle strutture sanitarie misure per salvaguardare la vita dei degenti⁵⁷. O ancora, grazie ad una lettura evolutiva dell'articolo 8 (rispetto della vita privata e familiare) la Corte EDU ha enucleato una protezione del diritto alla prestazione del consenso alle terapie del paziente talmente forte da ricomprendere la possibilità per il medesimo di rifiutare le cure, anche quando queste potrebbero prolungarne la vita (Corte EDU, sez. IV, Diane Pretty c. Regno Unito, ric. n. 2346/02). Sempre con riguardo all'articolo 8 della Convenzione, una recente decisione della Corte di Strasburgo ha ritenuto responsabile lo Stato italiano per un caso di *malpractice*, ribadendo che è compito dello Stato "predisporre [...] disposizioni che obblighino sia gli ospedali pubblici che quelli privati ad adottare misure idonee a tutelare l'integrità fisica dei loro pazienti"⁵⁸.

Da quanto ora descritto emerge un quadro che effettivamente tutela la salute in modo chiaro, seppur indiretto. La Corte di Strasburgo ha così colmato quelle che a tutti gli effetti, in una prospettiva contemporanea ed aggiornata, potevano considerarsi delle vere e proprie lacune nel catalogo dei diritti della CEDU. Un'opera integrativa meritevole di plauso, che tuttavia paga lo scotto del difetto di una disposizione di riferimento equiparabile all'articolo 32 della Costituzione. Una carenza che non può semplicemente essere ignorata, impedendo di fatto una protezione diretta dell'interesse in esame: la limitazione ad una tutela indiretta e riflessa della salute può talvolta costringere la Corte a dover rigettare ricorsi che non abbiano per oggetto diretto i diritti espressamente tutelati dalla convenzione.

Considerazioni non dissimili possono essere fatte con riguardo all'Unione Europea. Deve anzitutto ricordarsi come già i Trattati prendano in considerazione la salute. Ciò avviene sia indirettamente (l'articolo 2, paragrafo 1 TUE include tra i valori fondamentali

⁵⁵ Da non confondersi con la proibizione della pena capitale, cui è dedicato il Protocollo addizionale n. 6

⁵⁶ Scialacqua v. Italy, ric. n. 34151/96

⁵⁷ Corte EDU, Grande Camera, 17 gennaio 2002, Calvelli e Ciglio v. Italy, ric. n. 32967/96

⁵⁸ Sentenza del 26 marzo 2020, Barletta e Farnetano c. Italia, ricorso n. 55431/09, citata in A. Di Stasi. *CEDU e ordinamento italiano*. Milano: CEDAM, 2020

dell'Unione il "rispetto della dignità umana, della libertà [...] del rispetto dei diritti umani", cui certamente inerisce il diritto alla salute; l'articolo 6, paragrafo 3, TUE prevede che i diritti fondamentali garantiti dalla CEDU, per come risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli stati membri, facciano parte del diritto dell'Unione come principi fondamentali) sia direttamente. È da notare, tuttavia, che la tutela della salute non rientra direttamente tra le competenze (*rectius* attribuzioni) dell'Unione Europea: l'articolo 6, lettera a) del TFUE stabilisce che la competenza dell'Unione in materia di "tutela e miglioramento della salute umana" sia di mero supporto, per il compimento di "azioni intese a sostenere, coordinare o completare" l'iniziativa degli Stati membri. Bisogna menzionare, inoltre, che già a livello di diritto primario, l'ottica unionale, per quanto ristretta - si limita al completamento delle politiche nazionali, incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri, che comunque si coordinano tra loro col semplice coordinamento della Commissione Europea -, ambisce comunque ad assicurare "un elevato livello di protezione della salute umana" (articolo 168, TFUE).

Notevole è anche l'esempio della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. La salute viene qua espressamente menzionata all'articolo 35, sotto forma di diritto ad accedere alla prevenzione alle cure mediche, con la garanzia di un elevato livello di protezione della salute umana. L'ottica, stante anche la collocazione topografica (Titolo IV, "Solidarietà") sembra peraltro essere ancorata alla tradizionale prospettiva del diritto alla salute come diritto sociale in senso stretto. Tuttavia, ragionando in analogia con quanto detto *supra*, non è complesso ricostruire un sistema di protezione del diritto alla salute nella sua interezza grazie ad una adeguata interpretazione degli articoli 2 (diritto alla vita) e 3 (diritto all'integrità della persona; espressamente contemplata è l'integrità psicofisica, e non manca d'essere ribadita la necessità del rispetto del consenso libero e informato nella medicina e nella biologia). Per quanto la Carta sia notevolmente espansiva nel livello di protezione dei diritti, tuttavia, non può essere ignorato il suo limitato ambito applicativo. L'articolo 51 della Carta relega la stessa all'applicazione verso le sole istituzioni, organi e organismi dell'Unione, nonché agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione; senza peraltro modificare o estendere l'ambito applicativo del diritto dell'Unione. In ottica coerentemente restrittiva si è peraltro mossa

anche la Corte di Giustizia, la quale ha in più occasioni adottato un'interpretazione rigorosa riguardo all'ambito applicativo della Carta^{59,60,61}.

L'ottica unionale è tradizionalmente rimasta ancorata, sia nella giurisprudenza quanto nella normativa, tanto ad assicurare la libertà di circolazione delle persone anche ai fini della possibilità di ricevere cure in tutta l'Unione, quanto a garantire la sicurezza (anche dal punto di vista della salute) dei cittadini europei indirettamente, tramite normative afferenti ad altri settori. Si pensi, a titolo di esempio, alla Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 sulla responsabilità da prodotto difettoso: la tutela risarcitoria ivi contemplata mira espressamente (e proprio tale profilo è menzionato nei considerando della direttiva) anche a garantire un elevato livello di tutela della salute. Similmente può essere detto della Direttiva cosiddetta "servizi" (2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006), che attribuisce la possibilità per gli Stati membri di istituire l'obbligo di "assicurazione di responsabilità professionale commisurata alla natura e alla portata del rischio" in quelle attività che "presentano un rischio diretto e particolare per la salute o per la sicurezza del destinatario" (art. 23, par. 1). Ancora, merita menzione la disciplina in materia di sicurezza dei dispositivi medici (Direttiva CEE 93/42, sostituita dal Regolamento UE 2017/745 a partire dal 26 maggio 2021).

Non è peraltro mancato anche un (risalente) tentativo di uniformare sul territorio dell'Unione i parametri di responsabilità del prestatore di servizi. Negli anni '90 è stata studiata dalle istituzioni europee una direttiva sulla responsabilità del prestatore di servizi. Questa, che sarebbe stata applicabile anche alle prestazioni sanitarie, intendeva prevedere un sistema di responsabilità per colpa per fatti avvenuti nell'ambito della prestazione del servizio e che avessero cagionato un danno alla salute e all'integrità fisica della persona. Provata dal danneggiato l'esistenza del danno e il nesso eziologico con la prestazione del

⁵⁹ Sentenza del 20 settembre 2016 (Grande Sezione), *Ledra Advertising/Commissione*: nell'ambito del MES la Carta si applica alle istituzioni europee ma non agli stati, poiché questi ultimi non stanno operando nell'ambito del diritto dei trattati.

⁶⁰ Sentenza del 26 febbraio 2013 (Grande Sezione), *Åkerberg Fransson*: La Corte ha sottolineato [...] essa, per quanto riguarda la Carta, non può valutare una normativa nazionale che non si colloca nell'ambito del diritto dell'Unione.

⁶¹ Sentenza del 10 luglio 2014, *Julian Hernández e a.*: "Il solo fatto che una misura nazionale ricada in un settore nel quale l'Unione è competente non può collocarla nella sfera di applicazione del diritto dell'Unione e, quindi, comportare l'applicabilità della Carta". Devono preliminarmente valutarsi determinati elementi, quale ad esempio lo scopo della normativa nazionale.

servizio, sarebbe stato onere del professionista provare l'assenza della propria colpa. La proposta, tuttavia, è stata accantonata, specie per la resistenza delle organizzazioni professionali potenzialmente incise, medici inclusi⁶².

2.3. Le Fonti nazionali: il quadro normativo di riferimento per la responsabilità da fatto illecito, l'attività del medico e delle strutture sanitarie

Esaurita la disamina delle Fonti sovranazionali, che ha permesso di ricostruire con completezza quali principi informino la tutela della salute, anche nel settore medico, è necessario individuare il quadro riferimento della normativa nazionale di rango primario. Sarà sufficiente effettuare una semplice ricognizione delle norme di legge che regolano la responsabilità del medico e della struttura sanitaria nella quale questi, a vario titolo, svolge le proprie prestazioni, nonché degli ambiti normativi entro i quali tali figure sono inquadrare. I relativi meccanismi operativi verranno invece analizzati in prosieguo.

Con riguardo ai profili di responsabilità civile, la disciplina fondamentale trova il suo nucleo all'interno del Codice civile (Regio decreto 16 marzo 1942, n. 262). La responsabilità civile viene tradizionalmente partita in due grandi settori: la responsabilità contrattuale, o, più esattamente, da inadempimento delle obbligazioni, e la responsabilità extracontrattuale, da fatto illecito.

La responsabilità contrattuale risiede nel Capo III, Titolo I del Libro IV del Codice civile. La disciplina fondamentale è contenuta nell'articolo 1218 in forza del quale il debitore, ove non esegua esattamente la prestazione dovuta (inadempimento, inesatto adempimento, anche nella forma dell'adempimento intempestivo), è tenuto al risarcimento del danno, salvo dia prova che ciò è dipeso da impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile. La disciplina prosegue, per quanto rileva ai nostri fini, indicando quali danni siano risarcibili, in che entità (artt. 1223, 1225, 1226, 1227), mentre all'articolo 1228 viene sancita la responsabilità del preponente per fatto degli ausiliari.

La responsabilità extracontrattuale, anche detta aquiliana, trova il suo nucleo nell'articolo 2043 del Codice (il quale apre il Titolo IX del Libro IV): "Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno". Seguono circostanze scriminanti, ipotesi di responsabilità per

⁶² A. Somma. *Diritto comunitario vs. diritto comune europeo: il caso della responsabilità medica*. Politica del diritto, 2000

fatto altrui, e altre ipotesi di responsabilità cd. aggravata (con inversione dell'onere della prova) e oggettiva (che non postula la colpa tra i propri elementi costitutivi). L'articolo 2056 per la valutazione dei danni rinvia agli artt. 1223, 1226 e 1227 del Codice in materia di responsabilità contrattuale; l'articolo 2058 ammette il risarcimento in forma specifica - o in natura -, ove anche solo in parte possibile e salvo che non risulti eccessivamente oneroso per il debitore (in tal caso il giudice disporrà il risarcimento in forma equivalente). Da ultimo, per i casi previsti dalla legge, l'articolo 2059 ammette il risarcimento del danno non patrimoniale.

Essendo il medico un professionista, rileva dal punto di vista della disciplina della sua prestazione il Titolo III del Libro V. In particolare, il Capo II disciplina il contratto d'opera intellettuale. Nella nostra disamina, ruolo fondamentale avrà l'articolo 2236: il suo dispositivo esenta da responsabilità, fuori dalle ipotesi di dolo o colpa grave, il professionista che per eseguire la propria prestazione abbia dovuto risolvere problemi tecnici di speciale difficoltà.

Più recentemente, sulla responsabilità del medico si sono susseguiti due interventi normativi. Dapprima è intervenuto il cosiddetto Decreto Balduzzi (D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012 n. 189). L'incisione sul sistema della responsabilità civile sanitaria è notevole: "L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del Codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo".

Tale disciplina è stata poi soppiantata dall'articolo 7 della Legge Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24)⁶³. La disciplina dispone esplicitamente che la struttura sanitaria risponda per lo stesso fatto in via contrattuale, anche nell'ipotesi in cui il medico sia stato scelto dal paziente e non fosse suo dipendente. Parimenti vale per l'attività medica intramuraria, per l'attività medica in regime di sperimentazione e per la telemedicina.

⁶³ "L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del Codice civile, salvo che abbia nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del Codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge."

Viene operata anche una rimodulazione della responsabilità del medico cd. strutturato: la disciplina risultante, tutt'oggi controversa, verrà analizzata *infra*.

Dal punto di vista dell'organizzazione della sanità, numerose fonti si sono succedute nel tempo. Basti pensare che in parte è tuttora vigente il “nuovo” Testo Unico delle leggi sanitarie, approvato con Regio Decreto n. 1265/1934. In epoca repubblicana importanti punti di svolta sono l'istituzione del Ministero della salute (L. 296/1958) e la riforma ospedaliera del 1968 (L. 132, cd. legge Mariotti). Successivamente (dapprima con il D.P.R. 4/1972 e in via definitiva tramite il D.P.R. 616/1977, attuativo della L. 382/1975) è stata realizzata la cosiddetta regionalizzazione della sanità: vale a dire la devoluzione delle funzioni sanitarie, anche amministrative, alla competenza delle regioni. A seguito della istituzione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN, L. 833/1978) sono state implementate una serie di grandi riforme della sanità nazionale, alle quali dobbiamo l'attuale struttura del sistema⁶⁴.

Fonte cardine è il D.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502. Il decreto qualifica le Unità Sanitarie Locali come aziende pubbliche, e aggiorna e razionalizza il sistema sanitario, in senso aziendalistico e con rimodulazione dei criteri di definizione degli standard minimi di assistenza e nuovi modelli di finanziamento. La riforma sarà seguita da una riforma *bis* (D.lgs. 517/1993) e da una riforma *ter* (D.lgs. 229/1999, anche nota come riforma Bindi).

Ulteriori disposizioni si sono susseguite nell'ultimo ventennio, incluse quelle contenute nei già citati Decreto Balduzzi e Legge Gelli-Bianco.

3. La responsabilità medica come (sotto) sistema autonomo: evoluzione storica

L'analisi appena conclusa delle fonti che ineriscono alla materia trattata, permette anche di comprendere il profondo rilievo dei valori ed interessi che ad essa sottendono. Valori ed interessi i quali hanno attinenza agli aspetti più intimi della personalità umana - benessere psicofisico, autodeterminazione, rispetto della vita privata, dignità umana - e che hanno permesso al sistema di responsabilità che li presidia di assumere connotati peculiari e originali. Connotati di una particolarità tale (evidentemente dovuta alla centralità dell'interesse tutelato, la salute, e alla natura professionale dell'attività che su

⁶⁴ I riferimenti sull'organizzazione della sanità nazionale sono tratti da *Collaboratore e Assistente Amministrativo nelle Aziende Sanitarie Locali – Manuale*. Napoli: Edizioni Simone, 2019

di essa incide, quella medica) che hanno portato la responsabilità nel settore medico a porsi come vero e proprio regime speciale⁶⁵, un sottosistema dotato di regole proprie⁶⁶.

Che quello della responsabilità del medico fosse un regime speciale era convinzione propria già del diritto romano e giustiniano. “*Si medicus servum imperite secuerit, vel ex locato vel ex lege Aquilia competere actionem*” statuisce il *Corpus Iuris Civilis*⁶⁷ riprendendo Ulpiano. Così come “*Idem iuris est, si medicamento perperam usus fuerit. Sed et qui bene secuerit et dereliquit curationem, securus non erit, sed culpa reus intellegitur*”⁶⁸. Risulta evidente l’intersezione, quantomeno sotto il profilo della fungibilità, tra responsabilità *ex contractu* ed *ex lege Aquilia*.

Il sottosistema della responsabilità civile del medico ha, nel nostro ordinamento, subito nel corso del XX secolo uno sviluppo non indifferente, tale da sottoporre la materia a plurimi ribaltamenti di prospettiva.

Una storica e tradizionale impostazione, tanto nella dottrina quanto nella giurisprudenza, si riscontra nella tendenza a creare un cordone protettivo attorno alla prestazione del sanitario. Lo stesso legislatore non è andato esente da questa tendenza. L’articolo 2236 del Codice dispone infatti che “Se la prestazione [del professionista] implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d’opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave”. La *ratio* della disposizione è chiaramente evincibile dalla relazione al Codice del Ministro Guardasigilli: è profonda nel legislatore la necessità di sintetizzare due esigenze, “quella di non mortificare l’iniziativa del professionista col timore di ingiustificate rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista”⁶⁹. La disposizione in questione ha la meritevole funzione di non paralizzare l’attività del professionista, medico incluso, ma espone il fianco ad interpretazioni eccessivamente protettive. È ciò che in effetti è avvenuto: la

⁶⁵ R. De Matteis. *Le responsabilità in ambito sanitario. Ibidem.*

⁶⁶ C. M. Masieri. *Linee guida e responsabilità civile del medico*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019

⁶⁷ *Lib. IX Pandectarum, Tit. II Ad legem aquiliam .7.8.* Cita *Ulpianus 18 ad edictum*

⁶⁸ *Lib. IX Pandectarum, Tit. II Ad legem aquiliam .8.* Cita *Gaius 7 ad ed. provinc.*

⁶⁹ Relazione del Ministro Guardasigilli Dino Grandi al Codice Civile del 4 aprile 1942, n. 917, citata da M. Faccioli in *Il ruolo dell’art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da covid-19. Responsabilità medica- diritto e pratica clinica*, 2020

risalente giurisprudenza ha infatti ritenuto “problema tecnico di speciale difficoltà”, ad esempio l’intero settore degli interventi chirurgici.

A tale cordone protettivo concorrevano altresì ulteriori rilievi di carattere più generale. Da un lato, l’inquadramento della prestazione del medico all’interno della categoria delle obbligazioni di mezzi (anzi, l’obbligazione di mezzi⁷⁰ per eccellenza⁷¹) implicava che l’obbligazione del medico non avesse mai per oggetto l’esito positivo della terapia, ma la sola garanzia della tenuta di una condotta coerente con regole di perizia e diligenza proprie della sua *ars*; da altro lato, la responsabilità tendeva ad essere sistematicamente inquadrata - salvo, ovviamente, il caso della stipulazione di un contratto di prestazione d’opera con il medico - nella fattispecie di cui all’articolo 2043. La conseguenza del riconoscimento della natura aquiliana della responsabilità del medico è chiara: il paziente, asseritosi danneggiato, avrebbe dovuto sobbarcarsi l’integrale onere della prova, dalla erroneità della terapia all’elemento psicologico, passando per il nesso causale (quest’ultimo, stante la tecnicità della materia, di ricostruzione e prova particolarmente ostica; al riguardo si veda *infra* al paragrafo 7.4). A rendere, per giunta, più instabile la posizione del paziente danneggiato si poneva infine il termine di prescrizione: salva l’eccezione prevista per i fatti costituenti reato, il credito risarcitorio da fatto illecito si prescrive nel termine di cinque anni dal perfezionarsi della fattispecie (*ex* articolo 2947 c.c.)^{72,73}.

⁷⁰ L. Mengoni. *OBBLIGAZIONI “DI RISULTATO” E OBBLIGAZIONI “DI MEZZI”*. Rivista del Diritto Commerciale e del diritto generale delle obbligazioni, 1954. La nozione, di derivazione dottrinarie francese (l’A. cita Demogue e Mazeaud) è peraltro controversa e criticata. Secondo l’A., l’oggetto del diritto di credito sarebbe non tanto una modificazione o conservazione di una situazione antecedente al rapporto obbligatorio, quanto piuttosto, il *proprium*, ciò che è atteso dal debitore, è “una serie più o meno ampia di mutamenti intermedi ai quali è condizionata la possibilità [di soddisfazione dell’interesse ed. primario del creditore]”. È attesa, affinché possa ritenersi adempiuta l’obbligazione, una condotta che attivi un processo di mutamento o conservazione di una situazione che è condizione concorrente con altre, estranee all’influenza del debitore, per il raggiungimento del risultato desiderato dal debitore. Viene proprio citata l’obbligazione del medico, ivi definita “tipica”, icastica. “L’interesse [...] tende al mutamento di uno stato di malattia (situazione iniziale) in uno stato di salute (situazione finale). [...] Ma il risultato dovuto [...] non è la guarigione, bensì un complesso di cure adatte a guarire”. L’A. riconosce un fondo di verità nella distinzione tra obbligazioni di mezzo e obbligazioni di risultato, ma sposta l’attenzione da tale dicotomia verso ulteriori considerazioni sul livello di diligenza dedotto in obbligazione e sulla valutazione dello stesso a norma di parametri quali gli artt. 1176 cc. 1 e 2 e 2236 c.c..

⁷¹ A. Torrente, P. Schlesinger. *Manuale di diritto privato*. Milano: Giuffrè editore, 2015

⁷² C. Recchia. *La natura contrattuale ed extracontrattuale della responsabilità medica. Nuova disciplina e giurisprudenza*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

⁷³ Si omette in questa sede la disamina dei vari tipi di illecito che possono realizzarsi in ambito medico: la loro natura istantanea, permanente o lungolatente influisce poi sul concreto atteggiarsi del termine prescrizione. Si veda brevemente N. Corbo. *La tutela dei diritti*. Torino: G. Giappichelli editore, 2018

Un sistema che è stato presto avvertito come inadeguato, sottoprotettivo del paziente, nonostante la sua (originaria) *ratio* di contemperamento ed equilibrio, e incoerente con quell'assetto di valori e di interessi di rango addirittura costituzionale che è stato esaminato *supra*. Tale inadeguatezza, nondimeno, non è stata affrontata dal legislatore, quantomeno nei primi settanta anni dall'introduzione della nuova codificazione.

È opportuno ricordare come, da sempre (si vedano i cenni fatti al diritto romano), nei confronti del medico stipulante un contratto di prestazione d'opera sia invalsa la tesi del cosiddetto cumulo di azioni. Una visione che si è imposta sul fondamento che in casi del genere la negligenza del terapeuta può rilevare tanto come inadempimento dell'obbligazione assunta quanto come fatto cagionante un danno ingiusto (alla salute del paziente). Il concorso di norme che ne discende (artt. 2043 e 1218 c.c.) permette al danneggiato di agire *ex contractu* o *ex lege Aquilia* nei confronti del medico, spettando poi al giudice, *iura novit curia*, decidere in quale fattispecie inquadrare il fatto. Postulato fondamentale, a monte del cumulo di azioni, è comunque la perfetta connessione soggettiva e oggettiva tra le medesime: il paziente è danneggiato e creditore al tempo stesso, così come il medico è unitariamente danneggiante e debitore⁷⁴. È d'uopo menzionare, peraltro, come parte della dottrina ritenga tuttavia non operante detto cumulo: i sostenitori di tale contraria tesi affermano che il medico operante in regime di libera professione e personalmente obbligatosi con un contratto d'opera professionale risponda esclusivamente in via contrattuale⁷⁵: uno schema che, effettivamente, sarebbe riuscito a imporsi.

Al lettore non sarà sfuggito come il meccanismo di tutela sopra riportato operi in un sistema di coordinate binarie. La relazione presa in considerazione intercorre esclusivamente tra due soggetti: il paziente e il medico. Manca all'appello un terzo polo, oggi imprescindibile, nel rapporto: la struttura sanitaria (quale, ad esempio, lo stabilimento ospedaliero, il presidio o il servizio sanitario⁷⁶).

La figura dell'ospedale ha origini relativamente recenti. Nell'antichità romana, generalmente, la professione medica era svolta dal *medicus* privatamente: o visitando il

⁷⁴ R. De Matteis. *Le responsabilità in ambito sanitario. Ibidem*

⁷⁵ F. Lagrasta. *La responsabilità medica*. In P. Fava (a cura di). *La responsabilità civile*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2018

⁷⁶ Cfr. artt. 17 e 18 L. 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale"

paziente presso il suo domicilio o ricevendolo nella propria abitazione. Volendosi evitare inopportuni paragoni tra un ospedale e un tempio o santuario che svolgano anche attività caritatevole verso i bisognosi, sarà necessario attendere qualche secolo prima di incontrare strutture assimilabili a una moderna struttura sanitaria. Progenitori delle strutture nosocomiali sono gli *xenodochia* bizantini, ma sarà il mondo islamico mediorientale a coniare un modello ospedaliero assimilabile a quello contemporaneo (noto all'epoca come *bimaristan*, "luogo del malato" in persiano). Numerosi esempi si diffondono prima del X secolo in tutta l'area mediorientale (celebre è quello di Baghdad), facendo giungere il modello ospedaliero in Europa tramite i contatti tra cultura cristiana e islamica in Iberia (senza tuttavia dimenticare l'importanza dell'esperienza salernitana per la penisola italiana)⁷⁷.

Nel corso del '900, la giurisprudenza nazionale, ha iniziato a interessarsi della struttura sanitaria ai fini della responsabilità del medico in essa operante. Prima dell'istituzione del SSN-Sistema Sanitario Nazionale (L. 833/1978), il diritto vivente era solito distinguere, ai fini della responsabilità del medico strutturato, la natura dell'ente: il medico avrebbe risposto in via contrattuale nelle strutture private, extracontrattuale in quelle pubbliche. L'opportuno successivo mutamento di consigli è da imputarsi alla considerazione che in entrambi i casi il bene leso dal medico danneggiante, la salute del paziente, è un diritto di rilievo costituzionale: rispetto ad esso non può assumere alcuna rilevanza, ai fini di un trattamento differenziale tra casi analoghi, l'inquadramento del terapeuta in una struttura pubblica o privata. Del resto, la prestazione richiesta e i doveri incombenti sul professionista sono in entrambi i casi coincidenti⁷⁸.

La sempre maggior rilevanza accordata dalla giurisprudenza alla struttura sanitaria ha ovviamente avuto risvolti in tema di responsabilità ben più profondi. Se il paziente che si rivolge al medico stipula con questi un contratto di prestazione d'opera professionale (artt. 2229 ss. c.c., Libro V, Titolo III, Capo II), qualora questi si rivolga ad un ospedale (o più in generale, ad una struttura sanitaria pubblica o privata) instaura con la struttura un rapporto giuridico di diversa (ancorché parzialmente condivisa) natura, detto contratto di

⁷⁷ G. Fornaciari, V. Giuffrida. *Manuale di storia della medicina*. Pisa: Felici Editore, 2011

⁷⁸ F. Lagrasta. *La responsabilità medica*. In *ibidem*.

spedalità (o di cura, o di assistenza sanitaria)⁷⁹. Anche le indicazioni normative sembrano suffragare questa visione: si pensi al profondo momento consensualistico che si realizza nella scelta che fa il paziente in ordine al luogo di cura e ai professionisti accreditati che eseguiranno la prestazione (art. 8-*bis*, co. 2, D.lgs 502/1992).

Il contratto di ospedalità è una figura atipica rispetto al catalogo negoziale del Codice civile: di esso non v'è menzione nel libro IV del Codice civile, giacché questo si è sviluppato nell'elaborazione dottrinale e giurisprudenziale. È stata proprio la giurisprudenza, nell'inerzia del legislatore, a dettare una nozione di questo contratto che si è imposto come socialtipico nella pratica sanitaria: "L'accettazione del paziente in una struttura (pubblica o privata) deputata a fornire assistenza sanitaria-ospedaliera, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto di prestazione d'opera atipico di ospedalità, essendo essa tenuta ad una prestazione complessa che non si esaurisce nella prestazione delle cure mediche e di quelle chirurgiche (generali e specialistiche) ma si estende ad una serie di altre prestazioni [...]"⁸⁰.

Quello di ospedalità, grazie all'enunciazione di cui sopra, può ascrivarsi ad un contratto in piena regola, rispondente a tutti i requisiti derivanti dal combinato disposto degli artt. 1325 e 1322, comma 2. Risponde certamente ad interessi meritevoli di tutela secondo l'ordinamento giuridico, si fonda sull'accordo delle parti (l'accettazione nella struttura sanitaria), è dotato di causa (la cura e l'assistenza del degente), e ovviamente è munito di un oggetto, peraltro di particolare complessità: la prestazione di cura, disponibilità del personale, attrezzature e strutture.

Per compendiare quanto ora esposto, possiamo richiamare quanto statuito dalla sentenza n. 589/1999 della Corte di cassazione: "l'attività svolta dall'ente gestore a mezzo dei suoi dipendenti è di tipo professionale medico, simile all'attività svolta nell'esecuzione dell'obbligazione privatistica di prestazione, dal medico che abbia concluso con il paziente un contratto d'opera professionale".

⁷⁹ T. Cristaudo. *Contratto di ospedalità e responsabilità da contatto sociale. La natura contrattuale dell'obbligazione tra conferme e ritrattazioni giurisprudenziali*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*

⁸⁰ Cass. n. 589/1999, richiamata in Cass. SS.UU. 1 luglio 2002 n. 9556, Cassazione civile sez. III 14 luglio 2004 n.13066, Cass. n. 1698/2006, Cass. 13 aprile 2007 n. 8826 *et al.*

Il sorgere di un rapporto contrattuale tra la struttura sanitaria e il paziente (al quale, si noti, il medico resta estraneo) non è elemento di rilievo secondario: costituisce la premessa dogmatica per le radicali evoluzioni giurisprudenziali che a partire dagli anni '70 del XX secolo hanno visto protagonista il (sotto)sistema della responsabilità civile per *medical malpractice*. Nell'inerzia del legislatore (durata ben settanta anni), la giurisprudenza di merito e di legittimità si sono sobbarcate (contestualmente all'approfondimento della categoria del danno biologico) il rimodellamento del settore, iniziando a demolire progressivamente i capisaldi del sistema di responsabilità sopra descritto⁸¹.

Dapprima, è stato introdotto il sistema del cosiddetto doppio binario. “La responsabilità di un ente ospedaliero per i danni causati a un paziente dalle prestazioni mediche dei sanitari dipendenti è di natura contrattuale, poiché l'Ente, obbligandosi ad eseguire le prestazioni, ha concluso col paziente un contratto d'opera intellettuale” (Cass. n. 6141/1978). Il medico, invece, non partecipa a detto rapporto: egli esegue l'attività terapeutica e diagnostica come mero organo della struttura ospedaliera, senza intraprendere relazione negoziale alcuna con il paziente. La responsabilità del medico è “soltanto extracontrattuale” (Cass. n. 1716/1979). La responsabilità dell'ente ospedaliero, pubblico o privato, in forza di questo regime può derivare tanto dall'inadempimento delle prestazioni che ad esso direttamente competono⁸² o come responsabilità vicaria per fatto degli ausiliari, medici e paramedici, a norma dell'articolo 1228 c.c., in forza dello stretto nesso tra l'organizzazione ospedaliera e la prestazione del medico, anche ove scelto dal (o di fiducia del) paziente⁸³.

La tesi del cumulo sopra menzionata è andata così rimodellandosi, o quantomeno evolvendosi, verso un cumulo, per così dire, improprio. A fronte del medesimo fatto (e dunque di medesima *causa petendi*), soggetti diversi avrebbero dovuto rispondere a diverso titolo: contrattuale, per inadempimento, la struttura sanitaria, delittuale, per fatto illecito, il medico. L'unicità del fatto causativo implica un riverbero nei rapporti tra le

⁸¹ C. Recchia. *La natura contrattuale ed extracontrattuale della responsabilità medica. Nuova disciplina e giurisprudenza. Ibidem.*

⁸² Disfunzioni organizzative, inadeguatezza delle strutture o delle strumentazioni

⁸³ T. Cristaudo. *Contratto di ospedalità e responsabilità da contatto sociale. La natura contrattuale dell'obbligazione tra conferme e ritrattazioni giurisprudenziali. In ibidem.*

azioni: sovente, il giudizio di responsabilità del sanitario costituiva fondamento di quello della struttura⁸⁴.

Queste innovazioni costituiscono le solide fondamenta che sorreggeranno la vera e propria rivoluzione copernicana della responsabilità medica nel settore civile portata avanti dalla giurisprudenza. Si è così aperta, infatti, una stagione di ampio *favor victimis*⁸⁵ giurisprudenziale. Già il rinnovato assetto, che alla responsabilità aquiliana affianca quella contrattuale, amplia la protezione del paziente: l'azione contrattuale è sottoposta alla prescrizione ordinaria decennale (art. 2946 c.c.), ed è noto che l'onere probatorio sia più favorevole all'attore, per il quale è sufficiente provare la fonte del proprio diritto (e dunque il contratto di ospedalità) e allegare l'inadempimento (in senso stretto, inesatto adempimento, aggravamento o peggioramento della propria condizione psicofisica), onerando la struttura ospedaliera di dar prova liberatoria⁸⁶ (lo stesso regime che dunque competerebbe anche al medico direttamente e personalmente obbligato in virtù di un contratto d'opera). Sarà da provarsi dunque l'"assenza di colpa [...]", "che il medico ha eseguito la prestazione professionale con la dovuta diligenza, nel rispetto delle leggi dell'arte e delle regole della buona pratica clinica e che l'esito peggiorativo del quale si lamenta il paziente non sia dipeso da causa imputabile al debitore (ex art. 1218 c.c.) e sia dovuto ad un evento imprevisto e imprevedibile ed in pratica"⁸⁷.

Ma questi costituiscono soltanto i primi, superficiali, rilievi. Il sistema del doppio binario, o del cumulo improprio di azioni, se da un lato espandeva le possibilità del paziente offeso, lasciava intatto il modello di responsabilità cui soggiaceva il medico danneggiante, ossia quello aquiliano ex articolo 2043. Stante la considerazione che, come si è detto, spesso il giudizio sulla condotta del medico costituiva fondamento per quello nei confronti della struttura sanitaria, permanevano notevoli difficoltà per il paziente danneggiato. Il medico infatti poteva ancora giovare dello scudo fornito dall'articolo 2236 alla responsabilità aquiliana⁸⁸, implicando che in un vastissimo novero di ipotesi questi non potesse rispondere che per dolo o colpa grave.

⁸⁴ R. De Matteis. *Le responsabilità in ambito sanitario. Ibidem*

⁸⁵ Così C. Recchia. *La natura contrattuale ed extracontrattuale della responsabilità medica. Nuova disciplina e giurisprudenza. Ibidem*

⁸⁶ Cfr. Cass. n. 12362/2006

⁸⁷ T. Cristaudo. *Contratto di ospedalità e responsabilità da contatto sociale. La natura contrattuale dell'obbligazione tra conferme e ritrattazioni giurisprudenziali. In ibidem.*

⁸⁸ R. De Matteis. *Le responsabilità in ambito sanitario. Ibidem*

Alla luce degli interessi in gioco, quello cosiddetto positivo all'esatto adempimento della prestazione dovuta e quello cosiddetto di protezione o negativo alla conservazione della propria integrità psicofisica, è stata rimossa la barriera protettiva dell'articolo 2236 a tutte quelle operazioni ritenute di carattere routinario: in queste ipotesi, poiché *re in ipsa loquitur*, la responsabilità del medico è presunta (fermo restando l'ordinario regime probatorio per le ipotesi di interventi complessi)^{89,90}, o ancora il nesso causale è stato ricostruito secondo i criteri della causalità materiale.

La tendenza evolutiva prosegue, negli anni, per giungere progressivamente all'abbandono giurisprudenziale della ricostruzione della responsabilità del medico (a vario titolo inquadrato nella struttura sanitaria) come ipotesi di responsabilità aquiliana (peraltro non ostante all'applicazione, analogica, dell'articolo 2236 c.c.⁹¹). Questi, infatti, non poteva considerarsi un *quisque de populo*, un soggetto che soltanto *per accidens* incide sulla sfera soggettiva del paziente in quanto non legato a questi da alcun rapporto contrattuale - si ricordi che il medico è considerato estraneo al rapporto di ospitalità, per questi il contratto *tamquam non esset* -: una ricostruzione del genere implicherebbe l'obliterare la sua posizione di garanzia per il paziente, e l'affidamento che quest'ultimo in egli ripone.

Il punto di svolta è segnato dalla sentenza n. 589/1999 della Sezione III della Corte di cassazione⁹². La ricostruzione tradizionale viene giustamente riconosciuta come un ingiustificato appiattimento della realtà giuridica su quella materiale⁹³. Tale visione, sostiene la Suprema Corte, come si è già accennato, oblitera completamente la dimensione rapportuale tra il paziente ed il medico dando rilievo soltanto al momento apicale dello stesso, quello del danno. Ulteriormente, viene notato che tale impostazione comporta che un danno al paziente, e pertanto la responsabilità del professionista, possa

⁸⁹ C. Recchia. *La natura contrattuale ed extracontrattuale della responsabilità medica. Nuova disciplina e giurisprudenza. Ibidem.*

⁹⁰ Punto di partenza è ancora Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141: "il cliente [...] ha l'onere di provare che l'operazione (ed eventualmente le terapie postoperatorie) era di facile esecuzione [...], e che per effetto dell'intervento (e, se del caso, delle terapie postoperatorie) ha subito un peggioramento delle condizioni originarie, mentre il chirurgo, per liberarsi dalla presunzione [di negligenza], deve provare che ha eseguito in modo adeguato e diligente la prestazione e che l'esito peggiorativo dell'operazione è stato determinato da un evento impreveduto ed imprevedibile secondo l'ordinaria diligenza professionale ovvero dalle particolari condizioni fisiche del paziente non accertabili con la medesima diligenza [...]"

⁹¹ Cfr. Cass. SS.UU. n. 1282/1971 e Cass. n. 11440/1997

⁹² Consultata su www.camera.it il 31 gennaio 2021

⁹³ Cass. 589/1999: "sembra contro l'esigenza che la forma giuridica sia il più possibile aderente alla realtà materiale"

soltanto sussistere ove vi sia una lesione della salute del danneggiato, un peggioramento della stessa (“essa sarebbe configurabile solo nel caso di lesione della salute del paziente conseguente all’attività del sanitario e di violazione dell’obbligo di protezione dell’altrui sfera giuridica”).

Oculatamente, la Corte evidenzia come il danneggiato rimarrebbe invece privato di ogni tutela ove la terapia, pur non comportando una lesione dell’integrità psicofisica, semplicemente non raggiunga alcun esito positivo o migliorativo: se quest’ultimo può essere preteso in un rapporto contrattuale, di certo non può fondare una pretesa risarcitoria aquiliana verso il medico, che appunto in quest’ottica è un *quisque de populo* estraneo al rapporto negoziale. Criticata tale impostazione, i giudici di Piazza Cavour optano per una diversa ricostruzione del fenomeno, riprendendo un filone giurisprudenziale che aveva timidamente esordito anche in sede di legittimità (a partire da Cass. n. 2144/1988⁹⁴). Riprendendo la massima secondo la quale “i medici, anche se dipendenti da enti ospedalieri pubblici, sono responsabili come i professionisti privati per i danni subiti dai pazienti a seguito di interventi sanitari negligenti”⁹⁵, afferma che la responsabilità della struttura sanitaria e quella del medico in essa inquadrata ha medesimo titolo: contrattuale di tipo professionale.

Richiamata brevemente la tesi della natura contrattuale (e diretta, stante il rapporto di immedesimazione dell’ente con i suoi dipendenti) della responsabilità dell’ente ospedaliero (che abbiamo approfondito *supra* in tema di contratto di ospedalità), la Cassazione tenta di definire con precisione il fondamento dogmatico di detta natura. Risulta poco convincente, infatti, il generico richiamo all’articolo 28 della Costituzione, in forza del quale i dipendenti dello stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili secondo le leggi (per quanto ci interessa) civili degli atti compiuti in violazione dei diritti: del resto, le leggi civili prevedono tanto una responsabilità aquiliana quanto una responsabilità da inadempimento di obbligazioni. La natura della responsabilità, infatti, va valutata “sulla base del precetto che [la condotta negligente] viola”, e, stante nel nostro ordinamento (contrariamente a quello francese) l’ammissibilità del cumulo, non è implicazione necessaria che medico e struttura rispondano allo stesso titolo per il medesimo fatto. Riprendendo un (all’epoca) innovativo indirizzo dottrinario,

⁹⁴ Poi ripresa da Cass. n. 9152/1995, Cass. n. 5939/1993, Cass. n. 977/1991

⁹⁵ Massima di Cass. n. 2144/1988, appunto

la Cassazione riconosce tuttavia esistente in capo al medico una responsabilità di natura contrattuale, derivante dall'inadempimento da parte di questi di obbligazioni senza prestazioni: del resto, l'arte medica impone in capo al professionista obblighi di cura verso il paziente. "Il vincolo con il paziente esiste, nonostante non dia adito ad un obbligo di prestazione, e la violazione di esso si configura come *culpa in non faciendo* [corsivo nostro], la quale dà origine a responsabilità contrattuale".

La sentenza dà una lettura evolutiva del concetto di responsabilità contrattuale e del novero delle fonti delle obbligazioni menzionate dall'art. 1173 c.c.: a fianco della legge e del contratto, si pone infatti "ogni altro o fatto idoneo a produrle in conformità dell'ordinamento giuridico", inclusi i principi costituzionali (tra i quali il diritto alla salute).

La Corte richiama la tesi, di matrice tedesca, del contatto sociale⁹⁶ (tesi del *Sozialkontakte* sviluppata originariamente dalla dottrina, e positivizzata dalla riforma del 2002 del BGB, che menziona alla sezione 311 ipotesi di obbligazioni di protezione⁹⁷). Il contatto sociale viene dunque qualificato come fonte di obbligazione *ex* articolo 1173 del Codice civile, terza previsione. È importante ben intendere questa tesi: nonostante alcune erronee ricostruzioni giurisprudenziali, il contatto sociale non comporta la stipulazione di un contratto bensì il solo sorgere di obbligazioni. L'utilizzo della locuzione "responsabilità contrattuale" è un retaggio storico, un omaggio alla tradizione: propriamente dovrebbe parlarsi di responsabilità *ex* articolo 1218 del Codice, per inadempimento di obbligazioni. La *fictio* di un contratto è superflua: ove vi sia

⁹⁶ La prima ricostruzione teorica in materia risale agli anni '40 del '900, ad opera di Dölle (H. Dölle. *Aussergesetzliche Schuldpflichten*. Zeitschrift für die gesamte Staatswissenschaft, 1943) il quale, criticando la tesi dei rapporti contrattuali di fatto di Haupt, propose che fonte di obblighi potesse essere un semplice contatto sociale. Uno studio più approfondito si deve a Larenz (K. Larenz. *Culpa in contrahendo, Verkehrssicherungspflicht und 'sozialer Kontakt'*. MDR, 1954), che critica l'eccessiva estensione dell'istituto, specie (all'epoca) in assenza di un qualsiasi riferimento normativo: tale estensione avrebbe potuto comportare un totale assorbimento della responsabilità aquiliana. Larenz, rimodula invece il concetto, riducendone la portata (nell'ambito della *culpa in contrahendo*, alle trattative e ai rapporti con clienti potenziali), e incentrando il rapporto obbligatorio sull'assenza di doveri di prestazione, che cedono il passo (nel contatto sociale) a doveri di protezione.

⁹⁷ Vedi più approfonditamente A. M. Garofalo. *Il problema del contatto sociale*. Teoria e storia del diritto privato. 2018

un'obbligazione, il suo inadempimento porterà indefettibilmente alla responsabilità^{98,99,100}.

L'innovazione è a dir poco notevole. Dalla sovrapposizione della responsabilità del medico con quella dell'ente ospedaliero, entrambe ora ascritte alla responsabilità contrattuale, discende una rinnovata e rafforzata posizione del paziente danneggiato. L'assetto può essere sintetizzato nel modo che segue¹⁰¹. Il contatto sociale qualificato intercorrente tra il medico inquadrato nella struttura sanitaria è fonte di obbligazioni: la loro violazione comporta responsabilità contrattuale. Questa va valutata secondo il parametro diligenziale di cui all'articolo 1176 del Codice civile (da valutarsi a sua volta con riguardo alla natura dell'attività esercitata): la diligenza è tanto contenuto dell'obbligazione quanto parametro di imputazione della responsabilità. Ricondotta la posizione del medico all'area contrattuale, si può pacificamente applicare l'articolo 2236: il medico risponderà soltanto per dolo o colpa grave a fronte di problemi tecnici di particolare difficoltà. Tale previsione, si puntualizza, non vale a salvaguardare il medico dalla responsabilità per imprudenza o negligenza. Sul piano dell'onere probatorio, la Suprema Corte attribuisce al medico che abbia invocato l'articolo 2236 c.c. l'onere di provare la speciale difficoltà dell'operazione, a seguito della prova data dal paziente della inidoneità delle tecniche adottate. Ove il paziente abbia invece provato la semplicità o routinarietà dell'operazione, l'unica prova liberatoria per il medico sarà quella della assenza di difetto di diligenza della propria condotta (non tanto perché l'obbligazione del medico sia di risultato, quanto perché *res in ipsa loquitur*). Ultimo patente beneficio è sul piano del termine di prescrizione, esteso così alla prescrizione ordinaria decennale.

⁹⁸ F. Galgano. *I fatti illeciti*. Milano: CEDAM, 2008

⁹⁹ P. Trimarchi (in *LA RESPONSABILITÀ CIVILE: ATTI ILLECITI, RISCHIO, DANNO*. Milano: Giuffrè Editore, 2017) dà peraltro una lettura critica dell'istituto. Censurata la vena creativa della giurisprudenza, capace tramite l'istituto di "una creazione senza limiti di nuove figure di illecito", espone la coerente tesi secondo la quale "contatti sociali si hanno di continuo": non per questo possono essere considerati condizioni da sole sufficienti per fondare obbligazioni. Il contatto (si esemplifica quello tra l'automobilista e il pedone da questi investito) è una condizione necessaria, ma non può da solo bastare. Criticata anche l'argomentazione che porta dal contatto sociale alla responsabilità contrattuale: è una ricostruzione fin troppo formale, lontana dalla sostanza del problema e poco coerente dal punto di vista sistematico. L'A. propone piuttosto di analizzare la natura della responsabilità contrattuale o extracontrattuale sulla base delle singole regole applicabili al caso concreto: prescrizione, onere della prova, costituzione in mora, interesse positivo e negativo, prevedibilità del danno.

¹⁰⁰ L'istituto non è accolto con universale favore in dottrina. Per una prospettiva critica argomentata si rinvia a. A. Zaccaria. *DER AUFHALTSAME AUFSTIEG DES SOZIALEN KONTAKTS (LA RESISTIBILE ASCESA DEL «CONTATTO SOCIALE»)*. RIVISTA DI DIRITTO CIVILE, 2013

¹⁰¹ Cass. 589/1999, punti 6.3 e ss.

Questa nuova prospettiva non è stata tuttavia accolta con unanime entusiasmo. V'è chi ha ad esempio ritenuto che la Cassazione si fosse basata su teorie dottrinali superate, peraltro fraintendendole: in Germania il contatto sociale avrebbe sempre dato luogo a responsabilità contrattuale¹⁰².

Il *revirement* giurisprudenziale, tuttavia, ha finito per imporsi. La Sentenza 589/1999 ha funto da apripista per una giurisprudenza che ha poi trovato il suo apice, e la sua (all'epoca) definitiva sistemazione con la sentenza delle Sezioni Unite numero 577/2008. La sentenza (i cui principi vengono dati per confermati dalle sentenze comunemente note come “di San Martino”¹⁰³) afferma a chiare lettere che in materia di responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria, il riparto dell'onere probatorio si articola secondo i principi ordinari¹⁰⁴: “il creditore [...] deve dare la prova diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo, costituito dall'avvenuto adempimento”.

Occorre precisare, peraltro, che nella responsabilità del medico questo principio si caratterizza per una importante puntualizzazione in ordine alla allegazione dell'inadempimento. In tanto il paziente avrà assolto ai propri oneri di allegazione, in quanto l'inadempimento allegato sia un inadempimento definito “qualificato”: vale a dire “astrattamente efficiente alla produzione del danno”. Diversamente da quanto avvenuto fino a quel momento (con il paziente danneggiato onerato oltre che della prova del contratto-contatto, anche del peggioramento della propria condizione, o dell'insorgenza di nuove patologie, nonché del nesso eziologico con l'operato del medico; salva l'eccezione *res in ipsa loquitur*), dunque, il paziente potrà limitarsi a provare il contratto-contatto sociale, il peggioramento della propria condizione o l'insorgere di una nuova patologia e semplicemente allegare l'inadempimento del medico¹⁰⁵ idoneo a cagionare il danno, o qualificato. Il vantaggio in termini di gravità dell'*onus probandi* non può

¹⁰² Acconciaioco. *La Responsabilità del medico nel prisma del diritto civile*. In AA.VV. *La Nuova Responsabilità Medica*. Roma, 2019. Citato in C. Recchia. *La natura contrattuale ed extracontrattuale della responsabilità medica. Nuova disciplina e giurisprudenza*. *Ibidem*.

¹⁰³ Cass. SS.UU. 11 novembre 2008, nn. 26972, 26973, 26974, 26975: per affermare la risarcibilità del danno non patrimoniale da inadempimento contrattuale viene speso come esempio il contratto con effetti di protezione in ambito sanitario

¹⁰⁴ Chiariti in Cass. 13533/2001

¹⁰⁵ in C. Recchia. *La natura contrattuale ed extracontrattuale della responsabilità medica. Nuova disciplina e giurisprudenza*. *Ibidem*

sfuggire: una cosa è allegare un fatto-inadempimento qualificato (*id est*, astrattamente idoneo alla causazione del danno lamentato), ben altra è provare che detto fatto-inadempimento ha concretamente cagionato il danno¹⁰⁶. Merita notare che resta del tutto estraneo dalla logica della pronuncia (rendendone dubbia la rilevanza, che comunque non può escludersi) il meccanismo operativo dell'articolo 2236 c.c., rendendo così indifferente la maggiore o minore difficoltà dell'intervento medico. Viene inoltre tratteggiata con esattezza la linea che demarca i vari titoli in base ai quali può rispondere la struttura sanitaria: *ex art. 1218 c.c.* per l'inadempimento di obbligazioni proprie; per fatto degli ausiliari *ex art. 1228 c.c.* per l'inadempimento delle obbligazioni connesse con la prestazione professionale (anche non suo dipendente).

All'esito di un percorso che, nella giurisprudenza di legittimità, si è dipanato per tre decenni, possiamo dunque notare come la posizione del paziente si sia notevolmente rafforzata: sollevato dal già gravoso onere della prova della responsabilità aquiliana pura, per di più originariamente costretto ad agire soltanto contro un soggetto (il medico), il paziente ha visto dapprima ampliato il novero dei soggetti responsabili, estesosi alla struttura sanitaria pubblica e privata, e successivamente affievolirsi quell'alone protettivo che cingeva il medico, anche grazie all'introduzione giurisprudenziale di un meccanismo presuntivo allo stesso sfavorevole, fino a che questi non ha iniziato a rispondere per il semplice inadempimento di un'obbligazione. Si utilizza il lemma "semplice" anche in ragione di un sempre più ristretto, in questo settore, ambito applicativo dell'articolo 2236 c.c.: come nota un Autore¹⁰⁷ la giurisprudenza ne ha limitato progressivamente l'applicazione, ritenendo sempre più rari i casi di "speciale difficoltà" implicanti una responsabilità per soli dolo o colpa grave.

Le maggiori garanzie riservate al paziente dall'ordinamento hanno tuttavia spinto medici e strutture sanitarie verso posizioni difensive.

4. La medicina difensiva

L'ampliamento della protezione del paziente, il rafforzamento della sua posizione processuale e la corrispondente riduzione delle possibilità difensive del medico hanno

¹⁰⁶ Come nota R. Puccella. In *brevi considerazioni in tema di prova alla luce della legge n. 24/2017*. In G. Iudica (a cura di). *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019

¹⁰⁷ G. Alpa. *Dal medico alla struttura sanitaria*. In G. Iudica (a cura di). *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019

avuto come conseguenza l'accelerazione della diffusione di una pratica nota come medicina difensiva.

Di medicina difensiva non esiste una definizione giuridica: può tuttavia essere data una definizione di carattere empirico e descrittivo basata sull'osservazione della pratica terapeutica. Una definizione autorevole, attorno alla quale si è generato ampio consenso¹⁰⁸, è data in *Defensive Medicine and Medical Malpractice*¹⁰⁹: la medicina difensiva è quella pratica medica per la quale “i dottori ordinano test, procedure, o visite, o evitano pazienti o procedure considerati ad alto rischio, principalmente (ma non per forza esclusivamente) per ridurre la loro esposizione a responsabilità da *malpractice*”. La medicina difensiva può essere distinta in attiva, ove vengano svolte attività ulteriori rispetto a quelle necessarie, e negativa, qualora siano evitati determinati pazienti o procedure. Il documento analizza in modo interessante come questa pratica, oltre ad essere conscia, possa talvolta (e in modo incrementale nel tempo) divenire inconscia, come proiezione di un sostrato formativo e culturale dei medici refrattario a qualsiasi rischio di responsabilità.

In ordine al suo tratto caratterizzante, ben si esprimono due Autori¹¹⁰: “La differenza essenziale [con la pratica medica ordinaria] consiste nei motivi delle scelte che, nella Medicina Difensiva, non sono dettate dall'interesse primario del paziente, bensì dall'obiettivo del medico di prevenire il contenzioso giudiziario”

Il problema è particolarmente sentito anche nel nostro ordinamento. Nella sua “Relazione Conclusiva” (2013), la Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali¹¹¹ ha riportato come percentuali allarmanti (comprese tra il 10% e il 20% del totale) di prescrizioni farmaceutiche, esami strumentali, esami di laboratorio, visite specialistiche, ricoveri e

¹⁰⁸ Viene citata, tra molti, da C. Granelli. *La medicina difensiva dopo la riforma della responsabilità civile sanitaria*. In G. Iudica (a cura di). *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019; N. Todeschini. *La riforma della malpractice tra torto e contratto*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

¹⁰⁹ OTA (Office of Technology Assessment), Congress of the United States, 1994

¹¹⁰ A. G. Fiori e D. Marchetti. *Medicina legale della responsabilità medica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2018

¹¹¹ Richiamata da C. Granelli. *La medicina difensiva dopo la riforma della responsabilità civile sanitaria*. In *ibidem*.

consimili fossero superflue, evitabili o non strettamente necessarie. Non è meno sconcertante uno studio della AGENAS¹¹² riportante un tasso di diffusione di pratiche di medicina difensiva pari al 58% del campione analizzato.

L'esito di questa tendenza ha riflessi negativi non soltanto sui pubblici bilanci¹¹³ (le perdite stimate sono generalmente superiori ai dieci miliardi di euro), ma anche sull'efficacia delle terapie nei confronti del paziente. Ogni prescrizione medica ulteriore, ogni esame o intervento non strettamente necessario, oltre a pregiudicare la tempestività della terapia, introduce nuovi rischi e potenziali effetti collaterali a detrimento del paziente.

Il dibattito (dottrinale, beninteso, non è opportuno riportare la dialettica politica) sul tema è particolarmente acceso. Da un lato, parte della dottrina¹¹⁴ ritiene il problema di grande magnitudine, e propugna per una maggiore difesa della posizione del professionista. Ritenendo necessario un cambiamento di portata culturale (si parla di una *blame culture* nei confronti del medico) e un approccio di tutela della salute preventivo più che sanzionatorio, viene reputato opportuno un intervento legislativo che riequilibri la posizione delle parti in conflitto, con mutuo beneficio dei pazienti e dei sanitari. Si era reso necessario, insomma “guardare tanto agli interessi degli esercenti quanto a quelli dei pazienti, unificandoli nel segno di un ritrovato equilibrio e riportandoli sotto un medesimo ombrello protettivo”¹¹⁵.

Altra parte della dottrina invece è di segno più critico^{116,117}. La medicina difensiva viene vista come una “bandiera effimera”, un semplice pretesto per realizzare un “abominio protezionistico”, sviando l'attenzione dell'opinione pubblica dal centro di interessi e protezione del paziente verso più eclatanti statistiche e danni al bilancio pubblico. Viene messa anche in dubbio la logica stessa della pratica: risulta oscuro come il violare un contratto prescrivendo terapie inutili possa da un lato giovare al bilancio e

¹¹² AGENAS. *Medicina difensiva. Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione*. In Quaderno della Rivista Monitor, 2015

¹¹³ N. Todeschini. *La riforma della malpractice tra torto e contratto*. In *ibidem*.

¹¹⁴ F. Gelli, M. Hazan. *La riforma “Gelli”, principi ispiratori e coordinate di base*. In F. Gelli, M. Hazan, D. Zorzit (a cura di). *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione dopo la legge Gelli-Bianco*. Milano: Giuffrè Editore, 2017

¹¹⁵ F. Gelli, M. Hazan. *La riforma “Gelli”, principi ispiratori e coordinate di base*. In *ibidem*.

¹¹⁶ N. Todeschini. *La riforma della malpractice tra torto e contratto*. In *ibidem*.

¹¹⁷ N. Todeschini. *La responsabilità medica tra istanze partigiane e riforme amatoriali*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: UTET Giuridica, 2020

dall'altro far andare il professionista esente da responsabilità, e che essa si fondi su una concezione della colpa talmente irrazionale da far dubitare che i medici stessi siano capaci di comprendere la causalità che regola gli effetti delle terapie da essi stessi somministrate¹¹⁸.

Quale che sia la posizione che chi legge intende sposare - di ritorno alla protezione del medico o di osteggiamento verso trattamenti di favore -, è innegabile come il fenomeno della medicina difensiva sia diffuso e dispendioso, incompatibile con la figura del probato terapeuta e dannosa per il paziente (per non far menzione delle problematiche connesse con un claudicante sistema giudiziario già subissato da un enorme contenzioso).

Proprio queste sono le ragioni retrostanti gli interventi legislativi dello scorso decennio, che in doppia ripresa hanno (nuovamente) rivoluzionato il panorama della responsabilità sanitaria.

5. Il Decreto Balduzzi

Decenni dopo i primi interventi giurisprudenziali sul (sotto)sistema della responsabilità medica, anche sulla scia delle problematiche indotte dalla pratica della medicina difensiva e di istanze sindacali (e di compagnie assicurative) particolarmente insistenti volte a limitare l'area di responsabilità del professionista, il legislatore si è risolto a intervenire in via di *ius positum*.

L'intervento legislativo si è dapprima realizzato con il Decreto-legge 13 settembre 2012 numero 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012 numero 189, meglio noti al pubblico con il nome del Ministro propugnante la riforma: Renato Balduzzi. La riforma Balduzzi è intervenuta in punto di responsabilità civile con l'articolo 3, oggetto di una controversa redazione (pare sia stato mutato nottetempo sotto le indicazioni di un non meglio precisato "penalista pugliese") ed invero principalmente mirato ad introdurre a favore del medico una speciale esimente penale. Il comma primo dell'articolo 3 così recitava: "L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del Codice civile. Il giudice, anche nella determinazione

¹¹⁸ N. Todeschini. *La responsabilità medica tra istanze partigiane e riforme amatoriali*. In *ibidem*.

del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

La disposizione, di complessa ricostruzione proprio perché innesta su una disposizione penale la riforma del sistema della responsabilità civile del medico tramite un mero richiamo all’articolo 2043 del Codice, ha suscitato da subito un acceso dibattito.

Tale dibattito si è anzitutto manifestato nella giurisprudenza, resosi necessario¹¹⁹ per la citata complessità della disposizione. Talune pronunzie si sono schierate a favore di un completo ritorno della responsabilità medica nell’ambito aquiliano. Si allude alle “tesi milanesi”¹²⁰, cosiddette in quanto per prime esplorate dal Tribunale di Milano¹²¹, le quali, argomentando sulla base della lettera della legge e dell’intenzione del legislatore (in apparente ossequio dell’articolo 12 delle Disposizioni Preliminari al Codice civile), hanno ritenuto che la disposizione riportasse il sistema della responsabilità medica nell’alveo di quella extracontrattuale. La responsabilità del medico, infatti, non sarebbe stata ascrivibile a quella da inadempimento di un contratto d’opera professionale: questi entrerebbe infatti in relazione contrattuale soltanto con la struttura sanitaria, e non con il paziente. Ne risentirebbe anche l’onere della prova: grava sul paziente, secondo il tribunale ambrosiano, l’onere di provare tutti gli elementi costitutivi del diritto al risarcimento del danno menzionati dall’articolo 2043.

Le argomentazioni ora riportate, tuttavia, non sono apparse sufficientemente perspicue alla dottrina maggioritaria e alla giurisprudenza di legittimità. Un Autore¹²² critica tanto l’argomento testuale quanto quello teleologico. Riguardo al primo, evidenzia che il fulcro della disposizione è l’introduzione di un’esimente penale per la colpa lieve del medico che si sia attenuto alle linee guida e buone pratiche, specificando che, proprio “in tali casi” rimane fermo l’obbligo risarcitorio: tale obbligo è insito nel richiamo all’articolo 2043, ma è fin troppo generico per poterne desumere una scelta netta verso la responsabilità extracontrattuale, per la quale sarebbe opportuna una chiara espressione di favore, *a fortiori* alla luce (argomento teleologico) di un’intenzione del legislatore

¹¹⁹ N. Todeschini. *La responsabilità medica tra istanze partigiane e riforme amatoriali*. In P. Cendon (a cura di). *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

¹²⁰ Così N. Todeschini in una pluralità di contributi, tutti caratterizzati da una, non ingiustificata, ostilità alla riforma

¹²¹ A partire da Trib. Milano, sez. I civ., 17 luglio 2014

¹²² N. Todeschini. *La responsabilità medica tra istanze partigiane e riforme amatoriali*. In *ibidem*

decisamente ambigua. La tesi milanese, inoltre, svilirebbe la posizione del medico, che l'Autore citato assimila, non senza vena polemica, a un magazziniere. Come il magazziniere non intrude minimamente nel rapporto negoziale intercorrente tra il venditore, suo datore di lavoro, e il compratore, così il medico entrerebbe col paziente in un rapporto meramente occasionale, come un *quisque de populo*, e non esplicherebbe alcuna autonomia: ma per concordare con ciò occorrerebbe chiudere gli occhi dinanzi alla fondamentale attività preparatoria, esecutiva e decisionale dell'operatore (per tacere delle problematiche che le tesi meneghine farebbero insorgere in ordine all'obiezione di coscienza). Negare la tesi del *Sozialkontakte* implica il negare l'esistenza di un rapporto stretto e speciale tra il curante e il curato.

Altra dottrina¹²³ evidenzia la superficialità dell'intervento legislativo. La disciplina fa infatti un richiamo a "l'esercente la professione sanitaria [...] nell'esercizio della propria attività", talmente ampio da potersi ritenere comprensivo tanto del medico libero professionista quanto di quello in vario modo strutturato. Se, lapalissianamente, il primo non può che rispondere in via almeno contrattuale, rispetto al secondo non possono essere ignorate, al netto del Decreto Balduzzi, le obbligazioni di protezione verso il paziente assistito, in ragione del contatto sociale qualificato con il medesimo e dell'affidamento che questo ingenera. Per di più, l'operazione normativa intesa nel senso "milanese" avrebbe potuto avere notevoli effetti indesiderati (per il legislatore): richiamare l'articolo 2043 c.c. avrebbe potuto abbassare la soglia di colpa rilevante, stante l'irrilevanza dell'articolo 2236 che ne sarebbe discesa.

In termini non dissimili si è mossa anche la Suprema Corte. Chiara è la massima che emerge dalla ordinanza della Sezione VI del 17 aprile 2014 n. 8940: "L'articolo 3 [...] là dove omette di precisare in che termini si riferisca all'esercente la professione sanitaria" e laddove si interessa nel suo primo inciso della responsabilità penale "comporta che la norma dell'inciso successivo, quando dice che resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 c.c." (secondo il brocardo *in lege aquilia et levissima culpa venit*) "vuole solo significare che il legislatore si è soltanto preoccupato di escludere l'irrilevanza della colpa lieve in ambito di responsabilità extracontrattuale, ma non ha

¹²³ C. Castronovo. *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*. In Europa e diritto privato, 2020

inteso prendere alcuna posizione sulla qualificazione della responsabilità medica”¹²⁴. La sentenza esplicita, dunque, che la norma in questione non ha l’effetto di portare ad un superamento della tesi contrattuale sulla responsabilità del medico. Negli stessi termini si esprimono numerose altre pronunzie. La Cassazione Civile¹²⁵ afferma che l’opera del medico convenzionato con la ASL pur non avendo natura contrattuale è comunque soggetta a responsabilità contrattuale in quanto avente fonte in un atto o fatto idoneo a produrre obbligazioni in conformità con l’ordinamento giuridico. Ancora, in precedenza, Cass. civ., sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030 ascrive la responsabilità del medico ai parametri dell’articolo 1218 del Codice.

Anche le corti di merito, al netto del dissidente Tribunale di Milano, sembrano adeguarsi alla posizione della Corte di cassazione. Il Tribunale di Arezzo (14 febbraio 2013)¹²⁶ dichiara che l’articolo 3 della Legge Balduzzi “non impone alcun ripensamento dell’attuale inquadramento contrattuale della responsabilità sanitaria”, incidendo soltanto su profili penali.

Dalla breve analisi ora operata, emerge un quadro particolarmente complesso. A fronte di un intervento legislativo tutto fuor che limpido, che ha impedito ad alcune branche favorevoli della giurisprudenza di accompagnare al nuovo dato normativo una coerente linea argomentativa, la stragrande maggioranza della dottrina e la Corte di cassazione hanno adottato - al netto delle opinioni politiche - una linea refrattaria, argomentata in modo solido e convincente. La responsabilità del medico rimane di natura contrattuale, e la previsione del Decreto Balduzzi ne rimane depotenziata e disapplicata: l’unico rilievo attribuibile all’articolo 2043 c.c. ivi citato è di richiamare come, anche ove il sanitario non risponda penalmente per la colpa lieve, rimarrà sottoposto comunque alla responsabilità civile. Un richiamo, a ben vedere, interpretato come generico e atecnico. Lo stesso F. Gelli, ideatore della successiva riforma, ha evidenziato le carenze del primo intervento normativo¹²⁷: “lo stesso richiamo “volante” all’art. 2043 c.c. era troppo lasco,

¹²⁴ Purtroppo la struttura della massima è particolarmente articolata

¹²⁵ Sezione III, Sentenza n. 6243 del 27 marzo 2015

¹²⁶ Citato da N. Todeschini. *Le operazioni di speciale difficoltà, le condotte inescusabili e l’art. 2236 c.c.*. In N. Todeschini (a cura di). *La responsabilità medica. Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

¹²⁷ F. Gelli, M. Hazan. *La riforma “Gelli”, principi ispiratori e coordinate di base*. In *ibidem*.

quasi impressionistico, per resistere autorevolmente alle censure mosse da tutti coloro i quali [...] avversavano il “ritorno” al regime della responsabilità aquiliana”.

La *interpretatio abrogans*, in tal modo suffragata e così supportata, ha costretto il legislatore a rinnovare l'intervento d'imperio, cinque anni più tardi, con una riforma che tutt'oggi determina l'assetto della responsabilità medica nel nostro ordinamento.

6. La Legge Gelli-Bianco e l'attuale assetto della tutela

La Legge 8 marzo 2017 numero 24, meglio nota come Legge Gelli-Bianco, dal nome dei due principali promotori, interviene su una pluralità di profili attinenti all'ampio ambito della sicurezza delle cure e della persona assistita, in particolare, per quanto in questa sede rileva, il settore della responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria.

Come accennato, si tratta di un intervento normativo ad ampio spettro. Lo si nota già dalle disposizioni di apertura. L'articolo 1, significativamente rubricato “sicurezza delle cure in sanità”, contiene una serie di previsioni programmatiche indicative dell'intento normativo perseguito: garantire la sicurezza delle cure, elemento costituente del diritto alla salute perseguito nell'interesse individuale e collettivo, realizzato anche attraverso la gestione del rischio e la collaborazione di tutto il personale sanitario coinvolto. Non è una disposizione banale, in quanto la sua *ratio* ispiratrice risulterà ben presente nella disciplina della responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria. La disciplina intende inoltre strutturare in modo più chiaro i due nuovi elementi fondamentali della pratica clinica: le Linee Guida e le buone pratiche cliniche assistenziali (articoli 3 e 5).

L'intervento si esplica anche in materia penale. L'articolo 6 introduce l'articolo 590-*sexies* del Codice penale, il quale prevede che ove i reati previsti dagli articoli 589 e 590 del codice (omicidio colposo e lesioni colpose) siano commessi nell'esercizio della professione sanitaria, il medico non risponderà penalmente per imperizia ove abbia “rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali”, purché adeguate al caso concreto. Queste, lo abbiamo accennato, sono raccolte e pubblicate, ai sensi dell'articolo 3 della Legge, dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, sono aggiornate periodicamente e devono essere seguite dal sanitario, salve le specificità del caso concreto, nell'esercizio della propria

attività. In mancanza di linee guida, i medici si atterranno alle buone pratiche applicabili in materia. La disciplina penale in questa materia ha anche un riflesso sull'assetto della tutela civile in quanto, come *infra* sarà analizzato, incide sulla quantificazione del risarcimento del danno.

Occorre adesso analizzare il dato normativo relativo alla tutela civile, che si propone come rinnovato fulcro della responsabilità civile sanitaria. Il legislatore ha tentato di fare chiarezza dopo il controverso intervento normativo del 2012, (re) introducendo un sistema che viene comunemente definito “doppio binario”. La disciplina di riferimento risiede nell'articolo 7 della Legge.

Da un lato viene posta la responsabilità della struttura sociosanitaria, pubblica o privata (e, emerge da una lettura *e contrario* del comma terzo, anche del medico che agisca “nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta con il paziente”). Il comma primo stabilisce che detta responsabilità è di natura contrattuale: questa, ove nell'adempimento di una propria obbligazione si sia avvalsa di “esercenti la professione sanitaria” anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti, risponderà delle loro condotte dolose o colpose ai sensi degli artt. 1218 e 1228 del Codice civile. Il comma secondo estende tale regime anche alle prestazioni cosiddette *intramoenia* (*rectius*, libera professione intramuraria), alle attività di sperimentazione e ricerca clinica, a quelle eseguite in regime di convenzione e alla telemedicina.

Focale è il comma terzo, che, in continuità con l'esperimento¹²⁸ Balduzzi, tenta di ricondurre all'ambito aquiliano la responsabilità del professionista. Questi (salvo, come già detto, abbia agito in adempimento di una obbligazione contrattuale) risponderà a norma dell'articolo 2043 del Codice. Nella quantificazione del risarcimento, il giudice terrà conto della citata condotta descritta dall'articolo 590-*sexies* del Codice penale. Il comma successivo prescrive che il danno risarcibile sia quantificato a norma degli artt. 138 e 139 del Codice delle assicurazioni private (Decreto Legislativo 209/2005). Conseguenza della rinnovata natura contrattuale della responsabilità del medico ricade anzitutto sul termine di prescrizione: essendo ascritto all'ambito aquiliano, il diritto al

¹²⁸ Così lo definisce N. Todeschini. *La riforma della malpractice tra torto e contratto*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

risarcimento del danno soggiace alla prescrizione - normalmente - quinquennale prevista dall'articolo 2947 del Codice civile. Ancor più importanti sono le conseguenze in ordine all'onere della prova. Graverà sul paziente, ove faccia valere la responsabilità del medico strutturato, l'onere di dar prove sovente complesse: il dolo o la colpa nella condotta del terapeuta, il danno patito, e soprattutto il complesso nesso causale che connette con il danno iatrogeno la condotta concretamente tenuta dal sanitario.

Infine, il quinto comma, sancisce la imperatività ai sensi del Codice civile delle disposizioni dettate al presente articolo 7.

Tale dato normativo ha suscitato accese reazioni, anche fortemente polarizzate, tanto in dottrina quanto in giurisprudenza.

Come sintesi delle posizioni favorevoli possono riprendersi i commenti di due Autori, tra i quali il proponente della Riforma¹²⁹. La Riforma mirerebbe alla razionalizzazione della gestione del rischio clinico. Prendendo atto la nuova normativa dell'esistenza di una vera e propria filiera, articolata in più fasi e alla quale contribuiscono più soggetti, questa tenta di garantire la citata "sicurezza delle cure" intervenendo anzitutto sulla filiera stessa anziché ponendo rimedio soltanto in fase posteriore. È dunque adottata un'impostazione preventiva della lesione della salute.

La razionalizzazione opera anche e soprattutto sulla responsabilità. Il medico, a vario titolo, strutturato è estromesso d'imperio dalla responsabilità contrattuale e reintrodotta nell'ambito più consono di quella extracontrattuale. Ciò garantirebbe un benefico effetto di contenere l'esposizione del sanitario a pretese risarcitorie, indirettamente garantendo una maggior libertà e sicurezza della sua azione. Il medico (*rectius*, "l' esercente la professione sanitaria") che non opera - tanto in qualità di dipendente quanto di libero professionista intramurario, ovvero ancora ove scelto dal paziente - in una struttura sanitaria è invece confinato nell'area della responsabilità contrattuale. Questa scelta, tuttavia, non è frutto di una ingiustificata disparità di trattamento. Per quanto le prestazioni di libera professione e strutturata siano materialmente coincidenti, alla prima attengono anche responsabilità di carattere organizzativo non dissimili da quelle della struttura sociosanitaria: essendo, queste, espressione di una gestione del rischio ascrivibile (atecnicamente, par d'intendere) a quella d'impresa, è apparso opportuno

¹²⁹ F. Gelli, M. Hazan. *La riforma "Gelli", principi ispiratori e coordinate di base*. In *ibidem*.

applicare il principio *ubi commoda ibi incommoda*. Del resto, essendo invece il rapporto del medico libero professionista con il paziente di carattere pianamente contrattuale, la logica appare stringente.

L'ascrizione della responsabilità del medico strutturato a quella extracontrattuale sarebbe anche più rispondente alla realtà fenomenica. Molto spesso la lesione iatrogena sarebbe imputabile, più che all'opera del terapeuta, a "fattori remoti" e "disfunzioni organizzative in senso lato": la responsabilità extracontrattuale permetterebbe di "approcciare il problema della responsabilità civile in modo più aderente all'effettivo ruolo giuocato dal singolo all'interno di un'organizzazione complessa"¹³⁰ (minimizzando quindi il rilievo che all'interno della complessiva prestazione sanitaria è svolto dal medico). Nelle ipotesi in cui invece la responsabilità della struttura fosse dovuta ad effettive colpe del medico, l'ente non rimarrebbe comunque pregiudicato, essendo istituito dalla Legge (articolo 9) un meccanismo di rivalsa e restando ferma la responsabilità amministrativa del medico.

La riforma avrebbe pertanto il pregio di superare un orientamento creativo della giurisprudenza, fondato su un istituto (il contatto sociale) non espressamente contemplato dall'ordinamento positivo e ripristinando quello che, a rigor di Codice, sarebbe il naturale e generale assetto della responsabilità medica.

Altra dottrina è stata, per contro, severamente critica verso l'intervento del 2017. Il lessico utilizzato dal legislatore sembra essere ancora insufficientemente chiaro: il riferimento alla responsabilità extracontrattuale non è accompagnato da alcun avverbio o attributo che ne sancisca l'esclusività. Una scelta timida, contrariamente all'originaria proposta del Ministero della salute, che con una radicale eterogenesi (o, per meglio dire, una inversione) dei fini porterebbe come risultato alla sanzione, implicita, della sopravvivenza della responsabilità contrattuale. Questa scelta ermeneutica, certamente condizionata anche da posizioni di principio, sarebbe però suffragata da ulteriori profili del dato normativo. La previsione testuale esprime una clausola di salvezza per il medico che abbia agito nell'adempimento di una "obbligazione contrattuale assunta con il paziente": se il contatto sociale tra medico e paziente sussiste - e ciò è difficile a negarsi - non negarsi che sorga tra gli stessi un rapporto a tutti gli effetti obbligatorio. Il medico,

¹³⁰ F. Gelli, M. Hazan. *La riforma "Gelli", principi ispiratori e coordinate di base*. In *ibidem*.

insomma, non può essere ridotto al famoso magazziniere. Il legislatore, dunque, nel tentativo di escludere per il terapeuta strutturato la responsabilità *ex contractu*, l'avrebbe invero per la prima volta espressamente sancita¹³¹. Supporterebbero questa tesi altre previsioni, rafforzandola così tramite un argomento sistematico: la Legge sul consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento (Legge numero 219/2017) individuerrebbe infatti (quantomeno) un'obbligazione di comunicazione con il paziente gravante sul medico, parte integrante della cura. La clausola di salvezza del comma 3 dell'articolo 7 della Legge 24/2017, che prevede la responsabilità contrattuale, sarebbe allora sempre applicabile, quantomeno a tale profilo del rapporto terapeutico.

Anche altri autori non si esimono dall'evidenziare alcune profonde incongruenze della normativa in esame, addirittura ritenuta affetta da "strabismo"¹³². Il legislatore, preoccupato di ammorbidire la posizione processuale del medico, lo avrebbe ricondotto in un perimetro, quello extracontrattuale, al quale è estranea la disposizione codicistica per questi più favorevole: l'articolo 2236 c.c., con la sua limitazione di responsabilità al dolo e colpa grave per le prestazioni di speciale difficoltà. Una seconda profonda incongruenza si riscontrerebbe nella determinazione del *quantum* risarcitorio alla luce della rispondenza della condotta del medico a quella descritta dall'esimente penale di cui all'art. 590-*sexies* del Codice Rocco. Il grado della colpa imperita non rileva infatti ai fini dell'accertamento della sussistenza della responsabilità civile, bensì nella sola determinazione dell'importo risarcitorio: una incongruenza ai limiti del "nonsenso giuridico".

Demerito della riforma è anche cancellare con un sol colpo anni di elaborazione giurisprudenziale, che con convincenti argomentazioni aveva evidenziato come il medico strutturato non fosse equiparabile ad un totale estraneo che solo incidentalmente intrude nella sfera del paziente. Tant'è che è stato affermato che, nonostante le nuove disposizioni, l'esistenza di un'obbligazione (senza prestazione, da contatto sociale o di

¹³¹ N. Todeschini. *La responsabilità medica tra istanze partigiane e riforme amatoriali*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: UTET Giuridica, 2020

¹³² C. Castronovo. *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*. In Europa e diritto privato, 2020

altra sorta) del sanitario comunque sussisterebbe sotto forma di obbligo di rispetto del principio di buona fede, immanente al sistema ordinamentale¹³³.

È da evidenziare anche una potenziale criticità in sede di applicazione pratica del nuovo regime. Se la responsabilità della struttura è giustamente di natura contrattuale, mentre quella del medico strutturato è d'imperio confinata nell'ambito extracontrattuale, ove entrambi i poli venissero convenuti in un medesimo giudizio vi sarebbe una diversità di *causae petendae* che implicherebbe addirittura una incompatibilità tra oneri della prova nello stesso giudizio. Dovendo il giudice optare per l'una o per l'altra via, la scelta più opportuna sarebbe quella contrattuale¹³⁴. Tale responsabilità, anche nel sistema della Gelli-Bianco, risulterebbe sistematicamente prevalente. La responsabilità (contrattuale) della struttura prevale su quella del medico - poiché essa non può contro questi rivalersi fuori dai casi di dolo o colpa grave -, che a sua volta risponde in via aquiliana solo ove non abbia assunto alcuna obbligazione verso il paziente. Ne discenderebbe, seguendo questa impostazione, un ritorno (o, per meglio dire, una permanenza) agli approdi giurisprudenziali antecedenti alle riforme.

Se invece il medico non fosse convenuto nel giudizio promosso dal paziente, ma solo in quello di rivalsa, alcuni problemi permarranno: secondo l'articolo 9, comma primo, l'azione di rivalsa può essere esercitata anzitutto nei soli casi di dolo o colpa grave del medico. Inoltre, la decisione nel giudizio di responsabilità promosso dal paziente contro la struttura, *ex* comma terzo, non fa stato nei confronti del medico, costringendo così l'ente sanitario ad assolvere *ex novo* ad un diverso onere della prova, più gravoso rispetto a quello contro di esso assolto in prima sede. E anche qualora fosse affermata la responsabilità del terapeuta, questi tendenzialmente sarebbe sottoposto ad una rivalsa più contenuta del risarcimento cui è stata condannata la struttura, posto il terzo comma dell'articolo 7 e il suo peculiare meccanismo di calcolo del *quantum debendi* alla luce della condotta penalmente rilevante del medico.

¹³³ F. Benatti. *Obbligazione*. In *le parole del diritto scritti in onore di Carlo Castronovo*. Napoli: Jovene Editore, 2018

¹³⁴ C. Castronovo. *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*. In *ibidem*.

Un sistema complesso, che vede diversi regimi di responsabilità attivarsi a seconda della sede e dei convenuti e che vanificherebbe in gran parte gli stessi effetti che la riforma auspicava di sortire.

Ulteriori contributi scientifici si collocano su posizioni più moderate rispetto alle argomentazioni polarizzate (ora favorevoli, ora antagoniste) fin qui esaminate. È stata salutata con favore, ad esempio, la scelta di cristallizzare nel diritto positivo la responsabilità contrattuale della struttura sociosanitaria (in particolare per le estensioni del comma secondo dell'articolo 7), in linea di continuità con la consolidata giurisprudenza¹³⁵. Contemporaneamente, non mancano critiche, meno accese, alla nuova impostazione della responsabilità del medico. Il riferimento all'articolo 2043 appare troppo debole per scalfire un diritto vivente solido e sedimentato: “appare ineliminabile il rapporto tra il medico, seppure dipendente, e il paziente”.

Altri evidenziano una chiara *ratio* del nuovo assetto normativo: valorizzare la preminenza organizzativa della struttura sociosanitaria, responsabile della gestione del rischio annesso alla pratica clinica, individuandola come primario centro di imputazione della responsabilità¹³⁶. Enfatizzando inoltre i chiari riferimenti testuali e la inequivoca intenzione del legislatore (in chiaro riferimento all'articolo 12 delle Disposizioni preliminari), è possibile criticare le tesi reazionarie che ancora sostengono il sistema monistico che ascrive la responsabilità del medico e della struttura all'area contrattuale. L'innovazione, dunque, sarebbe concreta, col vantaggio peraltro di essere eticamente corretta: alleggerirebbe il peso gravante sul medico, spesso incardinato in una struttura inadeguata, rendendolo libero di operare in scienza e coscienza. Similmente si esprimono altri Autori: il sottosistema della responsabilità sanitaria sarebbe restituito a coerenza con il generale assetto della responsabilità civile¹³⁷. La divergenza tra la responsabilità del medico strutturato e quella del libero professionista è da rinvenire in una diversa allocazione del rischio: il secondo, infatti, lo gestisce in prima persona e organizza concordemente i propri mezzi, potendo peraltro richiedere compensi superiori per le

¹³⁵ E. Serlenga. *Le riforme legislative: dalla legge Balduzzi alla legge Gelli sulla responsabilità professionale*. In P. Cendon (a cura di). *Responsabilità civile – volume secondo*. *Ibidem*

¹³⁶ C. Recchia e J. Kelly. *Responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata e responsabilità della Asl per l'operato di medici e personale sanitario*. In P. Cendon (a cura di). *Responsabilità civile – volume secondo*. *Ibidem*

¹³⁷ U. Salanitro. *Sistema o sottosistema? La responsabilità sanitaria dopo la novella*. In *Nuova giur. comm.*, 2018

attività più complesse e rischiose. Ciò escluderebbe ogni possibile censura di disparità di trattamento. Il risultato utile sarebbe anche una riduzione degli eccessi di protezione nei confronti del paziente. Non mancano peraltro critiche ad altri aspetti della disciplina, specie alla assimilazione alla disciplina del comma primo per le prestazioni intramurarie operata dal comma secondo.

Complessivamente, i vantaggi sarebbero evidenti. Il medico risulterebbe inquadrato in un sistema più chiaro, dotato di coordinate definite (linee guida e buone pratiche) e meno opprimente. Ne gioverebbe evitando anche una prescrizione decennale, ben più lunga di quella prevista per il credito aquiliano, e di rimanere per anni invischiato in procedimenti civili e penali. Inoltre, dal punto di vista del danneggiato, il complicarsi della propria posizione nei confronti del medico sarebbe tamponato dalla riconfermata possibilità di agire, con oneri complessivamente meno gravosi, nei confronti della struttura sanitaria. I costi sarebbero così addossati a carico di chi, l'ente, gestisce ed organizza il rischio, con la sola esclusione di casi marchiani di *malpractice*¹³⁸.

Le disparate posizioni della dottrina sono un riflesso di una giurisprudenza ancora ondivaga sulla attuale natura della responsabilità del medico. Un atteggiamento conservativo sembra invalere presso la Corte di cassazione. La Sentenza numero 24071 del 13 ottobre 2017 (successiva, dunque, alla riforma) afferma infatti che il contatto sociale continua a essere fonte di un rapporto obbligatorio sostanziatesi in doveri di protezione, che sorgono “anche al di fuori di uno specifico vincolo contrattuale”, ove tra le parti si instauri una qualche “relazione qualificata”.

Per contro, la giurisprudenza di più accorta (se opportunamente si accoglie la tesi, che vedremo *infra*, della irretroattività della riforma) sembra in procinto di far propria la riforma nel suo senso innovativo, allontanandosi da posizioni reazionarie in favore di un'impostazione che appare più aderente al testo del dettato normativo. Già in sede di legittimità, è possibile osservare come la Cassazione abbia invero dato importanti segnali in questa direzione. La Sentenza numero 28994/2019¹³⁹, statuisce infatti che la Legge Gelli-Bianco “ha, quindi, operato in via immediata e diretta la qualificazione giuridica

¹³⁸ C. Recchia. *La natura contrattuale ed extracontrattuale della responsabilità medica. Nuova disciplina e giurisprudenza*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

¹³⁹ Cass. civ. Sez. III, Sent. 11 novembre 2019 n. 28994

dei rapporti inerenti ai titoli di responsabilità civile riguardanti la struttura sanitaria e l'esercente la professione sanitaria, per un verso (quello concernente la struttura) recuperando l'interpretazione fornita dalla giurisprudenza consolidatasi nel tempo, per altro verso (quello del sanitario operante nell'ambito della struttura, salvo l'ipotesi residuale dell'obbligazione assunta contrattualmente da quest'ultimo), discostandosi nettamente dal "diritto vivente", che[...], aveva qualificato come di natura contrattuale la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria". Pare evidente come l'innovazione normativa sia stata pienamente recepita. Inoltre, la stessa Sentenza, nell'affermare che la qualificazione extracontrattuale della responsabilità possa predicarsi per fatti anteriori al 2013 e al 2017, implica *a contrario* che tale qualificazione sia corretta per le fattispecie successive. Tale pronunzia è strettamente legata ad altra¹⁴⁰ la cui massima sembra collocarsi nella stessa linea di tendenza, ancorché in termini più sfumati. La massima, riferita al Decreto Balduzzi, ma la cui *ratio* sembra pienamente traslabile anche alla successiva Riforma Gelli-Bianco, afferma la non retroattività della modifica degli elementi costitutivi la fattispecie di responsabilità: *e contrario*, se si assume correttamente la precedente fattispecie (di creazione giurisprudenziale) come contrattuale, può desumersi una presa d'atto della nuova natura aquiliana della responsabilità del medico. Ancora, in altra Sentenza, la Suprema Corte, nell'affermare l'irretroattività della Riforma del 2017, sembra non opporre alcuna resistenza all'intervenuta traslazione della responsabilità del sanitario verso l'ambito aquiliano¹⁴¹. Coerente è anche Cassazione civile, sezione III, numero 28994/2019, che qualifica in termini espressi la Riforma Gelli come operante una riqualificazione "immediata e diretta" della responsabilità del medico strutturato come responsabilità aquiliana, evidenziando testualmente il distacco dal consolidato diritto vivente.

Questa linea di indirizzo appare in corso di recepimento anche presso le Corti di merito. Il Tribunale di Latina¹⁴², ad esempio, dopo aver dapprima aperto all'innovazione¹⁴³ (menzionando una nuova bipartizione della responsabilità civile, differenziata tra struttura ed esercente la professione sanitaria) ha aderito alla nuova impostazione normativa, qualificando la responsabilità del medico strutturato come

¹⁴⁰ Cassazione civile Sez. III, 1 novembre 2019 n. 28990

¹⁴¹ Cassazione civile sez. III, 8 novembre 2019 n. 28811

¹⁴² Trib. Latina, sez. II, sent., 3 luglio 2019

¹⁴³ Trib. Latina 27 novembre 2018

extracontrattuale, implicandone la prescrizione quinquennale del diritto al risarcimento del danno e il gravare sul danneggiato dell'onere di provare il nesso causale tra condotta terapeutica inadeguata e lesione. Conformemente si sono schierate anche altre pronunzie, quali quella del Tribunale di Napoli del 9 gennaio 2018, secondo la quale la Legge Gelli-Bianco “colloca definitivamente la responsabilità del sanitario all'interno del perimetro della responsabilità extracontrattuale” e del Tribunale Reggio Emilia del 19 febbraio 2020. Il Tribunale di Milano¹⁴⁴, che abbiamo osservato essersi slanciato in questa direzione già in seguito al Decreto Balduzzi, ha affermato che ove il paziente agisca contro il medico strutturato senza allegare l'esistenza di un contratto d'opera professionale, deve ritenersi che il rapporto con questi sia extracontrattuale.

Invero, la stessa giurisprudenza appare anche avvertire delle forti problematiche: il conflitto ermeneutico si protrarrà ancora a lungo, secondo il Tribunale di Catania, sezione V, Sentenza 15 maggio 2017, per il quale l'articolo 7 della L. 24/2017 è destinato “ad accendere il dibattito giurisprudenziale dei prossimi anni”, anche perché non sembra in alcun modo prendere posizione sui presupposti teorici del precedente orientamento giurisprudenziale.

È evidente come il quadro giurisprudenziale sia ancora in stato di evoluzione. La cosa non deve sorprendere. Come efficacemente analizzato da un Autore¹⁴⁵, l'assenza di una disciplina sul diritto intertemporale ha portato ad alcune incertezze applicative. Si cita una fantasiosa argomentazione del Tribunale di Bergamo (13 luglio 2017, n. 1934), secondo la quale la Legge Gelli sarebbe stata applicabile retroattivamente perché la materia era stata fino ad allora esclusivamente affidata alla interpretazione giurisprudenziale: senza considerare che la giurisprudenza non ha (*rectius*, non dovrebbe avere) funzione creativa del diritto e che l'attività ermeneutica in ogni caso postula una fonte da interpretare. Non condivisibile, ma quantomeno più strutturata, è la tesi del Tribunale di Milano (n. 12472/2018), secondo la quale l'applicazione a fattispecie passate sarebbe predicabile, stante che l'articolo 7 ha la funzione di norma di interpretazione autentica. Più adeguatamente argomentate le sentenze che invece predicano l'irretroattività della disciplina in commento: Cassazione n. 28994/2019, già citata, Tribunale di Avellino, 12 ottobre 2017 n. 1806 e Tribunale di Napoli 9 gennaio 2018.

¹⁴⁴ Trib. Milano 27 settembre 2017

¹⁴⁵ C. Castronovo. *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*. In *ibidem*.

Che si voglia ritenere avvenuta una successione tra leggi, ovvero si preferisca semplicemente applicare l'articolo 11 delle Disposizioni preliminari secondo il quale "la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo", la soluzione corretta appare essere soltanto una: quella dell'applicabilità della riforma ai soli fatti avvenuti in seguito alla sua entrata in vigore.

Ad avviso di chi scrive, per comprendere appieno la reale portata della riforma della responsabilità civile sanitaria, specie sotto il profilo, più controverso in assoluto, della responsabilità del medico cd. strutturato, occorre un'analisi oggettiva e scevra da approcci ideologici. Non erra chi afferma che lo stato del diritto non fosse mutato in seguito al timido intervento del 2012. Tuttavia, i riferimenti dell'art. 7 della L. 24/2017 appaiono ormai chiari ed inequivoci. Congrua è certamente la qualificazione espressa della responsabilità della struttura come responsabilità contrattuale, per fatto proprio (art. 1218 c.c.) o dei propri ausiliari (art. 1228 del Codice). Appare parimenti opportuna la scelta di estenderla anche alle attività intramurarie, alla telemedicina e alle altre ipotesi contemplate dal comma secondo: l'affidamento che si crea nel paziente e lo stretto legame che intercorre tra la prestazione e la struttura rendono meritevole di approvazione questa scelta. La stessa considerazione può estendersi anche a quella clausola del primo comma secondo la quale la struttura sociosanitaria risponde a titolo contrattuale anche quando gli esercenti la professione sanitaria siano "scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa": lo svolgimento della prestazione nella struttura, grazie ai mezzi e all'organizzazione della stessa costituisce un intreccio di posizioni e obblighi nei confronti del paziente con il quale l'attuale assetto normativo appare coerente.

Il nucleo della controversa questione, tuttavia, riguarda il medico strutturato. Ad oggi, appare innegabile come il ripristino del doppio binario sembri ormai un *fait accompli*. La lettera della legge non appare equivoca, ed è supportata da una (questa volta maggiormente) chiara *ratio legis*. Negare questa innovazione significa intrudere in modo inammissibile nelle prerogative del legislatore. Ciò, beninteso, non implica dover difendere un intervento normativo ancora molto controverso. Sono condivisibili le critiche di chi sostiene che il sistema del doppio binario non abbia solide fondamenta dogmatiche: la riforma, di fatto, nega che tra il medico strutturato e il paziente intercorra un qualsiasi rapporto, tantomeno un'obbligazione. Questa ricostruzione sembra lontana non soltanto da una realtà giuridica che fino a pochi anni fa, e per approssimazioni

successive, era stata chiaramente ricostruita dalla giurisprudenza, ma anche in parte incoerente con il complessivo disegno di sicurezza delle cure della Legge Gelli-Bianco e della legge sul consenso informato: se il medico deve attenersi alle linee guida o, in via sussidiaria, alle buone pratiche, ed è gravato da pregnanti obblighi informativi, come può negarsi che non sia in qualche misura obbligato nei confronti del paziente? Si creano inoltre notevoli problemi applicativi ove il danneggiato convenga simultaneamente struttura sociosanitaria e terapeuta, così come problematico da un punto di vista sistematico è il giudizio di rivalsa. Per di più, sembra ravvisabile una certa disparità di trattamento tra il medico strutturato e il libero professionista, che per prestazioni in larghissima parte coincidenti rispondono a titoli radicalmente diversi. L'opportunità di politica del diritto di una tale scelta è quantomeno dubbia, potendo nelle sue estreme conseguenze comportare un forte disincentivo alla libera professione.

La strada, al netto delle dovute critiche, sembra comunque essere segnata. La responsabilità della struttura e del medico libero professionista sono contrattuali, quella dei sanitari strutturati è extracontrattuale. La giurisprudenza, negli anni a venire (stante la irretroattività della normativa e la durata del contenzioso), è pronosticabile che aderirà alla scelta legislativa, come le prime decisioni sembrano suggerire.

7. Nozioni fondamentali alla luce dell'attuale assetto normativo

Delineato l'attuale assetto della tutela, occorre, conclusivamente, analizzare la struttura dell'illecito aquiliano commesso dal medico.

Il riferimento è al solo illecito civile realizzato dal terapeuta in quanto, come già approfonditamente commentato, la Legge Gelli-Bianco ha confermato e recepito il consolidato orientamento giurisprudenziale sulla responsabilità della struttura sociosanitaria, in forza del quale questa risponde del danno, sia esso dovuto all'attività terapeutica o a carenze organizzative, in via contrattuale. Tali fatti andranno provati dal paziente danneggiato concordemente con i già menzionati parametri della Sentenza delle Sezioni Unite numero 577/2008, la quale, richiamando i principi della sentenza della Cassazione numero 13533/2001, statuisce che il paziente dovrà dar prova del solo proprio diritto (e dunque del contratto di ospitalità), potendo limitarsi ad allegare l'inadempimento, ribaltando l'onere della prova sulla struttura sanitaria.

Maggior interesse, alla luce della recente rimodulazione normativa, desta dunque la responsabilità del medico. Essendo questa ascritta oggi all'illecito aquiliano, può essere studiata alla luce dei fatti costitutivi contemplati dall'articolo 2043: il fatto, l'elemento soggettivo, il nesso eziologico, il danno risarcibile.

7.1. Il fatto

L'articolo 2043 del Codice, esordendo con la locuzione "qualunque fatto", rende patente l'ampiezza della fattispecie, capace di ricomprendere una varietà quasi indeterminata di condotte dannose.

Il fatto, che ovviamente deve portare con sé conseguenze lesive (poiché è il danno a imputarsi al suo autore ai fini della responsabilità civile, e non il semplice fatto, altrimenti irrilevante), può concretizzarsi nei modi più disparati: dal fatto in senso stretto ai meri atti, includendo anche i contegni omissivi¹⁴⁶.

Non diversamente si atteggia, ancor oggi, il fatto lesivo nell'esperienza medica. Il medico deve porre in essere una condotta perita, diligente e prudente, rispettosa di tutte le regole dell'arte e della buona tecnica, senza omettere di considerare le peculiarità del caso concreto a questi sottoposto. Particolare oggetto d'interesse è la condotta perita, vale a dire rispettosa delle *leges artis* della medicina: impositive di obblighi specifici, esse consentono di perimetrare l'ambito della responsabilità in esame.

Queste considerazioni sulla condotta perita rilevano su un duplice livello: da un primo punto di vista, ogni medico ha delle competenze fondamentali comuni a tutti i terapeuti e rispetto ad esse vigono dei determinati standard di condotta; contemporaneamente, molti medici sono specializzati in specifici campi della propria arte, all'interno di ciascuno dei quali impereranno distinte e specifiche regole dell'arte, ciascuna implicante particolari, specifici e talvolta più elevati standard di comportamento. Dunque, oltre ai generali doveri di condotta attesi da un comune consociato, sul medico gravano doveri di condotta perita (anzitutto), diligente e prudente, comuni a tutta la classe medica, nonché peculiari regole di condotta derivanti dalla propria specializzazione¹⁴⁷.

¹⁴⁶ A. Occhipinti. *FATTO E OMISSIONE*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume primo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

¹⁴⁷ P. Russo, M. C. Citi, G. Torrigiani. *RITARDI, ERRORI ED OMISSIONI NELLA DIAGNOSI DELLE MALATTIE E NELLA PRESTAZIONE DELLE CURE*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

In tutto quanto ora considerato va a innestarsi un ulteriore profilo di novità dovuto alla Riforma del 2017: quello delle Linee guida (invero, già il previgente articolo 3 del Decreto Balduzzi - anch'esso in materia di responsabilità professionale - dava rilievo a tali Linee guida, con un rinvio tuttavia generico e meno strutturato rispetto a quello attualmente vigente). L'articolo 3 della Legge 24/2017 istituisce infatti presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. L'Osservatorio ha il compito di raccogliere dalle regioni i dati relativi alla *malpractice* medica e al relativo contenzioso, nonché di individuare, con l'ausilio delle società scientifiche e associazioni di cui all'articolo 5 della Legge medesima, idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, oltre a provvedere al monitoraggio delle buone pratiche (comma 3). Redatte così le Linee guida (non solo da enti pubblici ma anche da società scientifiche e associazioni private iscritte in apposito albo presso il Ministero della salute), il comma 1 dell'articolo 5 prescrive che gli esercenti la professione sanitaria debbano attenervisi in ogni loro attività: l'elenco esemplificativo (lo si desume dal generico lemma d'apertura "prestazioni sanitarie") menziona attività con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale. Tali linee guida, vien da sé, non devono seguirsi meccanicamente, bensì con considerazione (e salvezza) delle "specificità del caso concreto". In difetto di linee guida applicabili, il terapeuta è tenuto a seguire le buone pratiche clinico assistenziali.

Così inquadrata, ai fini della condotta lesiva del medico le linee guida rivestono il ruolo di parametro fondamentale di comparazione: salvo che il medico abbia adeguato la propria condotta alle "specificità del caso concreto", questi, verosimilmente, risponderà in sede civile per la condotta (e dunque il fatto) che da esse si discosti, ove abbia cagionato un danno. Proprio il riferimento al caso concreto implica una notevole flessibilizzazione del sistema così descritto: il giudice potrà prendere in considerazione ogni elemento del fatto che possa rendere plausibile e giustificato il distacco dalle indicazioni delle Linee guida. La clausola di salvaguardia ben potrebbe permettere a un medico di giustificare una condotta non coerente con linee guida non aggiornate ma che rispecchi pratiche mediche innovative in corso di diffusione nella comunità scientifica¹⁴⁸. Viceversa, una

¹⁴⁸ P. Russo, M. C. Citi, G. Torrigiani. *RITARDI, ERRORI ED OMISSIONI NELLA DIAGNOSI DELLE MALATTIE E NELLA PRESTAZIONE DELLE CURE*. In *ibidem*.

condotta acriticamente adesiva alle Linee guida, del tutto insensibile al caso concreto, ben potrebbe integrare un fatto illecito fonte di danno iatrogeno. L'importanza di questa clausola di salvaguardia è dunque doppia: da un lato impedisce che la condotta del medico sia censurata proprio perché (come anche la sola ragionevolezza vorrebbe) dimostratasi sensibile alle peculiarità delle concrete circostanze; dall'altro preclude che la classe medica innanzi l'adesione alle Linee guida a scudo onnicomprensivo per le proprie condotte.

In linea con queste considerazioni si pone la stessa Corte di Cassazione. Recentemente i giudici di Piazza Cavour, in relazione ad un caso di trombosi venosa profonda intervenuta in fase di degenza postoperatoria seguita ad un sinistro stradale, hanno infatti affermato che le Linee guida costituiscono “*solo un [enfasi nostra] parametro di valutazione della condotta del medico*”. Se per un verso, ordinariamente, seguirle costituisce una condotta adeguata, per altro verso ciò “non impedisce che una condotta difforme dalle linee guida possa essere ritenuta diligente, se nel caso di specie esistevano particolarità tali che imponevano di non osservarle”. Viene peraltro esplicitato che non è escluso che una condotta coerente con le linee guida possa in casi particolari ritenersi inadeguata. Sintetizzando per citazione: “non costitu[iscono] le linee-guida un parametro rigido ed insuperabile di valutazione della condotta del sanitario”¹⁴⁹.

Ciò premesso, i fatti dannosi che possono essere commessi da un medico nell'esercizio della professione, stante la atipicità della fattispecie, per essere proficuamente intesi debbono analizzarsi con una lente più ristretta, puntuale¹⁵⁰. In tal modo, l'analisi di alcune casistiche significative potrà aiutare a comprendere l'estrema varietà delle azioni e omissioni che possono cagionare danni ingiusti al paziente.

Una prima tematica d'interesse è quella relativa alla attività diagnostica, settore dalla casistica di particolare ampiezza¹⁵¹. L'errore diagnostico è ormai riconosciuto come fatto

¹⁴⁹ Cassazione Civile Sent n. 30998 del 3 novembre 2018.

¹⁵⁰ Si omette la trattazione nel dettaglio di alcune casistiche scolastiche e di semplice immaginazione. Può menzionarsi per completezza un caso in cui, tra le molte questioni, viene rilevata una condotta colpevole del medico il quale non soltanto nell'incisione della carotide non ha tenuto conto della posizione dei nervi circostanti, ma addirittura non si è avveduto di averne reciso uno, con ripercussioni gravi sulle capacità vocali del paziente (Cassazione civile sez. III 28 novembre 2007 n.24742); o il caso esemplare della garza abbandonata nell'addome del paziente durante l'intervento (Cassazione civile sez. III 13 gennaio 2016 n. 344, in specie si trattava di una isterectomia, ma la casistica è amplissima).

¹⁵¹ Possono citarsi alcuni esempi interessanti: una coppia in procinto di concepire, nella quale un partner è affetto da talassemia, effettua su consiglio del ginecologo di fiducia esami ematici sull'altro partner per

di per sé idoneo a cagionare un danno risarcibile, e la casistica dimostra la particolare tutela riservata dalle corti ai pazienti in tali ipotesi. Ad esempio, la Corte di cassazione¹⁵² ha affermato che l'errore diagnostico costituisce fatto illecito anche qualora sia dipeso dall'inesattezza della cartella clinica redatta degli stessi medici che hanno operato la diagnosi: ciò quand'anche il danneggiato si rivolga a un secondo medico che confermi l'erronea diagnosi, purché quest'ultimo sia stato fuorviato dalle negligenze del primo. Per di più, ove il secondo esame rilevi invece correttamente la patologia e s'intervenga tempestivamente per scongiurarne l'irreversibilità, si ritiene che il primo medico, responsabile della precedente diagnosi erronea, ne risponda egualmente¹⁵³. I giudici di piazza Cavour¹⁵⁴ hanno ancora ritenuto che “in una situazione in cui è certo che il medico ha dato alla patologia sottopostagli una risposta errata o in ogni caso inadeguata, è possibile affermare che, in presenza di fattori di rischio, detta carenza (che integra l'inadempimento della prestazione sanitaria) aggrava la possibilità che l'esito negativo si produca”: nel caso di specie - un uomo, lamentante forti dolori all'addome, era stato ricoverato con diagnosi di globo vescicale; sottoposto a visita, con esito negativo, decedeva per la rottura successivamente accertata di un aneurisma addominale -, l'inadeguatezza della diagnosi, corredata alla presenza di conclamati fattori di rischio, ha comportato la perdita di *chances* di effettiva guarigione.

Il tema dell'erronea diagnosi si interseca con quello dell'omessa diagnosi, i confini con la quale sono spesso molto labili. In un caso deciso dalla Corte di cassazione, un uomo aveva lamentato dolori retrosternali e il medico aveva diagnosticato una semplice

diagnosticarla, onde evitare, nel caso, un concepimento a rischio talassemia per la prole; l'esperto ematologico consultato riscontra valori anomali, imputandoli però a mera carenza di ferro. La diagnosi si rivela errata quando, nata prole talassemica, viene diagnosticata la medesima malattia anche al partner asseritamente sano (Cassazione civile sez. III 20 novembre 2020 n.26426). Un altro recente caso, particolarmente eclatante, riguarda una donna sottoposta a un controllo routinario ecografico del seno: individuata una formazione FAD (fibroadenoma della mammella), fu di essa data una diagnosi “non patologica”, diagnosi mantenuta anche a seguito di ripetuti controlli a distanza di svariati mesi. Tuttavia, ad un'ulteriore visita di controllo, fu riscontrata una vistosa (3cm) tumefazione, la terapia contro la quale portò prima ad una mastectomia totale, e successivamente a cicli chemioterapici di particolare invasività, evitabili con una adeguata e tempestiva diagnosi (Tribunale Milano sez. I 23 agosto 2016). Da ultimo, si rinvia ad una recente decisione della Cassazione, vertente su un caso di *malpractice* nel quale il terapeuta aveva operato l'amputazione del piede di un paziente diabetico omettendo tuttavia gli esami strumentali necessari ad appurare l'effettiva necessità dell'intervento (Cassazione civile sez. III 4 novembre 2020 n.24471)

¹⁵² Sezione III civile Sentenza 12273/2004.

¹⁵³ P. Russo, M. C. Citi, G. Torrigiani. *RITARDI, ERRORI ED OMISSIONI NELLA DIAGNOSI DELLE MALATTIE E NELLA PRESTAZIONE DELLE CURE*. In *ibidem*.

¹⁵⁴ Cassazione civile sez. III, 4 marzo 2004 n. 4400

nevralgia, rinviandolo a casa. Il giorno seguente l'uomo decedeva. La Corte ha statuito che "determina l'esistenza di un danno risarcibile alla persona l'omissione della diagnosi di un processo morboso terminale, ove risulti che, per effetto dell'omissione, sia andata perduta dal paziente la possibilità di sopravvivenza per alcune settimane od alcuni mesi, o comunque per un periodo limitato, in più rispetto al periodo temporale effettivamente vissuto"¹⁵⁵.

Infine, merita menzione il tema del ritardo diagnostico: il ritardo nella diagnosi di patologia anche incurabile che privi il paziente della possibilità di autodeterminarsi nella fase terminale della propria esistenza è condotta illecita fonte di danno risarcibile. Nel caso di specie, trattavasi di una donna sottoposta ad asportazione delle ovaie, alla quale era stato diagnosticato un fibroma benigno: solo più avanti, a seguito di acuti dolori, una nuova diagnosi evidenziava la presenza di un grave sarcoma¹⁵⁶. Similmente può dirsi per il caso in cui il ritardo diagnostico abbia impedito al paziente di sopravvivere per un tempo superiore a quello effettivamente vissuto¹⁵⁷.

Un altro settore dalla ricca casistica è quello della gravidanza e del parto. La condotta negligente del medico che determini a carico del nascituro invalidità o lesioni è fonte di responsabilità civile. Tale condotta, peraltro, non è soltanto idonea a ledere il diritto alla salute del feto, determinandone la disabilità o la morte (*id est*, aborto indesiderato), ma può anche causare affezioni psicosomatiche ai genitori¹⁵⁸. A titolo esemplificativo, può esaminarsi una recente massima della Suprema Corte, secondo la quale il ritardo del medico nell'esecuzione del parto cesareo con rimozione chirurgica della placenta, concorrendo con cause congenite a cagionare un'emorragia cerebrale in danno della gestante, è fatto illecito fonte di responsabilità¹⁵⁹.

Argomento meritevole di considerazione è anche quello del consenso informato. La tematica è di particolare complessità, in particolare perché attinente ai più fondamentali

¹⁵⁵ Corte di Cassazione, sez. III Civile, sentenza 27 giugno 2018, n. 16919. Conforme a Corte di cassazione, sez. III civile, sentenza 18 settembre 2008, n.23846, che statuisce un'altra massima interessante a tal proposito: l'omessa diagnosi che impedisca la somministrazione di cure palliative è fonte di danno risarcibile, poiché il paziente ha dovuto sostenere sofferenze che altrimenti non avrebbe patito.

¹⁵⁶ Cass. civ., sez. III, 15 aprile 2019, n. 10424

¹⁵⁷ Cassazione civile sez. III, 11 novembre 2019 n.28993

¹⁵⁸ A. Tamborrino. *Errori medici durante la gravidanza e il parto*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

¹⁵⁹ Cassazione civile sez. III, 8 gennaio 2020, n.122

valori della dignità e della libertà umana, collocandosi in un complesso crocevia di diritti costituzionali quali la libertà personale (articolo 13 della Costituzione), la salute (articolo 32)¹⁶⁰ e i fondamentali diritti di cui agli articoli 2 e 3 della Carta fondamentale. Ai nostri fini basti ricordare che da una lettura coordinata dell'articolo 13 della Costituzione e del comma secondo dell'articolo 32 (che ammette trattamenti sanitari obbligatori nei soli casi stabiliti dalla legge), emerge come l'individuo abbia un pieno diritto di autodeterminarsi, anche in ambito sanitario: potendo soltanto la legge imporre trattamenti sanitari obbligatori, è in ogni altro caso l'individuo a dovervi acconsentire. Ciò si traduce in una vera e propria libertà di curarsi, che rimette nella esclusiva disponibilità del paziente la scelta sull'*an* e sul *quomodo* della terapia: la persona, privata della possibilità di assumere direttamente tali determinazioni, verrebbe spogliata della propria stessa umanità ed individualità, non essendo i suoi fini, il suo modo di essere e le sue visioni del mondo e della propria essenza in alcun modo preconstituibili¹⁶¹. La dottrina si esprime in questo senso parlando di "orizzonte esistenziale": non esiste alcun diritto a curare, non esiste presunzione alcuna che possa sostituirsi alla consapevole e libera scelta del paziente (che dovrà conseguentemente essere posto in condizione di comprendere e apprezzare il proprio quadro clinico e le proprie opzioni terapeutiche)¹⁶².

In coerenza con questi sommari rilievi si sviluppa peraltro la recente Legge numero 219/2017, la quale disciplina all'articolo 1 il diritto al consenso informato e libero: un diritto che si spande dalla conoscenza del proprio stato di salute all'informazione relativa alla "diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento". Tali informazioni debbono essere fornite al paziente in modo completo, aggiornato e comprensibile. Tale informazione, prodromica e funzionale alla scelta del paziente, dev'essere acquisita dal terapeuta nel modo più adeguato in relazione alle condizioni dell'assistito. Il medico dovrà conformarsi alla

¹⁶⁰ Cfr. recentemente Cass. civ. sez. III del 28 giugno 2018 n. 17022. "In tema di responsabilità sanitaria, l'omessa acquisizione del consenso informato preventivo al trattamento sanitario [salve alcune eccezioni] determina la lesione in sé della libera determinazione del paziente, quale valore costituzionalmente protetto dagli artt. 32 e 13 Cost."

¹⁶¹ S. Rossi. *CONSENSO INFORMATO E DIRITTO DI SCELTA DEL PAZIENTE*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

¹⁶² N. Todeschini. *IL DOVERE D'INFORMARE E LA DILIGENZA*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

scelta “espressa” (il testo utilizza tale lemma, chiaramente indicativo dell’impossibilità di avvalersi di presunzioni di sorta) del paziente, salve eventuali situazioni di emergenza.

In questa materia la giurisprudenza è particolarmente chiara e rigorosa. Gli eventi lesivi in materia di consenso informato si fondano sulla deprivazione, in danno del paziente, di un’informazione fondamentale ai fini delle scelte terapeutiche che questi è chiamato ad assumere tempestivamente. Il mero difetto nella richiesta del consenso costituisce già di per sé fonte di responsabilità. Originariamente la giurisprudenza riteneva necessario che, dalla terapia non acconsentita, fosse derivata la morte o quantomeno una lesione per il paziente¹⁶³, ancorché risultasse “del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno”¹⁶⁴. Successivamente, la giurisprudenza ha accordato piena autonomia e individualità al diritto all’autodeterminazione in ambito medico, slegandola così dal diritto alla salute in sé considerato, così giungendo ad affermare la risarcibilità autonoma del danno derivante dalla sua lesione per omessa acquisizione del consenso¹⁶⁵: ciò quand’anche l’intervento senza consenso sia eseguito nell’interesse del paziente¹⁶⁶. È opportuno rammentare come la giurisprudenza di legittimità esiga la chiara espressione del consenso, che dunque “non può mai essere presunto o tacito ma deve essere sempre espressamente fornito, dopo avere ricevuto un’adeguata informazione, anch’essa esplicita”¹⁶⁷.

Da ultimo, questione d’interesse è quella delle *équipes* mediche. Quanto più la scienza medica progredisce, tanti più sono i settori in cui i professionisti possono specializzarsi, acquisendo competenze delle quali altri colleghi non dispongono. Ciò non solo garantisce ai pazienti la possibilità di affidarsi a terapeuti formati nel campo più aderente alle proprie esigenze, ma permette a più professionisti di cooperare per una miglior realizzazione della cura della persona. Questo è il retroterra teorico del comma 2 dell’articolo 1 della Legge 219/2017, secondo il quale i membri della *équipe* “contribuiscono alla relazione di cura in base alle rispettive competenze”. La collaborazione di più sanitari è un elemento organizzativo che influenza certamente in modo benefico l’attività terapeutica,

¹⁶³ Cass., sez. III, 24 settembre 1997, n. 9374

¹⁶⁴ Cassazione civile, sez. III, sentenza 14 marzo 2006 n. 5444

¹⁶⁵ Cassazione civile sez. III, 13 febbraio 2015 n. 2854, Cassazione civile sez. III, 15 maggio 2018, n.11749 *et al.*

¹⁶⁶ Cass., 8 ottobre 2008, n. 24791

¹⁶⁷ Cassazione civile sez. III, 10 dicembre 2019 n.32124

garantendo efficienza, sicurezza e pluralità di specializzazioni e competenze¹⁶⁸. Al contempo, tuttavia, la moltiplicazione dei soggetti coinvolti nel processo terapeutico implica necessariamente una maggiore complessità dello stesso, in quanto si rendono necessarie cooperazione e coordinamento e si pongono problematiche che l'attività "monistica" del medico non contempla¹⁶⁹.

Tale complesso equilibrio tra la gestione del rischio, la pluralità di competenze e la maggiore complessità è fondato su un principio cardine: il principio di affidamento. Ciascun membro dell'*équipe* può fare affidamento sul fatto che i propri colleghi mantengano una condotta diligente. Tale affidamento non deve tuttavia considerarsi assoluto. Al contrario, su ogni membro dell'*équipe* grava un obbligo di vigilanza sulla altrui condotta, al fine di verificare che essa sia rispettosa delle *leges artis* e diligente: esso si concretizza in atti di sollecitazione nei confronti dei colleghi ovvero in interventi precauzionali o correttivi¹⁷⁰. L'atteggiarsi del principio di affidamento muta a seconda che l'*équipe* sia verticale od orizzontale. Nel secondo caso ogni medico si colloca in posizione paritetica rispetto ai colleghi che con questi intervengono. Ciascuno di essi è tenuto ad operare nel proprio ambito settoriale in virtù del principio di affidamento, rimanendo nondimeno tenuto a rilevare errori evidenti e non settoriali nell'operato altrui. Nel primo caso, anche detto di *équipe* gerarchica, un soggetto si colloca al vertice della squadra: il principio di affidamento, pur operando fondamentalmente come nel caso della *équipe* orizzontale, si arricchisce dell'obbligo per il medico in posizione apicale di esercitare una rigorosa attività di controllo e vigilanza sull'operato altrui¹⁷¹.

In questo settore esiste peraltro una variegata casistica giurisprudenziale (che nel settore civile spesso richiama massime enunciate dalla Cassazione penale). La massima che compendia l'intera tematica è così espressa dalla Suprema Corte: "l'obbligo di diligenza che grava su ciascun componente dell'*équipe* medica concerne non solo le specifiche mansioni a lui affidate, ma anche il controllo sull'operato e sugli errori altrui

¹⁶⁸ M. Foglia. *L'ÈQUIPE*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

¹⁶⁹ M. Nefeli Gribaudo. *LA RESPONSABILITÀ DELL'ÈQUIPE E DEL PERSONALE MEDICO E SANITARIO*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

¹⁷⁰ M. Foglia. *L'ÈQUIPE*. In *ibidem*.

¹⁷¹ M. Nefeli Gribaudo. *LA RESPONSABILITÀ DELL'ÈQUIPE E DEL PERSONALE MEDICO E SANITARIO*. In *ibidem*.

che siano evidenti e non settoriali”¹⁷². Tale principio è poi variamente declinabile. Ogni membro della squadra è stato, ad esempio, considerato in forza di tale principio tenuto al controllo della cartella clinica del paziente al fine di verificare la necessità di adottare particolari precauzioni, ed eventualmente segnalare il proprio dissenso dalle diverse scelte operate dalla squadra (unica condizione per andare esente da responsabilità)¹⁷³.

7.2. L'elemento soggettivo dell'illecito

La seconda componente fondamentale della responsabilità medica è di carattere soggettivo. Il fatto del medico che cagiona un danno ingiusto, infatti, è qualificato dall'essere doloso o colposo. Nel settore da noi analizzato, un ruolo di assoluto protagonista è assunto dal profilo psicologico della colpa.

Occorre preliminarmente chiarire un dato. Come è stato approfondito *supra*¹⁷⁴, per lungo tempo la responsabilità professionale del medico è stata saldamente ancorata ai meccanismi della responsabilità contrattuale. Ciò ha portato a dare una particolare rilevanza agli articoli 1176 e 2236 del Codice, chiaramente riferibili alla materia delle obbligazioni, in ordine alla valutazione della *culpa medica*. La Legge Gelli, come si è visto, ha però ricondotto nell'ambito aquiliano la responsabilità del medico: ne consegue una necessaria *tabula rasa* e l'obbligo di rivedere la stessa categoria della colpa?

Ad avviso di chi scrive, la risposta deve essere di carattere negativo. La tendenza dell'ordinamento è quella di ricostruire la colpa come “negligenza o imprudenza o imperizia” ovvero “inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline” (articolo 43 del Codice penale), con il tratto tipizzante e differenziale rispetto al dolo della assenza di volontà dell'evento¹⁷⁵. Orbene, proprio i due articoli sopra menzionati fanno riferimento, espresso o implicito, alla diligenza, alla prudenza e alla perizia, specialmente per quanto riguarda la prestazione professionale. Se prendiamo in considerazione il fatto che i consociati tutti sono tenuti, in virtù del principio del *neminem laedere*, a tenere una condotta rispettosa di regole cautelari fondate (principalmente) su giudizi ripetuti di pericolosità di determinati contegni, la cui conoscibilità è da valutarsi alla luce dell'*homo*

¹⁷² Cassazione civile sez. III, 29 gennaio 2018 n.2060, che riprende il principio da Cass. pen. n. 53315 del 2016

¹⁷³ Cassazione civile sez. III, 17 ottobre 2019 n.26307.

¹⁷⁴ Parr. 3, 5, 6

¹⁷⁵ A. Occhipinti. *LA COLPEVOLEZZA*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume primo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

*ejusdem professionis et condicionis*¹⁷⁶, il bandolo della matassa può essere presto sbrogliato. Vi sono delle condotte socialmente attese dal medico, il quale dovrà dunque agire in modo prudente, diligente e perito. Tale triplice requisito di diligenza, peraltro, non va valutato alla stregua delle conoscenze e delle competenze del *bonus paterfamilias*, quanto piuttosto di quelle del professionista medico “tipico” che rivesta il ruolo e abbia la specializzazione assunta dal terapeuta nel caso concreto analizzato. Detto parametro di valutazione sarà poi, ovviamente da accertarsi in vario modo: alla luce della Riforma, un ruolo determinante in detto accertamento può ascrivere alle Linee guida e alle buone pratiche. Dunque, non v’è differenza nella valutazione della diligenza del medico sia che la si intenda come diligenza dedotta in obbligazione sia che la si intenda come diligenza socialmente attesa. Sulla base delle stesse considerazioni, possono mantenersi gli arresti teorici relativi all’articolo 2236: può ritenersi socialmente atteso dal medico, in attività che richiedono la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, un livello di perizia che ne escluda la responsabilità nei casi che esulano dal dolo o dalla colpa grave¹⁷⁷.

Chiarita l’impostazione dogmatica che sarà assunta in questo paragrafo, che permette di far propri gli arresti teorici sulla colpa medica anche anteriori alla ricollocazione della stessa nell’area aquiliana, è possibile procedere nell’analisi della colpa nel settore medico.

Al professionista medico è richiesto uno sforzo diligente nello svolgimento della propria attività, da valutarsi alla luce della natura professionale della stessa. La sua condotta diligente sarà dunque giudicata, sotto il profilo della colpa, alla luce della perizia, prudenza e diligenza ordinarie degli esercenti la sua stessa professione (una valutazione arricchita oggi più che mai dalle Linee guida) e, al tempo stesso, alla luce dei suoi eventuali livelli ulteriori di specializzazione: “lo specialista dovrà esprimere un grado di competenza tecnica di riferimento più elevato, proprio in conformità della maggiore capacità vantata”¹⁷⁸.

¹⁷⁶ A. Occhipinti. *LA COLPEVOLEZZA*. In *ibidem*.

¹⁷⁷ Fermo restando che non mancano casi in cui valutazioni *ex art. 2236* sono state operate anche con riguardo a ipotesi di responsabilità da fatto illecito. “Inoltre, ormai da qualche decennio, si ammette che l’art. 2236 c.c. possa essere analogicamente applicato anche se l’obbligazione del professionista nasce da un fatto illecito”. La tesi è espressa in M. Franzoni. *LA COLPA PROFESSIONALE MEDICA*. In G. Iudica (a cura di). *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019

¹⁷⁸ N. Todeschini. *I principi della colpa civile*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

Parlare di diligenza del medico richiede alcune precisazioni. Il termine “diligenza” è ampio, avendo una connotazione al contempo generica e specifica. “Diligenza” è la tenuta della condotta socialmente attesa: tale condotta è triplicemente connotata come perita (ossequiosa delle regole tecnico scientifiche che pertengono una particolare professione), prudente (cauta, con adozione di misure precauzionali) e diligente in senso specifico (attenta, accorta, non trascurata). Il medico “è tenuto ad una normale perizia, commisurata al modello del buon professionista [...] mentre una diversa misura di perizia è dovuta in relazione alla qualifica professionale”¹⁷⁹.

Il livello di diligenza concretamente tenuto deve essere valutato, rispetto al parametro dell’*homo eiusdem professionis et condicionis*, considerando tutte le circostanze del caso concreto. Entra qui in considerazione il meccanismo protettivo dell’articolo 2236: se il caso presentato davanti al sanitario è di speciale difficoltà, la diligenza da questi pretesa escluderà che questi risponda per imperizia quando la sua colpa sia lieve. Ciò non significa che in ogni caso questi non risponda: se non si attende assoluta perizia, non possono tuttavia essere tollerate negligenze o imprudenze, ancorché lievi. Nelle operazioni di speciale difficoltà vi è quindi una *summa divisio* tra le condotte: da un lato, quelle scusabili in quanto imperite per colpa lieve; dall’altro quelle inescusabili, tanto perché imperite in modo gravemente colposo ovvero dolose, quanto perché in ogni caso negligenze o imprudenti. Ove la condotta sia inescusabile, perché imprudente, o negligente (ovvero perché imperita con grave colpa o dolo), lo scudo dell’articolo 2236 non potrà essere innalzato (direttamente, o in via analogica): la condotta socialmente attesa dal medico è sempre prudente e diligente; ove in un caso di speciale difficoltà la condotta del terapeuta sia priva di tali connotati, a nulla varrà invocare l’imperizia per colpa lieve, che rimarrà assorbita dalle inescusabili negligenza e/o imprudenza. Per contro, tale esenzione di responsabilità opererà nel campo della scusabile imperizia: il rispetto delle regole tecniche è sempre atteso, ma la particolare difficoltà del caso non può portare a esigerla costantemente, non essendo il medico, pur diligente, infallibile¹⁸⁰.

¹⁷⁹ Cass. sez. III 9 ottobre 2012 n. 17143, per il caso di un neonato che, lasciato in incubatrice per quarantacinque giorni senza il necessario controllo della concentrazione di ossigeno, aveva perso il *visus* dell’occhio destro a causa di fibroplasia retro-lenticolare

¹⁸⁰ N. Todeschini. *I principi della colpa civile*. In *ibidem*.

A tal riguardo, come è stato visto in precedenza¹⁸¹, la giurisprudenza ha assunto con riguardo alla tematica della “speciale difficoltà” posizioni di particolare rigore. Quando infatti l’operazione, o la terapia, non siano connotate da particolare difficoltà - non richiedendo una particolare abilità del medico e implicando minime possibilità di esiti negativi o deteriori - è stato ritenuto operativo il principio per cui *res in ipsa loquitur*, in forza del quale si realizza a favore del paziente una presunzione semplice di colposa negligenza del medico, sul quale sarà così riversato l’onere di provare l’adeguatezza (*rectius*, diligenza) della propria condotta¹⁸². Tale brocardo si appoggia sulla costruzione di una massima di comune esperienza: se ordinariamente una particolare terapia, o intervento, giunge a buon fine, è ragionevole supporre che l’esito infausto sia imputabile al difetto di diligenza del medico. Questo meccanismo presuntivo è stato ritenuto operare dalla giurisprudenza in una vasta serie di pratiche terapeutiche caratterizzate da un elevato tasso statistico di successo: vasectomie, parti cesarei, introduzione di cateteri, interventi tonsillari e all’appendice¹⁸³.

La giurisprudenza, coerentemente, ha ritenuto di speciale difficoltà solo quei casi in cui le avversità siano tali da superare la media perizia del sanitario: quei casi in cui è richiesta una notevole abilità e che implicano un notevole margine di rischio¹⁸⁴. Ciò non significa che una qualsiasi complessità permetta di invocare l’articolo 2236: ove la condotta sia inescusabile, nel senso sopra visto, la norma non sarà di giovamento; così come la dovuta perizia praticata nel caso deve ritenersi sopraffatta dalle difficoltà. La valutazione dev’essere dunque operata alla luce del caso di specie e della diligenza (e della perizia in particolare) pretesa e attesa dal professionista¹⁸⁵.

Nell’economia della colpa deve essere considerata l’influenza che esercitano le Linee guida e le buone pratiche clinico assistenziali. Non bisogna infatti ritenere che vada esente da colpa il medico che semplicemente abbia seguito le Linee Guida rilevanti per il caso a lui sottoposto, così come il distacco dalle stesse non implica necessariamente una

¹⁸¹ Par. 3

¹⁸² Cass. civ., 21 dicembre 1978 n. 6141, Cass. civ., 8 gennaio 1999 n. 103, *et al.*

¹⁸³ M. Franzoni. *LA COLPA PROFESSIONALE MEDICA*. In *ibidem*. Ivi viene citata ampia giurisprudenza

¹⁸⁴ Cass. civ., 21 dicembre 1978 n. 6141: nel caso di specie, la Suprema Corte, concordando con la Corte di Merito, ha ritenuto che le operazioni di artrodesi (*in facto*, la gessatura di un piede) fossero di facile esecuzione

¹⁸⁵ N. Todeschini. *I principi della colpa civile*. In *ibidem*.

condotta negligente, specialmente imperita. Al contrario, anche nella valutazione dell'elemento soggettivo della condotta del medico occorre valorizzare la lettera dell'articolo 5 della Legge Gelli-Bianco dando rilevanza alle circostanze del caso concreto, che potrebbero rendere non sempre opportuno il rispetto di determinate linee guida. La Cassazione a tal riguardo ha affermato "come le linee guida non assurgano punto al rango di fonti di regole cautelari codificate, non essendo né tassative né vincolanti, e comunque non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la miglior soluzione per il paziente. Di tal che, pur rappresentando un utile parametro nell'accertamento dei profili di colpa medica, esse non eliminano la discrezionalità giudiziale, libero essendo il giudice di valutare se le circostanze del caso concreto esigano una condotta diversa da quella prescritta"¹⁸⁶. Il medico, dunque, per andare esente da colpa non sarà solo tenuto a (conoscere e) osservare le norme cautelari precostituite tramite le linee guida (o, in assenza, le buone pratiche), ma anche a valutare le concrete circostanze del caso e le condizioni del paziente¹⁸⁷, in modo da verificare la necessità di seguire o deviare da tali norme.

7.3. Il nesso eziologico

Il fatto del medico e il danno patito dal paziente sono collegati tramite il nesso di causalità (o nesso eziologico). La tematica è invero di particolare complessità, aggravata nel settore civile dall'assenza di alcun criterio normativamente previsto: tale circostanza ha costretto dottrina e giurisprudenza a elaborare criteri ricostruttivi del nesso causale sulla base delle disposizioni penalistiche di riferimento (articoli 40 e 41 del Codice penale¹⁸⁸). Ciò quantomeno vale con riferimento alla funzione assunta dalla causalità di

¹⁸⁶ Cassazione civile sez. III, 9 maggio 2017 n.11208: in questa circostanza, la Corte di cassazione ha confutato l'argomentazione del Giudice di merito, il quale aveva ritenuto che il semplice rispetto delle linee guida (relative alla diagnosi prenatale di patologie del feto: senza approfondire gli aspetti tecnici, basti notare come furono svolti, in coerenza con le linee guida applicabili, ripetuti esami ecografici del feto e analisi in biopsia dei villi coriali) avesse efficacia "parascriminante" (*sic*).

¹⁸⁷ C. Parzianello. *LE LINEE GUIDA*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

¹⁸⁸ Art. 40: "Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende la esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione. Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo". Art. 41: "Il concorso di cause preesistenti o simultanee o sopravvenute, anche se indipendenti dall'azione od omissione del colpevole, non esclude il rapporto di causalità fra l'azione od omissione e l'evento. Le cause sopravvenute escludono il rapporto di causalità quando sono state da sole sufficienti a determinare l'evento. In tal caso, se l'azione od omissione precedentemente commessa costituisce per sé un reato, si applica la pena per questo stabilita. Le disposizioni precedenti si applicano anche quando la causa preesistente o simultanea o sopravvenuta consiste nel fatto illecito altrui".

imputazione di un evento lesivo a un autore (nota come causalità materiale). Con riguardo alla funzione individuativa e quantificativa del danno risarcibile (causalità cosiddetta giuridica), invece, il problema si risolve interamente entro il sistema di diritto civile, grazie al binomio costituito dagli articoli 2056 e 1223 del Codice^{189,190}.

Tra tali due profili della causalità, beninteso, non v'è una netta scissione. La ricostruzione della prima è infatti prodromica a quella della seconda: l'accertamento della causalità del fatto è premessa logica per individuare le conseguenze risarcibili, immediate e dirette, derivanti dallo stesso. Peraltro, al computo dev'essere aggiunto un correttivo ermeneutico dell'articolo 1223 introdotto dalla giurisprudenza, secondo il quale sono risarcibili anche conseguenze indirette che, secondo il criterio della cosiddetta regolarità causale, rientrano nella serie di conseguenze normali od ordinarie del fatto, in base a un giudizio probabilistico¹⁹¹, o quantomeno non siano inverosimili^{192,193}. Si realizza così un modello bifasico di ricostruzione del nesso eziologico, nel quale una fase, quella della causalità materiale, è funzionale alla ricerca dell'*an* dell'evento dannoso, mentre l'altra, quella della causalità giuridica (cui è prodromica la prima fase) è funzionale alla determinazione del *quantum* dell'obbligazione risarcitoria¹⁹⁴. La stessa Consulta sembra aver avallato tale ricostruzione: "La distinzione tra danni prevedibili e danni imprevedibili [...] attiene ai danni conseguenze nel senso dell'art. 1223, la cui risarcibilità, limitatamente o no ai danni prevedibili, presuppone già compiuto [...] il giudizio di imputabilità del danno evento"¹⁹⁵.

Volgendo l'analisi alla questione della causalità materiale, la quale, in quanto criterio di imputazione del fatto dannoso all'agente, riveste un ruolo centrale nel tema dell'eziologia, non possiamo esimerci da una ricognizione delle ricostruzioni penalistiche

¹⁸⁹ M. Nefeli Gribaudo. *LA CAUSALITÀ*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

¹⁹⁰ E. Bucci. *NESSO DI CAUSA NELLA RESPONSABILITÀ CIVILE MEDICA: LA REGOLA DEL «PIÙ PROBABILE CHE NON»*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

¹⁹¹ Cass. 4236/1982

¹⁹² Cass. 16163/2001

¹⁹³ M. Nefeli Gribaudo. *LA CAUSALITÀ*. In *ibidem*. Ivi si citano alcuni esempi di danni indiretti ritenuti risarcibili: danno patito dal congiunto del soggetto ferito in conseguenza dell'altrui fatto illecito (Cass. 1516/2001), danno del coniuge della gestante per omessa informazione di patologie congenite del feto (Cass. 12195/1998)

¹⁹⁴ E. Bucci. *NESSO DI CAUSA NELLA RESPONSABILITÀ CIVILE MEDICA: LA REGOLA DEL «PIÙ PROBABILE CHE NON»*. In *ibidem*.

¹⁹⁵ C. Cost Sent. n. 372/1994

della tematica: come si è appena detto, infatti, il Codice civile difetta di specifiche disposizioni in materia, così costringendo l'interprete ad appoggiarsi, quantomeno in principio, alle disposizioni penalistiche.

Che gli articoli 40 e 41 del Codice penale siano applicabili, almeno nei loro principi fondamentali, in sede civile lo ribadisce la stessa Corte di cassazione, che per ricostruire il nesso di causalità in materia extracontrattuale fa riferimento ai principi penalistici¹⁹⁶. Il modello adottato è quello dunque noto come condizionalistico, in virtù del quale un fatto o una condotta possono considerarsi causa di un evento qualora, mancando il primo, il secondo non si sarebbe realizzato. Lo schema logico-ricostruttivo adottato è quello del giudizio controfattuale realizzato *ex post*. Ove plurime siano le condotte, sul piano eziologico risulteranno tutte equivalenti, cosicché possa essere riconosciuta efficienza causale anche ad una condotta o fatto che abbia semplicemente accelerato un processo dannoso già in atto¹⁹⁷.

Detto modello condizionalistico non è tuttavia adottato in modo puro e semplice: già il Codice Rocco al comma 2 dell'articolo 41 accorda efficacia interruttiva del nesso causale ai fatti sopravvenuti da soli sufficienti al verificarsi dell'evento dannoso. Tale correttivo viene definito della "regolarità causale": in forza di essa, il fatto successivo, "eccezionale ed atipic[o] rispetto alla serie causale già in atto" degraderà "le cause preesistenti al rango di mere occasioni", in quanto la catena causale ad esse ascrivibile risulterà interrotta dal predetto fatto¹⁹⁸.

Ulteriori correttivi vengono adottati in via giurisprudenziale. Un esempio è quello della adeguatezza causale, o causalità adeguata. Secondo tale tesi, originatasi in Germania e accolta favorevolmente dalla giurisprudenza, l'efficacia causale di un fatto secondo il modello condizionalistico deve essere valutata alla luce delle conseguenze della condotta prevedibili *ex ante* (secondo il criterio dell'*id quod plerumque accidit*)¹⁹⁹: questa teoria, peraltro, riscuote particolare successo in ambito civile per la ricostruzione della causalità giuridica, essendo il principio ritenuto incorporato nell'articolo 1223 del Codice²⁰⁰. Per

¹⁹⁶ Cass. 12 giugno 2012 n. 9528

¹⁹⁷ M. Nefeli Gribaudo. *LA CAUSALITÀ*. In *ibidem*

¹⁹⁸ Cass. 11903/2008

¹⁹⁹ M. Nefeli Gribaudo. *LA CAUSALITÀ*. In *ibidem*.

²⁰⁰ Cass: 4236/1982: "sono risarcibili le conseguenze pregiudizievoli [...] che di questo [il riferimento è all'inadempimento, ma in forza del rinvio all'articolo 1223 c.c. effettuato dall'art. 2056 il principio vale anche per la responsabilità aquiliana] rappresentino effetti immediati e diretti o effetti mediati e indiretti

evitare di confondere tuttavia il profilo della prevedibilità ai fini della regolarità causale con il profilo della prevedibilità a fini colpevolistici, la giurisprudenza tende a esaminare la prima (causalmente rilevante) in ottica astratta. Ciò vale a dire che l'analisi della prevedibilità è svolta non secondo il parametro della capacità prognostica dell'uomo medio ma alla luce delle più aggiornate competenze scientifiche²⁰¹.

Correttivo alternativo, presentato dalla dottrina²⁰², è quello della causalità umana; solo gli eventi rientranti nella sfera di dominio umano sarebbero imputabili all'agente. La differenza rispetto alla teoria della causalità adeguata si sostanzierebbe nel minor novero di fatti interruttivi del nesso causale: non tutto ciò che è atipico sfugge al controllo umano.

Altra tesi, ancora, è quella dello scopo della norma violata, secondo la quale sarebbero imputabili all'agente quelle condotte che concretizzano il rischio che un precetto tende a neutralizzare; connessa ad essa è la teoria dell'aumento del rischio, secondo la quale è invece imputabile la condotta che aumenti il rischio di verificazione dell'evento lesivo ovvero, per i contegni omissivi, quando il soggetto in posizione di garanzia non abbia ridotto tale rischio²⁰³.

L'attuale statuto penale della causalità può essere individuato nella Sentenza "Franzese"²⁰⁴ pronunciata, peraltro, proprio in tema di responsabilità medica: un evento può imputarsi a un agente ove, a seguito del giudizio controfattuale *ex post*, si possa affermare che in assenza della sua condotta detto evento non si sarebbe realizzato, o si sarebbe realizzato in un momento significativamente successivo, o ancora si sarebbe realizzato meno intensamente. Tale giudizio *contra factum* deve essere realizzato sulla scorta di una legge scientifica o di una regola di esperienza. Se detta legge non si esprime in termini assoluti, bensì statistici, la sola elevata probabilità statistica non è sufficiente alla ricostruzione del nesso eziologico, ma deve essere corroborata da elementi di fatto tali da dimostrare - quantomeno con un grado elevato di probabilità logica - che tale legge statistica si è realizzata nel caso concreto. In tal modo ne discende non imputabilità del fatto ove le risultanze empiriche siano incerte o inconcludenti.

rientranti nella serie delle conseguenze normali ed ordinarie [...] in base ad un giudizio di probabile verificazione"

²⁰¹ Cass. SS.UU. n. 581/2008

²⁰² F. Antolisei. *Il rapporto di causalità nel diritto penale*. Padova, 1934

²⁰³ M. Nefeli Gribaudi. *LA CAUSALITÀ*. In *ibidem*

²⁰⁴ Cass. Pen. SS. UU. n. 30328/2002

Con riguardo alla problematica della ricostruzione del nesso causale nel sistema di diritto civile, ai fini della responsabilità, non può a detta di consolidata giurisprudenza, optarsi per una acritica adesione alle pur motivate ricostruzioni penalistiche, non foss'altro per le diversità tra i due sistemi. Le diverse funzioni, le diverse tipologie di illecito (quello civile è per sua nozione atipico, nonché sono contemplate ipotesi di responsabilità oggettiva), la focalizzazione verso il danneggiato della responsabilità civile e le diverse regole probatorie impongono di soppesare cautamente la traduzione di tesi e teorie da un settore all'altro. È la Cassazione, nella Sentenza numero 21619/2007 ad affermare che “è lo stesso principio della coincidenza tra concetto di causalità in sede penale e di causalità in sede civile [...] che non può dirsi condivisibile”. Anzi, la giurisprudenza opta per una netta distinzione: “il modello di causalità sì come disegnato *funditus* [corsivo nostro] dalle sezioni unite penali mal si attaglia a fungere da criterio valido anche in sede di accertamento della responsabilità civile da illecito omissivo del sanitario”²⁰⁵.

La Corte ben nota che la tematica è complessa anche da un punto di vista logico: la stessa narrativa dell’“accertamento del nesso di causalità” cade nell’errore di mirare a provare e ad accertare (procedimento logico-induttivo) un altro procedimento logico-induttivo. La sentenza ripropone poi la già evidenziata distinzione tra la causalità materiale (ivi definita “strutturale”), finalizzata all'imputazione del fatto, e la causalità giuridica, volta invece a circoscrivere il danno risarcibile.

Con riguardo alla causalità materiale, anche nel settore civile il modello fondamentale rimane quello condizionalistico (“il nesso di causalità materiale tra condotta ed evento è quello per cui ogni comportamento antecedente (prossimo, intermedio, remoto) che abbia generato, o anche soltanto contribuito a generare tale, obbiettiva relazione col fatto, deve considerarsi "causa" dell'evento stesso”²⁰⁶), secondo la formulazione della sussunzione sotto leggi scientifiche o d'esperienza²⁰⁷: il modello di ricostruzione del nesso eziologico

²⁰⁵ Cassazione civile sez. III, 16 ottobre 2007 n.21619

²⁰⁶ Cassazione civile sez. III 18 aprile 2005 n.7997; conformi: Cass. 576/2008; Cass. 16123/2010 *et al.*

²⁰⁷ “La sussistenza della relazione eziologica non può che essere ipoteticamente dedotta alla stregua di un criterio di prevedibilità oggettiva (desumibile da regole statistiche o leggi scientifiche)” Cass. 24073/2017, che riprende il principio di Cass. 7997/2005

rimane dunque di carattere nomologico. Dovranno così applicarsi leggi scientifiche universali ovvero probabilistiche, e in via sussidiaria regole di comune esperienza²⁰⁸.

La vera differenza rispetto al sistema penale è il rigore della ricostruzione e dell'“accertamento” del nesso causale. Applicando la regola del “più probabile che non”²⁰⁹ (o della preponderanza dell'evidenza) la legge scientifica o la regola di comune esperienza fungono da mero punto di partenza, da comparare alle risultanze processuali per verificare se queste corroborino o smentiscano la tesi della sua realizzazione nel caso concreto²¹⁰. Sul punto la Suprema Corte si è espressa in modo molto chiaro²¹¹. Lo “standard di “certezza probabilistica” in materia civile non può essere ancorato esclusivamente alla determinazione quantitativa - statistica delle frequenze di classi di eventi (c.d. probabilità quantitativa o pascaliana) [...], ma va verificato riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma (e nel contempo di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili in relazione al caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana). Nello schema generale della probabilità come relazione logica va determinata l'attendibilità dell'ipotesi sulla base dei relativi elementi di conferma”. È da puntualizzarsi che ove l'illecito civile si realizzi in forma omissiva, il ragionamento avrà struttura speculare: sarà necessario “accertare il collegamento evento-comportamento omissivo in termini di probabilità inversa, per inferire che l'incidenza del comportamento omissivo è in relazione non/probabilistica con l'evento stesso”²¹².

Ciò implica che, salvo che la legge di riferimento si esprima in termini assoluti, la sola probabilità statistica non può essere sufficiente ad affermare la sussistenza di un nesso causale tra la condotta dell'agente e l'evento dannoso. Piuttosto, sarà necessario verificare che, alla luce delle risultanze processuali, sia relativamente, logicamente “più probabile che non” che la condotta dell'agente sia stata la causa dell'evento dannoso^{213,214}.

²⁰⁸ M. Nefeli Gribaudi. *LA CAUSALITÀ*. In *ibidem*

²⁰⁹ Richiamata, tra le tante, da Cass. sez. III 21 luglio 2011 n. 15991, Cass. SS.UU. 576/2008

²¹⁰ E. Bucci. *NESSO DI CAUSA NELLA RESPONSABILITÀ CIVILE MEDICA: LA REGOLA DEL «PIÙ PROBABILE CHE NON»*. In *ibidem*.

²¹¹ Cassazione civile SS.UU. 11 gennaio 2008 n.576

²¹² Cassazione civile sez. III 18 aprile 2005 n.7997

²¹³ Cass. 15991/2011

²¹⁴ Cfr. Cass. 11789/2016, secondo la quale il nesso di causalità sussiste quando “non vi sia certezza che il danno [...] sia derivato da cause naturali o genetiche e, dall'altro, appaia più probabile che non che un tempestivo o diverso intervento da parte del medico avrebbe evitato il danno”

Queste considerazioni, valesse per l'intero ambito civile, valgono *a fortiori* per la responsabilità civile del medico (la gran parte delle pronunzie citate, peraltro, si riferisce a casi di responsabilità medica). Proprio in materia di responsabilità medica, vi è stato un particolare sviluppo dell'analisi della rilevanza delle concause, in particolare con riguardo a quelle naturali e agli stati patologici pregressi. La giurisprudenza ha affrontato la tematica con particolare rigore, adottando una logica alternativa: il fattore naturale pregresso o è autonomamente sufficiente a realizzare l'evento di danno, anche in assenza della condotta del medico, ovvero è stato l'apporto del terapeuta stesso a cagionarlo. *Tertium non datur*²¹⁵. Qualsiasi fattore concorrente, dunque, o è di per sé sufficiente alla causazione del danno ovvero, dal punto di vista della causalità materiale (e dunque dell'imputazione del fatto), sarà irrilevante. Una eventuale rilevanza potrà però essere recuperata sul piano della causalità giuridica²¹⁶, ma tale considerazione attiene piuttosto, come si è visto, alla quantificazione del danno risarcibile. La Cassazione ha recentemente, e con chiarezza, ribadito questo principio: qualora “un pregresso fattore naturale non imputabile venga individuato quale antecedente che, pur privo di interdipendenza funzionale con l'accertata condotta colposa del sanitario, sia dotato di efficacia concausale nella determinazione dell'unica e complessiva situazione patologica riscontrata, ad esso non può attribuirsi rilievo sul piano della ricostruzione della struttura dell'illecito, e in particolare dell'elemento del nesso di causalità tra tale condotta e l'evento dannoso, appartenendo ad una serie causale del tutto autonoma rispetto a quella in cui quest'ultima si inserisce”²¹⁷.

Si noti, infine, come recentemente la giurisprudenza di legittimità ha ribadito le proprie posizioni in ordine all'onere della prova del nesso causale, proprio con riguardo al settore medico. La Suprema Corte ha infatti chiarito, con esplicito riferimento ai casi di responsabilità medica, non soltanto la distinzione tra accertamento della colpa e del nesso di causalità, distinti l'uno dall'altro e insufficiente il primo a provare *ex se* l'esistenza del secondo, ma anche e soprattutto che “nei giudizi di risarcimento del danno da responsabilità medica, è onere dell'attore, paziente danneggiato, dimostrare l'esistenza del nesso causale tra la condotta del medico e il danno di cui chiede il risarcimento”. A tal fine, è possibile per il danneggiato valersi di qualsiasi mezzo di prova, purché sufficiente

²¹⁵ Cass. n. 2335/2001.

²¹⁶ M. Nefeli Gribaudo. *LA CAUSALITÀ*. In *ibidem*

²¹⁷ Cassazione civile sez. III 18 aprile 2019 n.10812. Conforme a Cass. 20829/2018

a ricostruire il nesso eziologico secondo il criterio della preponderanza dell'evidenza²¹⁸. Infatti, "non solo il danno ma anche la sua eziologia è parte del fatto costitutivo che incombe all'attore di provare"²¹⁹.

7.4. Il danno ingiusto e il suo risarcimento

Da ultimo, occorre approfondire l'ultimo elemento strutturale dell'illecito aquiliano: il danno ingiusto. Tale elemento (che nel settore medico assume anche la denominazione di danno iatrogeno, dal greco *ιατρός*, medico e *γένεσις*, che indica la nascita o la fonte) completa la fattispecie, producendo così l'effetto costitutivo del diritto al risarcimento. La tematica in esame può essere analizzata da una pluralità di punti di vista: può ad esempio essere esaminata per categorie di danno, patrimoniale o non patrimoniale, ovvero per singole voci di danno, ovvero ancora sulla base dei soggetti risarcibili. La trattazione che segue divide il danno risarcibile sulla base del soggetto avente diritto al risarcimento (vittima primaria o vittima secondaria), approfondendo poi le singole categorie di danno sulla base dell'analisi delle voci che vi possono rientrare.

Si ricorda qui brevemente che il sistema di determinazione e quantificazione del danno ruota, nel sistema nazionale, attorno agli articoli 1223, 1226, 1227, 2056 (che rinvia ai precedenti) e 2059 del Codice civile.

La vittima primaria

L'attività medica, quantunque necessaria e certamente benefica per la società, è senz'ombra di dubbio intrinsecamente connotata da rischi e pericoli che sovente si concretizzano in pregiudizio del paziente, che possiamo qualificare come vittima primaria dell'illecito medico.

Il sistema dei danni risarcibili, per consolidato orientamento inaugurato con le "sentenze gemelle" della Corte di cassazione²²⁰, assume una struttura bipolare, dividendosi in danni patrimoniali e non patrimoniali.

Anche ove la *malpractice* medica non abbia implicato conseguenze psicofisiche letali o gravi, il paziente può subire delle conseguenze negative di carattere patrimoniale.

²¹⁸ Cassazione, Sezione III sentenza n. 26824 del 14 novembre 2017

²¹⁹ Corte di Cassazione sez. III Civile sentenza 26 luglio 2017 n. 18392 anch'essa in tema di responsabilità medica

²²⁰ Cass., 31 maggio 2003, nn. 8827 e 8828

L'articolo 2056, comma primo, del Codice stabilisce infatti che “il risarcimento dovuto al danneggiato si deve determinare secondo le disposizioni degli articoli 1223, 1226 e 1227”. Ciò implica che il paziente danneggiato avrà diritto al ristoro di tutta una serie di pregiudizi patrimoniali, ossia suscettibili di valutazione economica: il danno emergente; il lucro cessante; il danno da inabilità permanente al lavoro o da perdita di capacità lavorativa specifica²²¹.

Il *damnum emergens*, com'è ben noto, consiste nella diretta depauperazione del patrimonio del danneggiato, ascrivibile all'illecito subito in qualità di sua “conseguenza diretta ed immediata”: il patrimonio, a cagione dell'illecito, subisce un decremento. Immediati sono gli esempi che possono trarsi: spese di carattere medico sostenute personalmente, quali medicinali, protesi, visite specialistiche; spese non sanitarie ma funzionali alla terapia (si pensi al costo dei viaggi verso una clinica).

Costituiscono *lucrum cessans* tutte quelle occasioni di incremento patrimoniale delle quali, in conseguenza dell'illecito, la vittima non potrà fruire. L'esempio tipico è quello del lucro cessante lavorativo. La degenza dovuta alla *malpractice* può impedire lo svolgimento di attività lavorative: ove il lavoro sia dipendente, il danno sarà computabile sulla base del maggior reddito percepito negli anni precedenti, in relazione alla durata dell'incapacità al lavoro e ad eventuale capacità lavorativa residua; ove il lavoro sia autonomo si dovrà aver riguardo del reddito del periodo in cui è occorso il pregiudizio. Ove il danneggiato non svolgesse alcuna attività lavorativa - così come qualora il danneggiato non riesca a dar prova dello svolgimento di tale attività -, la giurisprudenza individua comunque un valore minimo risarcibile pari al triplo della pensione sociale²²². Ove il danneggiato non sia ancora inserito nel mondo del lavoro, tale soglia minima di risarcibilità costituirà il punto di partenza di un più ampio ragionamento ricostruttivo, spesso presuntivamente fondato sul minor guadagno dovuto al ritardato ingresso nel mondo del lavoro ovvero avendo riguardo del reddito medio nel settore in cui il soggetto si apprestava, secondo le proprie inclinazioni, a cercare impiego²²³.

²²¹ P. Russo e G. Torrigiani. *DANNI DA MALPRACTICE MEDICA. TIPOLOGIE E QUANTIFICAZIONE*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

²²² Cfr. Cass. 5786/2017

²²³ P. Russo e G. Torrigiani. *DANNI DA MALPRACTICE MEDICA. TIPOLOGIE E QUANTIFICAZIONE*. In *ibidem*

In ordine al danno da perdita di capacità lavorativa, la giurisprudenza tende a distinguere tra la perdita di capacità lavorativa generica e specifica. Nel primo caso, consolidata giurisprudenza ascrive l'ipotesi al danno biologico, di natura dunque non patrimoniale: "all'interno del risarcimento del danno alla persona, il danno da riduzione della capacità lavorativa generica non attiene alla produzione del reddito, ma si sostanzia [...] in una menomazione dell'integrità psico-fisica risarcibile quale danno biologico"²²⁴. La seconda costituisce invece danno patrimoniale in senso proprio, sostanziandosi nella impossibilità, come conseguenza della condotta dannosa del medico, di svolgere una determinata attività professionale²²⁵.

Tanto interessante quanto complessa è la tematica del danno non patrimoniale patito dalla vittima primaria, soggetto a complesse evoluzioni dipanatesi per decenni. Tale tormentata evoluzione si è sviluppata a partire dagli anni '70, quando il Tribunale di Genova, in controtendenza rispetto ad orientamenti addirittura risalenti all'epoca preunitaria²²⁶, ha ritenuto insostenibile la tesi secondo la quale il danno biologico sarebbe stato risarcibile soltanto ove avesse pregiudicato la capacità lavorativa del danneggiato. In un primo momento, la sua risarcibilità autonoma, distinta dal connesso danno patrimoniale, fu ascritta all'articolo 2043, stante l'orientamento restrittivo secondo il quale il danno non patrimoniale *ex* articolo 2059 sarebbe coinciso esclusivamente con il danno morale (si parlava in tal senso, in opposizione, di danno extra-patrimoniale)²²⁷.

L'attuale conformazione del danno non patrimoniale si è tuttavia delineata successivamente, nel primo decennio del XXI secolo. Dapprima è intervenuta la Corte di

²²⁴ Cassazione civile sez. III 12 giugno 2015 n.12211; richiama Cass. 25 agosto 2014 n. 18161; Cassazione Civile, Sezione III, Sentenza 6 agosto 2004 n. 15187

²²⁵ P. Russo e G. Torrigiani. *DANNI DA MALPRACTICE MEDICA. TIPOLOGIE E QUANTIFICAZIONE*. In *ibidem*. Ivi vengono citate varie modalità di calcolo di detto danno: controversa è l'applicabilità delle "tabelle di capitalizzazione di cui al R.D. 1403/1922. Talune pronunzie di legittimità le ammettono, talvolta con decurtazioni ovvero attualizzazioni, talaltre ne ritengono illegittimo l'uso a causa della loro vetustà; ancora, sono ammessi parametri valutativi riferiti alle statistiche della categoria di pertinenza o altre modalità di quantificazione, anche presuntivi (ammettendosi anche una liquidazione equitativa).

²²⁶ Cd. "Regola del calzolaio". In M. Gioia. *DELL'INGIURIA, DEI DANNI, DEL SODDISFACIMENTO. E RELATIVE BASI DI STIMA AVANTI I TRIBUNALI CIVILI*. Milano, 1821 viene affermato che: "un calzolaio, per esempio, eseguisce due scarpe e un quarto al giorno; voi avete indebolito la sua mano che non riesce più che a fare una scarpa; voi gli dovete dare il valore di una fattura di una scarpa e un quarto moltiplicato per il numero dei giorni che gli restano di vita, meno i giorni festivi". [Testo consultato su www.melchiorregioia.it, sito della Fondazione Melchiorre Gioia].

²²⁷ A. Negro. *IL DANNO BIOLOGICO*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2020

cassazione con le citate sentenze gemelle del 2003²²⁸, operando un importante *revirement* ermeneutico in ordine all'articolo 2059 del Codice. Il danno non patrimoniale, risarcibile nei soli casi stabiliti dalla legge, “deve essere inteso come categoria ampia, comprensiva di ogni ipotesi in cui sia lesa un valore inerente alla persona”. I “casi determinati dalla legge” non vengono così più rinvenuti nel solo, limitante, rinvio all'articolo 185 del Codice penale²²⁹, bensì anche in altre ipotesi normative e, in assenza di specifica disposizione (grazie ad una lettura dell'articolo costituzionalmente orientata), in ipotesi di lesione “di valori della persona costituzionalmente garantiti”. In tal modo, anche la salute, nella sua accezione di diritto della persona, può essere tutelata contro i danni non patrimoniali.

Sulla scia di questo ragionamento si è poi collocata la Corte costituzionale²³⁰ che ha sancito l'attuale statuto del danno non patrimoniale individuandone tre fondamentali categorie: il danno morale soggettivo (“transeunte turbamento dello stato d'animo della vittima”), il danno biologico (“lesione dell'interesse [...] costituzionalmente garantito, all'integrità psichica e fisica della persona”), il danno esistenziale (“lesione di (altri) interessi di rango costituzionale inerenti alla persona”).

Fondamentale, in questa ricostruzione, è anche il contributo apportato dalla Suprema Corte con le celeberrime “sentenze di San Martino”²³¹. Anzitutto, le Sezioni unite puntualizzano come l'articolo 2059 del Codice non identifichi una autonoma fattispecie di illecito aquiliano, quanto piuttosto consenta “la riparazione dei danni non patrimoniali, nei casi determinati dalla legge” proprio sull'assunto che sussistano tutti i presupposti integranti la responsabilità per fatto illecito *ex* articolo 2043 del Codice, costituendo puramente “norma di rinvio [...] alle leggi che determinano i casi di risarcibilità del danno non patrimoniale”²³², ribadendo l'assunto della Consulta secondo il quale, in assenza di specifica previsione di legge, sia risarcibile il danno non patrimoniale consistente in “lesione di specifici diritti inviolabili [questo attributo, ulteriormente qualificante, è

²²⁸ C. Cass. Sentt. nn. 8827 e 8828 del 2003

²²⁹ “Ogni reato, che abbia cagionato un danno patrimoniale o non patrimoniale, obbliga al risarcimento il colpevole e le persone che, a norma delle leggi civili, debbono rispondere per il fatto di lui”

²³⁰ C. Cost. Sent. n. 233/2003

²³¹ Cass. SS.UU. 11 novembre 2008 nn. 26972, 26973, 26974, 26975

²³² Vengono menzionati l'articolo 185 c.p., la legge sui danni da privazione della libertà personale mediante funzioni giudiziarie (L. 117/1998), l'allora vigente L. 675/1996 con riferimento alla illecita raccolta di dati personali

assente nella sentenza della Corte costituzionale] della persona”. In secondo luogo, la Corte puntualizza l’unitarietà della categoria del danno non patrimoniale. Le tre categorie di danno sopra menzionate non hanno autonoma valenza, bensì funzione eminentemente descrittiva: ciò permette di evitare duplicazioni, giacché altrimenti il rischio è di risarcire più volte la medesima conseguenza lesiva per la sola apposizione di una differente etichetta. Successivamente²³³ la stessa Corte ha chiarito come, anziché essere mere “voci di danno”, le categorie del danno biologico, morale subiettivo ed esistenziale siano piuttosto differenti punti di vista dello stesso fenomeno lesivo, da valutarsi e provarsi autonomamente al fine di impedire la costituzione di vuoti di tutela²³⁴.

Costituisce allora danno biologico la “lesione dell’integrità psicofisica medicalmente accertabile”²³⁵, costituente lesione dell’inviolabile diritto alla salute della persona. Particolare interesse rivestono le modalità della sua quantificazione, passaggio logico successivo alla sua misurazione mediante visita medico-legale. La prima giurisprudenza in materia, quella genovese, faceva riferimento “all’ultimo reddito nazionale ufficialmente noto al momento di operare la liquidazione”, poi sostituito dal parametro del triplo della pensione sociale e talvolta dall’utilizzo di un criterio “equitativo puro” consistente in una liquidazione totalmente discrezionale da parte del giudice²³⁶. Successivamente gli uffici giudiziari nazionali hanno sviluppato delle proprie tabelle di calcolo fino a quando, a partire dal 2006 si sono imposte le “tabelle milanesi”, così chiamate perché redatte dall’Osservatorio per la giustizia civile di Milano²³⁷: la stessa Cassazione ha affermato che, in mancanza di tabelle di legge, saranno queste a trovare applicazione sul territorio nazionale²³⁸. Con la Riforma Balduzzi e successivamente con quella Gelli-Bianco (articolo 7, prevedendo, per la liquidazione del danno, di prendere in considerazione anche la scriminante penale di cui all’articolo 6 del medesimo testo) sul tema è intervenuto d’imperio il legislatore, disponendo che per la liquidazione del danno non patrimoniale il giudice si dovesse attenere alle tabelle previste dal Codice delle assicurazioni (Decreto legislativo 209/2005) agli articoli 138 (per le lesioni di lieve entità,

²³³ Cass. 19402/2013

²³⁴ A. Negro. *IL DANNO BIOLOGICO*. In *ibidem*.

²³⁵ Cassazione civile 24 marzo 2006 n.6572

²³⁶ A. Negro. *IL DANNO BIOLOGICO*. In *ibidem*.

²³⁷ P. Russo e G. Torrigiani. *DANNI DA MALPRACTICE MEDICA. TIPOLOGIE E QUANTIFICAZIONE*. In *ibidem*

²³⁸ Cass. 12408/2011

cosiddette micropermanenti, comportanti invalidità fino al 9%) e 139 (per lesioni di non lieve entità, cosiddette macropermanenti). Peraltro, ciò ha comportato una tendenziale riduzione degli importi risarcitori liquidabili, stanti i parametri più stringenti delle tabelle in questione rispetto a quelle milanesi (che, tuttavia, rimangono ad oggi applicabili per le sole lesioni micropermanenti, stante l'inattuazione dell'articolo 139 del Codice delle assicurazioni)²³⁹. In considerazione del fatto che i danni permanenti alla salute possono implicare, oltre a conseguenze "ordinarie", anche conseguenze affatto anomale e peculiari, è consolidato orientamento giurisprudenziale che il computo del danno risarcibile sia "personalizzabile", aumentandone l'entità, purché ovviamente sia data prova di dette peculiarità²⁴⁰.

Assume un carattere ibrido, quale *species* di danno biologico connotata da elementi di specialità estremamente intensi e perduranti per un (breve ma apprezzabile) lasso di tempo, il danno terminale. Anche detto "danno da lucida agonia" si caratterizza per il fatto che il danneggiamento dell'integrità psicofisica, che, indipendentemente dalla gravità, avrà sempre esito letale, è affiancato dalla consapevolezza, dalla coscienza dell'inesorabile approssimarsi del decesso. In ciò si sostanzia la sua natura ibrida: vi è un intenso danno psichico, uno stato di angoscia che accompagna la vita residua del paziente²⁴¹. Altro elemento caratteristico è la natura eminentemente temporanea del danno: è un "pregiudizio della salute che anche se temporaneo è massimo nella sua entità ed [...] in quanto conduce a morte un soggetto in un sia pure limitato ma apprezzabile lasso di tempo"²⁴².

Il danno morale subiettivo si realizza invece in un "patimento intimo"²⁴³, in un "transeunte turbamento dello stato d'animo della vittima"²⁴⁴. Abbandonata la sua totale identificazione con il danno non patrimoniale, inaugurata dalla Sentenza numero 184 del 1986 della Corte costituzionale²⁴⁵, e ricollocato, grazie alla citata giurisprudenza, come semplice componente (o voce) della più ampia categoria del danno non patrimoniale, il

²³⁹ P. Russo e G. Torrigiani. *DANNI DA MALPRACTICE MEDICA. TIPOLOGIE E QUANTIFICAZIONE*. In *ibidem*

²⁴⁰ Cfr. Cass 7513/2018

²⁴¹ A. Negro. *IL DANNO BIOLOGICO*. In *ibidem*.

²⁴² Cassazione civile sez. III 30 agosto 2019 n.21837

²⁴³ Cass. SS.UU. 26972/2008

²⁴⁴ C. Cost. 233/2003

²⁴⁵ Indotta a "ritenere che nella nozione di danno non patrimoniale, di cui all'art. 2059 c.c., vadano compresi soltanto i danni morali subiettivi"

danno morale può realizzarsi in una pluralità di ipotesi. Ad esso viene talvolta ascritto il danno catastrofale, stato afflittivo intimo e intenso patito dalla vittima qualora la morte non sopraggiunga istantaneamente: il danneggiato, oltre a subire le conseguenze dell'illecito del medico, è costretto a sopportare la dolorosa consapevolezza dell'imminente morte²⁴⁶. L'elemento psichico di coscienza dell'imminente dipartita è essenziale, in quanto esso "presuppone la consapevolezza in capo alla vittima dell'imminenza della morte o della gravissima entità delle lesioni subite"²⁴⁷: in assenza dello stesso non sarà risarcibile. A livello di liquidazione del danno, anche alla luce della Legge Gelli-Bianco non sembrano applicabili sistemi tabellari legali o giurisprudenziali, specialmente previste per il danno non patrimoniale biologico. Non escludendosi la possibilità di un calcolo dello stesso in modo proporzionale al danno biologico (ma il ricorso a tale criterio non è imposto), è comunque necessaria una valutazione autonoma di questa componente del danno non patrimoniale, tenendo conto delle condizioni del danneggiato, della gravità del fatto, dell'entità di eventuali lesioni riportate ed eventualmente del contesto sociofamiliare del danneggiato (specialmente ai fini della personalizzazione)²⁴⁸. In un caso di danni cagionati in un incidente da circolazione stradale, la cui *ratio* può comunque esser qui spesa, la Cassazione²⁴⁹ ha predicato la necessità di un ragguglio della quantificazione al caso concreto.

Conclude la tripartizione del danno iatrogeno non patrimoniale la figura del danno esistenziale. Questa figura, che le sentenze gemelle del 2003²⁵⁰ individuano in modo residuale come "danni diversi da quello biologico e da quello morale soggettivo, pur se anch'essi, come gli altri, di natura non patrimoniale", si sostanzierebbe nei "pregiudizi diversi ed ulteriori, purché costituenti conseguenza della lesione di un interesse costituzionalmente protetto": la sua individuazione non è strumentale ad un generico aumento delle poste risarcitorie, tampoco alla duplicazione delle stesse, quanto piuttosto a colmare potenziali lacune risarcitorie, stante il principio della integralità del

²⁴⁶ P. Russo. *IL DANNO TANATOLOGICO, TERMINALE E CATASTROFALE*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2020

²⁴⁷ Cassazione civile sez. III 24 marzo 2011 n.6754

²⁴⁸ R. Mazzon. *IL DANNO MORALE*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2020

²⁴⁹ Cass. sez. III n. 16448/2009

²⁵⁰ Cass. sez. III nn. 8827, 8828/2003

risarcimento del danno. Lo stesso anno, come si è visto, la Consulta ha accolto la medesima impostazione: il danno esistenziale deriva “dalla lesione di altri interessi [rispetto a quelli inerenti al danno morale e biologico] di rango costituzionale inerenti alla persona”²⁵¹. Tale orientamento, giova ripeterlo, è stato confermato dalle Sentenze di San Martino del 2008, nelle quali il danno in esame viene riferito ad altri “pregiudizi di tipo esistenziale attinenti alla sfera relazionale della persona, ma non conseguenti a lesione psicofisica” risarcibili qualora conseguano alla lesione “di un diritto inviolabile della persona diverso dal diritto alla integrità psicofisica”²⁵². La corte è più volte tornata sul punto, chiarendo il *proprium* della figura, consistente in un accertabile pregiudizio che alteri le “abitudini di vita e gli assetti relazionali che gli erano propri, inducendolo a scelte di vita diversa quanto alla espressione e realizzazione della sua personalità nel mondo esterno. In altri termini, nel "danno conseguenza della lesione", sostanziantesi nei "riflessi pregiudizievoli prodotti nella vita dell'istante attraverso una negativa alterazione dello stile di vita”²⁵³.

Due particolari figure di danno meritano un celere approfondimento. Una prima figura è quella del danno da perdita di *chance*. Con tale termine, peraltro, può intendersi anche un modello ricostruttivo del nesso eziologico, affine alla teoria dell’aumento del rischio²⁵⁴, che però non attiene alla tematica del pregiudizio risarcibile. Intesa come danno, invece, la perdita di *chance* costituisce una deturpazione attuale e concreta del patrimonio del paziente, costituente danno emergente²⁵⁵. Come chiarito dalla Cassazione, sulla scia della dottrina e di precedenti orientamenti giurisprudenziali, la *chance* è una “concreta ed effettiva occasione favorevole di conseguire un determinato bene o risultato” non già mera aspettativa bensì “entità patrimoniale a sé stante, giuridicamente ed economicamente suscettibile d'autonoma valutazione, onde la sua perdita, id est la perdita della possibilità consistente di conseguire il risultato utile del quale risulti provata la sussistenza, configura un danno concreto ed attuale”²⁵⁶. La *chance* non deve essere

²⁵¹ C. Cost. 233/2003

²⁵² Cass. SS.UU. 26972/2008

²⁵³ Cassazione civile sez. III 23 gennaio 2014 n.1361, che richiama Cass. SS.UU. 24 marzo 2006 n. 6572

²⁵⁴ M. Nefeli Gribaudo. *IL DANNO DA PERDITA DI CHANCE*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2020

²⁵⁵ A. Catte. *PERDITA DI CHANCE DI GUARIGIONE O DI MAGGIORE SOPRAVVIVENZA*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

²⁵⁶ Cassazione civile sez. III, 4 marzo 2004 n. 4400

tuttavia fraincesa con il bene che il paziente aspira a conseguire: piuttosto ne costituisce un antecedente autonomo e distinto, e la sua perdita è una conseguenza pregiudizievole meritevole di risarcimento, sostanziandosi nella privazione della possibilità, concreta ed effettiva, di conseguire il risultato atteso. Accertato, con i modelli visti *supra*, il nesso causale, il danno che consegue alla condotta del medico deriva dalla perdita della *chance* di guarigione o di risultato terapeutico utile in sé: ai fini del risarcimento della perdita di *chance* è invece rilevante il giudizio prognostico ipotetico sull'*an* della realizzazione dell'esito sperato²⁵⁷.

Seconda figura che merita approfondimento è quella del danno tanatologico, o danno da morte. La risarcibilità dell'evento morte in sé considerato è stata particolarmente dibattuta. Esso va distinto dal danno terminale e dal danno catastrofico, entrambi postulanti il trascorrere di un (anche breve, purché) apprezzabile lasso di tempo tra il fatto illecito e l'evento letale: l'assunto danno tanatologico va inteso come "danno da perdita della vita" contestuale all'evento dannoso. Un danno, a ben vedere, di natura oggettiva, in quanto originato *ex se* dalla perdita del bene vita, costituzionalmente ancorato all'articolo 2 della Carta fondamentale in qualità di diritto inviolabile della persona umana, antecedente ontologico del diritto alla salute *ex* articolo 32 della Costituzione. Fino a tempi recenti l'orientamento maggioritario e dominante è stato di segno negativo in ordine alla risarcibilità di questa voce di danno²⁵⁸. Recentemente, tuttavia, una interessante pronuncia della Corte di cassazione²⁵⁹ si è posta in radicale controtendenza. I giudici di Piazza Cavour hanno in tale occasione ritenuto risarcibile il danno tanatologico in qualità di danno evento, con una forte eccezione al principio di risarcibilità del solo danno in quanto conseguenza di un particolare accadimento: ciò anche ove la vittima non abbia avuto contezza del sopraggiungere della morte. Tale danno, non patrimoniale, si sarebbe distinto dal danno biologico, anche terminale, e dal danno morale, specie se catastrofico - entrambi connotati dalla presenza di un apprezzabile lasso di tempo tale da poter prendere coscienza dell'imminente fine -, in forza di una oggettiva rilevanza della perdita del bene-vita, fondamentale antecedente di qualsiasi altro bene

²⁵⁷ A. Catte. *PERDITA DI CHANCE DI GUARIGIONE O DI MAGGIORE SOPRAVVIVENZA*. In *ibidem*.

²⁵⁸ P. Russo e G. Torrigiani. *DANNI DA MALPRACTICE MEDICA. TIPOLOGIE E QUANTIFICAZIONE*. In *ibidem*

²⁵⁹ Cassazione civile sez. III 23 gennaio 2014 n.1361

giuridico. Il diritto al risarcimento spetterebbe alla vittima dal momento della lesione mortale e si trasmetterebbe a seguito del decesso agli eredi.

L'innovazione, tuttavia, non pare aver attecchito. Sulla scia di una risalente giurisprudenza, anche costituzionale²⁶⁰, confermata anche nelle pagine delle Sentenze di San Martino, secondo la quale il “danno da morte” non risulterebbe risarcibile in forza del principio di risarcibilità dei soli danni-conseguenza e per la necessità del decorso di un tempo sufficiente alla realizzazione dell'evento letale dopo la lesione dell'integrità psicofisica (su questa scia, ad esempio, il danno terminale non è stato ritenuto risarcibile ove fosse decorso un brevissimo lasso di tempo²⁶¹), si sono collocate invece le Sezioni Unite nel 2015²⁶². La Corte, evidenziando come nel momento in cui l'evento-morte si verifica manchi addirittura il soggetto risarcibile, e che il bene-vita sia fruibile solo in natura e non compensabile per equivalente, così da essere distinto in modo patente dal bene-salute, ha negato, ponendo sulla questione una “pietra tombale”, la risarcibilità del danno tanatologico in sé considerato²⁶³.

Le vittime secondarie

L'illecito che colpisce un soggetto, il paziente nella nostra analisi, può avere conseguenze afflittive anche nei confronti di ulteriori soggetti. Si vuol parlare, in questo caso, di danno riflesso. Il concetto non deve essere frainteso: il sintagma non allude tanto a un fenomeno di trasmissione intersoggettiva del danno, quanto piuttosto della capacità plurioffensiva dell'illecito. Le vittime secondarie sono allora soggetti portatori in prima persona di interessi meritevoli di tutela e propri, ma che sono pregiudicati da un illecito che incide immediatamente su un diverso soggetto²⁶⁴.

Preliminarmente occorre effettuare una ulteriore considerazione: ove il paziente, a seguito della *medical malpractice*, deceda, è lapalissiano che il diritto al risarcimento dei danni sopra analizzati si trasmetterà *iure hereditario* ai suoi successori.

²⁶⁰ C. Cost. 372/1994

²⁶¹ Cass. 19133/2011

²⁶² Cass. SS.UU. 15350/2015

²⁶³ P. Russo e G. Torrigiani. *DANNI DA MALPRACTICE MEDICA. TIPOLOGIE E QUANTIFICAZIONE*. In *ibidem*

²⁶⁴ M. Nefeli Gribaudi. *IL DANNO RIFLESSO*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2020

L'attitudine plurioffensiva dell'illecito civile medico può cagionare anzitutto danni patrimoniali nei confronti di altri soggetti, generalmente congiunti e familiari del paziente, ai quali è equiparabile il convivente *more uxorio*. Quanto ai danni emergenti, possono solo esemplificarsi i vari esborsi - sostenuti e sostenendi - che tali soggetti possono essere chiamati a sostenere dalle spese medico-assistenziali a quelle funerarie. Ove invece sia dimostrato, anche in via presuntiva o per massime d'esperienza che l'inabilità allo svolgimento di attività lavorativa o la morte del paziente comportino per i congiunti la perdita di una fonte di sostentamento²⁶⁵, ovvero quando la *malpractice* pregiudichi il credito vantato nei confronti del paziente danneggiato²⁶⁶, potrà invece parlarsi di lucro cessante.

I congiunti del paziente possono inoltre soffrire un ampio novero di pregiudizi non patrimoniali. L'afflizione biopsichica o la morte di una persona possono infatti implicare patologie fisiche o psichiche nei suoi congiunti: si fa l'esempio della depressione che può affliggere il convivente *more uxorio* a seguito della morte del partner²⁶⁷. Particolare rilevanza, in questa materia, hanno però le conseguenze pregiudizievoli morali per i parenti: da principio solo per il caso di morte del congiunto e successivamente anche in caso di gravi danni personali²⁶⁸, la giurisprudenza ha riconosciuto la risarcibilità del danno morale del congiunto, poiché tale conseguenza pregiudizievole discende da un illecito che, plurioffensivo, ha capacità di ledere soggetti ulteriori rispetto al paziente²⁶⁹. La casistica è di particolare ampiezza in questo settore: si pensi al danno da perdita del rapporto parentale, di carattere esistenziale, lesivo di più interessi costituzionalmente

²⁶⁵ P. Russo e G. Torrigiani. *DANNI DA MALPRACTICE MEDICA. TIPOLOGIE E QUANTIFICAZIONE*. In *ibidem*

²⁶⁶ M. Nefeli Gribaudi. *IL DANNO RIFLESSO*. In *ibidem*. Ivi è richiamato il principio di Cass. SS.UU. n. 174/1971 cd. Sentenza Meroni

²⁶⁷ Purché ricorrano particolari requisiti: “la convivenza *more uxorio* rilevante ai fini della risarcibilità del danno da perdita del convivente si ha ogni qualvolta vi sia una assunzione spontanea, volontaria e reciproca degli obblighi di assistenza morale e materiale” (Cass. 13 aprile 2018 n. 9178)

²⁶⁸ Cass. 2915/1971 afferma la non risarcibilità del danno morale “conseguito ad evento lesivo non mortale”, poiché le sofferenze che ne derivano sono soltanto mediate e indirette rispetto all'evento lesivo; in seguito Cass. SS.UU. 1 luglio 2002 n. 9556: “non vi sono differenze eziologiche tra il caso della morte e quello delle semplici lesioni perché in entrambe le ipotesi esiste [...] una vittima ulteriore (il congiunto), anch'essa lesa in via diretta ma in un diverso interesse di natura personale”

²⁶⁹ M. Nefeli Gribaudi. *IL DANNO RIFLESSO*. In *ibidem*

rilevanti e spettante *iure proprio* ai genitori in caso di morte o grave danno alla prole^{270,271}; ovvero alla lesione della capacità sessuale e procreativa.

²⁷⁰ M. Nefeli Gribaudi. *IL DANNO RIFLESSO*. In *ibidem*

²⁷¹ P. Russo e G. Torrigiani. *DANNI DA MALPRACTICE MEDICA. TIPOLOGIE E QUANTIFICAZIONE*. In *ibidem*. Si cita ad esempio Cass. 9048/2018, in un caso di ritardo neuromotorio del figlio imputabile alle operazioni di parto.

CAPITOLO II
L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEL SETTORE MEDICO

L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEL SETTORE MEDICO

1. Storia dell'Intelligenza Artificiale - 2. L'algoritmo e l'Intelligenza Artificiale - 2.1. L'algoritmo - 2.2. L'Intelligenza Artificiale - 3. Il machine learning - 4. Esempi pratici di Intelligenza Artificiale nel settore medico - 5. Brevi cenni in tema di etica

1. Storia dell'Intelligenza Artificiale

L'idea che l'uomo possa trarre giovamento e utilità da oggetti inanimati che, lungi dall'essere meri utensili, godano di autonomia o addirittura di intelligenza, tali da poter giovare all'attività umana e alleviarne le fatiche, affascina l'umanità da millenni.

Financo nell'Iliade²⁷², possono rinvenirsi tracce di tale aspirazione. “Seguían l'orrido rege, e a dritta e a manca / Il passo ne reggean forme e figure / Di vaghe ancelle, tutte d'oro, e a vive / Giovinette simili, entro il cui seno / Avea messo il gran fabbro e voce e vita / E vigor d'intelletto e delle care /Arti insegnate dai Celesti il senno”. Questo *topos* letterario permarrà nei secoli. Altro esempio celebre è quello del Golem di Praga, racconto tramandato a partire dal XII secolo: imponente servitore d'argilla animato tramite antichi rituali, il Golem veniva utilizzato dal rabbino di Praga per svolgere compiti domestici e difendere la comunità ebraica dai *pogrom*. La leggenda, peraltro, narra anche dei pericoli del golem: il suo padrone ne perde il controllo, causando distruzione nella città. Ma ancora, potremmo associare (e persino il Parlamento Europeo ha colto questa correlazione²⁷³) al tema dell'Intelligenza Artificiale, non nata *in rerum natura* ma creata dall'ingegno umano, la storia della creatura, intelligente ma pericolosa, realizzata dal dottor Frankenstein in “Frankenstein, o il moderno Prometeo” di Mary Shelley (prima edizione 1818). Addirittura, potremmo rinvenire questo *topos* nella simpatica rappresentazione disneyana delle scope animate comandate da un maldestro Topolino in “L'apprendista stregone”²⁷⁴.

Questo breve *excursus* artistico non deve confondere, ma anzi aiutare a comprendere come l'aspirazione umana a creare forme di intelligenza che l'assistanò nelle più varie

²⁷² Omero. *Iliade*, cap. XVIII, 573 ss.; trad. V. Monti

²⁷³ Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL))

²⁷⁴ In *Fantasia*. Walt Disney Productions, 1940. L'episodio musicale riprende l'omonima ballata di W. von Goethe del 1797.

attività sia antica quanto la civiltà stessa. Non a caso, contestualizzazioni del genere sono operate in numerosi scritti tecnici e giuridici sulla materia²⁷⁵.

Di ben maggiore interesse, tuttavia, sono i progressi tecnici e teorici che la meccanica prima e l'informatica poi (coadiuvata da numerose altre branche della scienza: la IA è una materia ormai trasversale, che attraversa l'informatica passando per l'ingegneria, la robotica, le scienze cognitive e infine il diritto) hanno raggiunto nel corso dei secoli.

Oltre a curiose macchine meccaniche sviluppate nell'antichità, alcuni dei primi esempi di automazione si sviluppano in Italia nel XV secolo. Nel Codice Atlantico e in alcuni cartigli di Leonardo da Vinci v'è traccia di una macchina volante automatica ma soprattutto del suo celebre "Automa Cavaliere": un automa umanoide (progettato e forse realizzato per la corte sforzesca) governato da cavi e corde che, vestito in armatura, avrebbe potuto compiere autonomamente alcune semplici operazioni. Secoli più tardi Pierre Jaquet-Droz avrebbe sviluppato alcuni automi che, grazie a dischetti a camme (progenitori ideali di un programma informatico), potevano svolgere attività quali scrivere, disegnare, suonare. Nell'800 C. Babbage sviluppò la "macchina analitica": pur non avendola mai costruita in prima persona, egli può fregiarsi di aver inventato il computer meccanico. Su questa macchina operò anche il primo programma per computer della storia: una scheda traforata sviluppata da Augusta Ada Byron King, meglio nota come Ada Lovelace, permetteva alla macchina di generare una sequenza di Bernoulli²⁷⁶.

Veri e propri sviluppi materia di IA e automazione, tuttavia, giunsero solamente nel XX secolo. Il principale termine associato all'Intelligenza Artificiale, Robot, fu coniato nel 1920 dal drammaturgo boemo K. Capek, per la sua opera teatrale "R.U.R" (*Rossum's Universal Robots*), traendolo dalla sua lingua natale, nella quale la parola *robota* è associata al concetto di servitù²⁷⁷.

²⁷⁵ Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)); R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020; S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence The Present and Future Visions*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

²⁷⁶ Particolare successione di numeri razionali, elaborata contemporaneamente ma indipendentemente dal Giapponese K. Seki e dallo svizzero J. Bernoulli

²⁷⁷ S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence - The Present and Future Visions*. In *ibidem*.

Tra gli anni '40 e '50 del secolo scorso furono mossi i primi passi nello sviluppo della materia. Basti pensare agli avanzamenti dovuti agli studi di A. Turing, il quale, tra i primi, si pose la domanda “*can machines think?*”²⁷⁸ e per rispondere ad essa elaborò il test che da lui stesso prende il nome: il Test di Turing. Tale test, che si fonda sul cosiddetto gioco dell'imitazione (*imitation game*) avrebbe permesso di decretare l'intelligenza di una macchina il cui comportamento fosse stato capace di ingannare il giocatore²⁷⁹. Parallelamente, J. von Neumann aveva elaborato il concetto di macchina auto-replicante, in grado, cioè, sulla base delle istruzioni impartitegli e dato un determinato input, di costruirsi e replicarsi autonomamente. Nel 1945 R. Goertz, presso l'*Argonne National Laboratory*, sviluppò e utilizzò un braccio robotico per manipolare a distanza materiali radioattivi²⁸⁰. È interessante notare come negli stessi anni, e per finalità eminentemente letterarie, I. Asimov²⁸¹ elaborò le “tre leggi della robotica”. Tali leggi costituiscono un codice etico insito in ogni androide, finalizzato alla protezione dell'essere umano e che tutt'oggi costituisce un importante snodo concettuale di molti studi etici sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale.

Può dirsi, tuttavia, che l'Intelligenza Artificiale nasca nel 1956. Il termine *Artificial Intelligence* viene coniato da J. McCarthy nel 1955, per poi divenire l'oggetto di studi della Conferenza di Dartmouth del 1956. Da questo momento, gli studi sulla materia divengono più organici e sistematici. L'interesse per la IA, e con esso i finanziamenti, è però altalenante. A momenti di grande sviluppo seguono veri e propri “inverni dell'Intelligenza Artificiale”²⁸², quali gli anni '70 e parte degli anni '90, segnati da un certo sconforto per le prospettive del settore e necessità di ripensarne i paradigmi.

Nondimeno, più progredisce l'elaborazione teorica della materia, più essa si traduce in applicazioni pratiche. Nel 1957 viene sperimentato SPURV, la prima sonda sottomarina autonoma (sviluppata da un team di ricercatori dell'Università di

²⁷⁸ A. M. Turing. *Computing machinery and intelligence*. Mind, 1950

²⁷⁹ G. Ciacci, G. Buonuomo. *Profili di informatica giuridica*. Milano: CEDAM scienze giuridiche, 2018

²⁸⁰ S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence The Present and Future Visions*. In *ibidem*.

²⁸¹ I. Asimov. *Astounding Science Fiction*, capitolo “Runaround”. Street & Smith 1942. Le leggi recitano: “1/ Un robot non può recar danno a un essere umano né può permettere che, a causa del suo mancato intervento, un essere umano riceva danno. 2/Un robot deve obbedire agli ordini impartiti dagli esseri umani, purché tali ordini non vadano in contrasto alla Prima Legge. 3/ Un robot deve proteggere la propria esistenza, purché la salvaguardia di essa non contrasti con la Prima o con la Seconda Legge.» (*Manuale di Robotica*, 56ª Edizione - 2058 d.C. [*pseudobiblon*]).

²⁸² R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. In *ibidem*.

Washington). Nel 1973 l'Università di Waseda (con sede a Tokyo, Giappone) sviluppa WaBot, il primo robot che imita il movimento umano, mentre cinque anni più tardi PUMA (*Programmable Universal Machine for Assembly*) diviene l'archetipo dei robot antropomorfi. Non progrediscono soltanto le applicazioni pratiche, spettacolari ma di fatto ancora rudimentali: negli anni '80 vengono studiati nuovi modelli di apprendimento algoritmico, tra i quali l'apprendimento per rinforzo²⁸³, mutuato dagli studi psicologici sugli animali. Nel 1986 viene pubblicato uno studio teorico sul superamento in tempo reale degli ostacoli da parte di un robot: il lavoro di O. Khatib spiana la strada per attività robotiche in ambienti dinamici e complessi. Nel 2000 Honda presenta il celebre Asimo e Intuitive Surgical "Da Vinci", il primo robot chirurgico sul mercato. Il primo è un robot umanoide in grado di camminare e interagire con il pubblico, mentre il secondo è un sistema utilizzato per la telemedicina chirurgica microinvasiva, oggi particolarmente diffuso e utilizzato in una pluralità di ambiti medici. Meritano menzione anche i celebri robot di Boston Dynamics, quali BigDog (quadrupede, originariamente sviluppato per scopi militari) e Atlas (bipede), che dal 2012 hanno dimostrato notevoli capacità di interazione con l'ambiente e operatività sul campo, anche tramite la manipolazione di strumenti²⁸⁴.

Mentre la IA incorporata nei robot progredisce in modo spettacolare, non meno rilevanti sono gli sviluppi in ambito *software*. Non bisogna pensare, infatti, che l'Intelligenza Artificiale sia una branca della scienza informatica esclusivamente riferita ai robot. Al contrario, questa anzitutto si interessa degli aspetti *software*, algoritmici e di programmazione. Nel 1966 viene sviluppato "ELIZA" da J. Weizenbaum presso l'*Artificial Intelligence Laboratory* del MIT, un programma che permette la comunicazione uomo-macchina in linguaggio naturale. Nel 1969 sarà V. Scheinman a sviluppare il primo manipolatore elettronico comandato da un computer, che sarà poi utilizzato in applicazioni industriali. L'anno precedente, D. E. Rumelhart, G. E. Hinton, e R. J. Williams svilupparono un algoritmo (detto di retropropagazione dell'errore)

²⁸³ Fondamentalmente, dato uno stimolo ad un soggetto, ove questo dia la risposta desiderata otterrà un input di ricompensa, appunto il rinforzo. Tramite il rinforzo possono essere sviluppati i *pattern* comportamentali desiderati nel soggetto.

²⁸⁴ S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence The Present and Future Visions*. In *ibidem*.

ancora oggi alla base dell'addestramento delle reti neurali²⁸⁵. Più recentemente, fu eclatante “*Deep Blue*” di IBM: software di IA in grado di battere il campione del mondo di scacchi Garry Kasparov (seppur con la necessaria intermediazione di un essere umano per muovere gli scacchi sulla scacchiera). Ancora IBM nel 2011 ha sviluppato Watson, intelligenza artificiale in grado di competere nel quiz “*Jeopardy!*”: per quanto possa sembrare una stravaganza, gli algoritmi di Watson sono in realtà avanzatissimi, e utilizzati in via sperimentale nel settore medico. In particolare, una versione modificata di Watson, Watson for Oncology, è stata sviluppata per assistere i medici nella loro attività mediante suggerimenti di terapie praticabili nei casi sottoposti. Similmente operano altri sistemi, quali DeepMind di Google e Inner Eye di Microsoft²⁸⁶. Nel 2015 è stato distribuito AlphaGo, seguito da AlphGo Zero: software a rete neurale programmati per giocare al gioco da tavolo cinese del *Go*, sviluppati dalla britannica DeepMind e in grado di divenire, sulla base dell'apprendimento per rinforzo, e nella versione Zero giocando contro se stesso, virtualmente imbattibili.

Gli anni 2010 hanno visto significativi sviluppi nel settore della IA. Lo scorso decennio ha infatti visto svilupparsi nuovi sistemi avanzati e di diffusione globale, quali gli assistenti smart sui dispositivi di consumo (Siri di Apple, Cortana di Microsoft, Google Assistant di Google e Alexa di Amazon): si tratta di sistemi IA a comando vocale, attuale stato dell'arte dell'interazione uomo-macchina. Inoltre, gli ultimi lustri hanno assistito a interessanti sviluppi in tema di apprendimento della IA: dal *Machine Learning* alle cosiddette reti neurali, fino all'apprendimento profondo (*deep learning*). In questo settore, è di rilievo il lavoro del 2012 di G. Hinton e del suo team, sviluppatori di un algoritmo a *DNNs* (*Deep Neural Networks*, ripreso dagli studi del 1965 di O. Ivakhnenko e V. Lapa) per lo svolgimento di operazioni di riconoscimento di immagini. Nel 2018 è stato elaborato un interessante concetto di rete neurale, denominata FOPnet, che utilizza semplici regole e ipotesi basate sulla fisica per costruire le proprie reti neurali²⁸⁷.

²⁸⁵ S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence The Present and Future Visions*. In *ibidem*.

²⁸⁶ X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. American Journal of Law & Medicine, 2019

²⁸⁷ S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence The Present and Future Visions*. In *ibidem*.

2. L'algoritmo e l'Intelligenza Artificiale

2.1. L'algoritmo

Per comprendere il concetto di Intelligenza Artificiale occorre soffermarsi su quello di algoritmo, nato dall'elaborazione teorica del matematico arabo Muhammad al-Khwarizimi (dalla latinizzazione del nome del quale proviene il termine in esame), vissuto a cavallo tra l'VIII e IX secolo dopo Cristo. Invero, non di rado i concetti di IA e algoritmo vengono sovrapposti, quasi potessero intendersi come sinonimi²⁸⁸. Ciò è tuttavia erraneo, dato che l'algoritmo si trova concettualmente a monte della IA, che ne costituisce risultato (uno tra i possibili: gli algoritmi possono essere piegati alle più svariate funzioni²⁸⁹).

Per quanto l'algoritmo sia un istituto fondamentale della matematica e dell'informatica, di esso non esiste alcuna nozione esatta, esistendo piuttosto una pluralità di ricostruzioni che ruotano attorno ad alcuni caratteri fondamentali.

Un algoritmo è “un insieme di regole o istruzioni matematiche, le quali in forma di un programma software possono istruire l'hardware di un computer [...] a svolgere uno specifico compito”²⁹⁰, ad esempio. Ancora, l'algoritmo viene definito da un Autore²⁹¹ come “l'insieme, ordinato in sequenza, di tutte le regole precise, inequivoche, analitiche, generali, astratte, formulate *ex ante* [...], la cui scrupolosa e letterale applicazione, da parte di chiunque, lo pone infallibilmente in grado di conseguire il risultato giusto”. Ulteriormente, l'algoritmo può essere descritto come una “qualsiasi sequenza di istruzioni definite in modo univoco per eseguire efficacemente un'attività, in particolare, ma non solo, attraverso calcoli matematici”. Altri ancora lo definiscono come “l'insieme di passaggi definiti strutturati per processare informazioni/dati per produrre un output”²⁹². La nozione medievale, derivata dalla traduzione iberica delle opere di al-Khwarizimi,

²⁸⁸ G. Sartor e F. Lagioia. *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*. In U. Ruffolo *et al.* *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020

²⁸⁹ G. Sartor e F. Lagioia. *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*. In *ibidem*. “non tutti gli algoritmi riguardano o si occupano d'intelligenza artificiale, ma tutti i sistemi di intelligenza artificiale — come qualsiasi sistema informatico — presuppongono l'uso di algoritmi”

²⁹⁰ R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

²⁹¹ In R. Borruso, C. Tiberi, S. Russo. *L'Informatica per il giurista. Dal bit a Internet*. Milano: Giuffrè, 2009; richiamato in G. Ciacci, G. Buonuomo. *Profili di informatica giuridica*. Milano: CEDAM scienze giuridiche, 2018

²⁹² R. Kitchin. *Thinking Critically about and Researching Algorithms*. Information, Communication and Society, 2017

viene invece riprodotta come “lo specifico metodo per passi di svolgere l’aritmetica elementare”²⁹³.

L’elenco potrebbe continuare a lungo. Ciò che emerge da queste nozioni è che l’algoritmo consiste in una serie di istruzioni predefinite che operate in sequenza (che può peraltro essere ramificata), conduce al risultato desiderato. L’esempio scolastico è quello della preparazione del tè: ove le istruzioni (versare l’acqua nel bollitore, attenderne l’ebollizione, versare l’acqua nella tazza, inserire la bustina di tè, attendere qualche minuto) siano seguite correttamente e nel loro ordine, il risultato desiderato sarà sempre raggiunto.

Una prospettiva interessante è peraltro adottata da coloro che ritengono superfluo definire una nozione di algoritmo. Atteso che gli algoritmi sono inscindibili dal proprio contesto, nel quale sono sviluppati e utilizzati, risultando pertanto “relazionali, condizionati, contestuali nella loro natura”²⁹⁴, v’è chi propone di non adottarne una nozione universale, specie in settori quali il diritto, occorrendo piuttosto concentrare le proprie attenzioni sulle funzioni, gli utilizzi e le implicazioni di detti algoritmi²⁹⁵.

Possiamo allora apprezzare come un algoritmo possa essere destinato ad una pluralità di funzioni: dai più semplici, capaci semplicemente di organizzare dati nell’ordine desiderato, ai (relativamente) più complessi, utilizzati ad esempio per crittografare un documento in modo da apporvi una firma elettronica. Ricevuto un input, l’elaboratore opererà secondo le istruzioni algoritmiche (generalmente compiendo anche milioni di operazioni simultanee tramite la strumentazione che attraverso di esso opera²⁹⁶) e produrrà un determinato output.

Un algoritmo può essere pertanto programmato per operare in maniera “intelligente”: è il campo dell’Intelligenza Artificiale.

²⁹³ S. Miyazaki. *Algorhythmics: Understanding Micro-temporality in computational cultures*. Computational culture, 2012

²⁹⁴ R. Kitchin. *Thinking Critically about and Researching Algorithms* Information, Communication and Society, 2017

²⁹⁵ M. Ebers. *Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

²⁹⁶ Secondo le istruzioni impartite dall’algoritmo, la macchina permetterà ai propri transistor di far passare o meno corrente elettrica (in modo binario: on/off, corrispondenti alle unità binarie 0/1), operando così su un bit di informazione, a catena, fino a giungere al risultato sperato: sia essa la rappresentazione a schermo di un’immagine o la traduzione di un testo da una lingua in un’altra. In R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

2.2. L'Intelligenza artificiale

Per parlare di intelligenza artificiale è necessario interrogarsi sul concetto di intelligenza. Invero, una nozione universale di intelligenza non esiste, potendo essa variare a seconda dell'approccio di studi adottato e del campo prescelto. Prova ne sia “*Mainstream Science on Intelligence*”, documento redatto con l'obiettivo di dare una definizione globale al concetto in esame²⁹⁷, è stato firmato da soli 52 esperti sui 131 contattati: i restanti, escludendo coloro che non hanno rispettato il termine imposto per l'adesione, non condividevano la nozione sotto profili di merito o metodologici²⁹⁸. Può tuttavia, ai nostri fini, adottarsi una nozione stipulativa e pragmatica di intelligenza, come insieme di qualità, quali la coscienza, la consapevolezza di sé, l'uso del linguaggio, la facoltà di apprendere, la capacità di astrazione, di adattamento, di ragionamento²⁹⁹. Ciò premesso, è possibile tentare di ricostruire la nozione di Intelligenza Artificiale considerando come punto di riferimento e obiettivo della IA tali qualità e capacità³⁰⁰.

“Intelligenza Artificiale” è un termine di particolare ampiezza. Esso può ad esempio, se riferito ad un settore della scienza, identificare la “ampia branca della scienza informatica che studia e progetta macchine intelligenti”³⁰¹. Altrimenti, se riferito più specificamente alle sue applicazioni pratiche, il termine può essere inteso come un “algoritmo o una macchina capace di completare attività che richiederebbero altrimenti cognizione”, ossia la capacità mentale e il processo di acquisire conoscenza e comprendere tramite il pensiero³⁰². Ancora, può essere definito come “la progettazione e la realizzazione di agenti intelligenti che ricevono percezioni [*sic*, da intendersi come

²⁹⁷ Pubblicato sul *Wall Street Journal* il 13 dicembre 1994: “*Intelligence is a very general mental capability that, among other things, involves the ability to reason, plan, solve problems, think abstractly, comprehend complex ideas, learn quickly and learn from experience. It is not merely book learning, a narrow academic skill, or test-taking smarts. Rather, it reflects a broader and deeper capability for comprehending our surroundings- “catching on,” “making sense” of things, or “figuring out” what to do*”. La nozione è di particolare ampiezza e il testo si dipana ulteriormente, ma a fini non pertinenti con il tema qui affrontato.

²⁹⁸ L. S. Gottfredson. *Mainstream Science on Intelligence: An Editorial With 52 Signatories, History, and Bibliography*. Intelligence, 1997

²⁹⁹ M. Guihot, A. F. Matthew, N. P. Suzor. *Nudging Robots: Innovative Solutions to Regulate Artificial Intelligence*. Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law, 2017. Viene richiamato M. U. Scherer. *Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, and Strategies*. HARV. J.L. & TECH. 2016

³⁰⁰ M. Guihot, A. F. Matthew, N. P. Suzor. *Nudging Robots: Innovative Solutions to Regulate Artificial Intelligence*. In *ibidem*.

³⁰¹ M. Ebers. *Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

³⁰² R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

input ambientale] dall'ambiente e prendono azioni che influenzano l'ambiente"³⁰³. Interessante anche la nozione di IA come di macchine "capaci di eseguire attività che richiedono intelligenza quando svolte da esseri umani"³⁰⁴ Non può non citarsi la nozione del padre dell'Intelligenza Artificiale, J. McCarthy, secondo il quale essa corrisponde alla "scienza e alla progettazione del realizzare macchine intelligenti, specialmente programmi per computer intelligenti"³⁰⁵.

Com'è ben chiaro, non esiste e non può esistere una nozione univoca, ma le varie definizioni convergono verso alcuni elementi comuni: l'Intelligenza Artificiale è in grado di svolgere attività che, secondo la comune esperienza, richiedono intelligenza per essere realizzate, percepisce - in senso lato - l'ambiente nel quale è collocata e, in risposta, produce dei risultati, materiali o digitali, coerenti.

In questo stesso senso si dirige una nozione popolare nei testi universitari, che definisce la IA come un agente-macchina che "opera autonomamente, percepisce il proprio ambiente, persiste per un lasso di tempo prolungato, si adatta al cambiamento e crea e persegue [il miglior risultato atteso]"³⁰⁶ (tesi dell'agente razionale³⁰⁷). Nella stessa linea di pensiero, e in un contesto più vicino alla sensibilità del giurista, si colloca la definizione data dal Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale, istituito dalla Commissione Europea³⁰⁸, che definisce l'IA come "sistemi software (ed eventualmente hardware) progettati dall'uomo che, dato un obiettivo complesso, agiscono nella dimensione fisica o digitale percependo il proprio ambiente attraverso l'acquisizione di dati, interpretando i dati strutturati o non strutturati raccolti, ragionando sulla conoscenza o elaborando le informazioni derivate da questi dati e decidendo le migliori azioni da intraprendere per raggiungere l'obiettivo dato" (con il pregio di evidenziare come l'IA non debba necessariamente produrre *output* fisici:

³⁰³ Ministero degli affari esteri del Giappone. *DICHIARAZIONE MINISTERIALE AL G20 SUL COMMERCIO E L'ECONOMIA DIGITALE*. 2019

³⁰⁴ G. Sartor e F. Lagioia. *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*. In *ibidem*. Viene richiamato: R. Kurzweil. *The Age of Intelligent Machines*. Cambridge, 1990

³⁰⁵ J. McCarthy. *What Is Artificial Intelligence?* Stanford University, 2007. Citato in: M. Guihot, A. F. Matthew, N. P. Suzor. *Nudging Robots: Innovative Solutions to Regulate Artificial Intelligence*. Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law, 2017

³⁰⁶ S. J. Russell, P. Norvig. *Artificial intelligence: a modern approach*. Prentice Hall, prima ed. 1994

³⁰⁷ Per agente s'intende un'entità capace di percepire, tramite sensori, il proprio ambiente, e in relazione a quanto percepito esprimere un *output* tramite attuatori. Può definirsi razionale l'agente che, dato un *input*, rilascia l'*output* desiderato al momento più opportuno

³⁰⁸ Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale. *ORIENTAMENTI ETICI PER UN'IA AFFIDABILE*. Commissione Europea, 2019

l'intelligenza artificiale può essere infatti *embedded*, inserita in un *hardware* quale ad esempio un robot, ovvero può essere puramente *software based*, e dunque operare soltanto sul piano digitale, come fanno ad esempio gli assistenti informatici e i motori di ricerca³⁰⁹).

Da un punto di vista tecnico, suole farsi distinzione tra Intelligenza Artificiale Forte (o generale) e Intelligenza Artificiale Debole (o ristretta, o specifica). Quest'ultima è l'unica tipologia di IA attualmente disponibile, e si caratterizza per essere progettata e per operare in modo intelligente rispetto a uno o più obiettivi predeterminati e specifici, richiedendo apposita programmazione per poter perseguirne di diversi³¹⁰: basti pensare agli algoritmi di IA sviluppati per poter giocare a scacchi, o per riconoscere e classificare immagini, o per predire i gusti di un consumatore. Per quanto evolute, tali forme di IA non possono ancora aspirare all'Intelligenza Artificiale Generale, caratterizzata dalla capacità di operare su obiettivi non predefiniti, in modo non dissimile da quanto avviene per l'intelligenza umana³¹¹: una IA di tal natura sarebbe dunque capace di apprendere, adattarsi a contesti e obiettivi ad essa ancora sconosciuti; godrebbe di autocontrollo e financo coscienza³¹². Tale tipologia di IA (distante anche dagli algoritmi più avanzati e capaci di superare in specifici settori le abilità umane) in quanto (quasi) sovrapponibile a quella umana, sarebbe addirittura ritenibile moralmente responsabile per le proprie azioni³¹³.

Storicamente l'Intelligenza Artificiale è stata ritenuta bisognosa di essere fornita della conoscenza necessaria a svolgere specifiche funzioni: questa, tramite gli algoritmi di "ragionamento" (fondati su formalismi logici e capaci di simulare particolari modelli di ragionamento, quali quelli induttivo o deduttivo), avrebbe poi utilizzato tale *knowlegde base* per produrre, ricevuto un input, il risultato atteso. Un modello noto è quello dei "sistemi esperti" (*expert systems*): sistemi di intelligenza artificiale dotati di un'ampia

³⁰⁹ Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale. *A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines*. 2019

³¹⁰ R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. In *ibidem*. V. anche, e contrario, M. Guihot, A. F. Matthew, N. P. Suzor. *Nudging Robots: Innovative Solutions to Regulate Artificial Intelligence*. Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law, 2017

³¹¹ G. Comandè. *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*. Analisi Giuridica dell'Economia, 2019

³¹² M. Guihot, A. F. Matthew, N. P. Suzor. *Nudging Robots: Innovative Solutions to Regulate Artificial Intelligence*. In *ibidem*

³¹³ R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. In *ibidem*

base di conoscenza in un determinato settore che, tramite una logica inferenziale³¹⁴, avrebbero fornito risposte ai quesiti posti. Spesso utilizzati in settori quali quello medico e giuridico, hanno tuttavia incontrato forti limiti strutturali: non soltanto richiedono, per essere efficaci, un costante e minuzioso aggiornamento della *knowledge base*, ma risultano ontologicamente incapaci di esercitare valutazioni “discrezionali”, effettuare “giudizi di valore situazionali”³¹⁵ e prendere in considerazione le peculiarità dei casi concreti sottoposti³¹⁶.

Un vero e proprio collo di bottiglia per lo sviluppo tecnologico che è stato possibile superare soltanto attraverso un ripensamento dei meccanismi di funzionamento degli algoritmi e tramite lo sviluppo del paradigma del *machine learning*.

3. Il *machine learning*

L'apprendimento automatico, o *machine learning*, si fonda su un paradigma antitetico rispetto a quello tradizionale³¹⁷. Anziché fornire alla macchina tutta la conoscenza di cui necessita e dotarla di un algoritmo per selezionare l'informazione necessaria alla bisogna, essa viene dotata di un algoritmo che le permette di apprendere, per estrapolare dai dati cui essa ha accesso le informazioni rilevanti. Ciò permette ad una macchina di svolgere determinate funzioni senza essere previamente programmata appositamente.

Il *machine learning* si basa sull'opera sinergica di due algoritmi. L'algoritmo di apprendimento, *learner*, è “nutrito” con un'ampia quantità di dati (*training data*) che costituiscono la *ground truth* (conoscenza di base), cosicché possa individuare degli schemi (*patterns*) di dati, progressivamente regolati e aggiustati fino alla loro stabilizzazione. Creato così un modello (*model*), su di esso opera poi l'algoritmo classificatore (*classifier*), che lo userà come parametro per classificare i dati di input (*features*): l'*output* che ne risulta è generalmente espresso in termini probabilistici, a significare il livello di sicurezza che l'algoritmo ha sulla propria classificazione³¹⁸. In tal

³¹⁴ Procedimento logico mediante il quale una proposizione viene derivata, potendo così da essa trarre conclusioni: si pensi ad un sillogismo del tipo $A \rightarrow B$; $A=C$; $C \rightarrow B$

³¹⁵ M. Guihot, A. F. Matthew, N. P. Suzor. *Nudging Robots: Innovative Solutions to Regulate Artificial Intelligence*. In *ibidem*

³¹⁶ G. Sartor e F. Lagioia. *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*. In *ibidem*.

³¹⁷ L'idea che una macchina possa apprendere, peraltro, è assai risalente: lo stesso A. Turing ne ha postulato i presupposti nel 1950 (A. Turing. *Computing Machinery and Intelligence*. *Mind*, 1950)

³¹⁸ D. Schonberger. *Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications*. *International Journal of Law and Information Technology*, 2019

modo, l'IA acquista uno schema di ragionamento che le permette di inquadrare gli input rispetto ad una particolare classificazione e rispondere in *output* riassumendo l'input stesso nel *pattern*. Diversamente dal paradigma tradizionale, è l'intelligenza stessa a sviluppare il meccanismo inferenziale³¹⁹.

Esistono tre modelli fondamentali di *machine learning*.

Nell'apprendimento supervisionato, o *supervised learning*, alla IA sono forniti dei dati *labeled*, ossia "etichettati" con delle informazioni ad essi relative, e grazie ad essi il suo algoritmo sviluppa un *pattern*, uno schema, che le permette di produrre un *output* partendo da determinati input³²⁰. L'IA in tal modo riesce ad assimilare il *pattern*, potendolo così applicare a nuovi casi mai sottoposti³²¹. L'efficacia dell'addestramento, fondato sul "nutrimento" della IA tramite un *training set*, è valutata sottoponendo alla IA un *test set*: i dati di input sono in questo caso *unlabeled*: se l'*output* risulterà coerente, l'addestramento sarà stato efficace³²². Ad esempio, per addestrare una IA per il riconoscimento di immagini, possono essere ad essa fornite immagini di cani associate con il *label* "cane": terminato l'addestramento, l'IA sarà capace, sulla base dei *pattern* assimilati e sviluppati, di riconoscere un cane in immagini mai analizzate. Una versione più complessa di questo sistema è il *semi-supervised learning*: i *training data* di input non sono corredati da tutti i dati di *output*: l'IA dovrà pertanto compiere una complessa opera di generalizzazione delle informazioni relative ai dati *labeled* messi a disposizione³²³.

Nell'apprendimento non supervisionato, o *nonsupervised learning*, all'algoritmo sono forniti dati di input *unlabeled*: sarà il *learnern* a dover individuare e successivamente estrapolare i *pattern* in modo autonomo, riconoscendo strutture ricorrenti nei dati forniti³²⁴. È un sistema più complesso, ma può essere utile quando i *training data* non

³¹⁹ A. Simoncini. *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*. BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, 2019

³²⁰ M. Ebers. *Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges*. In *ibidem*

³²¹ C. Colapietro, A. Moretti. *L'Intelligenza Artificiale nel dettato costituzionale: opportunità, incertezze e tutela dei dati personali*. BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, 2020

³²² D. A. Hashimoto, T. M. Ward, O. R. Meireles. *The Role of Artificial Intelligence in Surgery*. *Advanced Surgery*, 2020

³²³ S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence The Present and Future Visions*. In *ibidem*

³²⁴ S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence The Present and Future Visions*. In *ibidem*

sono strutturati ovvero per migliorare algoritmi originariamente addestrati tramite l'apprendimento supervisionato³²⁵ (trattasi del cosiddetto *clustering*, tecnica che permette di raggruppare elementi di insiemi non strutturati che presentano affinità o schemi simili³²⁶).

L'ultimo modello è quello dell'apprendimento per rinforzo, o *reinforced learning*. Tale modello si fonda su un meccanismo *trial and error*, in forza del quale l'algoritmo è fatto interagire direttamente con l'ambiente (ad esso sconosciuto ma comunque predeterminato dallo sviluppatore), ricevendo da esso input: a seconda dell'*output* proposto sarà fornita una "ricompensa" positiva (se l'*output* è conforme agli obiettivi dell'addestramento) o negativa (nel caso opposto). Con il passare dei tentativi, l'algoritmo sarà in grado di strutturare il proprio *pattern* in modo da dare *output* che portino a ricompense positive. Questi sistemi, auto-ottimizzanti, sono particolarmente diffusi nell'addestramento delle IA utilizzate in giochi di strategia (ad esempio la citata AlphaGo di DeepMind) e nella guida autonoma³²⁷.

Tali modelli di apprendimento automatico debbono poi essere tradotti in pratica. Come riportato *supra*, i modelli basati sulla logica inferenziale hanno dimostrato limiti intrinseci e una notevole rigidità, costringendo i programmatori a ricercare soluzioni alternative. Sono state numerose le tecniche impiegate³²⁸, ma il modello che a oggi ha riscosso maggior successo è quello delle reti neurali. Le reti neurali artificiali, ispirate al modello di funzionamento del cervello umano, sono algoritmi composti da una serie di "nodi" (unità computazionali, che svolgono calcoli di base quali, ad esempio, le addizioni) intercomunicanti: l'*output* di uno di essi diviene l'input dell'altro (così come i neuroni, equivalenti biologici ai nodi computazionali, comunicano tra loro mediante le sinapsi)^{329,330}. Ovviamente il neurone non è in questo caso un'entità fisica: trattasi

³²⁵ M. Ebers. *Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges*. In *ibidem*

³²⁶ G. Sartor e F. Lagioia. *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*. In *ibidem*

³²⁷ S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence The Present and Future Visions*. In *ibidem*. M. Ebers. *Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges*. In *ibidem*

³²⁸ Senza addentrarsi in spiegazioni tecniche che esulano dallo scopo della trattazione, può farsi menzione delle "macchine a supporto vettore", le "reti bayesiane" e gli "algoritmi genetici": questi ultimi sono algoritmi programmati per generare a loro volta algoritmi, selezionando sulla base dell'esperienza quale dia il risultato migliore agli stimoli proposti

³²⁹ J. E. Brand, B. Koch, Jiahui Xu. *Machine Learning Foundation Entries*. SAGE Research Methods Foundations, 2020

³³⁰ S. Gyftopoulos, D. Lin, F. Knoll, A. M. Doshi, T. Cantarelli Rodrigues, Michael P. Recht. *Artificial Intelligence in Musculoskeletal Imaging: Current Status and Future Directions*. American Journal of Roentgenology, 2019. Ivi viene esposto come il modello della rete neurale sia stato postulato nel 1958 dal

piuttosto di funzioni che operano in combinazione tra loro, dando un diverso *output* (0/1) a seconda che l'input superi o meno una determinata soglia di attivazione³³¹. L'algoritmo di apprendimento modificherà, di volta in volta durante l'addestramento, la rete per ottimizzarla verso il risultato desiderato.

Le reti neurali si compongono di *layers*, o strati, nei quali sono realizzati i calcoli: come minimo vi è uno strato di input e uno di *output*, separati da un *hidden layer*.

Quanti più sono gli strati (nascosti), tante più saranno le connessioni possibili e quanto più avanzata sarà la rete neurale: ove la rete neurale sia costituita da più di tre *layers* si suole parlare di *deep learning*, ad indicare la profondità degli strati algoritmici. Normalmente, ogni strato riceve in input dei dati da quello precedente, li rielabora e, come *output*, li trasmette verso strato successivo³³². Ne consegue, tuttavia, una rilevante implicazione. Differentemente da quanto avveniva con i sistemi esperti, nei quali le logiche di funzionamento erano assiomaticamente imposte alla macchina dal programmatore, nelle reti neurali profonde il “ragionamento” avviene in modo imperscrutabile, poiché si sviluppa negli strati nascosti della rete che intramezzano lo strato di input e quello di *output*. È il fenomeno della *black-box*: Il calcolo, il ragionamento della macchina, si realizza in una ideale e inaccessibile scatola nera. Il lemma indica il fatto che, anche ove sia possibile ricostruire gli scambi di informazioni intervenuti tra neuroni della rete, non è possibile comprendere il *perché* una particolare scelta sia stata operata: l'algoritmo non giustifica la propria decisione³³³. Suole parlarsi anche di “opacità”³³⁴ dell'IA in questo caso: “al nodo terminale non abbiamo nessuna nozione concreta di come un algoritmo sia giunto ad una specifica classificazione

F. Rosenblatt (F. Rosenblatt. *The perceptron: a probabilistic model for information storage and organization in the brain*. Psychol Rev 1958): tale studio sul cervello umano intuisce come l'unità fondamentale della mente, il neurone, abbia un potenziale limitato. Tale potenziale tuttavia, se combinato con un ampio numero di neuroni, sovrapposti in più strati, è esponenzialmente aumentato.

³³¹ S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence The Present and Future Visions*. In: M. Ebers. *Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges*. In *ibidem*

³³² D. A. Hashimoto, T. M. Ward, O. R. Meireles. *The Role of Artificial Intelligence in Surgery*. Advanced Surgery, 2020

³³³ G. Sartor e F. Lagioia. *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*. In *ibidem*

³³⁴ Si veda, a livello giuridico europeo: Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies Formation. *LIABILITY FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND OTHER EMERGING DIGITAL TECHNOLOGIES*. 2019. Ivi “Algorithms often no longer come as more or less easily readable code, but as a black-box that has evolved through self-learning and which we may be able to test as to its effects, but not so much to understand”.

[partendo] da un qualsiasi input”³³⁵. Alcuni esempi interessanti provengono dal campo medico. Una IA a rete neurale denominata “*Deep Patient*”, utilizzata al *Mount Sinai Hospital* di New York, si è rivelata estremamente efficace nella diagnosi predittiva di patologie nei pazienti senza aver ricevuto particolari istruzioni, semplicemente ricercando schemi ricorrenti nei dati disponibili all’ospedale: il tutto senza che gli sviluppatori comprendessero in che modo tali schemi erano stati individuati o ricostruiti³³⁶. Ancora, una rete neurale addestrata con un vasti *training data* potrebbe riconoscere da una risonanza magnetica dei *pattern* che permettono di individuare tumori cerebrali senza tuttavia essere in grado di darne alcuna giustificazione³³⁷.

Le implicazioni, specie nel settore medico, sono di particolare evidenza. Per quanto l’opacità di una IA possa da certi punti di vista essere necessaria, specie per la stessa struttura di una rete neurale, o comunque utile (si pensi alla necessità di tutelare la privacy di un utente, o il segreto industriale, evitare che l’algoritmo sia influenzato da dati di scarsa qualità), e tenuto conto che a seconda delle tecnologie utilizzate il livello di opacità può variare notevolmente³³⁸, la *black-box* impedisce una esatta giustificazione delle scelte terapeutiche, e può, a detta di molti, costituire un elemento di complicazione nella individuazione di un soggetto responsabile per i danni cagionati dalla IA³³⁹ o addirittura far ritenere l’IA di per sé pericolosa³⁴⁰.

Per far fronte a questo fenomeno connaturato all’Intelligenza Artificiale (parlare di problematica, al momento, appare inopportuno, specie dal punto di vista giuridico) sono in via di studio e di sviluppo una pluralità di opzioni. Alcuni approcci sono, per così dire, *ab extrinseco* rispetto alla IA: alcuni autori suggeriscono l’opportunità di promuovere la formazione rispetto alla conoscenza dell’Intelligenza Artificiale e dei suoi meccanismi (alcune università si stanno già muovendo in questa direzione: il Georgetown University

³³⁵ J. Burrell. *How the Machine “Thinks”: Understanding Opacity in Machine Learning Algorithms*. Big Data & Society, 2016.

³³⁶ R. Yu, G. Spina Ali. *What’s Inside the Black Box? AI Challenges for Lawyers and Researchers*. Legal Information Management, 2019

³³⁷ H. R. Sullivan, S.J. Schweikart. *Are Current Tort Liability Doctrines Adequate for Addressing Injury Caused by AI?* AMA Journal of Ethics, 2019.

³³⁸ M. Ebers. *Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges*. In *ibidem*

³³⁹ H. R. Sullivan, S.J. Schweikart. *Are Current Tort Liability Doctrines Adequate for Addressing Injury Caused by AI?* In *ibidem*. V. anche: C. Casonato. *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*. Diritto pubblico comparato ed europeo, 2019

³⁴⁰ D. Schonberger. *Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications*. In *ibidem*.

Law Centre, a Washington, nel 2016 ha avviato il progetto “*Programming for lawyers*”, e simili programmi sono stati avviati anche in alcune università australiane), ovvero di proporre autorità indipendenti alla certificazione della qualità, sicurezza e precisione delle IA. Un approccio intrinseco è invece quello della XAI (*eXplainable Artificial Intelligence*): trattasi di tecniche per sviluppare Intelligenze Artificiali le decisioni delle quali siano spiegabili *post hoc*³⁴¹. I progetti in sviluppo al riguardo mirano a far sì che l’algoritmo giustifichi le proprie scelte, tramite esempi (Rutgers University), mostrando come sono state ponderate le varie opzioni a disposizione (Microsoft), combinando IA di modo che una giustifichi le operazioni dell’altra (Berkeley University)³⁴².

Quale che sia la soluzione da preferirsi, appare evidente come una miglior comprensione di ciò che avviene internamente alla *black-box* possa giovare non solo ai produttori, ma anche agli utenti e financo ai consumatori o ai destinatari delle prestazioni della IA: il riscontro, in termini di efficacia, di avanzamento tecnologico e di fiducia potrebbe essere notevole.

Compresi i fondamenti della complessa materia trattata, è ora possibile analizzare come le tecnologie di IA sono utilizzate nella pratica medica.

4. Esempi pratici di Intelligenza Artificiale nel settore medico*

Prima di approfondire le modalità con le quali, la scienza e la pratica medica, stiano iniziando a percepire l’universo della automazione intelligente, è opportuno effettuare alcune precisazioni, onde evitare fraintendimenti e infondate aspettative.

Anzitutto, l’utilizzo di tecnologie avanzate in medicina è materia particolarmente recente. Basti pensare che l’utilizzo clinico del primo robot chirurgico disponibile sul mercato, daVinci - sviluppato dalla società californiana Intuitive Surgical -, è stato approvato negli Stati Uniti d’America dalla FDA (*Food and Drugs Administration*, equivalente statunitense della EMA eurounionale e della AIFA nazionale) soltanto nel

* Si ringrazia sentitamente il Dottor Mauro Iori, Direttore del Servizio di Fisica Medica della AUSL Reggio Emilia, per l’intervista rilasciata, prezioso contributo per la stesura dei contenuti tecnico medici relativi alla IA di questo scritto.

³⁴¹ A. Rai. *Explainable AI: from black box to glass box*. Journal of the Academy of Marketing Science, 2019. Ivi vengono descritte in modo tecnico alcune possibili strategie: specifiche rispetto a un modello o universali, idonee a qualsiasi modello; atte a giustificare la singola decisione ovvero a descrivere in astratto i meccanismi di funzionamento.

³⁴² R. Yu, G. Spina Ali. *What’s Inside the Black Box? AI Challenges for Lawyers and Researchers*. In *ibidem*.

2000³⁴³. È facile intuire, dunque, come nonostante i promettenti sviluppi e la costante e diffusa sperimentazione, l'utilizzo di strumenti automatizzati nel settore medico stia ancora muovendo i primi passi.

Secondariamente, pensare all'utilizzo di strumenti automatizzati a Intelligenza Artificiale nel settore medico può portare il lettore a ritenere che il tema si risolva nell'analisi di suggestivi bracci robotici o di androidi che operano bisturi alla mano. Questa, visione, chiaramente ispirata a immagini della cultura popolare, quali J.A.R.V.I.S. in *Iron Man*³⁴⁴ o i bizzarri robot chirurgici che in *Star Wars* trasformano un morente Anakin Skywalker nel tetro *Darth Vader*³⁴⁵, non risponde tuttavia alla realtà dei fatti. L'utilizzo dei robot autonomi in medicina è tutt'oggi limitato, spesso circoscritto a singole e specifiche operazioni nel contesto di più ampi interventi, mentre una maggiore diffusione, stanti anche i minori costi, hanno i *software* a IA che assistono il terapeuta nella diagnostica o nella programmazione operatoria.

È opportuno ricordare, infine, come almeno per il pronosticabile futuro il medico non sarà sostituibile dall'automa. È pur vero che in alcuni compiti, come vedremo appresso, l'Intelligenza Artificiale è capace di surclassare le prestazioni umane, ma è altrettanto vero che i robot non possono svolgerne altre con pari efficacia. Non è dunque applicabile in ogni settore della sanità, né tantomeno può sostituire *in toto* un medico³⁴⁶. Piuttosto, è pronosticabile un'opera sinergica dell'intelligenza umana e di quella artificiale, con l'una che svolge le attività che l'altra non può svolgere con pari efficacia e mettendo reciprocamente a disposizione della controparte sensibilità che essa potrebbe non avere. Conseguentemente, il ruolo del medico (umano) non varierà in modo radicale, bensì si evolverà: questi tenderà a valorizzare le capacità e abilità umane che la macchina non è capace di simulare (si pensi a ciò che viene comunemente chiamato intuito); ovvero manterrà una posizione preminente e centrale in tutte quelle attività che lo strumento a sua disposizione non è capace svolgere. Anche in tale ipotesi, nondimeno, non può

³⁴³ Prima tra le varie autorizzazioni, limitata ad alcune specifiche operazioni. Successivamente sono giunte ulteriori autorizzazioni per nuove pratiche e modelli più aggiornati

³⁴⁴ *Iron Man*. Marvel Studios, 2008; non si riporta l'intera bibliografia fumettistica né l'intera filmografia

³⁴⁵ *Star Wars: Episode III - Revenge of the Sith*. LucasFilm, 2005

³⁴⁶ A. Chang. *Common Misconceptions and Future Directions for AI in Medicine: A Physician-Data Scientist Perspective*. ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE. 17th conference on Artificial Intelligence in medicine, 2019.

ritenersi ammessa una perdita di rilevanza del medico: un rischio intrinseco all'uso della IA nella medicina è un eccesso di affidamento riposto dal terapeuta nell'Intelligenza Artificiale, che può condurre al duplice problema del *de-skilling* del professionista (una perdita di abilità dovuta ad una eccessiva e acritica delega di funzioni alla macchina) e del condizionamento del comportamento proprio e del paziente (il medico potrebbe avere remore a proporre una diagnosi contrastante con quella di una macchina per tal fine progettata e capace di valutare un volume di dati notevolmente maggiore; ovvero il paziente potrebbe adottare dei comportamenti rischiosi confidando eccessivamente nelle predizioni della IA).

Fatte queste doverose premesse, è possibile analizzare alcuni esempi dell'utilizzo della robotica, specie se integrante *software* ad intelligenza artificiale, nel settore medico.

Preliminarmente, può essere evidenziato come l'assistenza di un automa durante l'attività medica, in particolare quella chirurgica, comporti significativi benefici. La macchina, infatti, è capace di operare con maggior precisione su superfici particolarmente ristrette, millimetriche, è insuscettibile allo stress e alla stanchezza, non è colpita da tremori fisiologici dell'arto in azione e può infine giovare di strumenti visivi che surclassano le capacità dell'occhio umano. I vantaggi sono ben evidenti: le attività operatorie, la degenza (e dunque il tempo di recupero), e il complessivo tempo di ospedalizzazione sono destinati a ridursi, v'è un minor rischio di microlesioni e di sanguinamento nonché di infezioni; inoltre, i risultati sono meno esteticamente impattanti³⁴⁷.

Il primo³⁴⁸ esempio di robotica medica che può essere analizzato è il già menzionato daVinci, di Intuitive Surgical. L'apparato, nelle sue ultime evoluzioni (daVinci Xi, X, e SP), si compone di un *patient cart*, il robot operatore formato da un supporto e da uno o più bracci sui quali sono innestati gli strumenti utilizzati per operare, da una console dalla quale il chirurgo manovra il robot e da un *vision cart*, centralina di calcolo e di elaborazione dei dati di daVinci³⁴⁹. L'utilizzo del dispositivo è particolarmente diffuso:

³⁴⁷ <https://www.ieo.it/en/Patient-Care/Featured/Robotic-Surgery/> (sito internet dell'Istituto Europeo di Oncologia)

³⁴⁸ Esistono esempi più risalenti. Nel 1997 è stato dotato del marchio CE il sistema Neuromate, di Renishaw, macchina che tuttavia opera soltanto passivamente, non attivamente, nell'assistenza al neurochirurgo

³⁴⁹ <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/>

solo negli Stati Uniti, al 2017, il robot era utilizzato in 2600 ospedali, più della metà di quelli presenti sul territorio³⁵⁰, riuscendo a operare, nel mondo, in più di sei milioni di casi³⁵¹. Tra le sue varie applicazioni vi sono la chirurgia laparoscopica³⁵², prostatectomie³⁵³, interventi urologici, ginecologici e di chirurgia gastrointestinale³⁵⁴. Nel suo utilizzo standard, daVinci, è tuttavia abbastanza lontano dall'oggetto del nostro interesse: essendo telecomandato da un chirurgo appositamente formato, daVinci opera come poco più che un mero strumento nelle mani del sanitario (approccio detto *master-slave*), ancorché il kit di sviluppo della macchina sia stato utilizzato per sperimentare piccole operazioni autonome, quali quelle di sutura³⁵⁵.

Robot autonomi, tuttavia, sono già in fase di sperimentazione attiva. Un esempio significativo è STAR, acronimo di *Smart Tissue Autonomous Robot*. Sviluppato dal Sheikh Zayed Institute for Pediatric Surgical Innovation, presso il Children's National Health System (CNHS) di Washington, D.C, l'apparecchio ha realizzato (su maiali vivi) in autonomia supervisionata (vale a dire senza la guida di un chirurgo, che comunque supervisiona l'operazione e ha possibilità di intervenire in ogni momento), e con un tasso di successo superiore a quello di esperti chirurghi umani, particolari forme di sutura (anatomosi intestinale). L'efficacia non è l'unico aspetto rilevante: l'anatomosi, infatti, spesso comporta effetti collaterali quali perdite di fluidi nel corpo e stenosi³⁵⁶. Evitare tali complicanze, talvolta dovute anche a fisiologici tremori della mano di chi opera, può rendere l'intervento ancor meno invasivo. La macchina autonoma, comunque, richiede una consistente assistenza umana: per l'individuazione dell'area da suturare e per l'allineamento sono necessari particolari marcatori - in base ai quali il sistema "visivo" dell'automa è capace di orientarsi - che devono essere apposti dagli operatori sanitari. La

³⁵⁰ J. Feldstein, B. Schwander, Ma. Roberts, H. Coussons. *Cost of ownership assessment for a da Vinci robot based on US real-world data*. The international journal of medical robotics and computer assisted surgery, 2019

³⁵¹ E. Svoboda. *Your robot surgeon will see you now*. Nature.com, 2019

³⁵² F. Ficuciello, G. Tamburrini, A. Arezzo, L. Villani, B. Siciliano. *Autonomy in surgical robots and its meaningful human control*. Paladyn, Journal of Behavioral Robotics, 2019

³⁵³ Il caso Mracek v. Bryn Mawr Hospital, citato in X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. American Journal of Law & Medicine, 2019

³⁵⁴ T. Leung, D. Vyas. *Robotic Surgery: Applications*. American Journal of Robotic Surgery, 2015

³⁵⁵ F. Ficuciello, G. Tamburrini, A. Arezzo, L. Villani, B. Siciliano. *Autonomy in surgical robots and its meaningful human control*. In *ibidem*

³⁵⁶ <https://childrensnational.org/research-and-education/sheikh-zayed/projects/bioengineering/smart-tissue-anastomosis-robot-star>

macchina, inoltre, è sottoposta a sperimentazione animale anche per quanto riguarda la rimozione di tumori, con incoraggianti risultati preliminari in termini di efficacia comparata a quella di un chirurgo umano³⁵⁷.

STAR, invero, non è il primo esempio di sperimentazione di strumenti automatizzati, parzialmente autonomi, nella pratica chirurgica. Sono svariati i robot semiautonomi capaci di operare senza l'intervento umano, comunque disponibile per prendere le redini dell'operazione in caso di emergenza. Possono trarsi come esempio ACROBOT (The Acrobot Company Ltd), RIO (MAKO Surgical), ROBODOC (THINK Surgical) e CyberKnife (Accuray), tutti utilizzati nella chirurgia ortopedica, salvo l'ultimo, impiegato invece nella radiochirurgia. Il vantaggio comparativo di STAR, tuttavia, è che a differenza dei summenzionati strumenti automatizzati esso opera su strutture molli: suscettibili di movimenti fisiologici inattesi e che in ambito operatorio vengono deformati, rendendo l'operazione estremamente più complessa³⁵⁸.

I robot presentano anche interessanti prospettive nell'ambito assistenziale della medicina, non soltanto in quello operatorio. La recente epidemia da Covid-19 ha infatti palesato la necessità di proteggere il più possibile il personale sanitario contro la contrazione di infezioni, specie sul posto di lavoro, al fine di evitare il sovraccarico delle strutture assistenziali. L'automazione potrebbe fornire una soluzione a tale problematica, permettendo che attività routinarie e basilari vengano svolte direttamente da robot, insuscettibili al contagio. Un esempio interessante, ma dal ridotto riscontro pratico, è quello del reparto Covid robotizzato a Wuhan, Cina. Nel picco della locale epidemia, la società cinese CloudMinds ha realizzato un reparto per degenti Covid completamente gestito da robot, i quali in prima persona svolgevano compiti di somministrazione di cibo e medicine ai pazienti, nonché di monitoraggio dei loro parametri vitali. I robot si spostavano nel reparto sulla base di una mappa caricata su un server *cloud*, e monitoravano i parametri biologici dei degenti tramite dei braccialetti smart a costoro forniti. Nonostante i risultati incoraggianti, il reparto è stato chiuso poco dopo l'inaugurazione, a causa della rapida discesa della locale curva epidemiologica³⁵⁹.

³⁵⁷ E. Svoboda. *Your robot surgeon will see you now*. In *ibidem*

³⁵⁸ F. Ficuciello, G. Tamburrini, A. Arezzo, L. Villani, B. Siciliano. *Autonomy in surgical robots and its meaningful human control*. In *ibidem*

³⁵⁹ S. O'Meara. *Meet the engineer behind China's first robot-run coronavirus ward*. Nature.com, 2020

La robotica automatizzata in ambito medico, dunque, sta ancora muovendo i suoi primi passi. Le limitazioni sono evidenti: i robot medici (che, lo ribadiamo, sono prevalentemente diffusi in forma di robot teleguidati), per il momento, mantengono una operatività circoscritta a specifiche attività nel contesto di operazioni più complesse. Come visto, i robot ad Intelligenza Artificiale autonomi sono, per quanto avanzati, ancora allo stato sperimentale, potendo operare soltanto in limitate circostanze. Può peraltro notarsi come, alla luce di quanto visto *supra*, il problema sia connaturato alla Intelligenza Artificiale stessa: lungi dal raggiungere una IA generale, gli sviluppatori non possono che muoversi nel contesto di una IA ristretta, cercando di massimizzarne l'efficacia in contesti specifici.

Come accennato, nel settore medico l'Intelligenza Artificiale è applicata anche nella sua forma di puro *software*, non incorporato all'interno di un automa. I vantaggi di una IA non *embedded* sono evidenti. La formazione richiesta nel suo utilizzo è certamente minore, permettendo un considerevole risparmio di tempo nel dispiegamento della tecnologia. Ancora, una IA puramente *software* permette un cospicuo risparmio di spazio, e può essere utilizzata ovunque nel mondo con relativa facilità: conseguenza indiretta, peraltro, è la possibilità per i medici di aree rurali o poco accessibili di potersi giovare di tecnologie avanzate altrimenti (almeno nel breve-medio termine) disponibili soltanto in nosocomi di grandi centri urbani. Da ultimo, una IA non inserita in un corpo robotico ma puramente digitale risulta, in termini di spesa iniziale e di manutenzione, estremamente più economica: il risparmio - in termini di spesa per l'acquisto del prodotto, installazione e manutenzione - è notevole, contribuendo ancor più alla diffusione della tecnologia.

L'accennata flessibilità e praticità di una IA puramente *software* rispetto ad una che necessita di un apparato *hardware* risulta evidente dall'ampio numero di esempi pratici (spesso sperimentali) di *software* medici ad Intelligenza Artificiale, corredati da un elevatissimo numero di progetti in via di sviluppo.

Un primo esempio, di particolare notorietà, risale al 2016³⁶⁰. Un gruppo di ricercatori statunitensi e indiani, sia universitari che aziendali, ha sviluppato un *software* ad apprendimento profondo per la diagnosi fotografica di retinopatie diabetiche. I ricercatori

³⁶⁰ V. Gulshan *et al.* *Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs*. Journal of the American Medical Association, 2016

hanno raccolto, presso istituzioni mediche, immagini oculari scattate con una varietà di fotocamere, dividendole poi in tre *datasets*: uno di sviluppo e due di validazione. Il *dataset* di sviluppo (composto da quasi 130.000 immagini) è stato fornito all'algoritmo, originariamente impostato su valori casuali: progressivamente, analizzando le immagini, l'algoritmo ha modificato i suoi parametri per riconoscere i *pattern* delle patologie oculari diabetiche. Al termine dell'addestramento, alla IA sono stati poi proposti i *sets* di validazione. All'esito dello studio, di particolare complessità, è emersa una altissima efficacia nel riconoscimento delle patologie retiniche di origine diabetica. Le potenzialità dello studio sono altissime: la retinopatia diabetica, infatti, è una malattia molto diffusa nei soggetti diabetici, e richiede uno *screening* continuo nei soggetti a rischio³⁶¹. Nonostante l'algoritmo non sia stato testato in competizione con performance umane, la sua diffusione potrebbe accelerare e potenziare i sistemi di screening, garantendo tempestività nella diagnosi e un maggior accesso alle cure³⁶².

Un secondo interessante esempio è invece relativo al settore della diagnosi dei tumori cutanei³⁶³. I tumori cutanei sono una patologia di vastissima diffusione, e vengono normalmente individuati tramite una complessa attività di *screening*, biopsie e analisi istopatologiche. Un gruppo di ricercatori ha sviluppato, per ovviare ad alcune ricorrenti problematiche nella diagnosi computerizzata di tali patologie, una rete neurale profonda che è stata addestrata con quasi un milione e mezzo di immagini (quantità di gran lunga superiore alla media di precedenti studi). Particolare punto di forza dell'algoritmo, novità assoluta rispetto a precedenti studi, è quello di non richiedere alcuna attività di preparazione delle immagini sottoposte: è direttamente "nutrito" con immagini, pixel puri, di qualità peraltro variabile. L'efficacia dell'addestramento è stata valutata alla prova di un *dataset* di valutazione composto da circa 130.000 immagini, già classificate da esperti dermatologi. L'esito dello studio dimostra come la rete neurale riesca a individuare tanto generiche patologie del derma quanto specifiche patologie con un'altissima efficacia, addirittura comparativamente superiore al dermatologo umano

³⁶¹ Lo studio evidenzia come il 18% degli indiani diabetici e il 28.5% degli statunitensi diabetici ne soffra; lo *screening* (che, ordinariamente, è svolto manualmente da un medico), per i soggetti che ne soffrono acutamente può essere addirittura mensile o settimanale

³⁶² A. L. Fogel, J. C. Kvedar. *Artificial intelligence powers digital medicine*. NPJ Digital Medicine, 2018

³⁶³ A. Esteva et al. *Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks*. Nature, 2017

medio³⁶⁴. Le possibilità connesse con una tecnologia del genere sono straordinarie: gli stessi autori suggeriscono la sua utilizzabilità tramite un semplice smartphone, fattore che garantirebbe una larga diffusione della tecnologia e, soprattutto, un vastissimo accesso alle cure vitali di base.

Rimanendo nel settore delle IA con funzioni diagnostiche, può citarsi una interessante proposta di un gruppo di ricercatori sino-giapponese³⁶⁵ in tema di identificazione delle patologie tumorali del seno. Gli sviluppatori, per superare il tradizionale metodo diagnostico basato sulla diagnosi soggettiva del medico, che raggiunge un'elevata efficacia solo dopo anni di esperienza, hanno proposto un algoritmo (denominato SDP), basato sul *deep learning* e sul *data mining*. Diversamente da altri algoritmi simili, che richiedono dati di addestramento *labeled*, SDP è addestrato in modo non supervisionato: il vantaggio comparativo è sito nella superfluità di reperire dati adeguatamente etichettati, rari in questo settore. Il risultato dello studio è stato positivo: l'algoritmo è particolarmente efficace nell'individuare specifiche patologie e, combinato con altri algoritmi, presenta performance superiori nella diagnosi di tumori maligni.

Merita menzione anche uno studio italiano. Alcuni ricercatori dell'Università di Pavia, in collaborazione con l'IRCCS – Policlinico San Matteo di Pavia³⁶⁶, hanno sviluppato un algoritmo di *machine learning* basato su un particolare tipo di rete neurale (*multi-layer convolutional Neural Network*) per lo sviluppo di un modello predittivo del livello di glucosio in pazienti diabetici. Rispetto ad altri modelli predittivi, quello proposto nello studio in questione non è specifico per il singolo paziente, bensì è generalizzato: questo ne permette un'applicazione diffusa, con particolare beneficio per i nuovi pazienti, difettando questi ultimi di dati sufficienti per la costruzione di un modello predittivo personalizzato. I dati sottoposti all'algoritmo (di tipo LSTM, *long-short term memory*, utile in casi ove vogliono farsi previsioni basate su una pluralità di input) sono reperiti tramite un glucometro di largo consumo e tramite un fitness tracker di uso comune. I

³⁶⁴ A. L. Fogel, J. C. Kvedar. *Artificial intelligence powers digital medicine*. NPJ Digital Medicine, 2018

³⁶⁵ Juanying X., Zhaozhong W., Qin X., Lijuan D., H. Fujita. *The Differential Feature Detection and the Clustering Analysis to Breast Cancers*. Trends in Artificial Intelligence Theory and Application. Artificial Intelligence Practices. 33rd international conference on industrial, engineering and other applications of applied intelligent systems, 2020

³⁶⁶ P. Bosoni, M. Meccariello, V. Calcaterra, C. Larizza, L. Sacchi, R. Bellazzi. *Deep Learning Applied to Blood Glucose Prediction from Flash Glucose Monitoring and Fitbit Data*. ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE. 18th international conference on artificial intelligence in medicine, 2020

risultati sono interessanti: il modello predittivo così sviluppato risulta leggermente più efficace di altri usati per comparazione, e l'utilizzo di *dataset* più ampi (per lo studio sono stati impiegati i dati di soli diciassette pazienti) può incrementare significativamente la precisione.

L'esempio forse più celebre di IA utilizzata in ambito medico è *Watson for Oncology* (WFO), sviluppato da IBM Health con la collaborazione del Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) di New York. Watson è una Intelligenza Artificiale sviluppata a partire dal 2007 da IBM: il suo primo eclatante traguardo è stato raggiunto nel 2011, quando la macchina ha battuto nel quiz *Jeopardy!* due dei migliori giocatori in circolazione. IBM ha poi sviluppato in varie direzioni il *software*, tra le quali anche quella medica. WFO, ad oggi, funziona in modo molto semplice: inserite le informazioni relative al paziente trattato (sesso, età, patologia, ciascuno ponderato diversamente in base alle informazioni reperite nella letteratura pertinente o in linee guida note al *database*), l'algoritmo le elaborerà confrontandole con i dati a lui noti (una vasta serie di dati strutturati e non, dalla letteratura medica rilevante in materia alle linee guida, incluse immagini da casi reali e dati di esperienza dei medici del MSKCC)³⁶⁷, proponendo sei soluzioni: due preferite (evidenziate in verde), due da prendere in considerazione, ma non consigliate (giallo) e due sconsigliate (rosso). La logica - al netto della *black box* - della scelta di WFO è quella di un ragionamento per esclusione: vengono prima individuati i trattamenti non praticabili, selezionando e organizzando i rimanenti in base alla (ritenuta) adeguatezza. Sarà tuttavia il medico a prendere la decisione finale: l'IA opera soltanto come un CDSS (*clinical decision support system*). È importante notare come WFO non apprenda tuttavia dagli esiti dei casi trattati³⁶⁸. L'efficacia di WFO è generalmente vagliata alla luce del *concordance rate*, ossia del tasso di condivisione dei suggerimenti della IA da parte dei medici. Una pluralità di studi^{369,370,371} hanno rilevato un elevato *concordance rate*, quasi

³⁶⁷ A. Tupasela, E. Di Nucci. *Concordance as evidence in the Watson for Oncology decision-support system*. AI & Society, 2020

³⁶⁸ X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. In *ibidem*.

³⁶⁹ Shuyang Y. *Et al.* *Real world study for the concordance between IBM Watson for Oncology and clinical practice in advanced non-small cell lung cancer patients at a lung cancer center in China*. Thoracic Cancer, 2020

³⁷⁰ Fang-wen Z. *et al.* *Concordance Study Between IBM Watson for Oncology and Real Clinical Practice for Cervical Cancer Patients in China: A Retrospective Analysis*. Frontiers in genetics, 2020

³⁷¹ Chenchen M. *et al.* *Concordance Between Watson for Oncology and Multidisciplinary Teams in Colorectal Cancer: Prognostic Implications and Predicting Concordance*. Frontiers in oncology, 2020

sempre al di sopra del 66%, ma generalmente superiore al 70% e con picchi fino al 93%; non mancano però eccezioni, come quelle evidenziate uno studio danese che ha rilevato un *concordance rate* del 33%³⁷². V'è da notare che il *concordance rate* non è comunque un fattore di valutazione universalmente riconosciuto come valido, o quantomeno affidabile se in sé considerato³⁷³, e tuttavia è l'unico parametro disponibile in quanto WFO non è mai stato sottoposto a una vera e propria sperimentazione clinica³⁷⁴.

Come può notarsi dagli esempi riportati, il settore dei *software* medici ad Intelligenza Artificiale risulta essere particolarmente vivace. Nonostante l'uso clinico sia ancora limitato, e generalmente sperimentale, le proposte nel campo sembrano evidenziare un *trend* di crescita e chiaramente orientato. Almeno per il prossimo futuro, non sembra che i *software* intelligenti siano destinati a prendere il posto per il medico. La necessità di selezione di *knowledge bases* adeguate, il bisogno di costante aggiornamento, la fallibilità intrinseca di una tecnologia ancora molto giovane sembrano deporre piuttosto per un ruolo ancillare di questi strumenti. Verosimilmente, possono attendersi numerose IA non dissimili da WFO, che svolgeranno un ruolo preliminare di supporto alla diagnosi (anche predittiva-oracolare³⁷⁵) del medico ovvero alla sua raccomandazione terapeutica. Alternativamente, tali IA potrebbero essere consultate dal professionista per ottenere una *second opinion* rispetto alla propria scelta, o per trovare consiglio in caso di indecisione. La funzione della IA, dunque, rimarrà quella di CDSS. Non può escludersi, tuttavia, che importanti sviluppi tecnologici permettano un ulteriore perfezionamento di queste tecnologie, che potrebbe portare quantomeno a test clinici su decisioni terapeutiche direttamente affidate all'algoritmo.

5. Brevi cenni in tema di etica

Da ultimo, è opportuno accennare ad alcune tematiche di carattere etico che riguardano l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale.

³⁷² X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. In *ibidem*

³⁷³ A. Tupasela, E. Di Nucci. *Concordance as evidence in the Watson for Oncology decision-support system*. AI & Society, 2020

³⁷⁴ X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. In *ibidem*.

³⁷⁵ Come suggerito in C. Castaneda *et al.* *Clinical decision support systems for improving diagnostic accuracy and achieving precision medicine*. Journal of Clinical Bioinformatics, 2015

Quella della IA rappresenta una tecnologia affascinante e dalle grandissime potenzialità, tanto nella medicina quanto in altri settori. Un approccio totalmente indiscriminato alla stessa, tuttavia, potrebbe non essere opportuno, in quanto gli effetti dell'uso di tecnologie automatizzate sulla vita degli individui possono essere notevoli: prova ne sia che già il GDPR (*General Data Protection Regulation*, Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali, Regolamento 2016/679) prevede, all'articolo 22, il diritto della Persona a che le decisioni che abbiano nei suoi confronti effetti giuridici, o comunque di pari rilevanza, non siano totalmente automatizzate.

È dunque necessario un approccio etico allo sviluppo e all'utilizzo della IA: in sua assenza, l'Intelligenza Artificiale potrebbe essere percepita come un *quid* estraneo alla società pericoloso per l'integrità fisica, psichica e per la libertà umana³⁷⁶: trattasi del cosiddetto approccio antropocentrico³⁷⁷ (*human-centric approach*). Tale approccio impone che l'Intelligenza Artificiale debba essere considerata non come un fine in sé stesso, quanto piuttosto come un mezzo per migliorare e facilitare la vita umana. L'essere umano, pertanto, deve sempre e comunque conservare il proprio potere e controllo sulla IA, decidendo se, come e quando impiegarla: inoltre, l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale, per essere sempre necessariamente rivolto al benessere della persona umana, non può in alcun modo svolgersi in modo incompatibile con i principi e valori etici cui gli uomini si conformano.

I rischi, in caso contrario, sono notevoli ed evidenti, anche e soprattutto nel settore medico. Il problema etico, per l'Intelligenza Artificiale, si risolve nella necessità che questa operi in modo compatibile con gli standard umani. Ciò significa, fondamentalmente, che l'algoritmo e i dati che questo elabora siano rispondenti a dei requisiti etici di riferimento. Ove non lo fossero, il risultato dell'attività della IA sarebbe eticamente inaccettabile: *garbage in, garbage out*³⁷⁸.

³⁷⁶ S. O'Sullivan *et al.* *Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery*. International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, 2019

³⁷⁷ Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale. *ORIENTAMENTI ETICI PER UN'IA AFFIDABILE*. 2019. Cfr. anche WHITE PAPER On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust. COM(2020) 65 final. Commissione Europea, 2020

³⁷⁸ Traducibile come: "se ciò che è immesso è spazzatura, ciò che ne risulterà è spazzatura". D. Schonberger. *Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications*. In *ibidem*.

L'esempio più semplice, e proprio per questo significativo, che può essere fatto è quello dei *bias*, o pregiudizi, che se impressi (anche involontariamente) in un algoritmo o nei dati tramite i quali è addestrato, possono rendere l'IA discriminatoria.

Il problema non è tanto quello della discriminazione diretta, o palese, quanto piuttosto quello dei *bias* e discriminazioni di carattere indiretto: dati apparentemente neutri possono essere utilizzati, o avere risvolti indiretti, di tipo discriminatorio. I dati neutri, come può essere un codice di avviamento postale, fungono in tal modo da *proxy*, e in combinazione con altri dati possono portare a trattamenti discriminatori³⁷⁹: ad esempio, un algoritmo potrebbe negare l'assunzione di un candidato proveniente da un quartiere (associato a un codice di avviamento postale) ad elevato tasso di criminalità, anche ove il candidato fosse un cittadino modello³⁸⁰. La discriminazione potrebbe risultare particolarmente grave, ove il quartiere, ad esempio, fosse abitato principalmente da particolari categorie di persone soggette a pregiudizi.

Il problema deriva dalle caratteristiche ontologiche della IA stessa: rifletterà pregiudizi e *bias* patenti o latenti presenti nei propri algoritmi o nei dati tramite i quali è addestrata. Del resto, sono prodotti dell'opera umana, e come tali incorporano i valori del proprio creatore. In tal modo, i pregiudizi (anche involontari) dei programmatori si riverberano nella IA, e questa, operando, può perpetuarli. Addirittura, stanti le capacità di autoapprendimento della Intelligenza Artificiale, tali pregiudizi possono essere amplificati³⁸¹. L'esperienza pratica lo conferma: la IA di Amazon deputata a selezionare candidati per l'assunzione ha mostrato una netta preferenza per i candidati di sesso maschile rispetto a quelli di sesso femminile³⁸²

Ancora, un algoritmo potrebbe essere mal progettato, prendendo in considerazione (o dando un maggior peso relativo) a dati apparentemente neutri ma potenzialmente discriminatori: un esempio potrebbe essere quello di una IA cui è demandata la

³⁷⁹ D. Schonberger. *Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications*. In *ibidem*

³⁸⁰ Un esempio simile è contenuto in G. Sartor e F. Lagioia. *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*. In U. Ruffolo *et al.* *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020

³⁸¹ R. Yu, G. Spina Ali. *What's Inside the Black Box? AI Challenges for Lawyers and Researchers*. Legal Information Management, 2019; ivi vengono citati numerosi esempi

³⁸² ³⁸² R. Yu, G. Spina Ali. *What's Inside the Black Box? AI Challenges for Lawyers and Researchers*. In *ibidem*; ivi viene citato J. Dastin. *Amazon scraps secret AI recruiting tool that showed bias against women*. Reuters.com, 2018

valutazione delle performance del personale. Dare un peso importante al tempo speso in ufficio dal dipendente potrebbe penalizzare, indipendentemente dalle effettive performance, soggetti quali i dipendenti con figli, che ovviamente rischiano di essere spesso costretti ad allontanarsi dal luogo di lavoro per curare le esigenze della prole. Ancora, la discriminazione può operare inversamente, attribuendo vantaggi a determinate categorie tramite la maggior rilevanza data dall'algoritmo a dati apparentemente non discriminatori³⁸³.

Anche l'addestramento della IA può essere problematico dal punto di vista etico. Le Intelligenze Artificiali, come è stato visto *supra*, sono addestrate "nutrendole" con *dataset*, vale a dire ampi insiemi di dati: studiando le caratteristiche in essi ricorrenti e individuando correlazioni, l'algoritmo elabora un modello statistico da applicare ai nuovi casi sottopostigli. Tuttavia, ove i *dataset* non fossero sufficientemente ampi, ovvero non rispecchiassero adeguatamente le caratteristiche di una data popolazione, l'IA incorporerebbe indirettamente dei principi discriminatori, o non avrebbe le stesse performance rispetto a diverse categorie di persone. Se, ad esempio, l'algoritmo di Machine Learning che abbiamo analizzato *supra* al paragrafo 4, che riconosce le patologie del derma, non venisse addestrato con immagini di epidermidi di persone di diverso sesso, età o etnia, le categorie meno rappresentate rischierebbero diagnosi meno efficaci, venendo in tal modo discriminate³⁸⁴.

I dati di addestramento della IA non debbono soltanto, tuttavia, essere sufficientemente diversificati, di modo da evitare implicite discriminazioni di determinate fasce della popolazione. È anche necessario che tali dati siano di elevata qualità e protetti da tentativi di manipolazione. Un esempio significativo di come dati di scarsa qualità possano pregiudicare in modo irreparabile proviene dal mondo dei social network. Nel 2016 Microsoft ha creato un account Twitter a "Tay", un'Intelligenza Artificiale fondata sul machine learning e in grado di apprendere tramite la conversazione. Dopo solo poche ore di attività, Microsoft ha ritirato il profilo, poiché le interazioni che ha avuto la hanno orientata verso un linguaggio scurrile e posizioni razziste³⁸⁵.

³⁸³ G. Sartor e F. Lagioia. *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*. In U. Ruffolo et al. *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020

³⁸⁴ Esempio ripreso in D. Schonberger. *Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications*. In *ibidem*

³⁸⁵ J. Wakefield. *Microsoft chatbot is taught to swear on Twitter*. BBC.com, 2016

Il settore medico, peraltro, è particolarmente esposto a questi rischi. È stato evidenziato come, tra differenti gruppi sociali in una stessa città ci siano significative differenze di aspettativa di vita, o come nella popolazione afroamericana vi sia un particolare eccesso statistico nelle diagnosi di schizofrenia. Ancora, potrebbero semplicemente non esservi sufficienti dati medici rispetto a particolari categorie, o i soggetti sottoposti a sperimentazione potrebbero non essere rappresentativi dell'effettiva consistenza demografica di una particolare popolazione³⁸⁶.

Come approcciare, dunque, il problema etico dell'Intelligenza Artificiale?

Preliminarmente occorre individuare quali siano i parametri etici di riferimento, essendo questi socialmente e storicamente variabili. In tal senso, occorre una ricognizione delle norme etiche e dei valori di riferimento negli *stakeholders* che in qualsiasi modo entrano in contatto con l'Intelligenza Artificiale: non soltanto gli utenti finali, ma anche i produttori, i distributori, e coloro che ne subiscono l'influenza. In tal modo, tramite un'operazione di derivazione, potrebbero essere compresi i fondamenti etici che dovrebbero guidare lo sviluppo e l'utilizzo della IA. Per fare un esempio molto diretto, può essere riconosciuto che la vita è un valore di interesse universale, e che l'IA dovrebbe in ogni caso proteggerla e non arrecarle danno: nel suo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale, ciò dovrebbe essere considerato come fondamentale punto di riferimento³⁸⁷. Una possibile soluzione potrebbe consistere nello sviluppo di un algoritmo che adotti in ogni caso decisioni il meno dannose possibile per la vita umana, tramite l'addestramento con dati che né direttamente né indirettamente possono portare la macchina ad arrecare pregiudizio alla vita. Ancora, sulla base dello stesso valore di riferimento, un algoritmo medico potrebbe essere programmato per suggerire sempre una terapia potenzialmente efficace, anche ove le effettive probabilità di sopravvivenza del paziente siano esigue (per qualsiasi ragione: in tal modo sarebbe aggirata una potenziale discriminazione diretta - ad esempio, sulla base dell'età del paziente - o indiretta - qualora una patologia spesso letale fosse particolarmente diffusa in una fascia della popolazione, l'algoritmo potrebbe

³⁸⁶ D. Schonberger. *Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications*. In *ibidem*

³⁸⁷ R. Guizzardi *et al.* *Ethical Requirements for AI Systems*. ADVANCES IN ARTIFICIAL INTELLIGENCE. 33rd Canadian conference on artificial intelligence, 2020

discriminarla non suggerendo alcuna terapia poiché probabilmente incapace di evitare l'evento letale).

Un primo interessante approccio in materia proviene dall'Unione Europea. Sono infatti state elaborate degli "Orientamenti Etici per un'IA Affidabile"³⁸⁸ che aspirano a delineare i tratti fondamentali di un quadro di riferimento etico per lo sviluppo e l'utilizzo della Intelligenza Artificiale. Per IA affidabile, il Gruppo di esperti intende una Intelligenza Artificiale ispirata ai e rispettosa dei principi di legalità (rispetto delle norme), eticità e robustezza (garanzia che la IA non causerà alcun danno, sia affidabile e non produca effetti indesiderati). Vengono inoltre individuati i principi cardine da rispettare per lo sviluppo di una Intelligenza Artificiale realmente affidabile: Beneficienza (l'IA deve essere sviluppata per promuovere il benessere degli individui e della società nel suo complesso); Non-maleficenza: l'IA (non deve nuocere agli uomini, così proteggendone i valori e gli interessi fondamentali); Autonomia (degli essere umani dalla IA, alla quale non debbono poter essere sottoposti o subordinati); Giustizia (sviluppo e utilizzo della IA devono essere improntati all'equità, impedendo pregiudizi e discriminazioni); Comprensibilità (trasparenza e controllabilità)³⁸⁹.

Per essere affidabile una IA deve dunque essere etica. Come si è accennato sopra, i principi etici vanno individuati per derivazione, e una fonte affidabile è costituita dai diritti fondamentali della persona umana riconosciuti nei Trattati europei e nelle Fonti internazionali. Il Gruppo di esperti ha così elencato alcuni fondamentali principi-guida per l'etica della IA. Questa deve rispettare l'autonomia della persona umana, e dunque garantirne la piena autodeterminazione; deve prevenire qualsiasi danno all'integrità umana, psichica o fisica; deve essere equa, ripartendo equilibratamente costi e benefici, permettendo ove necessario di attivare dei rimedi effettivi; deve essere possibile spiegarne i processi a coloro che ne sono in qualche misura affetti. Tali principi devono poi essere tradotti in pratica, e il documento elenca così alcuni fondamentali principi attuativi: ad esempio, viene suggerito che l'IA debba essere sottoposta alla sorveglianza umana, o che l'intervento antropico sia sempre possibile³⁹⁰.

³⁸⁸ Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale. *ORIENTAMENTI ETICI PER UN'IA AFFIDABILE*. 2019

³⁸⁹ S. Stefanelli, L. Zampetti. *La grande sfida dell'Etica nell'Intelligenza Artificiale*. <https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/la-grande-sfida-dell-etica-nellai/>

³⁹⁰ Approcci, nell'ordine *Human on the loop* (HOTL) e *Human in the loop* (HITL).

Sono state così analizzate, senza pretesa di completezza, alcune questioni concernenti l'etica dell'Intelligenza Artificiale. Tale problematica non deve essere sottovalutata. Una IA sviluppata e operante in modo completamente slegato dall'etica umana potrebbe, pragmaticamente, poter conseguire risultati migliori in termini di risorse, tempo o efficienza. Tuttavia, il mancato rispetto dei principi etici vigenti in un determinato contesto potrebbe risultare controproducente, creando un clima di timore e sospetto nei confronti di una tecnologia dalle rosee prospettive.

Gli studi etici sulla IA si rendono dunque necessari per individuare alcune fondamentali linee di indirizzo che possano indicare la strada che lo sviluppo, l'utilizzo e la regolazione dovrebbero seguire per massimizzarne il successo. Solo un'adeguata sintesi dei valori fondanti di un popolo o di una cultura può portare allo sviluppo di IA di successo, che possano essere utilizzate con profitto e con beneficio per la società. Solo un impiego etico di una IA capace di seguire l'etica della società in cui opera farà sì che questa operi efficacemente, in modo affidabile e senza rischio per la collettività.

Da ultimo, una regolazione etica della IA è di fondamentale importanza tanto per lo sviluppo quanto per l'utilizzo della stessa. Il diritto è figlio della società da cui è posto e che esso aspira a regolare. Una regolazione dell'Intelligenza Artificiale lontana dai valori e dall'etica di una determinata popolazione in un dato momento storico ne disincentiverebbe l'utilizzo e ne ridurrebbe l'interesse allo sviluppo. Una regolazione accorta dovrebbe dunque tener conto anche del sistema etico e valoriale sulla quale essa è destinata a incidere: un approccio superficiale decreterebbe un grave arresto nello sviluppo di una tecnologia dalle illimitate possibilità.

CAPITOLO III
PROBLEMI DELLA RESPONSABILITÀ PER L'IMPIEGO DELLA IA IN
AMBITO MEDICO

PROBLEMI DELLA RESPONSABILITÀ PER L'IMPIEGO DELLA IA IN AMBITO MEDICO

1. L'assenza di un quadro normativo specifico: individuarlo è realmente necessario? - 1.1. La gradualità della transizione verso l'autonomia: esempi nel settore sanitario - 2. Responsabilità medica e Intelligenza Artificiale: analisi critica dell'attuale assetto normativo e possibili ricostruzioni alternative - 3. Il soggetto responsabile - 3.1. Il medico-utente - 3.2. La struttura sanitaria-proprietario - 3.3. Verso il produttore e oltre - 3.3.1. Autore dell'algoritmo e trainer: produttori di un componente? - 3.4. La macchina come soggetto di diritto - 4. Il fatto illecito - 4.1. I fatti illeciti imputabili al medico - 4.2. I fatti illeciti imputabili alla struttura sanitaria - 4.3. Il produttore, i soggetti ad esso contigui e il difetto dell'Intelligenza Artificiale - 5. Il criterio di imputazione della responsabilità - 5.1. Il medico, tra primato della colpa e possibili regimi alternativi - 5.1.1. La macchina "colpevole" - 5.1.2. Potenziali alternative al regime dell'articolo 2043: brevi considerazioni - 5.1.3. Sull'articolo 2050: la IA è davvero pericolosa? - 5.2. La struttura sanitaria - 5.3. Il produttore e le sue difese - 6. Il nesso eziologico: la (falsa) problematicità della black-box - 7. Questioni di metodo: quale strumento normativo utilizzare per regolare la responsabilità civile per danni cagionati dalla IA - 7.1. L'applicazione e l'adattamento delle categorie esistenti - 7.2. L'introduzione di una normativa specifica - 8. Assicurazione, fondo di garanzia, autorità di settore - 8.1. Assicurazione - 8.2. Fondo di garanzia - 8.3. Autorità di settore - 9. *Addendum*: la proposta della Commissione Europea del 21 aprile 2021 - 9.1. Disposizioni generali, ambito applicativo, definizioni, pratiche proibite - 9.2. Disposizioni relative ai sistemi di IA ad alto rischio - 9.3. Trasparenza, supporto all'innovazione e governance - 9.4. Brevi considerazioni sulla proposta

1. L'assenza di un quadro normativo specifico: individuarlo è realmente necessario?

Molto più del servire, poco meno dell'essere.

L'utilizzo di tecnologie avanzate basate sull'Intelligenza Artificiale nel settore medico è in procinto di assumere, nel breve-medio periodo, una dimensione significativa³⁹¹ (così come lo è in svariati altri settori: possono citarsi la finanza, la contrattualistica con

³⁹¹ V. Romei. *Pandemic boosts automation and robotics*. Financial Times (Europe), ottobre 2020

cosiddetti *smart contracts*³⁹², il trattamento dei dati personali, come evidente dall'articolo 22 del GDPR³⁹³, la logistica e gli armamenti; l'elenco potrebbe proseguire).

A fronte dell'introduzione e della diffusione di una nuova tecnologia il giurista non può rimanere inerte, bensì, al contrario, deve interrogarsi sulle implicazioni giuridiche che questa può comportare. Invero, giuristi di tutto il mondo (con significativi contributi italiani³⁹⁴) si sono cimentati nell'analisi dei problemi giuridici afferenti a questa nuova tecnologia, anche e soprattutto in tema di responsabilità civile.

Può trarsi un esempio (relativamente) risalente di come il diritto si sia confrontato con le nuove tecnologie, alla ricerca di un assetto adeguato a bilanciare gli interessi di tutti i soggetti da esse investiti. La Direttiva 95/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio introdusse per la prima volta nell'Unione Europea una normativa di armonizzazione in materia di dati personali, successivamente sostituita dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio (GDPR). Dai considerando della Direttiva è ben evidente come il legislatore sovranazionale abbia percepito nettamente una sempre maggior diffusione, in tutti gli ambiti dell'economia e della società, delle tecnologie informatiche e della trasmissione e del trattamento dei dati personali³⁹⁵; ne è stata inferita la necessità di introdurre un sistema omogeneo in tutta l'Unione tale da dettare una disciplina organica e garantistica. Analogamente, può farsi un paragone con i problemi giuridici nati dal passaggio dalla trazione animale dei veicoli verso quella meccanica, ovvero ai problemi dettati (fino al 1865) negli Stati Uniti d'America dalla conduzione dei veicoli a trazione animale da parte di un'"intelligenza umana non *sui iuris*": quella dello schiavo³⁹⁶.

Orbene, l'Intelligenza Artificiale soggiace alla medesima logica.

³⁹² Sul tema si veda l'interessante contributo di M. F. Campagna. *Gli scambi attraverso algoritmi e il problema del linguaggio. Appunti minimi*. Analisi giuridica dell'economia, 2019

³⁹³ Co. 1 "L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona"

³⁹⁴ Prolifico è stato, ad esempio U. Pagallo, autore di numerosi scritti in materia e membro del "Expert Group on Liability for New Technologies" istituito dalla Commissione Europea

³⁹⁵ "(4) considerando che nella Comunità si ricorre sempre più frequentemente al trattamento di dati personali nei vari settori delle attività economiche e sociali; che i progressi registrati dalle tecnologie dell'informazione facilitano notevolmente il trattamento e lo scambio di tali dati"

³⁹⁶ Due interessanti paragoni proposti da un autore che diffusamente si è interessato, e continua a interessarsi, al tema. U. Ruffolo. *Self-driving car, auto driverless e responsabilità*. In U. Ruffolo (a cura di). *INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RESPONSABILITÀ*. Milano: Giuffrè Editore, 2017

Il quesito che il giurista deve preliminarmente porsi, ancor prima di cercare una soluzione al problema, è se un problema esista davvero. Questa è la domanda fondamentale che giustifica il lavoro di chi scrive: l'Intelligenza Artificiale è davvero un problema nuovo per il diritto, un *quid novi* che sfugge agli attuali paradigmi e abbisogna di una soluzione appositamente elaborata?

Dare una risposta a questo interrogativo è questione meno banale di quanto *prima facie* possa apparire.

Interrogandoci *supra*³⁹⁷ sulla nozione di Intelligenza Artificiale, siamo giunti a concludere che essa si risolva in un *software - embedded* o meno in una struttura fisica - che percepisce l'ambiente nel quale è collocato, elabora tramite algoritmi i dati raccolti e li classifica secondo i *pattern* appresi producendo un determinato *output*. A ben vedere, altro non si palesa che un prodotto sofisticato e altamente complesso. Ma trattasi pur sempre di un prodotto dell'ingegno umano, di uno strumento a disposizione dell'uomo per migliorarne la vita: non esiste *in rerum natura*. In questo senso, qual è la differenza che intercorre tra un semplice bisturi e il robot chirurgico da Vinci³⁹⁸? Il bisturi è un "coltello chirurgico, a lama per lo più corta, generalmente usato per l'incisione dei tessuti molli"³⁹⁹: è uno strumento guidato dalla mano di un soggetto addestrato ed esperto, abilitato ad utilizzarlo in determinate circostanze e che gli permette prestazioni che altrimenti non potrebbe svolgere, se non son estrema difficoltà. Il robot da Vinci, per parte propria, è un "*computer-assisted device designed to facilitate surgery using a minimally invasive approach*"⁴⁰⁰: uno strumento che, controllato tramite una *console* che permette al chirurgo, appositamente addestrato all'uso del robot, di vedere ciò sui cui il braccio robotico sta operando e di comandare l'operazione del medesimo, permettendogli di operare con maggior semplicità e precisione operazioni endoscopiche. Non a caso, suole parlarsi di *RAS, robot-assisted-surgery*.

³⁹⁷ V. Cap. II, par. 2.2.

³⁹⁸ V. *supra*, Cap. II, par. 4

³⁹⁹ <https://www.treccani.it/vocabolario/bisturi/>

⁴⁰⁰ Food and Drugs Administration (FDA). *November 2013 Medical Product Safety Network (MedSun) Small Sample Survey - Final Report for the da Vinci Surgical System*. 2013

Cos'è da Vinci se non un grande, complesso e costoso⁴⁰¹ bisturi? La domanda è volutamente provocatoria ma, ad avviso di chi scrive, coglie nel segno la problematica.

Ove il giurista considerasse, a livello anche meramente speculativo, l'Intelligenza Artificiale come nient'altro che un prodotto, uno strumento, per quanto complesso e avanzato, ben pochi problemi si porrebbero dal punto di vista giuridico, e in particolare sul piano della responsabilità civile⁴⁰².

Del resto, nel caso in cui un medico negligenzemente recida un nervo⁴⁰³, nessuno si porrebbe mai il problema dell'adeguare la dogmatica della *medical malpractice* all'utilizzo di un bisturi: questo risponde ai comandi, alla guida, del chirurgo. E allo stesso modo risponde da Vinci: è uno strumento, un mezzo che facilita il medico e nulla più. Opera secondo una logica *master-slave*: vale a dire che non gode di autonomia alcuna ed è sottoposto al totale controllo del chirurgo, dalla pianificazione preoperatoria alla materiale esecuzione dell'intervento⁴⁰⁴. Non si appalesa bisogno alcun di rimeditare anche un solo elemento della fattispecie aquiliana: il fatto rimane tale (è il medico a tenere contegno contrario a diligenza), e non v'è necessità di mutare le logiche della colpa (che permane parametrata all'*homo eiusdem professionis et condicionis*) o della ricostruzione del nesso eziologico. Ove il prodotto abbia cagionato un danno perché difettoso, sarebbe prospettabile, in via diretta da parte del danneggiato, o di regresso da parte del medico ritenuto responsabile, un'azione nei confronti del produttore ex articoli 114 e seguenti del Codice del consumo (Decreto legislativo 206/205; articolo 13 della Direttiva sui danni da prodotto difettoso, Direttiva 85/374/CEE). Per di più, la Corte di Giustizia ammette anche un concorso, parrebbe alternativo, di azioni dirette del danneggiato verso il danneggiante o il produttore⁴⁰⁵; in coerenza con i considerando della Direttiva sui danni da prodotto

⁴⁰¹ Il solo sistema costa 2.600.000 dollari. Da uno studio di Ho C., Tsakonas E., Tran K., Cimon K., Severn M., Mierzwinski-Urban M., Corcos J., Pautler S.. *Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses [Internet]*. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2011

⁴⁰² F. Ficuciello, G. Tamburrini, A. Arezzo, L. Villani, B. Siciliano. *Autonomy in surgical robots and its meaningful human control*. Paladyn, Journal of Behavioral Robotics, 2019. “No substantive responsibility and accountability issues arise when these settings are in place, for human surgeons obviously retain meaningful control on each pre- and intraoperative aspect of surgery” (con riferimento alla RAS).

⁴⁰³ V. Cap. I, Par. 7.1

⁴⁰⁴ F. Ficuciello, G. Tamburrini, A. Arezzo, L. Villani, B. Siciliano. *Autonomy in surgical robots and its meaningful human control*. Paladyn, Journal of Behavioral Robotics, 2019. Nel testo viene utilizzato proprio da Vinci come esempio di robot chirurgico che opera in modalità *master-slave*.

⁴⁰⁵ Corte di Giustizia (quinta sezione), Sentenza del 25 aprile 2002 in causa C-52/00, Commissione c. Repubblica Francese; secondo la quale la direttiva non esclude, all'articolo 13, “l'applicazione di altri

difettoso, i quali, rilevando una pluralità di regimi di responsabilità contrattuale o aquiliana nelle tradizioni giuridiche degli Stati membri, affermano che detti regimi debbono rimanere impregiudicati dalla Direttiva nella misura in cui perseguono “l’obiettivo di un’efficace protezione dei consumatori”.

Ad avviso di chi scrive, tuttavia, non è questo il caso della IA (e non casualmente è stato trattato, come esempio, il robot da Vinci, che non si avvale - nelle applicazioni per le quali è stato autorizzato - di Intelligenza Artificiale). Un approccio di tal genere rischia di risultare riduttivo e superficiale, non cogliendo quel che è il *proprium* e il valore aggiunto dell’Intelligenza Artificiale. Non trattasi però di una questione di puro principio: un diritto incapace di cogliere le differenze tra fenomeni differenti, inquadrandoli impropriamente nella medesima fattispecie, è un diritto incapace di fornire adeguata risposta a casi tra loro diversi, allocando risorse in modo inefficace e risultando complessivamente meno adeguato alla realtà e meno attraente per il mercato.

In cosa consiste allora il *proprium* della IA? Cosa la differenzia dal - disfemisticamente - semplice algoritmo, quand’anche avanzato, il quale resta pur sempre mero strumento?

La risposta risiede nella distinzione tra il concetto di automazione e quello di autonomia.

L’automazione permette allo strumento di svolgere una particolare funzione senza che sia necessario l’intervento umano (benché, ordinariamente, sotto la sua supervisione). Può farsi l’esempio del pilota automatico di un aeroplano, del *cruise control* di un’automobile, o di un macchinario per l’analisi ematica che, fornendo i risultati dell’esame, può indicare un alto tasso di glicemia o la presenza del virus HIV. In tutte queste ipotesi l’algoritmo si limita a percepire determinati input e a produrre conformi *output* secondo la propria programmazione: semplicemente, sovrappone alla propria base di conoscenza il puro dato percepito e agisce secondo le direttive ricevute. Manterrà la rotta ove il muso del velivolo punti verso la destinazione desiderata, varierà le rotazioni del motore ove percepisca una pendenza o rileverà l’HIV ove percepisca le relative componenti biologiche. Vengono effettuate dalla macchina delle decisioni, ma entro

regimi di responsabilità contrattuale o extracontrattuale che si basano su elementi diversi, come la garanzia dei vizi occulti o la colpa”. Una attenta lettura del principio permette di comprendere come tali “elementi diversi” siano indicati esemplificativamente e non tassativamente.

precisi limiti e secondo schemi predeterminati⁴⁰⁶: opera secondo la propria programmazione, ed è incapace di spingersi oltre essa.

L'autonomia porta con sé un *quid pluris*, forse molto sottile ma determinante: la macchina autonoma decide in indipendenza. L'intelligenza artificiale non si limita a una attività di mera sovrapposizione di dato e *knowledge base*, piuttosto nella comparazione pondera i dati, attribuisce secondo il contesto maggiore rilevanza ad alcuni di essi a discapito di altri e soltanto all'esito di tale ponderazione produce un *output*, che non è mera somma o differenza di informazioni e conoscenza, bensì ne è sintesi. Il tutto, per di più, non avviene secondo il rigido schema dell'algoritmo, chiaramente ricostruibile nei suoi passaggi: le operazioni hanno luogo nella *black box*, sono oscure ed imperscrutabili come i meccanismi del pensiero umano. Per essere veramente autonomo, un sistema deve poter scegliere, sulla base delle proprie conoscenze (*id est*, la *knowledge base* con la quale è stato nutrito e addestrato), tra più opzioni disponibili, individuando quella che massimizza il risultato al quale aspira⁴⁰⁷. Esso non può limitarsi a eseguire la propria programmazione nei soli casi previsti dallo sviluppatore (come uno strumento automatico), ma deve, sulla base della programmazione medesima, poter reagire a situazioni nuove, impreviste e diverse⁴⁰⁸: a esse applicherà i modelli che ha elaborato, ricercando *pattern* noti e adattandosi a nuove circostanze. “I sistemi ad autoapprendimento non sono programmati esplicitamente; piuttosto, sono addestrati con migliaia e milioni di esempi, talché il sistema si sviluppa apprendendo dall'esperienza”⁴⁰⁹.

Se nell'automazione l'algoritmo conduce linearmente la macchina verso il suo fine, nell'autonomia l'algoritmo è il mezzo che permette al sistema di perseguire l'obiettivo desiderato nel modo che ritiene più efficace, secondo le circostanze, in modo perfino imprevedibile (si rammenti quanto detto *supra*⁴¹⁰ in ordine al problema della *black-box*)

⁴⁰⁶ D. H. Timian. *Artificial intelligence and autonomy*. Phalanx, 2018. Cita a sua volta L. G. Shattuck. *Transitioning to autonomy: a human system integration perspective*.

⁴⁰⁷ D. H. Timian. *Artificial intelligence and autonomy*. In *ibidem*.

⁴⁰⁸ A. Ilachinski. *Artificial Intelligence & Autonomy Opportunities and Challenges*. CNA (Center for Naval Analyses), 2017

⁴⁰⁹ M. Ebers. *Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

⁴¹⁰ Cap. II, par. 3

per l'originario programmatore⁴¹¹. Come un bambino comprende il mondo che lo circonda tramite l'esperienza, per poi tradurla in pratica in modo innovativo acquisendo indipendenza, così l'Intelligenza Artificiale, addestrata su dati, applicherà a casi sempre nuovi i *pattern* sviluppati: scegliendo tra più opzioni in modo indipendente quella più efficiente secondo le circostanze. Il tutto avviene, senza che il caso in concreto affrontato sia mai stato prefigurato alla IA: questa non segue più un percorso, ma lo crea. Ciò implica che se nel caso dello strumento automatico la presenza umana è sempre necessaria - come guida, supervisione, o per decidere deviazioni dal percorso stabilito: mantenendo, dunque, il totale controllo, anche solo potenziale, sulla attività -, nel caso della IA, autonoma, la presenza umana, *in nuce* (in pratica può comunque essere opportuna, o consigliabile), è del tutto superflua. In questi termini l'Intelligenza Artificiale è propriamente autonoma: nel perseguire i fini che le sono imposti - si ricordi come, nel Capitolo II, si è ragionato esclusivamente in termini di Intelligenza Artificiale debole -, agisce, quasi kantianamente⁴¹², prescindendo da qualsiasi condizionamento umano (salvo, beninteso, l'addestramento ricevuto).

Come detto, la differenza è sottile. La "*thin red streak tipped with a line of steel*"⁴¹³ che divide lo strumento, automatico, dalla IA, autonoma, risiede nella capacità di decidere in indipendenza. Con le lenti del giurista, e con licenza di traslazione, può dirsi che il tratto che differenzia la IA dal semplice strumento automatico è che questa sceglie *nel merito*: esercita *discrezionalità*.

La IA non è dunque mero strumento, ma qualcosa di più. Non potrà aspirare, forse, all'*essere*. Di certo, però, non si limita al mero *servire*: agisce in autonomia.

⁴¹¹ Un caso celeberrimo è quello delle IA di Facebook che nel 2017, programmate per negoziare tra loro in linguaggio naturale (inglese, in tal caso), hanno elaborato un loro linguaggio per comunicare con maggiore efficienza e poter svolgere al meglio il loro compito di negoziazione.

⁴¹² I. Kant. *Critica della ragion pratica*. Prima edizione 1788. Dal quarto teorema. "In altri termini, l'unico principio della moralità consiste nell'indipendenza da ogni materia della legge (cioè da un oggetto desiderato), e al tempo stesso, tuttavia, nella determinazione dell'arbitrio per mezzo della pura forma legislativa universale, di cui dev'esser capace una massima. Quell'"indipendenza" è dunque la libertà in senso "negativo"; questa "legislazione autonoma" della ragione pura, e come tale pratica, è libertà in senso "positivo".

⁴¹³ Così W. H. Russell sul Times (W. H. Russel. *The war in the Crimea—from our special correspondent—Heights Before Sebastopol*. The Times. 14 Novembre 1854), commentando la condotta di uno sparuto reggimento di fanti britannici contro una carica di cavalleria russa durante la Battaglia di Balaclava del 25 ottobre 1854 (scontro della Guerra di Crimea, noto, oltre che per "la sottile linea rossa", anche per la leggendaria "carica della brigata leggera"): la locuzione da qui tratta, "sottile linea rossa", è comunemente usata per indicare un tratto differenziale di massima importanza ma di difficile distinzione

Questa ricostruzione trova peraltro eminente conferma nelle posizioni nel tempo assunte in materia dal Parlamento Europeo, espressosi con due distinte risoluzioni. Nella prima, risalente al 2017 e recante “raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica”⁴¹⁴, il Parlamento osserva che “più i robot sono autonomi, meno possono essere considerati come meri strumenti nelle mani di altri attori”, circostanza che ha portato i parlamentari a interrogarsi - e a invitare la Commissione Europea a prendere posizione conforme in una proposta di direttiva ex articolo 114 del TFUE (punto 65 della Risoluzione) - in ordine alla sufficienza dei correnti regimi di responsabilità civile ovvero alla necessità di nuove regole e principi in materia (considerando AB). Tale impostazione è apparsa convincente al punto da essere ripresa, e rafforzata nei suoi principi, tre anni più tardi. Adottando una Risoluzione recante “raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale”⁴¹⁵, il Parlamento Europeo ha affermato che l'autonomia dei sistemi di Intelligenza Artificiale rende arduo il compito di attribuire specifiche azioni (dannose) degli stessi a un input o alla programmazione umana (premessa 7 e considerando 7), talché urgono “adeguamenti specifici e coordinati dei regimi di responsabilità” al fine di adeguare un sistema che altrimenti potrebbe privare interessi meritevoli di protezione della necessaria tutela risarcitoria (premessa 6). Ancor più significativa risulta la stessa definizione dell'attributo “autonomo” contenuta nel testo del Regolamento proposto alla commissione (articolo 3, lettera b): la IA è infatti autonoma quando, interpretando dati sulla base di “istruzioni” (*sic*), non è limitata da tali istruzioni, pur operando per perseguire il *telos* imposto dal suo programmatore. In questo contesto, stante anche la rilevanza morfologica dell'inciso contenuto nel testo della disposizione, l'assenza di vincoli appare assumere un carattere qualificante.

Possiamo dunque rispondere alla domanda posta nel titolo del paragrafo. Allorché si qualifichi l'Intelligenza Artificiale come un nuovo agente nel mondo del diritto, dotato di autonomia - la quale, peraltro, è logico preludio dell'autoapprendimento -, è necessario individuarne il relativo quadro normativo.

⁴¹⁴ Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL))

⁴¹⁵ Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014(INL))

Questa impostazione, peraltro, si dimostra capace di superare agevolmente alcune critiche che possono esserle mosse. Il dato dirimente è, pianamente, la dimostrata differenza tra semplice strumento e Intelligenza Artificiale. Essa differenza può infatti essere efficacemente opposta a chi invocasse l'interpretazione estensiva delle norme attualmente vigenti: essa non è un canone ermeneutico, bensì risultato dell'attività interpretativa⁴¹⁶. In quanto tale, essa postula una adeguata giustificazione che, stante il tratto differenziale tra strumento e IA sopra delineato, appare difficile a raggiungersi: non v'è modo di comprendere come una distinzione tanto sottile quanto significativa possa essere soverchiata.

Chi legge non voglia, infine, criticare questa impostazione sulla scorta della natura Artificiale dell'Intelligenza qui trattata. Ben si potrebbe affermare, difatti, che l'autonomia in questione manchi del tutto, poiché il contegno della IA dipende sempre e comunque dalla programmazione umana: l'unico limite sarebbe la sua imperscrutabilità, l'incapacità di entrare nella *black-box* e svelarne i processi. Tale affermazione, pur non concettualmente erronea, ad avviso di chi scrive non coglie nel segno. Ove chi supportasse tali critiche, infatti, sostenesse di esistere in un universo deterministico⁴¹⁷, dovrebbe coerentemente affermare che a tali principi deterministici soggiaccia pure l'attività umana. Ove lo negasse, cadrebbe in contraddizione, escludendo l'uomo dai meccanismi del determinismo per puro antropocentrismo; ove lo riconoscesse, finirebbe per ammettere che l'autonomia umana è un *velo di Maya* che cela i meccanismi della mente rendendoli imperscrutabili: sfugge infatti la differenza tra l'imperscrutabilità umana e quella elettronica (salvo che non si voglia discorrere di teologico libero arbitrio). Per converso, ove si riconoscesse un'esistenza dominata, almeno in parte, da un principio di casualità, non si vedrebbe come (al netto, ancora, di questioni teologiche) tale casualità operi diversamente nei confronti dell'uomo e della macchina⁴¹⁸.

⁴¹⁶ D. Canale, C. Tuzet. *Sulla distinzione tra analogia e interpretazione es-tensiva nel ragionamento giuridico*. Materiali per una storia della cultura giuridica, 2014

⁴¹⁷ Ossia fondato su rigide regole e su un inescapabile principio causale

⁴¹⁸ L'ispirazione per queste ultime considerazioni si deve al capitolo 4, *Intelligence and Autonomy in Artificial Agents*, in L. Moniz Pereira, A. Barata Lopes. *MACHINE ETHICS. From Machine Morals to the Machinery of Morality*. Springer, 2020. Ivi è richiamato un interessante contributo di D. Dennet. *Freedom Evolves*. Londra: Penguin Books, 2004. Il principio richiamato, in materia di determinismo è quello secondo il quale "il futuro è chiuso, semplicemente non sappiamo in che modo".

Quale che sia l'opzione per la quale chi legge propende - deterministica o almeno parzialmente casualistica -, può comunque pervenirsi, a rime obbligate, alla medesima conclusione: quella della IA come agente autonomo.

1.1. La gradualità della transizione verso l'autonomia

Preme, conclusivamente, esplicitare un passaggio logico che, implicito, potrebbe causare fraintendimenti.

Definita infatti l'essenza stessa dell'Intelligenza Artificiale come autonomia, libertà di scegliere in indipendenza il modo migliore per raggiungere lo scopo per il quale è programmata per mezzo degli strumenti di cui essa dispone, non bisogna cadere nel marchiano errore di bipartire il mondo algoritmico in due schiere rigidamente distinte. Una conclusione del genere rischia di vanificare la minuziosa distinzione sopra costruita, semplificando un settore dai confini, esterni ed interni, molto fluidi ed evanescenti.

Piuttosto, un approccio corretto non può non prendere atto di tale fluidità, che impone una ricostruzione del passaggio (concettuale) dall'automazione verso l'autonomia caratterizzata dalla gradualità: lo sviluppo ideale che dalla prima porta verso la seconda non è costituito da valori discreti e distinti, bensì da un *continuum* crescente di libertà d'azione e perdita di vincoli. Compito dell'interprete è scorgere, in tale *continuum*, la soglia varcata la quale i vincoli imposti alla macchina cedono, acquisendo un rilievo soltanto secondario ed ancillare, di fronte alla libertà di approccio devoluta alla stessa, sicché possa effettivamente parlarsi di una macchina autonoma.

Invero, la ricostruzione in questione è particolarmente diffusa. Il caso icastico è quello del settore automobilistico. La *Society of Automotive Engineers* (SAE), l'associazione internazionale di ingegneri nei settori automobilistico, aerospaziale, e dei trasporti in generale, a partire dal 2014 ha sviluppato una tassonomia dei livelli di automazione e autonomia utilizzati negli autoveicoli. La versione più recente, risalente al 2018 e recante un maggiore livello di dettaglio e chiarezza rispetto alle precedenti edizioni⁴¹⁹, individua sei livelli di crescente autonomia. Al livello "0", potremmo parlare di guida totalmente manuale, adjuvata da soli avvisi elettronici privi di diretta influenza nella conduzione del veicolo. Al livello "1", il guidatore rimane tale, in quanto principale attore della guida

⁴¹⁹ *Taxonomy and Definitions for Terms Related to Driving Automation Systems for On-Road Motor Vehicles*. Consultato su https://www.sae.org/standards/content/j3016_201806/

della vettura, ma alcune sue attività, come ad esempio la frenata, sono assistite dal veicolo (o meglio, dal software su di esso installato). Il livello “2” vede l’attività di guida maggiormente ibridata con il supporto algoritmico: il guidatore effettivamente rimane al comando del veicolo, ma più attività in combinazione tra loro sono svolte dal software (sterzata e frenata, ad esempio, nelle manovre in curva). Secondo la ricostruzione SAE, l’utente sta ancora effettivamente guidando: il livello è infatti definito “*partial driving automation*”. La *thin red streak* è collocata proprio nel passaggio al livello successivo, il livello “3”: da questa soglia in avanti, ad avviso degli ingegneri SAE, l’utente cessa di guidare. Al livello “3” l’intera attività di guida è svolta in autonomia, ancorché, in particolari circostanze, all’utente sia richiesto di guidare: è una autonomia definita per tale motivo “condizionata”. Al livello successivo, “4”, il condizionamento è ben minore, riducendosi le circostanze in cui è richiesto l’intervento dell’utente: questi, mentre al livello precedente non era tenuto a prestare continua attenzione alla navigazione, ancorché svolgesse un ruolo di supervisione e, se richiesto, di intervento, a codesto livello non è tenuto a svolgere neanche tale attività supervisorica, benché ancora possibile, e non deve necessariamente essere pronto a rispondere ad una richiesta di intervento. Nel documento SAE, in modo significativo, è menzionata la natura opzionale dei pedali e dello sterzo. Infine, al livello “5”, il veicolo è completamente autonomo in ogni condizione: all’utente la guida non è mai richiesta: l’autonomia è incondizionata, e il veicolo può operare in qualsiasi circostanza in cui potrebbe operare un guidatore umano.

Questa puntuale ricostruzione, peraltro, ha riscosso un notevole successo per il pregio del suo dettaglio e la chiarezza della sua classificazione, al punto da essere adottata direttamente, o tratta come ispirazioni, da istituzioni governative e internazionali, nonché in studi scientifici. Tale classificazione, infatti, non soltanto è stata adottata dal Dipartimento dei Trasporti (*Department of Transports – DOP*) statunitense nel suo programma di test sulla guida autonoma - al quale partecipano cinquantadue tra imprese del settore automobilistico, governi degli Stati federati e associazioni⁴²⁰ -, ma addirittura una dogmatica simile è adottata dal Comitato Internazionale della Croce Rossa⁴²¹, e

⁴²⁰ Si confronti la relativa infografica sul sito della *National Highway Traffic Safety Administration* (NHTSA: Servizio del Dipartimento dei Trasporti responsabile per la sicurezza stradale negli Stati Uniti d’America) <https://www.nhtsa.gov/technology-innovation/automated-vehicles>

⁴²¹ ICRC. *Autonomy, artificial intelligence and robotics: Technical aspects of human control*. 2019

svariati studi hanno proposto una tassonomia ad essa ispirata anche per l'Intelligenza Artificiale in ambito medico.

Alcuni esempi sono significativi per la loro chiarezza. Una prima opinione⁴²² propone una interessante classificazione in cinque livelli dell'Intelligenza artificiale: un potenziale livello "0", privo di intervento algoritmico rimane chiaramente escluso, poiché scientificamente non significativo. Nei primi due livelli, l'algoritmo svolge un ruolo molto limitato, ancorché significativo: al livello più basso la funzione è di semplice esposizione dei dati, con possibile evidenziazione di aree a rischio (ad esempio in una mammografia); in quello successivo la funzione è di supporto decisionale, evidenziando ad esempio il livello di rischio di un particolare dato. Dal livello "3" in poi può già parlarsi di autonomia: condizionata, dapprima, poiché l'intervento medico è sempre possibile in via di correzione; sempre meno necessaria nei livelli successivi, fino alla piena autonomia.

Un secondo parere⁴²³ individua invece sei livelli di crescente autonomia. Se nei livelli inferiori l'attività e la decisione umana rimane dominante, essendo il sistema teleoperato ("0") ovvero fornendo assistenza correggendo alcuni movimenti del terapeuta ("1"), già a partire dai livelli superiori ("2") vi è una *task autonomy*: sufficiente autonomia da eseguire un compito specifico senza l'intervento umano, ma con la sua programmazione e supervisione. Il controllo del sistema viene definito discreto, anziché continuo, proprio perché determinate attività sono svolte in autonomia dalla macchina. Al livello "3" il sistema è condizionalmente autonomo, nel senso già apprezzato: l'attività e la sua programmazione sono affidate alla macchina, sotto la supervisione (ed eventualmente, la scelta o l'approvazione delle varie opzioni strategiche da parte) del medico. Al livello "4" al medico viene richiesta la sola supervisione dell'attività della IA, che viene definitivamente meno al livello "5".

L'approccio in questione, ovviamente, dovrebbe poi essere parametrato all'attività medica concretamente svolta.

⁴²² D. S. Bitterman, Hugo J. W. L. Aerts, R. H. Mak. *Approaching autonomy in medical artificial intelligence*. The Lancet Digital Health, 2020

⁴²³ G. Yang *et al.* *Medical robotics—Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy*. Science Robotics, 2017

Ove l'Intelligenza Artificiale fosse programmata per la fase diagnostica della prestazione sanitaria, si potrebbe ritenere che il passaggio da automazione ad autonomia, giuridicamente rilevante, si abbia nel momento in cui la IA non si limiti ad evidenziare un dato o a indicare tassi di rischio ad esso connessi, ma suggerisca una diagnosi ovvero la effettui in (paradossalmente) prima persona, magari in un contesto di *conditional autonomy* nel quale la diagnosi è sottoposta alla revisione o alla approvazione di un medico umano. Il *discrimen* troverebbe la propria essenza nell'opera di sintesi cui si accennava *supra*. La macchina, lungi dall'evidenziare un dato puro appiattendolo sulla propria *knowledge base*, effettuerebbe un'operazione che, *in fact*, materialmente, poco è distante da quella del medico: applicherebbe al dato la propria conoscenza, ponderando le circostanze, valorizzando dati di contesto e, da ultimo, scegliendo nel merito tra più opzioni possibili.

Nella circostanza in cui, invece, la IA operasse in fase terapeutica, si potrebbe ritenere che già a un livello di *task autonomy* si possa rinvenire l'autonomia di cui si è discusso in precedenza, poiché l'attività esecutiva è comunque svolta senza che il medico intervenga attivamente durante il suo svolgimento (benché comunque possa in situazioni di emergenza). In alternativa, e più prudentemente, potrebbe ritenersi che la *thin red streak* sia da individuarsi nel raggiungimento della *conditional autonomy*, nella misura in cui la programmazione strategica riveste comunque un ruolo di rilievo nella terapia⁴²⁴. In entrambi i casi, invero, l'Intelligenza Artificiale opera ancora una volta libera da vincoli nella ricerca del miglior percorso verso il proprio obiettivo. Ad avviso di chi scrive, tuttavia, non è da sminuirsi la fase pianificatoria della prestazione, ed un prudente e opinato approccio impone di individuare la soglia della vera autonomia - quantunque supervisionata - ove questa si espliciti anche nella fase preparatoria dell'attività terapeutica stessa: ove così non fosse, si incorrerebbe in una sottile contraddizione, negando l'esistenza di vincoli nella scelta del percorso proprio ove tale scelta non è effettuata dalla macchina.

L'elaborazione potrebbe proseguire, peraltro, con riguardo ai dispositivi medici da impiantarsi nel corpo umano. Un *pacemaker* è una macchina autonoma? Sceglie,

⁴²⁴ Interessante notare come F. Ficuciello, G. Tamburrini, A. Arezzo, L. Villani, B. Siciliano. in *ibidem* ascrivano a questo avanzato livello il sistema STAR, in quanto esso determina direttamente la strategia di anastomosi da adottare, prima di eseguirla (in ogni caso, sotto la supervisione umana).

effettivamente, come adattare il battito cardiaco secondo le circostanze o semplicemente applica in maniera meccanica la propria programmazione? La domanda è tanto ricca di fascino quanto complessa (si pensi ai primi passi che la scienza sta muovendo nel settore della bionica), forse al punto da sfuggire dallo scopo della trattazione.

In conclusione, giova ripeterlo, l'autonomia non è un monolite che svetta in un mare di automazione. Piuttosto è una graduale ascesa verso livelli di indipendenza dal controllo umano sempre più elevati, nei quali quest'ultimo si rende sempre meno necessario. Trovare la soglia tra l'una e l'altra è compito arduo, non v'è dubbio, ma chi scrive è convinto che il progresso tecnico e teorico soccorreranno nel rendere più chiara tale linea di demarcazione.

Del resto, anche con avendo a disposizione il solo armamentario concettuale di corrente reperibilità, è possibile scorgere una più netta demarcazione, seppur al costo di un certo sforzo elaborativo: nel momento in cui i profili di condotta autonoma della macchina giungano a prevalere, quantitativamente o qualitativamente, su quelli di semplice automazione (da intendersi nelle accezioni adottate nel paragrafo precedente), e a condizione che venga mantenuta una posizione umana di mero controllo sull'attività della IA, potrà ritenersi raggiunto un livello "3" o "4" di autonomia condizionale (ove l'essere umano non svolgesse alcun ruolo attivo sarebbe invece conseguita la piena autonomia).

2. Responsabilità medica e Intelligenza Artificiale: analisi critica dell'attuale assetto normativo e possibili ricostruzioni alternative

Effettuati tali necessari chiarimenti logici, è possibile operare una ricostruzione dell'assetto che la materia potrebbe assumere. La declinazione, da parte di chi scrive, del verbo al condizionale non è casuale per plurimi ordini di ragioni.

Una prima ragione è di ordine squisitamente empirico: non risultano in Italia controversie in tema di responsabilità medica imperniate sull'utilizzo di Intelligenza Artificiale, quantomeno intesa nel senso di agente autonomo qui proposto. Anche consultando la giurisprudenza estera, la situazione non sembra mutare: pur registrandosi alcune controversie in tema di *medical malpractice* concernenti l'utilizzo di

strumentazione robotica (interessante il caso *Mracek v. Bryn Mawr Hospital*⁴²⁵, relativo ad una prostatectomia operata mediante il sistema da Vinci, affetto da malfunzionamento nel corso dell'operazione, che ha portato il paziente a soffrire svariate affezioni del sistema genitale), in nessuna di esse può individuarsi un utilizzo della IA nei termini che abbiamo sopra descritto. Per tale motivo, la ricostruzione della responsabilità medica da intelligenza artificiale non può che avere carattere speculativo, prognostico, e per quanto rigorosa non può vantare pretese di assolutezza o universalità.

La seconda ragione, invero prodromica a quella ora esposta, è di ordine pratico. Non vi è alcuna giurisprudenza disponibile in ordine al tema trattato poiché nessuna Intelligenza Artificiale è stata autorizzata per l'utilizzo clinico. Seppur sistemi di Intelligenza Artificiale coadiuvino l'operato del medico nella sua prestazione, svolgono una semplice funzione di supporto decisionale o di assistenza nell'*imaging*, sollevandolo in parte di un carico di lavoro eccessivamente gravoso (diffusi sono i software di IA che svolgono attività di *imaging* radiografico analizzando le immagini ed evidenziando zone a rischio potenziale; ovvero software che sostengono il professionista nella pianificazione della radioterapia; o ancora segnalano elementi di potenziale interesse durante le operazioni laparoscopiche⁴²⁶), senza tuttavia scalfire in alcun modo la posizione di primazia del terapeuta e senza agire in autonomia. Difatti, l'EMA, l'Agenzia Europea per i Medicinali, al momento in cui si scrive non ha autorizzato per l'utilizzo clinico nessun dispositivo medico a Intelligenza Artificiale⁴²⁷.

L'analisi che seguirà, come detto, non potrà che assumere carattere speculativo. La ricostruzione tenterà pertanto di studiare cosa accadrebbe se, oggi, si verificasse un episodio di *medical malpractice* da utilizzo dell'Intelligenza Artificiale. Logico punto di

⁴²⁵ *Roland C. MRACEK, Appellant v. BRYN MAWR HOSPITAL; Intuitive Surgical, Inc.* United States Court of Appeals, Third Circuit, pubblicato il 28 gennaio 2010

⁴²⁶ Si rinvia alla nota del Cap. II, par. 4, ringraziando nuovamente il Dottor Mauro Iori per l'importante contributo

⁴²⁷ Stando al database delle autorizzazioni EMA, consultato il 16 marzo 2021. Si noti che stando al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di dispositivi medici (che soppianta le previgenti direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE sui rispettivamente sui dispositivi medici e sui dispositivi medici impiantabili), l'IA, *embedded* o meno, rientrerebbe pienamente tra i dispositivi medici e dovrebbe pertanto essere sottoposta a "valutazione di conformità del dispositivo" (artt. 5 e 52) al fine dell'apposizione della marcatura CE (art. 20, ad esclusione dei dispositivi "su misura"). Logica premessa è che l'IA costituisca un "dispositivo medico", e ad avviso di chi scrive è questo il caso: del resto l'Intelligenza Artificiale è un "software", di per sé *ex lege* sufficiente per essere considerato dispositivo medico, peraltro anche incorporabile in uno "strumento, apparecchio, apparecchiatura [...], impianto", che nel contesto ora esaminato è "destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo" per finalità diagnostiche, di trattamento o attenuazione di una malattia, o di una lesione *et alia* (art. 2, n. 1).

partenza saranno le categorie esaminate *supra* relativamente all'attuale assetto della tutela alla luce della Legge Gelli-Bianco⁴²⁸, ma l'analisi non sarebbe completa ove chi scrive non esplorasse possibili ricostruzioni alternative, che numerosi autori sostengono meglio attagliarsi all'utilizzo pratico dell'Intelligenza Artificiale.

Rammentando la nostra ponderata adesione alla teoria aquiliana della responsabilità medica, imputata alla chiara lettera della Legge numero 24 del 2017, è possibile avviare l'indagine in questione analizzando il merito della disciplina, preliminarmente interrogandosi su chi potrebbe essere chiamato a rispondere: sarà più semplice, in tal modo, studiare i potenziali fatti illeciti, e risulterà più chiara la ricostruzione del parametro di imputazione della responsabilità e del nesso eziologico.

Preme da ultimo precisare come, stante l'assoluta novità della questione, gli studi in materia di Intelligenza Artificiale e responsabilità civile abbiano appena iniziato ad approfondire il tema della responsabilità medica. Pertanto, alcune soluzioni qui richiamate saranno in parte ispirate da riflessioni di carattere più generale. Tuttavia, la riconduzione della responsabilità del medico all'alveo dell'articolo 2043 rende, ad avviso di chi scrive, più fluida quest'opera di ispirazione e traslazione concettuale.

3. Il soggetto responsabile

3.1. Il medico-utente

La nostra riflessione non può che partire dalla figura del terapeuta.

Del resto, seppur il celato intento della Riforma sia stato quello di limitare l'area di responsabilità del medico, questa - come si suol dire - è stata fatta uscire dalla porta per poi rientrare dalla finestra. Si ricorderà infatti come, nonostante la Legge 24/2017 tenda ad indurre il danneggiato a esercitare l'azione risarcitoria nei confronti della struttura sanitaria, mercè il più vantaggioso (dal punto di vista dell'onere probatorio) regime contrattuale della responsabilità fatta valere, a norma del comma terzo dell'articolo 7 della Legge Gelli-Bianco il sanitario risponde comunque in prima persona del danno cagionato secondo i parametri dell'articolo 2043 del Codice (purché non abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta verso il paziente⁴²⁹).

⁴²⁸ Cfr. Cap. I, par. 6

⁴²⁹ Cfr. *infra*, par. 3.2

Ai nostri fini, tuttavia, per comprendere se e in che modo il medico possa essere chiamato a rispondere per i danni cagionati nella prestazione sanitaria dall'Intelligenza Artificiale occorre distinguere tra i vari livelli di autonomia di quest'ultima, poiché da essi dipende il concreto atteggiarsi della prestazione svolta dal medico, divenendo pertanto fattore determinante nell'assetto assunto dalla tutela sotto il profilo dei soggetti responsabili.

Si esamini, in prima istanza, l'ipotesi di una IA di "livello 3", o ad autonomia condizionata⁴³⁰: in questo caso la macchina - sotto la supervisione ed eventualmente previa approvazione del sanitario, il quale mantiene in ogni caso potestà di intervento - programma la strategia e la pone in opera autonomamente. Può ritenersi che, in sede terapeutica, l'Intelligenza Artificiale pianifichi la strategia di intervento, anche limitatamente a singole operazioni (si pensi alle anastomosi di STAR), e le realizzi sotto la vigilanza del professionista, il quale potrebbe sempre agire in prima persona in luogo della macchina, sospendendone l'attività. In sede diagnostica, invece, potrebbe inquadrarsi l'Intelligenza Artificiale come un supporto decisionale, fornendo seconde opinioni o effettuando una diagnosi "in cieco" affinché il medico possa confrontarvi la propria, ovvero ancora effettuando una diagnosi suscettibile di approvazione o correzione da parte del professionista (che dunque interverrebbe soltanto *ex post*, in via di revisione delle scelte algoritmiche).

Ebbene, in questa ipotesi l'attuale assetto della tutela contro la *malpractice* medica non risulta bisognoso di particolari correzioni. Non sorprenda il lettore questa conclusione: *supra*⁴³¹, invero, abbiamo già osservato come un medico possa essere chiamato a rispondere per la condotta di un altro soggetto, che agisce in autonomia ma sotto il controllo e la vigilanza altrui. Trattasi della responsabilità da *équipe*, in particolare quella di tipo "verticale". Si rammenterà che nelle *équipes* verticali, una pluralità di soggetti cooperano al fine della realizzazione della prestazione sanitaria: ciascuno svolge l'attività demandatagli in relativa autonomia, pur sotto il controllo e la supervisione del capo *équipe* che risponderà della propria diligente vigilanza (non occorre, per il momento, verificare il parametro di valutazione della condotta del medesimo).

⁴³⁰ Cfr. par. 1.1

⁴³¹ Cap. I, par. 7.1

Pertanto, il quadro così delineato sembra risolversi in modo particolarmente lineare. Se anche sotto l'imperio dell'articolo 2043 possiamo affermare che il medico collocato al vertice della *équipe* risponde del proprio controllo e supervisione sui sanitari sottopostigli - i quali comunque operano in autonomia - e ben intendendo il concetto di autonomia condizionale quale possibilità del sistema di IA di agire senza costrizioni ma sotto la vigilanza dell'utente, il nodo gordiano della responsabilità del professionista può presto essere sciolto: il medico può essere chiamato a rispondere in forza dell'articolo 2043 per difetto (ove, ovviamente, ne sussistano i requisiti a livello di elemento soggettivo dell'illecito; la questione verrà analizzata *infra*) di vigilanza, o comunque per aver malamente svolto il proprio ruolo di capo dell'*équipe* umano-algoritmica, nella quale l'Intelligenza Artificiale opera in autonomia ma sempre sotto la supervisione del terapeuta, al quale in ogni caso spetta l'ultima parola in ordine alla prestazione nonché il potere-dovere di intervenire correggendo o prevenendo gli errori dell'automa.

Il parallelismo tra capo dell'*équipe* e medico assistito dall'algoritmo condizionalmente autonomo appare particolarmente calzante: in entrambi i casi, infatti, il professionista si pone in una posizione di primazia caratterizzata da un dovere di vigilanza e controllo, con facoltà, peraltro, di intervenire in via correttiva di una prestazione che non sta eseguendo in prima persona. Tali conclusioni, evidenti per una prestazione di carattere terapeutico, ben si attagliano anche alla preliminare fase diagnostica: il medico non può acriticamente affidarsi alla predizione della IA, dovendo piuttosto valutarla criticamente e vagliarla anche alla luce delle proprie considerazioni; andrebbe altrimenti perso quel carattere "condizionale" dell'autonomia artificiale che abbiamo assunto come ipotesi di lavoro, attribuendo alla macchina un livello di autonomia che non le è proprio. In tema val la pena ricordare una ricorrente massima della Suprema Corte in tema di responsabilità da *équipe*: "l'obbligo di diligenza che grava su ciascun componente dell'equipe medica concerne non solo le specifiche mansioni a lui affidate, ma anche il *controllo sull'operato e sugli errori altrui* [corsivo nostro]"⁴³².

Si ricordi, ad ogni modo, come per il momento questo studio stia concentrandosi solo sull'individuazione del soggetto responsabile e non sui parametri di imputazione di tale responsabilità: è evidente, infatti, che non può non prendersi in considerazione la

⁴³² Cassazione civile sez. III 17 ottobre 2019 n.26307, che richiama Cass. 29 gennaio 2018, n. 2060

circostanza per la quale la cooperazione del medico si realizza con un'entità non umana, che opera secondo regole matematiche di difficile comprensione e sovente imperscrutabili. Al contempo, nondimeno, ai fini dell'individuazione di un individuo responsabile il parallelismo con la responsabilità da *équipe* medica appare particolarmente calzante. *Ubi eadem ratio, eadem dispositio*.

Meritano di essere inoltre prese in considerazione alcune ricostruzioni alternative, non specificamente postulate per l'attività medica ma che comunque convergono nell'individuazione dell'utente come, *inter alios*, soggetto responsabile per la condotta dannosa dell'Intelligenza Artificiale di cui si è avvalso.

Un Autore suggerisce di concentrarsi su quel nucleo di disposizioni del Titolo IX del Libro IV del Codice che va dagli articoli 2049 a 2054, espressione del principio *cuis commoda eius et incommoda* (in forza del quale chi trae utilità da un bene o da una attività deve anche sostenerne i rischi e i costi), per individuare un sistema di allocazione ottimale della responsabilità da utilizzo dell'Intelligenza Artificiale^{433,434}. Individuando un parallelismo tra gli artt. 2051 e 2052 in materia di risarcimento del danno da cose in custodia e di danni cagionati da animali in custodia o smarriti, l'Autore ne sostiene la applicabilità all'ipotesi del danno cagionato dalla IA, in quanto ciò realizzerebbe un'allocazione del rischio ottimale ed eticamente coerente. Del resto, essendo la *res* autonoma e dotata di intelligenza, potrebbe essere sovrapposta - in analogia - ad un animale, in virtù della simile autonomia di comportamento, ovvero essere semplicemente ritenuta cosa *ex se* suscettibile di cagionare danni, ricadendo dunque senza particolari complicazioni ermeneutiche nella disciplina del danno cagionato da cosa in custodia.

Potrebbe il medico che si avvale della IA ritenersi effettivamente suo custode? La risposta sembra essere positiva se ben si raffronta l'attuale orientamento giurisprudenziale in materia di custodia al concetto di autonomia condizionale. La custodia rilevante ai fini degli artt. 2051 e 2052 è infatti una condizione che conferisce la capacità "di controllare

⁴³³ U. Ruffolo. *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una "responsabilità da algoritmo"?*. In U. Ruffolo (a cura di). *INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RESPONSABILITÀ. Responsabilità "da algoritmo"? A.I. e automobili self-driving, automazione produttiva, robotizzazione medico farmaceutica A.I. e attività contrattuali Le tendenze e discipline unionali*. Milano: Giuffrè Editore, 2017

⁴³⁴ U. Ruffolo. *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning*. In U. Ruffolo (a cura di). *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020

i rischi inerenti alla cosa, dovendo pertanto considerarsi custode chi di fatto ne controlla le modalità d'uso e di conservazione, e non necessariamente il proprietario o chi si trova con essa in relazione diretta”⁴³⁵. Coerentemente essa si risolve nella “disponibilità e [nei] poteri di effettivo controllo” sulla cosa⁴³⁶, in “una relazione di fatto tra un soggetto e la cosa stessa, tale da consentire il potere di controllarla, di eliminare le situazioni di pericolo che siano insorte e di escludere i terzi dal contatto con la cosa”⁴³⁷. Si noti, comunque, che non trattasi di una responsabilità per *culpa in vigilando*: ciò che rileva è la disponibilità del potere di controllo, non come (o se) tale controllo sia stato esercitato (versandosi in ipotesi di responsabilità oggettiva⁴³⁸). Rammentando che in caso di autonomia condizionale l’Intelligenza Artificiale è supervisionata dal medico, il quale rimarrebbe comunque in grado di incidere l’attività al punto di interromperla e sostituirvisi, può ritenersi in effetti esistente un rapporto di custodia: sarebbe contraddittorio negare che esista un potere di “effettivo controllo” nei termini ora delineati, quanto meno atteso che a un tale livello di autonomia della macchina non solo è permesso l’intervento umano, bensì tale possibilità ne è un connotato ontologico. Peraltro, l’espressa irrilevanza di un eventuale rapporto proprietario tra *res* o animale custoditi e custode risulta particolarmente utile ai fini della responsabilità medica, atteso che chiaramente il medico strutturato non ne sarebbe proprietario. In sintesi, il medico, in quanto custode dell’Intelligenza Artificiale, potrebbe essere chiamato a rispondere dei danni da questa cagionati ai sensi degli articoli 2051 o 2052⁴³⁹ del Codice⁴⁴⁰.

Interessante ispirazione (poiché altro non le è dato essere: nondimeno principi di tal fatta potrebbero ispirare un futuro legislatore) potrebbe inoltre provenire dall’applicazione dei principi retrostanti l’articolo 2054 del Codice civile, il quale,

⁴³⁵ Cassazione civile sez. III 19 febbraio 2008 n.4279. Cfr. anche Cassazione civile sez. III 11 dicembre 2012 n.22632 in tema di custodia di animali.

⁴³⁶ Cassazione Civile n. 13222 del 2016

⁴³⁷ Cfr. Cass. 4 ottobre 2013 n. 22684

⁴³⁸ A. Farolfi. *IL DANNO CAGIONATO DA COSE IN CUSTODIA*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume terzo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

⁴³⁹ Si confronti, in ordine al tema della custodia dell’animale ai fini della responsabilità *ex art.* 2052 c.c. la ricostruzione del concetto in termini non dissimili da quelli della custodia della cosa (come potere di controllo e governo) in V. Cardani. *IL DANNO CAGIONATO DA ANIMALI*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume terzo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

⁴⁴⁰ Per un approfondimento sulle ragioni che militano tanto a favore quanto contro questa ricostruzione, ma con riferimento ai sistemi tedesco, francese e inglese cfr. R. Janal. *Extra-Contractual Liability for Wrongs Committed by Autonomous Systems*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020.

tuttavia, resta insuscettibile di applicazione diretta alla IA medica, attesa la chiara non riconducibilità di quest'ultima all'alveo dei veicoli senza guida di rotaie (parlare di applicazione analogica risulterebbe estremamente inopportuno, stante la chiara differenza tra una Intelligenza Artificiale medica e un veicolo di qualsivoglia sorta). Un Autore⁴⁴¹ postula infatti che fintanto che il livello di autonomia del veicolo non sarà pieno, e che dunque la IA verterà ancora in un regime di autonomia condizionale (livelli "3" e "4" della tassonomia SAE) il conducente continuerà pacificamente a rispondere *ex* articolo 2054, poiché manterrà "doveri di diligenza parametrati alla capacità di intervenire tempestivamente quando necessario". Un esempio pratico può riscontrarsi nella legislazione stradale tedesca (*Straßenverkehrsgesetz*), emendata nel 2017 per disciplinare la circolazione di veicoli autonomi: per espressa previsione, è consentita la circolazione di tali mezzi solo purché sia sempre possibile ripristinare la conduzione umana e purché siano dotate di dispositivi che tempestivamente segnalino al conducente (non già semplice passeggero) la necessità di intervento umano, con il guidatore che peraltro è tenuto in ogni caso a riprendere immediatamente la guida manuale ove riconosca, o debba riconoscere (pare essere un implicito riferimento ad un dovere di costante sorveglianza della condotta della macchina, anche in caso di fallimento dei sistemi di segnalazione del pericolo), che non vi sono più le condizioni per delegare la navigazione all'algoritmo⁴⁴². Ovviamente, tanto più avanzato sarà il livello di autonomia, quanto più andranno adattati i parametri diligenziali del conducente, ma la tematica per il momento non tange questa riflessione: ciò che rileva è che "si avrà, dunque, un "conducente" rilevante ai sensi dell'art. 2054 c.c."⁴⁴³. Come detto, non trattasi di una disciplina applicabile al caso da noi esaminato. Tuttavia il principio, che potrebbe essere preso in considerazione qualora il legislatore intendesse dettare una disciplina uniforme della responsabilità da Intelligenza Artificiale, è che un soggetto supervisore della condotta algoritmica sussiste, e pertanto a questi può essere imputata la responsabilità dei danni da essa cagionati: non si vede del resto come si possa negare l'applicazione di tale *ratio* al medico che controlla e

⁴⁴¹ U. Ruffolo. *Intelligenza artificiale ed automotive: le responsabilità da veicoli self-driving e driverless*. In U. Ruffolo (a cura di). *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020. Non è l'unico Autore ad essersi interessato, in Italia, della questione. Si veda la nota seguente.

⁴⁴² Si veda più nel dettaglio in A. Albanese. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER DANNI DA CIRCOLAZIONE DI VEICOLI AD ELEVATA AUTOMAZIONE*. Europa e diritto privato, 2019

⁴⁴³ A. Albanese. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER DANNI DA CIRCOLAZIONE DI VEICOLI AD ELEVATA AUTOMAZIONE*. Europa e diritto privato, 2019

supervisiona la prestazione sanitaria della IA, se del caso intervenendo quando necessario o opportuno⁴⁴⁴.

Non solo in Italia, bensì anche all'estero viene postulata la responsabilità dell'utente per utilizzo dell'Intelligenza Artificiale. Con specifico riferimento al settore medico, viene ad esempio affermata la possibile applicazione (ancorché ritenuta complessa, stanti le peculiarità della *common law* statunitense) della *medical malpractice doctrine*. La ricostruzione ipotizza una responsabilità da *équipe* per i danni cagionati da errori diagnostici della IA (peraltro in coerenza con quanto da noi postulato *supra*) che tuttavia in tale sistema sussiste esclusivamente quando i “*consulting physicians [...] establish a physician-patient relationship with the plaintiff*” (requisito, quest'ultimo, assente nel sistema italiano). Viene ipotizzata *de jure condendo* la possibilità del danneggiato di agire in via diretta, *ex multis*, anche nei confronti del medico curante che si sia avvalso dell'assistenza algoritmica⁴⁴⁵. La diretta applicabilità della *medical malpractice doctrine* è postulata anche in altre riflessioni^{446,447}, generalmente affiancata da varie alternative, stante un diffuso scetticismo sulla praticità operativa di tale soluzione davanti ad una corte e ad una giuria. Anche autori che non concentrano le proprie attenzioni sul settore medico convergono sulla responsabilità dell'utente. Uno in particolare afferma che nel caso in cui il sistema a Intelligenza Artificiale non sia pienamente autonomo lo *user* debba ritenersi responsabile quando non abbia adeguatamente supervisionato il dispositivo, così violando il proprio *duty of care*⁴⁴⁸.

⁴⁴⁴ La tematica della responsabilità *ex art. 2054 c.c.* è affrontata anche da G. Calabresi, E. Al Mureden. *Driverless car e responsabilità civile*. In *Rivista di Diritto Bancario*, Fascicolo I supplemento, 2020. Gli Autori postulano peraltro una sempre crescente rilevanza dell'ultimo comma dell'articolo in questione, a discapito del primo, tanto più aumenterà il livello di autonomia del veicolo. Peraltro, viene enfatizzata, in questa circostanza, la complementarità alla disciplina in questione di quella sui danni da prodotto difettoso. Meritano menzione anche vari altri contributi sul tema di E. Al Mureden. In particolare, si rimanda a: E. Al Mureden. *Autonomous cars e responsabilità civile tra disciplina vigente e prospettive de iure condendo*. Contratto e impresa, 2019; E. Al Mureden. *Guida automatizzata e responsabilità civile tra attualità e nuove prospettive*. In M. A. Lupoi. *Frontiere di tutela dei diritti fondamentali*. Perugia: Revelino, 2019

⁴⁴⁵ J. S. Allain. *From Jeopardy! to Jaundice: The Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems*. Louisiana Law Review, 2013

⁴⁴⁶ X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. American Journal of Law & Medicine, 2019

⁴⁴⁷ S. O'Sullivan *et al.* *Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery*. The international journal of medical robotics and computer assisted surgery, 2018. La possibilità viene solo accennata.

⁴⁴⁸ R. Janal. *Extra-Contractual Liability for Wrongs Committed by Autonomous Systems*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

Anche l'Unione Europea, nelle sue prime iniziative in materia di Intelligenza Artificiale (le quali, in modo significativo, hanno sempre ascrivito un'importanza centrale alla definizione di un chiaro sistema di responsabilità al fine di garantire l'affidabilità e la fiducia in una tecnologia dai rosei prospetti), sembra riconoscere la possibilità per l'utente - e dunque, nel nostro caso, del medico - di rispondere civilmente dei danni cagionati dalla Intelligenza Artificiale. Già nel 2017, il Parlamento Europeo, domandando alla Commissione ex articolo 225 del TFUE di presentare proposte per l'adozione di un atto dell'Unione in materia di IA, aveva dato per espresso assunto che già gli attuali regimi di responsabilità sono in grado di far rispondere, a determinate condizioni (e pur nel disagio, secondo il Parlamento di Bruxelles e Strasburgo, di un sistema ritenuto lacunoso proprio in ordine ai nuovi problemi posti dalla IA) soggetti quali "l'operatore" e "l'utilizzatore", che tuttavia nel testo in questione non risultano definiti con maggiore puntualità⁴⁴⁹. Successivamente, l'*Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies formations* è pervenuto a conclusioni non dissimili. È stata infatti proposta, ai fini dell'individuazione di un soggetto responsabile, la figura dell'"operatore", alternativa e più flessibile rispetto ai tradizionali archetipi del proprietario, utente o custode, e intesa come personalità "in controllo del rischio connesso con le operazioni [della IA] e che di esse beneficia"⁴⁵⁰. Questa ricostruzione è stata peraltro fatta propria dal Parlamento Europeo nella recentissima proposta di un "Regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale"⁴⁵¹, la quale afferma la responsabilità dell'operatore di un sistema di IA, tanto ad alto rischio (articolo 4, comma 1) quanto non ad altro rischio (articolo 8, comma 1)⁴⁵². Per quel che in questa sede è pertinente, interessa rilevare come l'operatore in esame può essere anche quello cosiddetto "di front-end": ossia che "esercita un certo grado di controllo su un rischio connesso all'*operatività e al funzionamento* del sistema di IA [...]" (articolo 3, lettera e); ove il controllo è inteso come "qualsiasi azione che influenza il funzionamento di un sistema di IA e quindi il grado in cui l'operatore

⁴⁴⁹ Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)). *Responsabilità*, par. AD.

⁴⁵⁰ *Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies formations. LIABILITY FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND OTHER EMERGING DIGITAL TECHNOLOGIES*. Unione Europea, 2019. Ancora una volta è evidente un approccio di gestione del rischio fondata sul principio *cuius commoda eius et incommoda*

⁴⁵¹ Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014(INL))

⁴⁵² Ivi, per "alto rischio" si intende "un potenziale significativo in un sistema di IA che opera in modo autonomo di causare danni o pregiudizi a una o più persone in modo casuale e che va oltre quanto ci si possa ragionevolmente aspettare" (art. 3, lett. c).

espone terzi ai potenziali rischi associati all'operatività e al funzionamento del sistema di IA" potendo avere un qualsiasi impatto sul funzionamento del sistema, anche influenzandone funzioni e processi (articolo 3 lettera g).

Quale che sia la prospettiva da prediligersi, tutte le ricostruzioni proposte in questa sede sembrano convergere verso la medesima conclusione. L'utilizzatore, operatore o utente del sistema di IA, indipendentemente dall'esistenza di un rapporto proprietario con essa, risponderà in prima persona (in concorso con chi altri, al momento, non interessa) dei danni da essa cagionati nella misura in cui questi ne aveva la supervisione e il controllo, potendo incidere sulla sua attività e sui risultati della stessa impedendone o mitigandone le conseguenze dannose.

Un medico che sia assistito da una Intelligenza Artificiale ad autonomia condizionata, dunque, stante la possibilità sempre ontologicamente presente di intervento sostitutivo (emergenziale o meno) nell'attività svolta dalla macchina e un generale dovere e potere di controllo, può sempre ritenersene operatore, custode, utente, o, per rimanere in ambito sanitario, capo *équipe*.

Non può dubitarsi, dunque, del fatto che il medico possa essere chiamato a rispondere del danno cagionato dalla IA, fin quando sia in condizione di esercitare poteri supervisor su di essa e intervenire a propria discrezione. Ma può questa ricostruzione attagliarsi anche ad una IA di livello "5" (o ad una futuribile ma tuttora futuristica Intelligenza Artificiale generale)?

La risposta non può che essere di segno negativo. Si è visto sopra che, comunque si intenda ricostruire la questione della responsabilità del medico che si avvalga della IA - come responsabilità da *équipe*, in ossequio a una applicazione rigorosa dell'articolo 2043 del Codice per come richiamato dall'articolo 7 della Riforma 24/2017, ovvero da custode di cosa intelligente, financo analoga all'intelligenza animale (con rinvio agli artt. 2051 e 2052 del Codice, possibilmente intendendo estensivamente il riferimento all'articolo 2043 operato dalla Legge Gelli-Bianco come un generico riferimento al Titolo IX del Libro IV del Codice), ovvero mutuando i principi dell'articolo 2054, ovvero ancora nell'innovativo approccio eurounionale - essa trova sempre e comunque linfa e legittimazione nella possibilità ascritta al medico di esercitare controllo e supervisione (e,

per implicito, nei conseguenti doveri) sulla attività algoritmica. Come si ricorderà⁴⁵³, al livello massimo di autonomia può parlarsi di *full automation*, totale autonomia in qualsiasi condizione, con completa superfluità dell'intervento umano anche soltanto potenziale. La macchina è in grado, in questa ipotesi, di programmare la prestazione sanitaria e di eseguirla dal principio fino al termine, idealmente curando anche la fase di degenza e potendo far fronte a situazioni imprevedute o a complicazioni di qualsiasi sorta. Questa totale autonomia della macchina sembra escludere quella posizione di supervisione, quel potere di esercitare un "controllo sull'operato e sugli errori altrui"⁴⁵⁴ che sono propri del capo *équipe*; difetta del tutto il rapporto di custodia per come sopra delineato; non è rintracciabile alcuna figura anche vagamente assimilabile ad un conducente; tantomeno sembra configurabile un "operatore di front-end" suscettibile di esercitare un "controllo" giuridicamente rilevante^{455,456}. La macchina è totalmente autonoma, e non v'è ragione per chiamare a rispondere per essa un medico che, a ben vedere, rimane estraneo alla prestazione sanitaria⁴⁵⁷.

Si pone, in questa ipotesi ad oggi ancora lungi dal realizzarsi, il problema di individuare ulteriori soggetti che, a vario titolo, possano essere chiamati a rispondere. Soggetti i quali, ad ogni modo, possono essere ritenuti responsabili anche a livelli di autonomia inferiori, in via diretta e in concorso con il medico esercente la prestazione sanitaria ovvero in via di regresso.

A onor del vero, un caso in cui potrebbe ritenersi responsabile il medico anche in caso di autonomia totale potrebbe esservi. Il medico potrebbe infatti disporre l'utilizzo della

⁴⁵³ Cfr. *supra* par. 1.1.

⁴⁵⁴ Cassazione civile sez. III 17 ottobre 2019 n.26307

⁴⁵⁵ Si confronti U. Ruffolo. *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una "responsabilità da algoritmo"?*. In *ibidem*. L'Autore rimarca più volte, in tale sede, come la propria ricostruzione abbia per oggetto automobili *self-driving*, ma non ancora *driverless*: nel primo caso un conducente-sorvegliante, con facoltà d'intervento, ancora sussiste, mentre nel secondo questi si riduce a semplice passeggero.

⁴⁵⁶ Simile principio può riscontrarsi anche in A. Albanese. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER DANNI DA CIRCOLAZIONE DI VEICOLI AD ELEVATA AUTOMAZIONE*. Europa e diritto privato, 2019. "Sembra però arduo considerare [conducente] la persona trasportata in un veicolo che si muove in modo del tutto autonomo, senza un intervento umano attuale o anche solo potenziale".

⁴⁵⁷ Per una simile prospettiva cfr. R. Janal. *Extra-Contractual Liability for Wrongs Committed by Autonomous Systems*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

"Thus, a duty of care to monitor the system should only apply where the user has reason to believe that the system is not completely autonomous in particular circumstances": argomento utilizzato per negare la responsabilità dell'utente in caso di piena autonomia della IA e al contempo affermarla negli altri casi.

IA pur essendo consapevole di alcune sue falle, malfunzionamenti o irragionevoli rischi⁴⁵⁸. In questo caso non v'è dubbio che ne dovrebbe rispondere, ma a che titolo? Una diretta applicazione dell'articolo 2043 potrebbe risultare complessa, poiché il parametro della colpa postula una responsabilità per fatto proprio. Sembrerebbero da escludersi anche gli articoli 2051 e 2052 del Codice, poiché difficilmente potrebbe ravvisarsi il rapporto di custodia nei termini sopra intesi in assenza del potere di controllo sopra descritto. Similmente potrebbe dirsi per il principio alla base dell'articolo 2054 del Codice, difettando nel medico qualsiasi ascrivibilità a un conducente di sorta, anche solo con funzioni di supervisore (restando per il momento estranee considerazioni in ordine al proprietario della IA). L'opinione di chi scrive è che le ricostruzioni possibili siano due. Una prima potrebbe essere quella di una lettura elastica del concetto di custodia, tal da ritenere il concetto di "controllo" integrato anche dalla sola potestà di decidere sull'*and* del dispiegamento della macchina. Trattasi di un'interpretazione evolutiva e ragionevole, saldamente legata ai tratti caratterizzanti della custodia sopra descritti quali il controllo delle modalità d'uso e dei rischi ad essa connessi. In alternativa, un Autore⁴⁵⁹ postula l'applicabilità dell'articolo 2049 del Codice, che sancisce la responsabilità del padrone e del committente per i danni arrecati dall'illecito del preposto, purché in presenza, secondo la giurisprudenza, di un nesso di "occasionalità necessaria" (ossia "che l'incombenza disimpegnata abbia determinato una situazione tale da agevolare o rendere possibile il fatto illecito e l'evento dannoso"⁴⁶⁰; così viene intesa la clausola contenuta nella disposizione in questione "nell'esercizio delle incombenze a cui sono adibiti). In questo senso, potrebbe darsi una lettura evolutiva della disposizione (*caveat!* Al limite dell'interpretazione manipolativa) e ritenere che la IA sia in queste ipotesi preposta dal medico alla prestazione sanitaria, attivando così il principio *respondeat superior*. L'interpretazione, peraltro, richiederebbe anche una lettura particolarmente elastica di un presupposto fondamentale di applicabilità della disposizione: il rapporto di preposizione. Il problema non si pone tanto dal lato del preposto (algoritmico in questo caso), posto che la giurisprudenza di legittimità è salda nell'affermare che non solo rapporti di lavoro

⁴⁵⁸ La questione è studiata nel dettaglio, ma in larga parte per altri fini, in X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. American Journal of Law & Medicine, 2019

⁴⁵⁹ U. Pagallo. *Torts*. In U. Pagallo. *THE LAWS OF ROBOTS. Crimes, contracts and torts*. Springer, 2013

⁴⁶⁰ Così, ad esempio, Cassazione civile sez. III 22 settembre 2017 n.22058, che richiama numerosi precedenti

subordinato siano necessari per rinvenirlo, ma che al contrario anche semplici rapporti di fatto possano integrarlo (sarebbe peraltro molto complesso ritenere “lavoratrice” una IA). È, piuttosto, problematica la natura del preponente: non soltanto questi è colui che affida al preposto un qualche compito, ma è colui che glielo affida dalla qualificata posizione di imprenditore⁴⁶¹. Tale posizione costituisce un limite ermeneutico, per il settore qui trattato, particolarmente difficile da superare (a meno che non si voglia considerare l’ipotesi del medico obbligato personalmente, ma sarebbe poco proficuo: come si vedrà tra poco, questi risponde già in via contrattuale, regime ben più favorevole per l’attore rispetto a quello aquiliano qui in esame). L’Autore citato, peraltro, ritiene applicabile il principio solo in un novero ristretto di casi, tutti caratterizzati - per l’appunto - da un elevato livello di autonomia⁴⁶².

Ad avviso di chi scrive la prima ipotesi risulta, a ben vedere, quella maggiormente fattibile, sia per linearità concettuale che per *restraint* ermeneutico. In entrambe le ipotesi, comunque, v’è convergenza nell’individuare, almeno in linea potenziale, anche il medico nel novero dei soggetti responsabili.

3.2. La struttura sanitaria-proprietario

Continuando a muoverci nel contesto della Legge numero 24/2017, e in particolare del suo articolo 7, la disamina dei soggetti responsabili non può non soffermarsi sulla struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, *ex lege* chiamata a rispondere non soltanto per i danni cagionati da medici dipendenti ma anche per le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell’ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina.

Quest’ultimo riferimento alla telemedicina è di particolare interesse, peraltro, nell’ambito della nostra indagine. L’Intelligenza Artificiale ben si presta infatti alla

⁴⁶¹ Cfr. recentemente Cassazione civile sez. III 17 gennaio 2020 n.857; Cassazione civile sez. III 16 marzo 2010 n.6325, Cassazione civile sez. III 15 giugno 2016 n.12283. Pur affermando in modo lato la sufficienza di una semplice (e per quanto è qui determinante, non altrimenti qualificata) posizione di supremazia con poteri direttivi (“la preposizione può derivare anche da un rapporto di fatto, non essendo essenziali né la continuità, né l’onerosità ed essendo, inoltre, sufficiente l’astratta possibilità di esercitare un potere di supremazia o di direzione, ma non anche l’esercizio effettivo di tale potere”), v’è da notare che pur se non espressa, l’attività imprenditoriale del preponente appare comunque fortemente implicata nella ricostruzione dogmatica.

⁴⁶² U. Pagallo. *Contracts*. In *ibidem*. Si cita un bravissimo, ma icastico, passo: “*After all, we can imagine AI chauffeurs that accept offers, or make contracts, so as to autonomously drive individuals on the streets*”.

telemedicina: una ASL potrebbe dislocare strumentazione medica a IA nei propri distretti di modo da operare in modo più capillare sul territorio, così come una app basata su un software IA, magari anche *cloud-based*, potrebbe operare in qualsiasi luogo del mondo, appunto in regime di telemedicina⁴⁶³.

Le conclusioni che verranno tratte per la struttura sanitaria che si avvalga della IA valgono, *ça va sans dire*, anche per l'esercente la professione sanitaria "che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente", potendosi facilmente argomentare dall'inciso del terzo comma, primo periodo, dell'articolo 7 della Legge Gelli-Bianco.

Il punto di partenza della nostra riflessione risiede nell'enunciato finale del primo comma dell'articolo 7, ai sensi del quale la struttura sanitaria risponde civilmente *ex contractu* a norma degli articoli 1218 e 1228 del Codice civile. Tale disposizione recepisce pienamente l'elaborazione giurisprudenziale e dottrina in materia di responsabilità dell'ente sanitario e del contratto di ospitalità⁴⁶⁴. La struttura sanitaria assume un'obbligazione nei confronti del paziente, e ne risponde secondo gli ordinari criteri della responsabilità da inadempimento di obbligazioni. La stessa Corte di cassazione, nel tempo, ha più volte ribadito questo principio: "Questa Corte ha costantemente inquadrato la responsabilità della struttura sanitaria nella responsabilità contrattuale"⁴⁶⁵. Peraltro, la dottrina è ormai da lungo tempo saldamente collocata su posizioni conformi, ritenendo pacifica la qualificazione contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria e plaudendo alla scelta legislativa di recepire il ben argomentato orientamento giurisprudenziale⁴⁶⁶.

⁴⁶³ Cfr. Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" del 17 dicembre 2020. Ivi la medicina viene definita "un approccio innovativo alla pratica sanitaria consentendo l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e delle reti di telecomunicazione". La telemedicina viene poi suddivisa in differenti categorie di prestazioni (televisita, teleconsulto medico, teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza da parte di professioni sanitarie, telerefertazione, triage telefonico) con espressa enunciazione che tali "prestazioni possono essere assimilate a qualunque prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale [sottolineato nel testo originale], rappresentandone una modalità d'erogazione"

⁴⁶⁴ Cfr. *supra*, Cap. I, parr. 3 e ss.

⁴⁶⁵ Cassazione civile SS. UU 11 gennaio 2008 n.577. Cfr. le richiamate sentenze Cass. n. 1698 del 2006; Cass. n. 9085 del 2006; Cass. 28 maggio 2004, n. 10297; Cass. 11 marzo 2002, n. 3492; Cass. 14 luglio 2003, n. 11001; Cass. 21 luglio 2003, n. 11316

⁴⁶⁶ C. Recchia, J. Kelly. *RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA PUBBLICA E PRIVATA E RESPONSABILITÀ DELLA ASL PER L'OPERATO DI MEDICI E PERSONALE SANITARIO*. In P.

Il duplice richiamo effettuato dall'articolo 7, primo comma, è peraltro particolarmente significativo. La struttura sanitaria non soltanto risponde civilmente dell'operato dei propri medici (anche se scelti dal paziente), bensì è anche responsabile *iure proprio*, anche ove non vi sia alcuna condotta terapeutica censurabile: risponderà “per propria responsabilità diretta”⁴⁶⁷.

L'approfondimento di tale doppio richiamo finora solo sommariamente esaminato può risultare proficuo ai fini del nostro studio.

Da un lato, infatti, valorizzando quanto concluso *supra* in materia di autonomia della IA, potremmo affermare che l'ente risponda in via contrattuale per i danni cagionati dall'agente autonomo artificiale quale suo ausiliario: l'Intelligenza Artificiale, del resto, esegue la prestazione sanitaria per conto della struttura, e pertanto quest'ultima risponderà degli inadempimenti imputabili all'agente algoritmico. Questa ricostruzione ben si congiunge alle riflessioni fatte nel paragrafo precedente, nel quale abbiamo ipotizzato una responsabilità del medico che sia assistito da una Intelligenza Artificiale a quella di un capo *équipe*: infatti, anche nel caso di prestazione sanitaria eseguita in *équipe*, la struttura risponde in via contrattuale *ex* articolo 1228 del Codice civile. In estrema sintesi, dunque, se postuliamo l'Intelligenza Artificiale come un agente autonomo, che opera in *équipe* con uno o più medici umani, già la diretta applicazione della Riforma del 2017 e del suo richiamo alla responsabilità da inadempimento del contratto per fatto degli ausiliari sembra sufficiente a far rientrare la struttura sanitaria nell'ambito dei soggetti potenzialmente chiamati a rispondere. Questa conclusione, se vale per dispositivi medici condizionalmente autonomi, vale *a fortiori* per Intelligenze Artificiali totalmente autonome (come quelle di “livello 5” ipotizzate in precedenza): la loro piena autonomia è chiaramente incompatibile con la responsabilità di un medico (salve le puntualizzazioni fatte in chiosa al precedente paragrafo), ma non v'è ragione di ritenere che ciò possa

Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020. Si registra comunque una certa disattenzione nella stesura del testo normativo. Una criticità deriverebbe nell'ascrizione della responsabilità alla struttura sanitaria anche per l'attività intramuraria, che però postula l'assunzione personale dell'obbligazione anche da parte del medico. La questione può tuttavia essere risolta in via ermeneutica per tramite di un argomento teleologico: se la *ratio* della disciplina è quella di allocare, in massima parte, il rischio dei danni in capo alla struttura sanitaria, l'antinomia è soltanto apparente, e anche in tale ipotesi la responsabilità ricadrà in capo alla struttura.

⁴⁶⁷ C. Recchia, J. Kelly. *RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA PUBBLICA E PRIVATA E RESPONSABILITÀ DELLA ASL PER L'OPERATO DI MEDICI E PERSONALE SANITARIO*. In *ibidem*.

escludere la responsabilità della struttura che per mezzo di esse adempie alla propria prestazione di assistenza sanitaria.

Da altro punto di vista, potrebbe invece invocarsi il solo articolo 1218 per imputare in capo alla struttura sanitaria, sempre nel contesto della Riforma⁴⁶⁸, la responsabilità per i danni (da inadempimento del contratto di ospitalità) derivanti dall'utilizzo di Intelligenza Artificiale. Si tratterebbe di valorizzare l'aspetto strutturale della IA quale bene, *res parte* del patrimonio ospedaliero o comunque per esso disponibile. La struttura potrebbe essere chiamata a rispondere per fatto proprio⁴⁶⁹, per carenza organizzativa dovuta all'utilizzo di una IA suscettibile di cagionare danno. Del resto, “non pochi casi di malasanità, se non la stragrande maggioranza, sono provocati da una carenza di [...] apparecchiature funzionali ed aggiornate, più in generale è la mancanza di idonea organizzazione dell'attività sanitaria”⁴⁷⁰. Un'interessantissima analogia può trarsi, in materia di carenze organizzative, da una recente pronuncia della Suprema Corte⁴⁷¹. Trattavasi di una controversia, anche dai risvolti penali, relativa alle ferite inflitte ad un paziente da parte di un infermiere: questi - mantenuto in servizio nonostante la notte precedente all'illecito avesse manifestato evidenti segni di squilibrio psichico -, aveva attinto al corpo del degente con uno strumento tagliente, ferendolo. La Corte ha respinto le censure mosse avverso l'applicazione, in sfavore della struttura ospedaliera, dell'articolo 1218 del Codice, ritenendo che il fatto della mancata assunzione dell'unico provvedimento necessario in tale circostanza - sospensione dell'infermiere dal servizio ed estromissione dal contatto con i pazienti - integrasse una “palese carenza dell'organizzazione interna alla struttura sanitaria”. Si consenta allora a chi scrive di trarre un'analogia tra un dipendente in preda ai deliri, con evidenti avvisaglie, e una macchina a Intelligenza Artificiale che assuma condotte dannose per i pazienti (specie se premonite da segnali di malfunzionamento, avvisi di errore, notifiche di aggiornamento, “nutrimento” con dati di

⁴⁶⁸ Invero, già in precedenza la giurisprudenza aveva optato, con indirizzo consolidato, per una considerazione del rapporto paziente-struttura autonomo rispetto a quello paziente-medico “al quale si applicano le regole ordinarie sull'inadempimento fissate all'art. 1218 c.c. Da ciò consegue l'apertura a forme di responsabilità autonome dell'ente”, Cass. SS. UU. n. 577/2008, che richiama i principi di Cass. SS. UU. n. 9556/2002 e Cass. nn. 571/2005 e 1698/2006)

⁴⁶⁹ Cfr. R. Breda. *LA RESPONSABILITÀ – RIFORMATA? – DELLA STRUTTURA SANITARIA*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

⁴⁷⁰ C. Recchia, J. Kelly. *RESPONSABILITÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA PUBBLICA E PRIVATA E RESPONSABILITÀ DELLA ASL PER L'OPERATO DI MEDICI E PERSONALE SANITARIO*. In *ibidem*.

⁴⁷¹ Cassazione civile sez. III, 18 settembre 2014 n.19658

scarsa qualità o quantunque manomessi): anche nel secondo caso potrebbe ravvisarsi una carenza organizzativa e applicando la medesima *ratio decidendi* potrebbe ritenersi responsabile ex articolo 1218 la struttura sanitaria per fatto proprio.

Meritevole notare come anche nel sistema di *common law* nordamericano si possa giungere ad affermare la responsabilità dell'ente ospedaliero per danni cagionati dalla IA sulla scorta di non dissimili meccaniche. Ciò si fonderebbe sui principi della *vicarious liability doctrine*, afferente tuttavia al settore della *law of torts*, che presenta maggiori somiglianze con i principi romanistici della responsabilità aquiliana anziché contrattuale. Tuttavia, il ragionamento giuridico non è molto distante da quanto detto appresso in ordine alla responsabilità vicaria ex articolo 1228 del codice. “*Just as hospitals may be vicariously liable for a physician’s negligence, courts could likewise hold a hospital vicariously liable for injuries caused by its artificial intelligence systems*”, purché l’Intelligenza Artificiale venga *at court* ritenuta assimilabile ad un medico anziché a un mero strumento (che, peraltro, è l’esatta ipotesi di lavoro di chi qui scrive)⁴⁷². Si tenga presente, tuttavia, che quello richiamato è un parallelo piuttosto lasco, da intendersi soltanto come esempio significativo di identificazione della struttura sanitaria tra i soggetti potenzialmente responsabili: le condizioni per attivare tale tutela, nella *common law* statunitense, sono invero molto lontane dai principi applicabili in forza della Legge Gelli-Bianco⁴⁷³.

De jure condito, questa è l’unica possibile ricostruzione che permette di affermare la responsabilità della struttura sanitaria per i danni cagionati dalla IA. Tuttavia, nulla impedisce di ipotizzare soluzioni alternative che, *de jure condendo*, permettano comunque di imputare la responsabilità per danni cagionati dall’Intelligenza Artificiale in capo alla medesima.

⁴⁷² J. S. Allain. *From Jeopardy! to Jaundice: The Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems*. Louisiana Law Review, 2013

⁴⁷³ Le condizioni per attivare la *vicarious liability doctrine* sono espone in X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. American Journal of Law & Medicine, 2019. In ambito sanitario questa può essere fatta valere in condizioni molto particolari: la struttura sanitaria deve essere completamente privata (l’attuale regime nazionale per contro non discrimina la natura della struttura); il medico deve essere, o almeno ragionevolmente apparire, *agent* della struttura (in Italia invece ciò non è richiesto, come si può argomentare sulla base dei casi -ad esempio l’attività intramuraria- in cui la struttura risponde ancorché il medico palesemente non ne sia dipendente); deve essere accertata la *medical malpractice* (al contrario, nel sistema nazionale il problema idealmente può non porsi, attesa l’autonomia dell’azione contrattuale da quella aquiliana)

Ripercorrendo alcune delle ipotesi sopra analizzate, possiamo nuovamente trarre ispirazione dall'articolo 2054. Giova ripeterlo: la disciplina in questione è ben lungi dall'essere direttamente applicabili alla materia da noi studiata, ma può da essa trarsi ispirazione per l'individuazione di ricostruzioni alternative. In questo senso, ove la struttura sanitaria fosse proprietaria del dispositivo a IA, potrebbe disporsi una previsione dal tenore non dissimile da quello del terzo comma dell'articolo 2054, che sancisce la responsabilità (solidale a quella del conducente) del proprietario, dell'usufruttuario o dell'acquirente con patto di riservato dominio del veicolo. Queste figure, peraltro, sarebbero inoltre responsabili anche per i danni dovuti a difetti di manutenzione (trascuriamo, per ora, l'ipotesi del vizio di costruzione: in questo caso, chiaramente, il proprietario ha azione di regresso nei confronti del produttore, ma si veda *infra* più nel dettaglio): estensione di responsabilità capace di coprire un'area in parte sovrapponibile alle "carenze organizzative" sopra analizzate. Del resto, non mancano autori che interessandosi del caso delle automobili a guida autonoma, affermano la persistente applicabilità del regime di responsabilità del proprietario in questione^{474,475}.

Assunto di partenza di questa teoria sarebbe la proprietà della IA fonte di danno da parte della struttura sanitaria. Il che potrebbe invero essere un problema da più punti di vista. Sotto l'ottica della *machinery* autonoma, non è scontato che la struttura sia proprietaria della strumentazione utilizzata: il costo di questi macchinari può essere particolarmente elevato, al punto da rendere soltanto poche aziende sanitarie o cliniche private capaci di sostenerne i costi iniziali e di mantenimento⁴⁷⁶. Sono plausibili, piuttosto, soluzioni di locazione finanziaria, ben più sostenibili nel lungo periodo, ma che entrano in crisi con una ricostruzione ispirata all'articolo 2054. A rispondere solidalmente con il conducente sarebbe infatti il proprietario, che nello schema negoziale in questione è il concedente e non l'utilizzatore del bene: nel nostro caso la struttura sanitaria non potrebbe essere chiamata a rispondere. Nel settore automobilistico, per superare tale limite, è occorsa l'introduzione, nel nuovo Codice della strada (Decreto legislativo

⁴⁷⁴ U. Ruffolo. *Self-driving car, auto driverless e responsabilita*. In U. Ruffolo (a cura di). *INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RESPONSABILITÀ. Responsabilità "da algoritmo"? A.I. e automobili self-driving, automazione produttiva, robotizzazione medico farmaceutica A.I. e attività contrattuali Tendenze e discipline unionali*. Milano: Giuffrè Editore, 2017

⁴⁷⁵ A. Albanese. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER DANNI DA CIRCOLAZIONE DI VEICOLI AD ELEVATA AUTOMAZIONE*. Europa e diritto privato, 2019

⁴⁷⁶ Cfr. nota 350

235/1992), di una disposizione apposita: l'articolo 91, secondo comma, dispone infatti che "Ai fini del risarcimento dei danni prodotti a persone o cose dalla circolazione dei veicoli, il locatario [finanziario] è responsabile in solido con il conducente ai sensi dell'art. 2054, comma terzo, del Codice civile". Disposizione, che, ovviamente, è ad oggi assente nel settore in esame. Altra problematica riguarda l'utilizzo di IA *non-embedded*, ossia costituite da solo software. Ammesso che la prestazione sanitaria venga erogata via software direttamente dalla struttura sanitaria, questa difficilmente sarebbe proprietaria del software. Più verosimilmente, le strutture sanitarie sfrutterebbero gli algoritmi, sviluppati da altre imprese del settore⁴⁷⁷, in virtù di contratti di licenza: posizione ben distante da quella del proprietario, che imporrebbe un'operazione di assimilazione normativa non dissimile da quella operata con l'intervento del 1992 sul Codice della strada, ma che senza dubbio susciterebbe non poche reazioni (tanto favorevoli quante avverse) per far ricadere anche in capo all'ente sanitario la responsabilità dei danni cagionati dalla IA.

Merita approfondimento anche la proposta di regolamento formulata nell'ottobre 2020 dal parlamento europeo⁴⁷⁸. Può, sulla base della stessa, predicarsi la responsabilità dell'ente ospedaliero per i danni causati dall'Intelligenza Artificiale? Si è detto in precedenza come tale proposta miri a rendere responsabile il cosiddetto "operatore", di "front-end" o di "back-end" che sia, dell'Intelligenza Artificiale (articoli 4 e 8 della proposta). Vien naturale interrogarsi sul se il soggetto contrattualmente obbligato possa ritenersi responsabile in qualità di "operatore". La non semplice soluzione non può che essere ricercata nell'ermeneutica del testo proposto: se l'"operatore di front-end"⁴⁷⁹ per

⁴⁷⁷ Le quali, nello schema della proposta del Parlamento Europeo del 2020, potrebbero qualificarsi come operatori di back-end

⁴⁷⁸ Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014(INL))

⁴⁷⁹ Si esclude invece quello di "back-end", che difficilmente potrebbe coincidere con la struttura sanitaria o il medico personalmente obbligato: altro non fosse perché la nozione (art. 3, lett. f; "[l]operatore di front-end] definisce le caratteristiche della tecnologia e fornisce i dati e il servizio di supporto di back-end essenziale") interpretata alla luce dei considerando della proposta (considerando 8, "il concetto di "produttore" dovrebbe includere i produttori, gli sviluppatori, i programmatori, i prestatori di servizi e gli operatori di back-end"; considerando 12, "l'"operatore" copra sia l'operatore di front-end che l'operatore di back-end, a meno che quest'ultimo non sia coperto dalla direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi") sembra ascriverlo ad una posizione più prossima a quella del produttore della IA. Tuttavia, l'ipotesi non merita di essere esclusa in assoluto: la struttura sanitaria che gestisca i dati forniti alla macchina nel corso della sua vita operativa (ad esempio selezionando quali dati di precedenti prestazioni siano da mantenere o cancellare, ovvero fornendo accesso alla stessa a nuovi test scientifici o raccolte di dati clinici) potrebbe ben ritenersi operatore di back end nella misura in cui fornisce dati su base continuativa alla macchina.

essere tale deve esercitare “un certo grado di controllo”, ed esso consiste nel compiere “qualsiasi azione [...] che influenza il funzionamento di un sistema di IA e quindi il grado in cui l'operatore espone terzi ai potenziali rischi associati all'operatività e al funzionamento del sistema di IA, allora il soggetto contrattualmente obbligato verso il paziente potrebbe rispondere solo ove effettivamente eserciti tale controllo. La risposta, alla luce di queste considerazioni, è facilmente affermativa per il medico obbligato in proprio: non v'è dubbio che questi eserciti il “controllo” giuridicamente rilevante, nella misura in cui è al contempo obbligato e prestatore della prestazione sanitaria. La struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, invece, potrebbe essere chiamata a rispondere in qualità di “operatore” solo qualora venga data una lettura particolarmente lata del “controllo”, tale da ricomprendere la messa a disposizione della *machinery* o dei software a IA. Alternativamente, e in modo molto più lineare, l'interprete potrebbe volgere la propria attenzione all'articolo 2, relativo all'ambito di applicazione del proposto Regolamento. La disciplina europea lascerebbe infatti impregiudicate “le eventuali ulteriori azioni per responsabilità derivanti da rapporti contrattuali [...] tra l'operatore e la persona fisica o giuridica vittima di un danno o pregiudizio a causa del sistema di IA” (paragrafo 3). La lettura sopra proposta della nozione di controllo sembra tuttavia a chi scrive lasca al punto da risultare manipolativa: è il risultato di una inversione metodologica che a tutti i costi cerca di imputare la responsabilità in capo alla struttura sanitaria. L'unico caso in cui potrebbe non ritenersi un'interpretazione eccessivamente estensiva potrebbe essere quello di una IA medica pienamente autonoma, poiché il concetto di controllo andrebbe rimodulato alla luce della minor influenza esercitabile sulla macchina da parte dell'operatore⁴⁸⁰. Come si è detto in precedenza, però, si tratta di uno stadio di autonomia ancora lungi dal vedere la luce della piena operatività. Una lettura rigorosa della proposta di regolamento, in definitiva, potrebbe escludere la responsabilità della struttura sanitaria in ben più di un'occasione: conclusione altamente insoddisfacente, che porta chi scrive a sperare in una profonda opera di razionalizzazione della proposta da parte della Commissione Europea.

Il problema, tuttavia, è per il momento ancora lontano. La proposta non è in via di imminente approvazione, e l'imperio della Riforma dovrebbe durare ancora a lungo: la

⁴⁸⁰ L'articolo 3, lettera g, sancisce che il modo in cui il controllo dev'essere inteso “dipende dalla misura in cui l'operatore può influenzare il rischio connesso all'operatività e al funzionamento del sistema di IA”

rassicurante interpretazione della disciplina sopra proposta appare più che sufficiente ad allocare ragionevolmente la responsabilità (anche) in capo alla struttura sanitaria. Indipendentemente, per il momento, dai parametri di imputazione.

3.3. Verso il produttore e oltre

Il campo dei soggetti potenzialmente responsabili per i danni cagionati nel settore medico da parte dell'Intelligenza Artificiale è chiaramente dominato dal medico e dalla struttura sanitaria, in forza dei richiami agli articoli 1218, 1228 e 2043 del Codice civile effettuati dall'articolo 7 della Legge 24/2017. Tuttavia, nella disamina da noi operata, è rimasto celato un invitato di pietra di fondamentale importanza: il produttore.

È d'obbligo, infatti, riflettere per verificare se la IA utilizzata in ambito medico, nelle varie forme che essa può assumere, possa essere considerata prodotto ai fini dell'inquadramento del relativo produttore tra i soggetti potenzialmente responsabili per i danni cagionati dal dispositivo. Occorre, inoltre, meditare sulla sufficienza della sola figura del produttore: non di rado, infatti, un sistema di Intelligenza Artificiale non è completamente sviluppato dal soggetto che poi lo collocherà sul mercato. Può darsi il caso di algoritmi sviluppati esternamente, destinati ad essere solo implementati dal produttore finale in una più ampia architettura informatica. Circostanze del genere non possono non far sorgere il dubbio che, *de iure condito* o *de iure condendo*, l'autore dell'algoritmo (o eventuali ulteriori soggetti) possano essere chiamati a rispondere civilmente dei danni cagionati dall'Intelligenza Artificiale.

Oltreoceano la *product liability doctrine* viene sovente individuata come lo strumento più adeguato da azionare in sede giurisdizionale per ottenere tutela contro i danni cagionati dalla IA. Ne viene infatti riconosciuta la maggior semplicità di esperimento rispetto alla *medical malpractice* o alla *vicarious liability*⁴⁸¹, giocando peraltro un ruolo importante la considerazione che questa dottrina garantisca una ottimale allocazione dei rischi e degli oneri finanziari connessi con la *tort liability*. Non mancano, peraltro, difese ben spendibili da parte del produttore convenuto: a detta di un Autore⁴⁸² sovente la

⁴⁸¹ ⁴⁸¹ X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. American Journal of Law & Medicine, 2019

⁴⁸² J. S. Allain. *From Jeopardy! to Jaundice: The Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems*. Louisiana Law Review, 2013

*learned intermediary doctrine*⁴⁸³ escluderebbe, proprio nel settore medico, la responsabilità del produttore (e proprio per tale ragione viene contestualmente proposta una soluzione di *statute law*, la quale comunque individua tra i soggetti potenzialmente chiamati a rispondere il produttore della IA).

Le ricostruzioni esaminate, si noti, sembrano dare per assiomatica una considerazione non banale: l'Intelligenza Artificiale viene ascritta pacificamente a un prodotto ai fini della *product liability doctrine*. Anche ove la domanda venga posta in termini espressi, la riflessione è generalmente sommaria, sintomo di una certa sicurezza che nella *law in action* le corti non faticeranno a considerare *product* un *AI-enabled device*. Ritenendo che la IA si collochi di fatto in una zona di transizione tra prodotto e servizio, e constatando che i servizi non vengono generalmente qualificati come prodotto dalle corti, viene per contro registrato come non di rado le informazioni siano considerate come un prodotto, specie quando coinvolte in casi di prodotti pericolosi o quando integrate in beni considerati prodotti. Su queste basi viene generalmente pronosticata la applicabilità della *product liability doctrine*⁴⁸⁴.

Trattasi tuttavia di considerazioni valide per il solo contesto nordamericano. Può la IA, invece, considerarsi un prodotto *on this side of the pond*? Dalla risposta a tale quesito dipende la possibilità di annoverare il suo produttore tra i soggetti potenzialmente responsabili per i danni cagionati dall'Intelligenza Artificiale nel settore medico.

Il nostro ragionamento non può che prendere le mosse dal dato normativo vigente, ossia la Direttiva del Consiglio 85/374/CEE relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, trasposta in Italia negli articoli 114 e seguenti del Decreto legislativo 6 settembre 2005, numero 206, cosiddetto Codice del consumo. In via preliminare occorre chiarire come quanto segue non implica in alcun

⁴⁸³ Riassumibile come segue. Nella *product liability* il produttore è gravato da un dovere di informazione sui pericoli del prodotto nei confronti del consumatore. Nel settore medico, tuttavia, tale dovere si rivolge nei confronti del medico, reale utente del prodotto, che diventa così *learned intermediary*, escludendo la responsabilità del produttore verso il paziente. Nel contesto europeo, tuttavia, non vi è traccia né normativa né giurisprudenziale di una tale difesa. La prima pronuncia a introdurre il principio è *Marcus v. Specific Pharmaceuticals*, 77 N.Y.S.2d 508 (N.Y. Sup. Ct. 1948); ma la sua compiuta enunciazione si avrà soltanto anni più tardi, con *Sterling Drug Inc. v. Cornish*, 370 F.2d 82, 85 (8th Cir. 1966)

⁴⁸⁴ K. Chagal-Feferkorn. *When Do Algorithmic Tortfeasors that Caused Damage Warrant Unique Legal Treatment?* In W. Barfield (edited by). *The Cambridge Handbook of the Law of Algorithms*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

modo l'esclusione della esperibilità delle forme di tutela garantite dal Codice civile per mezzo della Legge 24/2017. Invero, tanto la Direttiva (articolo 13) quanto il Codice del consumo (articolo 127) lasciano impregiudicate ulteriori tutele contrattuali o extracontrattuali esperibili dal danneggiato in base al diritto nazionale vigente: con ciò s'intende non soltanto la possibilità della disciplina nazionale della responsabilità civile nei confronti del produttore in casi in cui la Direttiva non risulta applicabile o anche in via alternativa⁴⁸⁵, bensì anche il fatto che ulteriori soggetti possano essere chiamati a rispondere per il medesimo fatto sulla base di differenti discipline, ove ne sussistano i presupposti.

Deve altresì essere presa in considerazione la circostanza che le Intelligenze Artificiali delle quali ci stiamo interessando assumeranno la qualifica di "dispositivo medico" ai sensi e ai fini del Regolamento (UE) 2017/745. Può il dispositivo medico considerarsi prodotto ai fini della Direttiva 85/374/CEE?

La risposta, che risiede nel testo del Regolamento, ha carattere affermativo. Il Regolamento sui dispositivi medici, infatti, a più riprese dà per presupposta e pacificamente applicabile la Direttiva sui danni da prodotto difettoso. Ciò è già ravvisabile nei principi programmatici della disciplina i quali, pur non avendo carattere precettivo, ben chiariscono l'intenzione del legislatore unionale. Il considerando 31, infatti, nell'espone la necessità di un'adeguata copertura finanziaria dei fabbricanti affinché possano far fronte alle richieste risarcitorie fondate sulla Direttiva 85/374/CEE dà per assiomatica la sua applicabilità (in realtà, la dichiara espressamente)⁴⁸⁶; similmente dicasi per il considerando 35⁴⁸⁷. In modo ancor più significativo e tale da dirimere ogni dubbio si esprime l'articolo 10 del Regolamento, il cui paragrafo 16, primo comma sancisce espressamente che "le persone fisiche o giuridiche possono chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso, ai sensi della normativa

⁴⁸⁵ A. Barenghi. *Diritto dei consumatori. Edizione II*. Milano: CEDAM, 2020. L'Autore cita in senso conforme la giurisprudenza nazionale con Cass. 29 aprile 2005 n. 8981 ed europea, nonostante un primo indirizzo più restrittivo, con Corte giust. 4 giugno 2009 in causa C-258/08 Moteurs Leroy Somer

⁴⁸⁶ "Alla luce del fatto che una persona fisica o giuridica può chiedere un risarcimento per danni causati da un dispositivo difettoso ai sensi del diritto dell'Unione e nazionale applicabile, è opportuno imporre ai fabbricanti di disporre di misure che forniscano una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla loro potenziale responsabilità ai sensi della Direttiva 85/374/CEE del Consiglio"

⁴⁸⁷ "La responsabilità del mandatario [rappresentante designato per l'Unione del produttore che ivi non abbia sede, la cui nomina è condizione necessaria per l'importazione; cfr. art. 11] di cui al presente regolamento non pregiudica le disposizioni della direttiva 85/374/CEE e, di conseguenza, il mandatario dovrebbe essere responsabile in solido con l'importatore e con il fabbricante"

applicabile a livello dell'Unione e del diritto nazionale”, immediatamente seguito dal disposto che richiama la “loro [dei fabbricanti-produttori] potenziale responsabilità ai sensi della direttiva 85/374/CEE”⁴⁸⁸.

Effettuato questo breve, ma indispensabile, chiarimento sulla compatibilità tra disciplina dei dispositivi medici e responsabilità da prodotto difettoso, è possibile approfondire l’analisi della relativa disciplina europea e nazionale per verificare se il produttore un dispositivo medico fondato sulla IA possa effettivamente ritenersi “prodotto” ai suoi fini.

Orbene la disciplina in questione chiama a rispondere il produttore “per il danno cagionato da un difetto del suo prodotto” (articolo 1 della Direttiva e 114 del Codice del consumo), risolvendosi esso in morte, lesioni personali, danni a beni diversi dal prodotto difettoso normalmente destinati a uso e consumo privato e a ciò adibiti nel concreto dal danneggiato, purché l’entità del danno superi una determinata soglia di franchigia⁴⁸⁹ (articolo 9 della Direttiva e 123 del Codice del consumo). A rispondere saranno chiamati il produttore, per tale intendendosi “il fabbricante del prodotto finito o di una sua componente, il produttore della materia prima [...]” (articolo 3 della Direttiva e 115, comma 2-*bis* del Codice del Consumo), o, in caso questi non sia individuato, il fornitore - salva la possibilità per questi di comunicarlo al danneggiato, così liberandosi - e l’importatore da fuori l’Unione del prodotto (articolo 3, paragrafi rispettivamente 3 e 2 della Direttiva e articolo 116 del Codice del consumo).

Appare evidente come, dunque, fattore determinante del nostro discorso sia la portata della nozione di prodotto, e in particolare se essa sia suscettibile di includere anche l’Intelligenza Artificiale, o quantomeno alcune sue declinazioni.

L’articolo 2 della Direttiva definisce il prodotto come “ogni bene mobile, [...] anche se forma parte di un altro bene mobile o immobile” e “anche l'elettricità”. Coerentemente, viene definito prodotto ai fini della responsabilità per danni da prodotto difettoso nel Codice del consumo “ogni bene mobile, anche se incorporato in altro bene mobile o immobile” e altresì si “considera prodotto anche l'elettricità” (articolo 115, commi 1 e 2).

⁴⁸⁸ Cfr. anche art. 17, par. 2, secondo il quale il soggetto che opera il ricondizionamento di un dispositivo medico è considerato produttore ai fini della Direttiva

⁴⁸⁹ 500 ECU nella Direttiva, 387 euro nel Codice del consumo

Distinzione fondamentale che deve farsi è quella tra IA *embedded*, incorporata in attuatori fisici, e *non-embedded*, puramente software e talvolta *cloud-based*.

Nel caso di Intelligenza Artificiale *embedded* non si pongono gravi problemi ricostruttivi. Il bene complesso, risultante dalla commistione degli attuatori fisici (ad esempio, un braccio meccanico) con gli algoritmi costitutivi della IA sarebbe senza ombra di dubbio un prodotto: esso, infatti, sarebbe chiaramente qualificabile come bene mobile, rientrando in tal modo nell'ambito di applicazione della direttiva^{490,491,492}. Non vi sarebbe alcuna difficoltà per il paziente danneggiato ad esperire l'azione risarcitoria nei confronti del produttore (o importatore o fornitore, secondo le circostanze del caso), così come non sembra revocabile in dubbio che il medico o la struttura chiamati a rispondere in via diretta possano agire in via di regresso nei confronti del produttore finale, ove ritengano di averne titolo: la fisicità del dispositivo intelligente esclude ogni dubbio sull'esperibilità della tutela in esame.

La vera sfida, per l'interprete, si pone nel tentare di dare un corretto inquadramento al puro software di IA, non incorporato in alcun bene tangibile.

Orbene, il testo della Direttiva, nel fare riferimento ai beni mobili non sembra dare rilievo alcuno alla loro natura materiale o meno, dando così un primo appiglio ermeneutico in favore dell'inclusione della IA *non-embedded* nella nozione di prodotto e permettendo di predicare la responsabilità del suo produttore. Del resto, il software tutto è meno che materiale (ad avviso di chi scrive non può soccorrere il riferimento fatto dalla Direttiva all'elettricità: il software è puro codice immateriale, una sequenza di istruzioni,

⁴⁹⁰ A. Amidei. *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto*. In U. Ruffolo (a cura di). *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020. Cfr. anche T. S. Cabral. *Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive*. Maastricht Journal of European and Comparative Law, 2020. Se il “*software is contained within a physical container (a CD, pen drive or hard drive), the physical container will, without a shadow of a doubt, be a product*”. Inoltre, un “*software that directly affects its surroundings will be considered [...] a product*”.

⁴⁹¹ L. Coppini. *Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile*. Politica del diritto, 2018. Molto sommariamente, viene affermata tale tesi: il riferimento esplicito è ai “robot e altre tipologie di *machinery* dotate di intelligenza artificiale”. Analogo ragionamento si può desumere anche in U. Ruffolo. *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una “responsabilità da algoritmo”?*. In *ibidem*: ragionando sul se la responsabilità da prodotto difettoso possa estendersi all'autore dell'algoritmo *embedded*, quale produttore di un componente del prodotto, per implicito postula la responsabilità diretta del produttore di un bene incorporante IA.

⁴⁹² Con riferimento al settore automobilistico, ma con ragionamento affine ancorché implicito, può vedersi A. Albanese. A. Albanese. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER DANNI DA CIRCOLAZIONE DI VEICOLI AD ELEVATA AUTOMAZIONE*. Europa e diritto privato, 2019.

come si è osservato nel Capitolo II; l'elettricità è ben altro da esso, così come la benzina è altro dall'automobile). Ulteriormente, in una (unica, è pur vero) occasione, la Commissione europea ha avallato questa ricostruzione. Rispondendo all'interrogazione di un onorevole europarlamentare ("La direttiva CEE sulla responsabilità dei prodotti si riferisce anche al software per computer?"), Lord Cockfield a nome della Commissione ha espressamente affermato che "«per "prodotto" si intende ogni bene mobile [...]. La direttiva, pertanto, si applica al software come si applica peraltro ai prodotti artigianali e artistici»⁴⁹³. Inoltre, il prezioso supporto ermeneutico della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea sembra supportare un'interpretazione di tale estensione. Alla luce del fatto che nelle "politiche dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione dei consumatori" (articolo 38), e tenuto conto che un dispositivo medico software può incidere sull'integrità psicofisica di costoro, appare ragionevole includere anche la IA puramente immateriale nella nozione di prodotto, al fine di garantire una più completa tutela risarcitoria del consumatore. Per di più, l'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici annovera espressamente tra questi anche i software (numero 1, *ex multis*), ulteriore argomento a favore della ricostruzione proposta⁴⁹⁴.

È pur vero che non mancano voci critiche verso tale inquadramento. Un Autore evidenzia ad esempio la necessità di interpretare la direttiva sui danni da prodotto difettoso in modo sistematico rispetto a quelle sulla vendita dei beni di consumo (Direttiva (UE) 2019/771) e sui servizi digitali (Direttiva UE) 2019/770), concludendo che per questioni di coerenza debba darsi una nozione restrittiva di prodotto⁴⁹⁵. Altrove è stato affermato che "rimane, infatti, dubbio se e in che misura un applicativo software rientri nella definizione di «bene mobile» e, dunque, di «prodotto» messo a punto dalla direttiva 374"⁴⁹⁶.

La questione non è di semplice soluzione. Ad avviso di chi scrive, una nozione lata di prodotto sembra essere il risultato di un'interpretazione ragionevole e teleologicamente orientata delle disposizioni vigenti, tanto a livello di diritto unionale derivato quanto a livello di diritto primario (con l'ovvia conclusione che ne discenderebbe una interpretazione a rime

⁴⁹³ INTERROGAZIONE SCRITTA N. 706/88 dell'on. Gijs de Vries (LDR-NL) alla Commissione delle Comunità europee (5 luglio 1988) (89/C 114/76) e Risposta data da Lord Cockfield in nome della Commissione (15 novembre 1988)

⁴⁹⁴ Si veda anche A. Amidei. *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto*. In *ibidem*.

⁴⁹⁵ T. S. Cabral. *Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive*. Maastricht Journal of European and Comparative Law, 2020

⁴⁹⁶ U. Pagallo. *Intelligenza Artificiale e diritto. Linee guida per un oculato intervento normativo*. Sistemi intelligenti, 2017

obbligate della disciplina nazionale, stante l'obbligo di interpretazione conforme a diritto dell'Unione), anche a scapito di alcune discrepanze con alcune discipline prossime per oggetto alla Direttiva 85/374/CEE. Un problema potrebbe in ogni caso porsi con le Intelligenze Artificiali *cloud-based*, che svolgono in *streaming* i propri calcoli. Tenuto conto che la Direttiva sui servizi digitali definisce come tale (articolo 2, numero 2, lettere a, b) “un servizio che consente al consumatore di creare, trasformare, archiviare i dati o di accedervi in formato digitale; oppure un servizio che consente la condivisione di dati in formato digitale caricati o creati dal consumatore e da altri utenti di tale servizio o qualsiasi altra interazione con tali dati”, molto probabilmente tale tipo di tutela rimarrebbe escluso anche dalla nostra più lata interpretazione, creando a tutti gli effetti un vuoto di tutela particolarmente allarmante.

Il problema, ovviamente, è stato analizzato anche a livello unionale. La Risoluzione del Parlamento Europeo del 2017, ad esempio, si sofferma brevemente sulla questione, risolvendola positivamente e affermando che le norme sui danni da prodotto difettoso “sono applicabili ai danni causati dai robot e dall'intelligenza artificiale” (considerando AE), senza discriminare in alcun modo tra IA *embedded* e non. Più compiuta, invece, è l'analisi del 2020 contenuta nella Risoluzione-Raccomandazione del Parlamento Europeo alla Commissione. Nel predicare l'astratta possibilità di imputare la responsabilità per i danni cagionati dalla IA al suo produttore (considerando 8, assieme ad altre figure; articolo 2, par. 3 della Proposta⁴⁹⁷), al contempo viene registrata l'inadeguatezza dell'attuale assetto della Direttiva sui danni da prodotto difettoso, che necessita con urgenza di un aggiornamento capace di dirimere definitivamente la controversia (considerando 8⁴⁹⁸; premessa 9 alla Proposta⁴⁹⁹). Pare comunque potersi scorgere una certa tendenza ad una considerazione globale delle IA, da ritenersi prodotto suscettibile di cagionare danni ove difettoso, individuando dunque il suo produttore tra i soggetti potenzialmente responsabili per i danni cagionati. Anche l'Expert Group on Liability and New Technologies - New

⁴⁹⁷ “Il presente regolamento fa salve le eventuali ulteriori azioni per responsabilità derivanti da rapporti contrattuali nonché da normative in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi”

⁴⁹⁸ “[la direttiva] dovrebbe ciononostante essere rivista per adattarla al mondo digitale e per affrontare le sfide poste dalle tecnologie digitali emergenti”; “dovrebbe continuare ad applicarsi anche nel caso di azioni per responsabilità civile nei confronti del produttore di un sistema di IA difettoso, laddove tale sistema possa essere considerato come prodotto ai sensi della suddetta direttiva”

⁴⁹⁹ “qualsiasi adeguamento legislativo necessario dovrebbe essere discusso in sede di riesame necessario di tale direttiva”

Technologies Formation ha trattato la questione in esame⁵⁰⁰. Pur plaudendo all'approccio della Direttiva basato sulla neutralità tecnologica, questa viene comunque ritenuta ad oggi inadeguata rispetto ai “rischi potenziali delle tecnologie digitali emergenti”⁵⁰¹. In particolare, viene lasciato aperto, proprio perché particolarmente controverso, l'interrogativo sulla natura di prodotto del software, e in particolare se una IA *embedded* e una *non-embedded*.

Restano dunque non poche ambiguità, e sempre più voci⁵⁰² che invocano un espresso chiarimento normativo della questione, che risolva in modo *tranchant* la *vexata quaestio*, auspicabilmente includendo il software nella nozione di prodotto^{503,504}.

3.3.1. Autore dell'algoritmo e trainer: produttori di un componente?

Quanto sopra argomentato si fonda su un presupposto implicito, ma di grande importanza: che il dispositivo medico basato sull'Intelligenza Artificiale sia totalmente realizzato da un unico produttore. Si pensi a un'ipotetica evoluzione di da Vinci dotata di algoritmi di IA sviluppati *in house* da Intuitive Surgical, ovvero a un software medico utilizzato in una app distribuita da una *major* del settore tecnologico, che lo ha sviluppato

⁵⁰⁰ Expert Group on Liability and New Technologies New Technologies Formation. *LIABILITY FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND OTHER EMERGING DIGITAL TECHNOLOGIES*. Unione Europea, 2019

⁵⁰¹ In nota viene peraltro menzionato che a tali conclusioni è giunta anche la Commissione nel suo quinto report sulla Direttiva (COM/2018/246 final), nel quale si afferma che “Alcuni concetti, come "prodotto" e "produttore", oppure "difetto" e "danno", che nel 1985 erano ben chiari, oggi lo sono molto meno”. RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO sull'applicazione della direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva 85/374/CEE)

⁵⁰² Cfr. S. Cabral. *Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive*. Maastricht Journal of European and Comparative Law, 2020 e Si veda più nel dettaglio in A. Albanese. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER DANNI DA CIRCOLAZIONE DI VEICOLI AD ELEVATA AUTOMAZIONE*. Europa e diritto privato, 2019. Quest'ultimo afferma che “la ridefinizione e l'ampliamento della nozione di prodotto, [...] consentirebbe inoltre di imputare al produttore ulteriori rischi di danno [...], migliorando l'efficienza complessiva della disciplina” anche dal punto di vista della sua idoneità a garantire una piena protezione del danneggiato

⁵⁰³ Il problema è ben noto alla Commissione Europea stessa. Nel *LIBRO BIANCO sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia* COM(2020) 65 final, la Commissione a più riprese ribadisce la necessità, o se non altro, l'opportunità, di aggiornare la disciplina in questione per dirimere la controversia in ordine alla natura di prodotto o meno del software.

⁵⁰⁴ Per un'opinione positiva sull'applicabilità della Direttiva sui danni da prodotto difettoso e delle norme pertinenti del Codice del consumo alla IA nel settore medico cfr. ⁵⁰⁴ M. Savini Nicci e G. Vetrugno. *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*. In U. Ruffolo (a cura di). *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020

direttamente (scenario ben più concreto di quanto possa sembrare: in futuro le società *big tech* giocheranno un ruolo di prim'ordine nel settore sanitario⁵⁰⁵).

Non è tuttavia un presupposto destinato ad essere sempre presente nella pratica operativa. Potrebbero darsi casi in cui il produttore del dispositivo medico realizza soltanto gli attuatori fisici e la componentistica del robot medico, mentre la parte software è realizzata da un'impresa terza. O ancora, si pensi a un software medico che incorpora in sé una pluralità di algoritmi, il produttore del risultato finale potrebbe non aver curato lo sviluppo degli algoritmi di IA, realizzati invece da soggetti esterni. Per di più, come sappiamo, l'Intelligenza Artificiale deve essere addestrata: i soggetti sopra menzionati, il produttore finale e il creatore dell'algoritmo, non necessariamente debbono coincidere con l'addestratore (*trainer*) o con il soggetto che fornisce i dati sulla base dei quali la IA apprende.

O tali parti possono essere incluse tra le categorie di soggetti responsabili direttamente nei confronti del danneggiato menzionate *supra*⁵⁰⁶ oppure il paziente non avrà possibilità di agire contro costoro (impregiudicate le azioni, soltanto contrattuali se del caso, del produttore finale). *Tertium non datur*. La prima soluzione è ovviamente quella di maggior praticità e garante di una maggior efficacia nella tutela del paziente danneggiato, razionalizzando al contempo il sistema di responsabilità in modo da permettere al produttore finale di agire in via di regresso o in garanzia nei confronti del soggetto (asseritamente) realmente responsabile.

Il quesito che deve essere sciolto è dunque se l'autore dell'algoritmo e il *trainer* della IA possano rientrare nella nozione di produttore di una componente o di una materia prima del prodotto finito (si confrontino gli articoli 1 e 3 Direttiva 85/374 CEE; articoli 114 e 115, comma 2-*bis* del Decreto legislativo 206/2005).

Una risposta positiva non sembrerebbe essere azzardata. Come si è detto, l'algoritmo è un bene immateriale, un'idea incorporata in un più ampio software (anch'esso bene immateriale) ed eventualmente integrato in un corpo fisico. Non si tratta però, come suggerisce un Autore⁵⁰⁷, di un caso assimilabile alla fornitura di un *design* da un

⁵⁰⁵ Per questo interessante spunto di riflessione si ringrazia nuovamente il dottor Mauro Iori.

⁵⁰⁶ Par. 3.3.

⁵⁰⁷ U. Ruffolo. *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self learning*. In U. Ruffolo (a cura di). *INTELLIGENZA*

progettista diverso dal produttore: *design* il quale non può ritenersi componente essendo una mera “concezione astratta”, conseguendone la sola responsabilità negoziale del *designer* verso il produttore. L’idea immateriale costituita dall’algoritmo a IA è ritenuta dall’Autore conferire “un’anima” al software, vale a dire condizionarne in modo profondo e determinante il comportamento, le caratteristiche, il funzionamento e il futuro apprendimento⁵⁰⁸. Tali caratteristiche sarebbero talmente determinanti da rendere l’algoritmo una vera e propria componente del prodotto finale, con la conseguente responsabilità del programmatore originale.

L’argomentazione in questione sembra cogliere nel segno. L’algoritmo a IA, infatti, diviene un elemento imprescindibile e caratterizzante del prodotto finale, talché esso ove l’algoritmo fosse diverso non sarebbe lo stesso (anche e soprattutto in ottica funzionale e operativa), mentre ove l’algoritmo mancasse del tutto semplicemente “non sarebbe”: “il programma diventa una parte inseparabile dal robot nel quale è incorporato”⁵⁰⁹. L’algoritmo, dunque, diviene elemento essenziale e necessario perché il prodotto, dispositivo medico intelligente nel nostro caso, possa svolgere le attività per le quali è stato ideato.

È marcata la differenza con il *design* puro, dunque, rendendo predicabile la autonoma responsabilità dell’autore dell’algoritmo a norma della Direttiva sul danno da prodotto difettoso e della corrispondente disciplina del Codice del consumo. Altri autori concordano peraltro con questa visione, pur ritenendo opportuna un’opera di aggiornamento della Direttiva sul punto⁵¹⁰.

Questa ricostruzione è - parzialmente - coerente con la Direttiva (UE) 2019/770 “relativa a determinati aspetti dei contratti di fornitura di contenuto digitale e di servizi digitali”. La Direttiva sancisce infatti che un “bene con elementi digitali” (articolo 2, numero 3) è tale se “è interconnesso con un contenuto digitale o un servizio digitale in

ARTIFICIALE E RESPONSABILITÀ. Milano: Giuffrè Editore, 2017. L’argomentazione è ripresa anche in svariati altri contributi del Medesimo Autore.

⁵⁰⁸ U. Ruffolo. *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all’auto driverless: verso una “responsabilità da algoritmo”?*. In *ibidem*.

⁵⁰⁹ S. Navas. *Robot Machines and Civil Liability*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

⁵¹⁰ Cfr. L. Coppini. *Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile*. Politica del diritto, 2018. “Un’evoluzione normativa nella materia può dunque essere rappresentata da una particolare responsabilizzazione del creatore dell’algoritmo da cui dipende l’autoapprendimento del robot, il tutto in linea con quello che è già un principio fissato nella Direttiva”

modo tale che la mancanza di detto contenuto digitale o servizio digitale impedirebbe lo svolgimento delle funzioni del bene”. La ricostruzione ora proposta beneficerebbe quindi della coerenza sistematica tra le due direttive, ma soltanto nel caso in cui l’Intelligenza Artificiale fosse di tipo *embedded* in un dispositivo medico fisico. Secondo la nozione ora esposta, infatti, il bene con elementi digitali può soltanto essere un “qualsiasi bene mobile materiale”, in irrimediabile contrasto con la nostra posizione sulla natura immateriale dell’algoritmo. In questo senso, nulla potrebbe servire se non un diretto intervento di coordinamento tra le discipline.

Ricostruita dunque con sufficiente saldezza la posizione dell’autore dell’algoritmo come produttore di una componente del prodotto finale e pertanto direttamente responsabile nei confronti del soggetto-paziente danneggiato dal dispositivo medico, resta da esaminare la figura del *trainer*.

Si ricorderà dal Capitolo precedente come l’Intelligenza Artificiale non è generalmente programmata per svolgere un compito, quanto piuttosto lo “apprende” durante una fase di addestramento nella quale è prima nutrita con dei dati e successivamente confrontata con diversi *dataset* per vagliare la qualità dell’apprendimento e se necessario intervenire in via correttiva sugli algoritmi. L’addestratore, o *trainer*, è il soggetto che svolge tale attività e, benché possa coincidere con l’autore dell’algoritmo o con il produttore finale, ciò non sempre è vero. Si ripropongono allora i quesiti appresso risolti: il *trainer* è produttore di un componente?

La domanda testé posta potrebbe peraltro reiterarsi per il caso in cui i *training data* siano forniti da un ulteriore soggetto.

Ebbene, difficilmente la risposta potrebbe in questo caso avere un segno positivo. Diversamente che dall’autore dell’algoritmo, infatti tali soggetti non realizzano neanche un *quid* immateriale direttamente inserito nel prodotto finale in modo caratterizzante. Piuttosto, l’uno (il *trainer*) presta la propria opera di inserimento della *knowledge base* nel software e di vaglio dei risultati, mentre l’altro (l’eventuale fornitore dei *training data*) fornisce semplicemente ciò su cui la IA costruisce i propri *pattern*. Il primo non fornisce una materia prima o un componente, bensì piuttosto presta un servizio, rimanendo pertanto escluso dall’ambito di applicazione della disciplina in esame. Il secondo parimenti non fornisce una materia prima: non è il *training data* ad essere incorporato

nell'algoritmo, poiché esso è soltanto ciò grazie a cui l'algoritmo, in autonomia, sviluppa i propri *pattern* operativi (viene talvolta fatto un paragone con il settore automobilistico: qualora la macchina cagioni un danno per proprio difetto, chi fornisce la benzina non può ritenersi fornitore di una componente)⁵¹¹.

Urgerebbe, in questo senso, un appropriato intervento normativo *ad hoc*, tale da inquadrare tra i responsabili anche questi soggetti^{512,513}.

Un inquadramento di tal genere sembra peraltro ravvisabile nelle considerazioni fatte nella Proposta di Regolamento del 2020 più volte citata. Il punto 8 della Raccomandazione, infatti, afferma come il “concetto di "produttore" dovrebbe includere i produttori [in senso stretto, par d'intendere], gli sviluppatori, i programmatori, i prestatori di servizi e gli operatori di back-end”. Se escludiamo il riferimento all’“operatore di back-end”, che solo in rari casi potrebbe coincidere con le figure di autore dell'algoritmo, *trainer* e fornitore dei *training data*⁵¹⁴, sembrerebbe che il Parlamento di Bruxelles e Strasburgo abbia optato per una soluzione di estensione - se ermeneutica o normativa non è dato per il momento sapere - della nozione di produttore. Deve peraltro tenersi conto che nella Risoluzione è anche affermato che in caso di coincidenza tra produttore e operatore di back-end prevalga la prima qualifica, con applicazione del relativo regime⁵¹⁵.

Non resta dunque che attendere quali sviluppi il diritto dell'Unione presenterà nel prossimo futuro: le premesse fanno supporre un aggiornamento e un'estensione delle

⁵¹¹ A. Amidei. *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto*. In *ibidem*

⁵¹² Interessante la ricostruzione, per il quadro nordamericano, proposta in D. C. Vladeck. *Machines Without Principals: Liability Rules and Artificial Intelligence*. Washington Law Review, 2014. L'Autore propone una lettura evolutiva della *common enterprise doctrine*: se tutti i partecipanti al processo produttivo mirano ad uno scopo comune, la realizzazione dello *smart product* nel nostro caso, tutti saranno responsabili integralmente e in solido per il danno cagionato.

⁵¹³ Cfr. anche G. Comandè. *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*. Analisi Giuridica dell'Economia, 2019

⁵¹⁴ Essendo questi definito all'art. 3, let. f, della proposta come colui che “su base continuativa, definisce le caratteristiche della tecnologia e fornisce i dati e il servizio di supporto di back-end essenziale e pertanto esercita anche un elevato grado di controllo su un rischio connesso all'operatività e al funzionamento del sistema di IA”, e non essendo sempre presente tale continuità: si pensi a un *trainer* che opera solo in fase di sviluppo di una Intelligenza Artificiale poi affidata all'autoapprendimento.

⁵¹⁵ Punto 10 “Se l'operatore di back-end è anche il "produttore", ai sensi dell'articolo 3 della direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, è opportuno che detta direttiva si applichi a tale soggetto”

nozioni di prodotto e produttore, nel segno di una migliore integrazione con la futura disciplina sul risarcimento del danno da Intelligenza Artificiale.

3.4. La macchina come soggetto di diritto

Un'ultima ipotesi meritevole di analisi è quella della cosiddetta personalità elettronica.

Se l'Intelligenza Artificiale è autonoma, perché non attribuirle un proprio *status* giuridico e renderla “personalmente” responsabile per le proprie condotte dannose? Questo ragionamento varrebbe *a fortiori* qualora lo sviluppo tecnico e scientifico si approssimasse alla *full automation*.

Si dia il caso di un robot chirurgico *AI-powered* di livello “5”: il dottore robotico sarebbe capace di individuare il problema da risolvere, pianificare la propria strategia (anche, possibilmente, basandola sulle proprie precedenti esperienze), attuarla e concludere l'intervento - se del caso fronteggiando contingenze impreviste - senza necessità alcuna del supporto umano, neanche di carattere supervisorio. Se i bracci robotici che svolgono l'operazione non fossero di scintillante metallo, non emettessero affascinanti ronzii e non fossero ricoperti di luci a LED, difficilmente si potrebbe distinguere tale attività robotica da quella umana.

L'idea, dunque, di conferire alla Intelligenza Artificiale un proprio status giuridico può non apparire peregrina, almeno *prima facie*.

Non a caso nel suo primo approccio alla IA, il Parlamento Europeo ha espressamente menzionato questa possibilità, ritenendola meritevole di approfondimento⁵¹⁶. Il riferimento operato è laconico ma fortemente significativo: “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” (considerando AC). È proprio quel tratto differenziale che abbiamo approfondito nel Paragrafo 1 a porre il problema. Se un'entità è autonoma, se essa può decidere libera da costrizioni, cosa impedisce di creare per essa uno status apposito? Di certo non potrà essere sovrapposta, per il momento, alla personalità giuridica umana, ma *nihil obstat* a che una personalità elettronica possa essere disegnata.

⁵¹⁶ Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL))

Anche alcuni autori supportano questa possibilità. Uno in particolare⁵¹⁷, riflettendo sulla possibilità di attribuire ad un agente algoritmico un “peculio digitale”, ha affermato che quella della personalità elettronica potrebbe essere una soluzione fattibile, in grado di evitare le complessità dell’introduzione di nuove figure di responsabilità o del rimodulare quelle esistenti per disciplinare come possa un soggetto rispondere per le condotte dannose di un agente autonomo⁵¹⁸. L’Intelligenza Artificiale verrebbe dunque ritenuta personalmente responsabile delle proprie condotte, e ne risponderrebbe economicamente grazie al *peculium* fornitole, ferma restando l’esistenza di un adeguato sistema assicurativo.

Sul punto, non può non essere menzionato un lontanissimo esempio appartenente alla tradizione giuridica di matrice romanistica: quello dello schiavo. Il *servus*, infatti, non era titolare di una personalità giuridica comparabile a quella di un *cives*, libero: piuttosto questi era un soggetto *iure alieno*. Tuttavia, questi godeva della possibilità, su ordine del *dominus*, di compiere attività negoziali o di gestire intere attività economiche; ciò proprio grazie al *peculio*⁵¹⁹, che in condizioni ordinarie era l’unica entità patrimoniale sulla quale i terzi si potevano rivalere (mediante la *actio de peculio*, salva la sua incapacienza: in questo caso si poteva agire anche nei confronti del *dominus* con la cosiddetta *actio de peculio et de in rem verso*). V’è comunque da notare che dal punto di vista della responsabilità delittuale a risponderne era in ogni caso il *dominus*, salva la dazione in nozza⁵²⁰. Nondimeno, nulla esclude che un principio del genere possa essere recuperato: quand’anche non la si volesse attribuire direttamente, in cosa differirebbe la personalità giuridica dalla responsabilità in proprio per mezzo del *peculio*?

Potrebbe per di più essere fatto un parallelo con la personalità giuridica di enti quali le società e le associazioni, che possono disporre di un patrimonio proprio, distinto da quello dei propri membri, e rispondono in prima persona delle proprie azioni: in questo senso

⁵¹⁷ U. Pagallo. *Torts*. In U. Pagallo. *THE LAWS OF ROBOTS. Crimes, contracts and torts*. Springer, 2013

⁵¹⁸ Negli stessi termini D. C. Vladeck. *Machines Without Principals: Liability Rules and Artificial Intelligence*. *Washington Law Review*, 2014. “Conferring “personhood” on these machines would resolve the agency question; the machines become principals in their own right, and along with new legal status would come new legal burdens”.

⁵¹⁹ *Peculium*. *Ulpianus, liber 29 ad edictum*. D. 15, 1, 5, 3: “*Peculium dictum est quasi pusilla pecunia sive patrimonium pusillo*. “È detto *peculio*, come una piccola somma di danaro o un piccolo patrimonio”

⁵²⁰ Cfr. più nel dettaglio L. Fascione. *STORIA DEL DIRITTO PRIVATO ROMANO. Terza edizione*. Torino: G. Giappichelli Editore, 2012

esse sono soggetti di diritto, pur senza essere persone⁵²¹. Tale argomento analogico sembra tuttavia piuttosto fallace. Società e associazioni (specie se dotate di personalità giuridica e dunque di piena autonomia patrimoniale) sono infatti delle semplici *fictiones* giuridiche dotate di piena autonomia patrimoniale (e dunque di impermeabilità tra il patrimonio dell'ente e quello dei suoi membri), con il fine di favorire lo svolgimento di attività (imprenditoriali o meno) con un equilibrato bilanciamento degli interessi dei soci o associati e dei creditori dell'ente⁵²². Tali enti, tuttavia, a differenza di una Intelligenza Artificiale, non godono di autonomia nel senso che è stato in precedenza ricostruito: non decidono scovre dall'influenza umana bensì, all'opposto, mediante i propri rappresentanti: sono mezzi di estrinsecazione della volontà umana (seppur, ad esempio, collegialmente espressa in un consiglio di amministrazione). Tali differenze ontologiche e teleologiche rendono dunque il paragone piuttosto forzato, e non dirimente al riguardo.

Per quanto affascinante, tuttavia, la soluzione in questione presenta più critiche che adesioni. In risposta alla Risoluzione del 2017 del Parlamento Europeo, il Comitato Economico e Sociale dell'Unione Europea si è espresso in termini fortemente negativi sul punto. Nel rifiutare l'opportunità di studio della personalità elettronica, questa viene sottoposta ad una globale critica, definendola “azzardo morale”. Essa potrebbe portare alla perdita della funzione preventiva della responsabilità civile, scaricandola su un soggetto diverso da quelli ordinariamente responsabili e potrebbe prestarsi ad abusi⁵²³.

Non mancano le critiche anche in dottrina. Da un lato, viene osservato come la personalità elettronica non si risolverebbe che in una *fictionis iuris* volta a costituire una autonomia patrimoniale della IA e a realizzare una forma di razionalizzazione del riparto del costo dei danni da essa cagionati. A ben vedere (e come emerge dalla disamina dei paragrafi precedenti), è un risultato che potrebbe essere raggiunto con modalità ben meno complesse e con implicazioni giuridiche e filosofiche ben più contenute⁵²⁴. Da altro punto di vista, la soluzione creerebbe problemi del tutto nuovi. Servirebbe ad esempio un

⁵²¹ U. Ruffolo. *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una "responsabilità da algoritmo"?*. In *ibidem*.

⁵²² Cfr. sul punto G. F. Campobasso. *DIRITTO COMMERCIALE. 2. DIRITTO DELLE SOCIETA. 9° edizione a cura di M. Campobasso*. Milano: UTET Giuridica, 2015

⁵²³ 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)

⁵²⁴ Cfr. L. Coppini. *Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile*. Politica del diritto, 2018

sistema di selezione delle IA cui attribuirsi personalità e patrimonio⁵²⁵, il che porterebbe alla necessità di definire quando un'Intelligenza Artificiale è sufficientemente intelligente e autonoma. Tuttavia, questo porterebbe ad ulteriori problemi: un Autore evidenzia come gli esseri umani si vedano universalmente riconosciuta la personalità giuridica indipendentemente dal loro livello di intelligenza o autonomia. Riconoscere una personalità, per il diritto, implica doveri e responsabilità ma anche diritti⁵²⁶: in ottica - molto - futura un *discrimen* del genere potrebbe costituire un pericoloso precedente (si pensi a un futuro di integrazione cibernetica tra uomo e macchina: potrebbe discriminarsi tra essere umani potenziati o meno, o maggiormente o minormente integrati ciberneticamente). Ancora, sembra difficile fornire ad ogni IA operante un peculio, o quantomeno una copertura patrimoniale minima, rendendo questa alternativa meno efficiente di altre che, senza scomodare la personalità elettronica, mirano ad un razionale riparto dei carichi economici della responsabilità⁵²⁷.

V'è poi da chiedersi se il riconoscimento della personalità elettronica, oltre che coerente dal punto di vista dogmatico, sia anche una soluzione sostenibile dal punto di vista pratico e operativo. Costituire un *peculium* algoritmico e renderlo la massa patrimoniale sulla quale il danneggiato possa rivalersi sembrerebbe una complicazione inutile, se non addirittura controproducente⁵²⁸. *Quid juris* ove l'ammontare del danno risarcibile sopraffaccia quello del peculio? Qualora il legislatore, regolando la personalità elettronica, postuli la responsabilità patrimoniale sussidiaria, per l'eccesso rispetto al peculio, di altri soggetti (del medico-utente, o più verosimilmente della struttura sanitaria titolare o del produttore), il giurista si troverebbe davanti ad un complesso gioco a somma zero, che vede il datore del peculio digitale rispondere in fin dei conti per l'intero, seppur mediamente tramite lo schermo della personalità elettronica. Qualora invece il *peculium* escludesse la responsabilità soggetti di diritto altri rispetto alla IA, si contrapporrebbero due soluzioni alternative e parimenti insoddisfacenti. In una direzione, potrebbe ritenersi che, come avviene per tutti gli altri soggetti di diritto, qualora il debitore sia incapiente il

⁵²⁵ G. Comandè. *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*. Analisi Giuridica dell'Economia, 2019

⁵²⁶ U. Ruffolo. *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una "responsabilità da algoritmo"?*. In *ibidem*.

⁵²⁷ R. Janal. *Extra-Contractual Liability for Wrongs Committed by Autonomous Systems*. In

⁵²⁸ Sull'argomento anche U. Ruffolo. *La "personalità elettronica"*. In U. Ruffolo (a cura di). *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020

creditore dovrà accontentarsi di una soddisfazione parziale: oltre al danno, la beffa. Debitamente considerati i diritti, gli interessi, e le somme coinvolte in caso di pregiudizi all'integrità psicofisica della persona umana derivanti dall'attività medica, la soluzione sembra paradossale e inattuabile. Nell'opposta direzione, potrebbe essere imposta la provvista di un *peculium* estremamente cospicuo o il suo rifornimento fino alla necessaria capienza⁵²⁹: tali alternative, oltre che di difficile attuazione, sembrano richiedere una disponibilità finanziaria elevata al punto da rendere inefficiente l'impiego di intelligenza artificiale in settori di particolare delicatezza come quello medico.

Peraltro, approfondendo la questione, parlare di “personalità dell'Intelligenza Artificiale” sembra essere una locuzione di ampiezza tale da sfiorare la superficialità. Quali IA dovrebbero essere fornite di personalità? Tutte, quelle puramente software ovvero anche quelle *embedded*⁵³⁰? I problemi si ripropongono ove si rifletta accuratamente sulle funzioni attribuibili alla IA. Ancorché in questa sede sia stato portato alla luce il suo impiego in un settore critico quale quello medico e siano stati menzionati settori di utilizzo di pari rilevanza, come quello della circolazione stradale e degli *smart contracts*, l'Intelligenza Artificiale è sfruttabile (e sfruttata) in settori ben più triviali: dai robot per la pulizia domestica (come il celebre Roomba) agli assistenti vocali (quali Alexa e Google home). Attribuire la personalità alle sole macchine intelligenti impiegate in settori particolari solleverebbe, a tutti gli effetti, un problema - quasi - di discriminazione: *in nuce* tutte le intelligenze artificiali condividono la medesima natura, indifferentemente dal loro impiego.

Un ultimo aspetto critico da prendersi in considerazione è di stampo etico e, per così dire, teleologico. Nella Critica della ragion pratica⁵³¹, Immanuel Kant pone un principio di particolare rilevanza: l'uomo non può mai essere concepito come mezzo, ma soltanto come fine. L'essere umano, dunque, non può mai essere asservito a fini terzi da sé e dai propri, giusta tra l'altro la propria autonomia. Attribuire all'Intelligenza Artificiale soggettività giuridica, anche soltanto come *fictio* volta a celare strumenti operativi meno raffinati quali un peculio digitale, enterebbe in conflitto etico con tale imperativo kantiano. Un soggetto, di diritto per quanto qui pertiene, è teleologicamente orientato

⁵²⁹ Tornando, a ben vedere, alla prima soluzione proposta in uno strano gioco dell'oca giuridico.

⁵³⁰ M. Ebers. *Regulating AI and Robotics*. Ethical and Legal Challenges. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020.

⁵³¹ I. Kant. *Critica della ragion pratica*. Prima edizione 1788

verso sé stesso in via esclusiva. L'uomo, nei moderni ordinamenti, non è e non può essere mezzo di altri, bensì è fine libero in sé medesimo; parimenti la società riconosciuta e l'associazione (per trarre ad esempio persone giuridiche) costituiscono un fine, ideale o imprenditoriale, in sé stesse. Così non sarebbe invece per la IA in quanto si risolverebbe in un soggetto di diritto che, pur se agente, sarebbe comunque inevitabilmente sottomesso a fini terzi ed estranei da sé, non autodeterminati. Introdurre una soggettività giuridica ontologicamente asservita a entità terze costituirebbe un elemento di rottura dell'ordinamento giuridico nelle sue stesse fondamenta, un precedente inaccettabile per i suoi potenziali risvolti deleteri⁵³².

Il pensiero kantiano, peraltro, riecheggia negli ideali nell'approccio antropocentrico cui abbiamo *supra*⁵³³ fatto cenno: la IA, per quanto avanzata e profonda, è e deve restare un mezzo per l'umanità, in quanto soltanto l'uomo è fine in sé, giammai mezzo. Lo *human-centric approach*, che l'Unione Europea pare aver adottato tra i propri principi guida per lo sviluppo di un ecosistema economico e giuridico affidabile e competitivo per la IA, si pone così come un caposaldo etico e di principio incompatibile con la soggettività algoritmica. O la IA è soggetto di diritto e pertanto l'approccio antropocentrico dev'essere (inammissibilmente, nella nostra prospettiva) abbandonato, scontando però la pena del tradimento di un fondamentale principio di civiltà giuridica e dell'imperativo categorico kantiano; o la IA è mezzo - autonomo nell'agire, è pur vero - del benessere umano, con salvezza di tale principio antropocentrico mercé la negazione della soggettività algoritmica. *Tertium non datur*.

Sembra dunque, almeno per il momento, inopportuno postulare la macchina tra i soggetti potenzialmente responsabili. Per quanto sia un'ipotesi affascinante, al momento incontra fin troppi ostacoli di natura non soltanto attinenti ai principi fondanti di ogni sistema giuridico, quali la personalità di diritto, ma anche di ordine pratico e operativo, costituendo questa una soluzione che crea più problemi di quanti non ne risolva (per tacersi di tutte le relevantissime implicazioni di carattere filosofico e costituzionale del caso).

⁵³² Si pensi soltanto alle relativamente recenti e parzialmente incompiute conquiste di una piena ed autonoma soggettività di diritto di tutti gli esseri umani. Tale arresto potrebbe essere posto in pericolo dall'affermazione della postulabilità teorica e della applicabilità pratica di ipotesi di soggettività giuridica soggiogabili a fini terzi da sé.

⁵³³ Cap. II, par. 5. 6

Non stupisce allora come lo stesso Parlamento Europeo sia tornato sui propri passi. Nella più recente risoluzione del 2020 contenente una Proposta di Regolamento recante norme di diritto civile della robotica⁵³⁴ si registra una netta inversione di tendenza, che nega alla radice anche soltanto la possibilità di postulare una personalità elettronica. Infatti, non soltanto si afferma che “non è necessario conferire personalità giuridica ai sistemi di IA” (punto 7 della Risoluzione; potendosi così scorgere nelle parole del Parlamento europeo una tacita conferma della sufficienza, per il momento, dei tradizionali paradigmi di responsabilità civile), ma addirittura che “i sistemi di IA non possiedono né una personalità giuridica né una coscienza umana e che il loro unico compito consiste nel servire l'umanità” (Punto 6 della Proposta).

4. Il fatto illecito

Il dispositivo medico a Intelligenza Artificiale ben potrebbe tenere condotte potenzialmente dannose. Invero, la casistica è idealmente illimitata, stante l'ampiezza dei casi che si possono presentare davanti alla macchina.

Una IA utilizzata in sede diagnostica potrebbe effettuare una diagnosi errata: ciò potrebbe essere dovuto alla sottovalutazione di alcuni parametri rilevati, ovvero al non aver rilevato alcuni elementi indici di una patologia (difetto di sensibilità⁵³⁵) o ad averli scambiati per biomarcatori di una diversa affezione⁵³⁶. Sempre in tema diagnostico, un dispositivo a Intelligenza Artificiale che monitori continuamente alcuni parametri del paziente (si pensi a un dispositivo *wearable* utilizzabile quotidianamente, confronta *supra*, Capitolo 2, paragrafo 4) ben potrebbe, per le ragioni ora esposte, effettuare tardivamente una diagnosi, con risvolti negativi per il paziente.

In fase terapeutica, invece, di ben altro tipo sono i fatti potenzialmente dannosi che una Intelligenza Artificiale potrebbe commettere, peraltro non dissimili da quelli che un normale medico potrebbe porre in essere. In sede chirurgica un robot medico a IA potrebbe recidere erroneamente un tessuto, ovvero, nell'incisione di una superficie, recidere un nervo; ancora, potrebbe essere lesa un organo o un vaso sanguigno e causare una emorragia. Non sembra da escludersi la possibilità che la IA identifichi erroneamente

⁵³⁴ (2020/2014(INL))

⁵³⁵ Nell'*imaging* medico assistito dalla IA, e più in generale nell'attività diagnostica, si parla di sensibilità per descrivere la capacità (anche di un dispositivo medico) di individuare la patologia in un soggetto, mentre si parla di specificità per indicare la capacità di individuare esattamente casi di negatività.

⁵³⁶ Ovviamente, un ringraziamento va ancora al Dottor Mauro Iori per le sue delucidazioni in merito.

l'area da operare⁵³⁷, ovvero che abbandoni nel corpo del paziente dei corpi estranei, quali garze o ferri⁵³⁸. Una IA medica ben potrebbe, inoltre, errare nel dosaggio di un farmaco da somministrare (ad esempio, potrebbe essere mal calcolato il dosaggio della terapia nucleare da somministrare a un paziente).

Questa breve rassegna non aspira a descrivere con completezza tutti gli errori che nella prestazione espletata la IA può commettere. Invero, una disamina del genere sembra poco proficua ai fini di questo scritto per due ordini di ragioni. Anzitutto, una tassonomia di fatti illeciti in ambito sanitario è stata effettuata *supra* (Capitolo 1, paragrafo 7.1), e una duplicazione risulterebbe superflua. Soprattutto, tuttavia, il dato dirimente è che l'Intelligenza Artificiale non può essere (e nel prevedibile futuro, non sarà) chiamata direttamente a rispondere delle proprie condotte, ma in suo luogo lo saranno soggetti differenti: il medico, la struttura sanitaria, il produttore (o le figure a questo contigue).

Risulta allora più proficuo effettuare una disamina delle condotte di tali soggetti che concomitando con, o fallendo nell'impedire la, o *a latere* dell'errore della macchina autonoma, risultano rilevanti nella dinamica dell'illecito.

4.1. I fatti illeciti imputabili al medico

Seguendo lo schema di ragionamento adottato nel paragrafo precedente, possiamo ora interessarci dei fatti illeciti che potrebbero essere commessi dal medico che si avvalga dell'Intelligenza Artificiale nella prestazione sanitaria.

Partendo dalle fasi prodromiche della prestazione sanitaria, chi scrive ritiene che la partecipazione alla medesima di una Intelligenza Artificiale debba essere adeguatamente considerata. Del resto, è ragionevole supporre che chi stia per sottoporsi ad un qualsiasi trattamento sanitario voglia essere informato, in termini chiari e comprensibili, sulle modalità di espletamento dello stesso, e se e in che misura esso sarà eseguito da una macchina, le caratteristiche della stessa e, possibilmente, anche il suo tasso di efficacia o fallibilità.

⁵³⁷ Non mancano casi in cui si controverte in giudizio sulla erronea selezione dell'area da operare, specie nel settore penale. Cfr. Cassazione penale sez. IV 26 giugno 2008, n.40789, Cassazione penale sez. IV 26 maggio 2004 n.39062

⁵³⁸ Altra casistica piuttosto diffusa. Copiosa in materia la giurisprudenza penale. Cfr. Cassazione penale sez. IV 15 novembre 2018 n.53453, Cassazione penale sez. IV, 25 maggio 2016 n.34503 *et alia*.

In tal senso, com'è noto, l'ottenimento del consenso informato del paziente è adempimento prodromico ineliminabile della prestazione sanitaria. L'articolo 1, comma 3 della Legge 219/2017 dispone infatti che “ogni persona ha il diritto [...] di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo [...] ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi”. Orbene, l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale nella prestazione sanitaria certamente rientra nell'ambito di applicazione della previsione in questione: del resto, tale utilizzo diventa elemento cardine della prestazione.

In quest'ottica, le informazioni fornite dal medico al paziente, oltre a quelle ad oggi ordinariamente dovute, chiaramente vedrebbero il proprio contenuto arricchito in circostanze quali quelle sottoposte al nostro esame. Il paziente dovrà essere messo a conoscenza del fatto che la diagnosi sarà effettuata, o l'operazione o parte di essa sarà espletata, da una macchina a IA; quali benefici essa può comportare in termini di precisione, riduzione del dolore postoperatorio, capacità prognostica; quali siano i rischi connessi con il suo utilizzo. In quest'ultima ipotesi, ruolo fondamentale giocherebbero gli studi clinici prodromici all'immissione sul mercato del dispositivo medico a Intelligenza Artificiale⁵³⁹: una sintetica esposizione dei principali risultati dovrebbe essere necessaria, in particolare con riguardo al tasso di efficacia e di fallibilità del dispositivo, ed effetti collaterali noti. Inoltre, nei limiti della compatibilità con la ontologica *black-box* (e anzi, evidenziando al paziente tale elemento), sarebbe dovere del medico - che, indubbiamente, dovrebbe essere adeguatamente formato nell'utilizzo del dispositivo - informare anche sulle meccaniche decisionali della macchina, indicando quali parametri essa pondera nel suo operare. Ove, inoltre, l'Intelligenza Artificiale fosse capace di autoapprendimento dalla propria storia clinica, chi scrive ritiene che una breve sintesi della stessa debba essere fornita ai fini di una più meditata decisione: successi, fallimenti, eventi imprevisi. Dovrebbe, inoltre, essere fornita un'adeguata informazione sull'alternativa di una terapia totalmente umana, esponendone non soltanto i possibili vantaggi ma anche i possibili pericoli: si pensi al fatto che, contrariamente a una macchina, durante un intervento chirurgico la mano del professionista, per quanto esperta,

⁵³⁹ Cfr. artt. 61 e ss. del Regolamento 2017/745 in materia di dispositivi medici

può vacillare. Un aspetto da non sottovalutare, peraltro, è quello della forma espositiva: completezza e aggiornamento delle informazioni fornite, in materia di intelligenza artificiale, possono scontrarsi con la comprensibilità della stessa. L'opinione di chi scrive è che in una realtà sempre più connessa e integrata con la tecnologia il problema possa essere risolto da una commistione di accresciute capacità di comprensione del paziente in sinergia con la capacità del medico di padroneggiare i mezzi destinati ad assisterlo e pertanto di poterne spiegarne in modo chiaro il funzionamento senza diluire eccessivamente il contenuto informativo.

Di simile avviso è la dottrina d'oltreoceano. Un Autore, speculando sul particolare problema della responsabilità da uso di *Watson for Oncology* (confronta *supra*, Capitolo II, paragrafo 4) ha evidenziato l'importanza dell'ottenimento di un adeguato consenso informato. "I pazienti dovranno essere pienamente informati che il medico sta usando Watson come strumento diagnostico e che esso sta contribuendo alla diagnosi e al trattamento medico", evidenziando come debba essere portata a conoscenza del paziente anche la storia clinica del dispositivo, in particolar modo i casi nei quali il terapeuta è stato in dissenso rispetto alle ipotesi della macchina⁵⁴⁰.

Qualora il professionista, per contro, omettesse di fornire tali informazioni, ovvero le fornisse in modo sommario, impreciso o incompleto, il diritto all'autodeterminazione del paziente rimarrebbe radicalmente leso⁵⁴¹, non potendosi ritenere informato il consenso così prestato. In ciò consisterebbe il fatto illecito ascrivibile al medico che si avvale nella sua prestazione dell'Intelligenza Artificiale.

Del resto, i principi giurisprudenziali attualmente dominanti in materia sono perfettamente in grado di disciplinare questa ipotesi. Ben sintetizza la questione una massima della Corte di cassazione: il medico deve fornire al "paziente, in modo completo ed esaustivo, tutte le informazioni scientificamente possibili riguardanti le terapie che intende praticare o l'intervento chirurgico che intende eseguire, con le relative modalità"⁵⁴². E proprio la modalità assistita dalla IA richiede che l'informazione enuclei

⁵⁴⁰ J. S. Allain. *From Jeopardy! to Jaundice: The Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems*. Louisiana Law Review, 2013

⁵⁴¹ Cfr. G. B. Ferro. *I requisiti di validità del consenso nel trattamento sanitario*. In *Quaderni dell'Italian Journal of Medicine*, 2019: "più che mai oggi il contenuto dell'obbligo informativo ha da essere personalizzato, comprensibile, veritiero, obiettivo, ed esaustivo"

⁵⁴² Cassazione civile sez. III, n.10414/2016

in ogni suo aspetto le caratteristiche della IA, il suo modo di operare, le sue conseguenze e le differenze con un intervento totalmente umano. Il consenso, in sostanza, deve risolversi in “informazioni dettagliate fornite dal medico, ciò implicando la piena conoscenza della natura dell’intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative”, non essendo peraltro sufficiente un “modulo del tutto generico”⁵⁴³. Proprio il riferimento alla insufficienza di semplici moduli generici risulta particolarmente importante nella materia qui trattata: il terapeuta non potrebbe liberarsi dell’obbligo informativo - quantomeno nella sua frazione relativa al funzionamento e ai rischi dell’agente algoritmico che lo coadiuverà - semplicemente fornendo un dépliant informativo, magari fornito dal produttore stesso, dovendo piuttosto farsi carico di un’informazione di qualità che solo la conoscenza della macchina che lo assiste e l’esperienza nell’uso della stessa possono assicurare.

Supponendo che il paziente abbia fornito il dovuto consenso in seguito alle chiare e complete informazioni del medico, l’illecito può realizzarsi in sede di adempimento della prestazione sanitaria.

Come è stato osservato in precedenza, un medico che si avvale di una Intelligenza Artificiale dal sufficiente grado di autonomia può verosimilmente essere assimilato al capo di una *équipe* medica. In quanto tale, questi riveste una posizione di garanzia e gode di primazia rispetto agli altri componenti della squadra. Se è concesso riprendere le parole spese dalla Suprema corte in ambito penale, il capo *équipe* “dirige l’attività del gruppo di lavoro ha la responsabilità di una costante e diligente vigilanza in ogni momento”, essendo addirittura tenuto a non abbandonare il luogo di cura concluso l’intervento qualora vi siano dei segnali di potenziali complicanze, dovendo invece “attuare quelle cure e quegli interventi che un’attenta diagnosi consigliano e, altresì, vigilare sull’operato dei collaboratori”⁵⁴⁴.

Ebbene, l’illecito del medico che si avvale della IA in ciò si sostanzierebbe: nel non aver svolto diligentemente il proprio ruolo di controllo dell’operato algoritmico e di non essere in tal caso debitamente intervenuto. Non può ritenersi del resto che il sol fatto che

⁵⁴³ Cass. 2177/2016

⁵⁴⁴ Cassazione penale sez. IV, 5 maggio 2015 n.33329, richiamando Cass., sez. IV, 3 marzo 1988 n. 177967 e Cass., sez. 4, 7 novembre 1988 n. 180245

con il medico cooperi una macchina, tendenzialmente meno fallibile dell'essere umano, esoneri da tali obblighi il terapeuta. Ciò anzitutto perché una minor tendenza all'errore non equivale all'infallibilità, e sarebbe pertanto velleitario escludere che il medico debba vigilare sull'operato della macchina su queste basi. In secondo luogo, perché, secondo la giurisprudenza e la dottrina nazionale al "capo di un' *équipe* operatoria si riconosce un ruolo di ampia responsabilità che riduce significativamente la possibilità di affidamento negli altri soggetti, e non solo con riguardo alla prestazione oggetto dell'intervento specialistico"⁵⁴⁵. Nel capo della *équipe*, dunque, il dovere di vigilanza è rafforzato per connotazione ontologica, e tali considerazioni valgono *a fortiori* ove questi si trovi a dirigere e a supervisionare l'operato di una macchina autonoma, la quale verosimilmente svolge un compito che potrebbe essere espletato anche dal medico umano, ancorché con minor efficacia.

Ovviamente tale dovere e potere di controllo e intervento ha dei limiti, non può essere negato. Nessuno richiede al medico-capo dell'*équipe* umano-robotica conoscenze specialistiche in ambito elettronico e informatico, tantomeno si può da questi pretendere di scrutare nell'inaccessibile *black box*. Non a caso, anche in una *équipe* medica completamente umana, ordinariamente ai medici è richiesto di avvertire errori "evidenti e non settoriali" commessi dai collaboratori⁵⁴⁶, un principio che, *mutatis mutandis* in ragione della sua posizione di primazia, vale anche per il capo della *équipe*: il principio di affidamento opera infatti in termini più ristretti, dovendo il medico al vertice del gruppo di lavoro potersi avvedere anche di errori settoriali, ma con il limite di quegli errori che soltanto competenze altamente specialistiche potrebbero permettere di rilevare. Dunque, se ben s'intende che il medico che si avvale della IA nella prestazione sanitaria debba essere adeguatamente formato sul suo funzionamento e sulle sue modalità d'utilizzo, sui segnali di allarme e su quali comportamenti possano ritenersi nel normale ordine delle cose e quali siano pericolosamente anomali allora si può comprendere l'esatta portata della posizione di garanzia rivestita dal medico: quella di un soggetto tenuto a sorvegliare attentamente lo svolgimento della prestazione, facendo un ragionevole affidamento nelle capacità dell'assistente autonomo, ma rimanendo sempre focalizzato sull'attività da

⁵⁴⁵ M. Foglia. *L'ÉQUIPE*. In *ibidem*.

⁵⁴⁶ Cfr. M. Nefeli Gribaudo. *LA RESPONSABILITÀ DELL'ÉQUIPE E DEL PERSONALE MEDICO E SANITARIO*. In *ibidem*. Si confronti anche quanto visto *supra*, Cap. I, par. 7.1

questo espletata per poter intervenire, sospendendola, correggendola o prendendone completamente le redini.

Altresì, ipotesi di responsabilità per fatto ascrivibile al medico potrebbero realizzarsi in relazione alle capacità di apprendimento della macchina algoritmica. L'Intelligenza Artificiale può infatti essere progettata per poter apprendere dalle proprie esperienze, di modo da potersi evolvere oltre la programmazione di base. In alternativa, le informazioni disponibili alla IA possono essere fornite tramite la condivisione di articoli accademici, risultati di studi clinici, o ancora attraverso l'osservazione del medico. In questi casi, il terapeuta che avesse un diretto rapporto con la macchina potrebbe risultare responsabile ove, purché ne sussista la colpa (vedi *infra*, paragrafo 5), permettesse alla macchina di apprendere da esperienze fallimentari, ritenendole positive, ovvero fornisse alla medesima dati di infima qualità, o fungesse per la stessa de esempio negativo, ponendo in essere condotte sconsiderate che la IA potrebbe assimilare sviluppando così pattern devianti⁵⁴⁷. Di questo avviso sono anche autori estranei all'esperienza nazionale, che affermano la responsabilità, non soltanto per *intentional torts* ma anche per *negligent behaviour* dell'utente che nutra l'Intelligenza Artificiale con dati di scarsa qualità e che possono condurre a condotte lesive della macchina intelligente⁵⁴⁸.

Occorre invece effettuare alcune celeri puntualizzazioni in ordine alle teorie (ipotetiche e) alternative proposte nel paragrafo precedente in ordine alla responsabilità del medico. Le considerazioni testé effettuate in ordine alla responsabilità del medico, assimilato al capo *équipe*, possono senza grande sforzo ermeneutico essere traslate nella teoria del conducente-supervisore sopra esposta. Del resto, è stato ampiamente argomentato come il conducente di un veicolo - e per traslazione, il medico-supervisore - a elevata (ma non totale) automazione dovrebbe ritenersi obbligato a mantenere la supervisione della circolazione e a mantenersi pronto a intervenire ove le circostanze lo richiedessero. Risulta dunque possibile sovrapporre i principi ora esposti in termini di

⁵⁴⁷ Ipotesi prospettata in S. O'Sullivan *et al.* *Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery*. International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, 2019. Sul punto, vengono richiamati *abstracts* di varie conferenze scientifiche.

⁵⁴⁸ R. Janal. *Extra-Contractual Liability for Wrongs Committed by Autonomous Systems*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020. "However, users should also be held under a duty of care to not lead machine-learning systems astray by providing them with training data that mirrors negligent behaviour"

difetto di supervisione e controllo anche alla teoria alternativa della assimilazione della responsabilità del medico a quella del conducente del veicolo a norma dell'articolo 2054, comma primo: l'unica differenza sostanziale tra le ipotesi risiede nel fatto che la disposizione in esame è generalmente interpretata come impositrice di una presunzione di colpa in capo al conducente, estranea invece al paradigma dell'articolo 2043 del Codice^{549,550}.

Qualora invece si volesse aderire alla tesi *ex* articoli 2051 e 2052, la situazione muterebbe notevolmente: essendo, queste, ipotesi di responsabilità eminentemente oggettiva⁵⁵¹, la rilevanza del fatto tende a edulcorarsi, rendendone superflua una trattazione approfondita. Rilevando unicamente il rapporto causale tra la cosa e l'evento dannoso (iatrogeno nel nostro caso), nonché l'assenza di elementi esterni interruttivi del nesso eziologico, ed essendo totalmente estraneo alla fattispecie l'obbligo di vigilanza da noi sopra postulato, ipoteticamente qualsiasi fatto sarebbe idoneo ad attivare la responsabilità del medico-custode: più proficua risulterà allora l'analisi della ricostruzione sotto altri punti di vista, rinviandosi pertanto *infra*.

Considerazioni non dissimili possono farsi anche in ordine alla proposta eurounionale, in rapporto al contesto sanitario. Non v'è dubbio, infatti, che l'utilizzo nel settore medico dell'Intelligenza Artificiale porti i relativi dispositivi medici ad essere qualificati come "sistema di intelligenza artificiale ad alto rischio", stante la sua potenzialità dannosa nei confronti di una pluralità di soggetti nel tempo e considerati i rischi potenziali per la salute umana (connaturati all'attività medica in sé considerata, del resto) e il grado di autonomia della macchina⁵⁵², implicando l'applicazione del regime di responsabilità oggettiva delineato dall'articolo 4 della Proposta di Regolamento.

⁵⁴⁹ Cfr. R. Mazzon. *INTRODUZIONE ALL'ART. 2054 C.C.: FUNZIONE, STRUTTURA E CONTENUTI*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume terzo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

⁵⁵⁰ Cfr. Cassazione civile sez. III 26 ottobre 1998 n.10629 che richiama C. Cost. 17 dicembre 1981 n. 192; ma anche, più di recente e con numerosi rinvii, Cassazione civile sez. III 22 gennaio 2015 n.1135

⁵⁵¹ Cfr. su tutti Cassazione civile sez. III 6 luglio 2006 n.15383 "La responsabilità per i danni cagionati da cose in custodia (art. 2051 c.c.) ha carattere oggettivo e, perché possa configurarsi in concreto, è sufficiente che sussista il nesso causale tra la cosa in custodia e il danno arrecato, senza che rilevi al riguardo la condotta del custode e l'osservanza o meno di un obbligo di vigilanza". La stessa sentenza peraltro richiama consolidata dottrina: "la maggioranza della dottrina recente ritiene che il comportamento del responsabile è estraneo alla [...], parlando in proposito di caso di responsabilità oggettiva". Numerose le pronunzie conformi.

⁵⁵² Art. 3, let. c della Proposta: " "alto rischio": un potenziale significativo in un sistema di IA che opera in modo autonomo di causare danni o pregiudizi a una o più persone in modo casuale e che va oltre quanto ci si possa ragionevolmente aspettare; l'importanza del potenziale dipende dall'interazione tra la gravità dei

4.2. I fatti illeciti imputabili alla struttura sanitaria

Continuando nel nostro percorso attraverso gli illeciti civili in ambito sanitario connessi con l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale, è giunto il momento di analizzare i possibili illeciti ascrivibili alla struttura sanitaria.

Come ben si ricorderà, la struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata che sia, a norma del comma primo dell'articolo 7 della Legge Gelli-Bianco, risponde autonomamente in via contrattuale per l'inadempimento della prestazione sanitaria oggetto del contratto di ospedalità a norma degli articoli 1218 e 1228 del Codice civile.

Tale doppio binario di responsabilità impone una riflessione preliminare. L'articolo 1228 del Codice, salvo patto contrario (disposizione che tuttavia non rileva nella normativa oggetto della nostra analisi⁵⁵³), pone a carico del debitore la responsabilità degli inadempimenti dovuti al fatto doloso o colposo dei propri ausiliari. Essendo il medico strutturato (nonché tutti gli altri medici ad esso assimilati in ragione delle clausole estensive dei commi primo e secondo dell'articolo 7 in esame) ausiliario della struttura sanitaria nell'adempimento del contratto di ospedalità, la responsabilità di quest'ultima a norma dell'articolo 1228 sarà associata a fatti non dissimili da quelli appena esaminati. Interessante prospettiva sarebbe peraltro quella di ritenere la struttura responsabile sulla base del medesimo titolo in caso di una IA totalmente autonoma (*full automation*, livello "5" della tassonomia precedentemente proposta): in questo caso, l'agente pienamente autonomo potrebbe essere parificato da un punto di vista funzionale al medico, ausiliario della struttura sanitaria che pertanto risponderà per fatto dei propri preposti algoritmici. Con una maggiore estensione ermeneutica, non del tutto censurabile alla luce della assimilazione alla *équipe* in precedenza fatta per descrivere l'interazione medico-algoritmica, lo stesso ragionamento potrebbe essere riproposto anche per le macchine condizionalmente autonome (livelli "3" e "4"), così ritenibili ausiliari della struttura sanitaria, che per il fatto di esse sarebbe, nuovamente, chiamata a rispondere *ex* articolo 1228 del Codice civile.

possibili danni o pregiudizi, dal grado di autonomia decisionale, dalla probabilità che il rischio si concretizzi e dalla modalità e dal contesto di utilizzo del sistema di IA"

⁵⁵³ Il quinto e ultimo comma dell'art. 7 della L. 24/2017 sancisce infatti che "Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del Codice civile". Bisogna ritenere che tale previsione di imperatività, e dunque inderogabilità, prevalga a titolo di *lex specialis* sulla clausola di derogabilità pattizia dell'articolo 1228 oggetto del rinvio: ogni patto contrario sarà pertanto nullo *ex art.* 1418 c.c. (cd. nullità virtuale).

Occorre adesso concentrarsi sugli inadempimenti “per fatto proprio” della struttura sanitaria, dei quali questa esclusivamente risponde a norma dell’articolo 1218 del Codice civile. Si tenga presente, per di più, che le considerazioni che verranno ora svolte valgono non soltanto per la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata, ma anche per il medico che abbia personalmente assunto l’obbligazione nei confronti del paziente. Questi, ovviamente, rimarrà comunque obbligato anche per ipotesi di “fatto proprio” sovrapponibili a quelle esaminate nel paragrafo precedente, poiché questi non soltanto è “struttura di sé stesso” ma del pari esegue in prima persona la prestazione sanitaria, pur assistito dalla IA.

Come si è visto *supra*, la struttura sanitaria è suscettibile di rispondere per l’inadempimento nei confronti del paziente anche in assenza di una condotta censurabile direttamente imputabili al medico. In che modo può tale principio attagliarsi al particolare problema dell’Intelligenza Artificiale?

La tesi che abbiamo sopra adottato è quella di un danno al paziente da disorganizzazione. Invero, il fatto-disorganizzazione della struttura sanitaria è una causa particolarmente frequente di danno al paziente. Non poche sentenze si esprimono in quest’ordine di idee, rinvenendo tale fatto in una pluralità di circostanze: dalla carenza delle apparecchiature⁵⁵⁴, alla carenza o assenza della cartella medica⁵⁵⁵, dalla mancata adozione di provvedimenti di allontanamento di ausiliari pericolosi⁵⁵⁶ al mancato ottenimento del consenso informato⁵⁵⁷.

Orbene, si tratta in queste ipotesi di fatti traslabili anche nell’ambito dell’utilizzo dell’Intelligenza Artificiale nel contesto sanitario, ove il fatto non sia imputabile direttamente al medico. Si può senza troppa difficoltà ritenere che sia onere della struttura sanitaria mantenere in buono stato di manutenzione le proprie apparecchiature. Altresì, non dovrebbe essere complesso affermare che sia onere della struttura sanitaria mantenere aggiornati e protetti contro possibili attacchi informatici i propri dispositivi a IA. A questi obblighi, potrebbe essere ascritto anche il dovere di verificare che gli eventuali dati che nel corso del tempo vengono forniti all’agente autonomo siano di buona qualità: non

⁵⁵⁴ Cass. n. 10743/2009, Cassazione civile sez. III 14 luglio 2004 n.13066,

⁵⁵⁵ Cass., sez. III 12 giugno 2015 n. 12218

⁵⁵⁶ Cfr. par 3.2

⁵⁵⁷ Cassazione civile sez. III, 17 gennaio 2019, n.1043

potendosi escludere la fallibilità dell'Intelligenza Artificiale, ove questa sia *self-learning* (e non sempre è il caso: *Watson for Oncology*⁵⁵⁸, ad esempio, è un sistema chiuso, che non apprende dall'esperienza) sarebbe doveroso per la struttura sanitaria cancellare i dati relativi alle operazioni fallite, di modo che questi non vengano assimilati nei pattern della macchina - o alternativamente, se questa apprende attraverso il sistema di *reinforced learning*, dare uno stimolo negativo adeguato. Parimenti doverosa è da ritenersi una periodica verifica dello stato della IA, di eventuali malfunzionamenti, segnali di errore, comportamenti anomali, di modo da sospenderla dall'utilizzo per il tempo necessario a accertare che non sia compromessa ovvero a farla controllare o sostituire dall'assistenza tecnica. Anche la fornitura di adeguati moduli informativi da parte della struttura sanitaria dovrebbe ritenersi doveroso, di modo che il paziente possa attraverso di essi comprendere con chiarezza il funzionamento e le implicazioni dell'utilizzo della IA nella prestazione sanitaria che questi si approssima a ricevere.

Ove tali obblighi non fossero correttamente rispettati, ebbene, si riscontrerebbe una carenza organizzativa della struttura sanitaria, o più in generale un inadempimento dei propri obblighi negoziali nei confronti del paziente, tal da renderla responsabile in proprio, anche ove non vi siano condotte censurabili del personale sanitario.

Anche sposando la tesi in precedenza proposta, ispirata (in prospettiva di un possibile intervento normativo) ai principi dell'articolo 2054 del Codice, la struttura sanitaria potrebbe ritenersi responsabile. Il comma quarto della disciplina in questione afferma infatti la responsabilità del proprietario (già responsabile in solido, *ex comma primo*, per fatto del conducente e sulla base di un sistema di responsabilità aggravata: in questo caso si rinvia a quanto detto in precedenza sulla responsabilità del medico utente e sui principi della responsabilità per fatto degli ausiliari) per difetto di manutenzione del veicolo. Ove una futura soluzione normativa si ispirasse all'articolo 2054 del Codice, la struttura sanitaria potrebbe nei casi sopra esposti essere chiamata a rispondere: non v'è dubbio che una lettura teleologicamente orientata del lemma "manutenzione", possa nel mondo odierno includere l'installazione degli aggiornamenti forniti *over the air* dal produttore (qualora non vengano automaticamente installati, cosa che raramente avviene su un moderno dispositivo: basti vedersi il comune uso di uno smartphone) ovvero - qualora

⁵⁵⁸ Cfr. Cap. II, par. 4

ciò sia sotto il controllo della struttura sanitaria - il controllo dei dati con i quali è nutrita la IA, per non far menzione della manutenzione meccanica delle IA *embedded* in un corpo robotico, certamente affine al concetto tradizionale di manutenzione.

V'è comunque da menzionare che la responsabilità del proprietario, in questi casi, viene ritenuta di tipo oggettivo⁵⁵⁹: ove si ascrivano tali fatti a un difetto di manutenzione in chiave algoritmica, la *ratio* della disciplina risulterebbe particolarmente adeguata anche per questa tipologia di fatti.

Merita infine una celere menzione la Proposta di Regolamento del 2020 ad opera del Parlamento Europeo contenente norme di diritto civile della robotica. Ove si ritenesse sufficientemente significativo il controllo della struttura sanitaria sull'Intelligenza Artificiale (nella nozione lata sopra proposta, che tuttavia abbiamo criticato a ragione di tale latitudine; confronta *supra* paragrafo 3.2) la si potrebbe ritenere operatore della medesima: sia esso di front o di back-end (in questo caso, ove avesse un controllo significativo sui dati forniti alla macchina), la struttura risponderrebbe in via oggettiva⁵⁶⁰ dei danni cagionati dall'agente autonomo. Si noti, tuttavia, come quella in questione sia una ricostruzione particolarmente complessa da sostenere, sulla base di estensioni ermeneutiche forse eccessive, e che, stante l'attuale testo proposto, la soluzione più plausibile continua ad essere quella fondata sugli attuali principi sanciti dalla Legge Gelli-Bianco e consolidati nella giurisprudenza in ordine agli articoli 1218 e 1228 del Codice.

4.3. Il produttore, il *trainer*, il fornitore dei *training data* e il difetto dell'Intelligenza Artificiale

Infine, dev'essere fatta luce sui fatti idonei a costituire fonte della responsabilità del produttore (sia esso del bene finito - IA ovvero della componente - software o dell'algorithm) ai sensi della Direttiva 85/374/CEE e del Decreto legislativo 206/2005, cosiddetto Codice del consumo.

Ancora una volta, occorre prendere le mosse dal dato normativo.

⁵⁵⁹ Secondo consolidata giurisprudenza. A partire da Cassazione civile sez. III 19 febbraio 1981 n.1019 fino alle più recenti Cassazione civile sez. III 06 agosto 2004 n.15179, ma anche Tribunale Milano, 16 giugno 2008

⁵⁶⁰ Cfr. *supra*, par. 4.1 in ordine alla nostra ricostruzione dei dispositivi medici a IA come "ad alto rischio" ai fini della Proposta di Regolamento in esame

Con disposizioni sostanzialmente analoghe, gli articoli 1 della Direttiva e 114 del Codice del consumo affermano la responsabilità del produttore (e, come abbiamo già approfondito, del produttore di una componente o della materia prima incorporate nel prodotto, o i soggetti chiamati in loro vece a rispondere⁵⁶¹) per “il danno cagionato da un difetto del suo prodotto”.

Presupposto della responsabilità del produttore è dunque che il difetto del prodotto abbia cagionato un danno. Tale danno può consistere nella morte o nelle lesioni personali (articolo 9, paragrafo primo lettera a della Direttiva e articolo 123, comma primo, lettera a del Codice del consumo) ovvero, anche se l’ipotesi appare lontana dalla materia in questa sede trattata, nella distruzione o nel deterioramento di un bene diverso dal prodotto, di tipo normalmente destinato all’uso o al consumo privato e a tal fine principalmente utilizzato in concreto (articolo 9, paragrafo primo, lettera b, numeri I e II della Direttiva e articolo 123, comma primo, lettera b del Codice del consumo).

Ciò che rileva è che dunque vi sia un danno e che tale danno sia eziologicamente ascrivibile al difetto del prodotto in questione. In quest’ottica, appare evidente l’indifferenza per le discipline rilevanti rispetto al tipo di fatto che può concretamente cagionare la morte o le lesioni personali nei confronti - per quanto ci pertiene - del paziente. Postulato che la IA, tanto *embedded* quanto *non-embedded* sia considerabile prodotto, e che il software e l’algoritmo siano considerabili sue componenti, occorre dunque riflettere in cosa possa consistere il difetto dell’Intelligenza Artificiale.

Il dato normativo di riferimento va ricercato nell’articolo 6 della Direttiva cui corrisponde l’articolo 117 del Decreto legislativo 206/2005. In entrambe le fonti il “prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze”, ivi indicate in un elenco non tassativo (invero, gli elenchi differiscono leggermente per formulazione e pertanto si riporterà quello nazionale, meno laconico): a) il modo in cui il prodotto 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. Inoltre, viene puntualizzato che il difetto non sussista per sol

⁵⁶¹ Cfr. art. 3 della Direttiva e artt. 115 e 116 del Codice del consumo

fatto che, in qualsiasi momento, un prodotto più perfezionato sia stato immesso sul mercato. Infine (ma solo nella disciplina nazionale) è disposto che il prodotto possa considerarsi difettoso ove non raggiunga il livello di sicurezza offerto dagli altri esemplari della medesima serie (articolo 117, ultimo comma del Codice del Consumo).

Dottrina e giurisprudenza identificano inoltre tre fondamentali categorie di vizi: vizi di progettazione (o di costruzione), i quali attengono ad un difetto nello sviluppo del design del prodotto tale da riverberarsi su tutti gli esemplari della serie; vizi di fabbricazione, attinenti a un singolo esemplare o a un numero di esemplari limitato; vizi di informazione, qualora la confezione, le istruzioni o le informazioni commerciali relative al prodotto siano fuorvianti, false, incomplete o insufficienti^{562,563}.

Considerando inoltre che l'Intelligenza Artificiale, nel settore del quale ci stiamo occupando e come a più riprese ripetuto, può considerarsi un dispositivo medico, rileva altresì la nozione di “difetto di un dispositivo”, di cui all'articolo 2, numero 59 del Regolamento (UE) 2017/745. Ivi il dispositivo medico è ritenuto difettoso quando presenti “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”. La nozione appare peraltro più ampia di quella contenuta nella Direttiva, nella misura in cui ad essa accedono difetti non soltanto relativi alla sicurezza del prodotto (“affidabilità”, “sicurezza”, “prestazione”) ma anche altre ipotesi relative agli elementi più intimi della sua identità e natura (“identità”, “qualità”, durabilità”). V'è tuttavia da considerare che le due nozioni sono soltanto in parte sovrapponibili nel loro *telos*: il difetto del dispositivo medico, nel relativo Regolamento, rileva a fini non necessariamente connessi con ipotesi di danno⁵⁶⁴: pertanto, può ritenersi che i difetti rilevanti ai fini della responsabilità da prodotto difettoso coincidano tra le due normative.

Nella *common law* statunitense la problematica potrebbe sciogliersi con relativa semplicità. Tale sistema, infatti, piuttosto che concentrarsi sulla nozione di difetto del prodotto tende a valutare se un *design* alternativo avrebbe potuto evitare il danno

⁵⁶² A. Barenghi. *Diritto dei consumatori. Edizione II*. Milano: CEDAM, 2020

⁵⁶³ G. Alpa, A. Catricalà (a cura di). *Diritto dei consumatori*. Bologna: il Mulino, 2016

⁵⁶⁴ Ad esempio, per garantire l'esatta identità di natura, qualità e prestazioni di componenti sostitutive di dispositivi medici, o ai fini dell'individuazione di compiti e responsabilità di particolari soggetti quali il mandatario

cagionato dal prodotto. In questo senso, secondo i più aggiornati orientamenti contenuti nel *Restatement Third on Torts*, il prodotto può considerarsi difettoso quando “*the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced by the adoption of a reasonable alternative design*”⁵⁶⁵, dovendo poi l’attore dare prova della fattibilità di un *design* alternativo che avrebbe potuto ridurre o eliminare i danni sofferti⁵⁶⁶: prospettiva, a ben vedere, molto lontana dalla concettualizzazione continentale (sebbene alcuni autori sostengano che un aggiornamento della Direttiva sui danni da prodotto dovrebbe rimodulare la nozione di difetto verso questo parametro⁵⁶⁷). Più prossimo all’esperienza europea risulta invece un orientamento meno aggiornato, ma ancora seguito in alcuni stati federati (nonostante le critiche mossegli dalla dottrina, specie per prodotti complessi), contenuto nel *Restatement Second on Torts*, cosiddetto del “*consumer expectations test*”. Secondo questa dottrina, il prodotto è da considerarsi difettoso quando esso è “*unreasonably dangerous*” ossia quando il difetto lo rende pericoloso più di quanto l’ordinario individuo, ordinariamente accorto e avveduto, potrebbe attendersi⁵⁶⁸.

Tuttavia, anche tenuto conto della tendenza recessiva del *consumer expectations test*, è opportuno focalizzarsi soltanto sul panorama europeo anziché ricercare difficili parallelismi.

Ovviamente, qualora la IA medica sia di tipo *embedded* in un attuatore fisico (quale ad esempio un robot) di sorta e il difetto sia ad esso relativo, non vi sono grosse difficoltà applicative della disciplina. Si faccia il caso di un braccio chirurgico robotico *AI-powered*, e che alcune componenti meccaniche (come, ad esempio, un pistone idraulico) o elettroniche (come un cavo) siano difettose poiché mal fabbricate: in questo caso, ove il prodotto cagionasse un danno, i consolidati paradigmi interpretativi sarebbero più che

⁵⁶⁵ D. C. Vladeck. *Machines Without Principals: Liability Rules and Artificial Intelligence*. Washington Law Review, 2014

⁵⁶⁶ X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. American Journal of Law & Medicine, 2019

⁵⁶⁷ S. Navas. *Robot Machines and Civil Liability*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020. “*it would be advisable to take into account the criteria that were proposed in relation to the Restatement (Third) of Torts in the USA, and to apply the reasonable alternative design test instead of the consumer expectations test*”

⁵⁶⁸ D. C. Vladeck. *Machines Without Principals: Liability Rules and Artificial Intelligence*. Washington Law Review, 2014

sufficienti. Basterebbe dimostrare che, a ragione di tali difetti, il prodotto in questione non raggiunge il livello di sicurezza che un ragionevole soggetto potrebbe attendersi.

Il cuore dell'indagine, dunque, risiede nell'individuazione del difetto di sicurezza del software o dell'algoritmo.

Anzitutto, occorre riflettere sugli standard di sicurezza. Siano essi imposti in via legale, regolamentare o come standard industriali, è verosimile ritenere che i dispositivi medici a IA siano parametrabili a standard di sicurezza di varia sorta. Potrebbe forse ritenersi che il rispetto di tali parametri sia l'unico elemento da valutare per verificare l'esistenza di un difetto del prodotto? La risposta che dobbiamo dare è di carattere chiaramente negativo. Infatti, il test da svolgere *ex* articolo 6 della Direttiva e 117 del Codice del consumo è relativo alle legittime aspettative di un soggetto medio inciso dal prodotto. È evidente come, da un lato, il rispetto di tali standard possa essere atteso e preteso da costui, ma di certo ciò non è sufficiente a ritenere non difettoso il prodotto. “Non è quindi sufficiente che [il prodotto] sia costruit[o] in conformità con gli standard richiesti per la sua omologazione”⁵⁶⁹, “la conformità ai requisiti tecnici imposti dalla legge [è] condizione necessaria ma non sufficiente affinché un prodotto possa essere considerato “non difettoso””⁵⁷⁰.

Dunque, ove la IA non rispetti gli standard di sicurezza vigenti sarà certamente difettosa, poiché l'utente mediamente avveduto e informato può legittimamente attendersi che essa li rispetti; mentre ove li rispetti la sua difettosità non sarà di certo esclusa. Qual è, allora, la soglia di legittima aspettativa di sicurezza il mancato raggiungimento della quale rende la IA difettosa?

Primariamente, occorre sgombrare il campo da indebite aspettative. Da un lato, occorre evitare un sovrapprezzamento delle capacità dell'Intelligenza Artificiale: la IA non è infallibile. Questa è sì capace, in molti settori, di superare le performance di una controparte umana, ma ciò non giustifica una legittima aspettativa di sicurezza totale. La IA, come qualsiasi macchina creata dall'uomo, è invece suscettibile di fallimenti, di

⁵⁶⁹ A. Albanese. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER DANNI DA CIRCOLAZIONE DI VEICOLI AD ELEVATA AUTOMAZIONE*. Europa e diritto privato, 2019

⁵⁷⁰ U. Ruffolo. *Intelligenza artificiale e automotive: la responsabilità da veicoli self-driving e driverless*. In U. Ruffolo (a cura di). *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020

comportamenti imprevedibili o di errori. Ritenerla al contrario “perfetta” imposterebbe una aspettativa di sicurezza eccessivamente alta, tale da rendere il produttore universalmente responsabile per il solo fatto che un dispositivo (medico, nel nostro caso) dotato di IA abbia cagionato un danno, mentre la normativa richiede tutt’altro. Al contempo, vanno però rigettate ricostruzioni pessimistiche sulle capacità della IA. Queste, oltre ad essere lontane dalla realtà dei fatti⁵⁷¹, quantomeno esagerando la connaturata fallibilità dei dispositivi umani, imposterebbero una soglia di aspettativa eccessivamente ridotta, sostanzialmente rendendo inoperante la disciplina in esame: se la sicurezza legittimamente attesa dal dispositivo medico a IA è bassa, allora praticamente ogni suo fallimento dovrà ritenersi nell’ordine delle cose, escludendo così la responsabilità del produttore (per non far menzione dei dubbi che scaturirebbero sugli studi clinici e la marcatura CE di un dispositivo medico ordinariamente fallace).

In secondo luogo, bisogna far chiarezza sui comportamenti impreveduti del dispositivo a Intelligenza Artificiale. Il semplice fatto che esso non agisca come previsto non implica di per sé difetto. Specialmente nei dispositivi *self-learning*, e tenuto conto del *black-box problem*, questa è una caratteristica “innata” dei dispositivi a Intelligenza Artificiale. Il comportamento impreveduto, fattore di danno, può considerarsi difetto soltanto ove si dimostri che una ragionevole aspettativa fosse di non attenderlo, o che il comportamento impreveduto (ma, quasi paradossalmente) atteso non avesse conseguenze dannose.

Passando alla ricostruzione dei potenziali difetti del prodotto algoritmico, questi potrebbero risiedere nelle informazioni cui il dispositivo medico a IA si accompagna. Anche tenuto conto della centralità che il consenso informato ha assunto nel settore oggetto del nostro studio⁵⁷², l’adeguatezza delle informazioni fornite con il prodotto in questione assume un’importanza capitale. V’è inoltre da ritenere che un prodotto talmente complesso quale un dispositivo medico a Intelligenza Artificiale dovrebbe essere accompagnato da informazioni, istruzioni, etichette di pari profondità. Le informazioni

⁵⁷¹ I dispositivi *AI-powered* sono generalmente molto sicuri, se non altro di gran lunga rispetto alle controparti umane. R. Abbott (in *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020) ne dà una dimostrazione statistica prendendo come esempio il settore degli incidenti stradali mortali. Il 94% degli incidenti stradali, negli stati uniti, è dovuto ad errori umani: il tasso di fatalità è di un incidente letale ogni cento milioni di miglia percorse. Al momento della redazione del suo scritto vi era invece un solo caso di incidente fatale imputabile ad un errore di un’automobile a guida autonoma: una media di uno a centinaia di milioni di miglia percorse. Una differenza notevole.

⁵⁷² Cfr. cap. I, par. 7.1 e Cap. III, par. 4.1

relative al software dovrebbero spiegare nel modo quanto più preciso possibile con un linguaggio appropriato ma non per questo comprensibile soltanto ad esperti informatici (bensì suscettibile di essere inteso da, a seconda dell'utente finale, un medico operatore adeguatamente formato o da un utente non professionale che se ne avvalga - si pensi ad una possibile app medica a IA⁵⁷³) la funzione del dispositivo, suoi meccanismi operativi, le informazioni con le quali è stato addestrato - in termini di qualità, quantità e varietà - e che è capace di assimilare nel corso della sua vita operativa. Ancora, informazioni essenziali sarebbero anche quelle relative alla manutenzione del dispositivo, del suo corretto utilizzo (incluse eventuali procedure di emergenza per arrestarne l'attività), nonché percentuali di efficacia e fallibilità potenziali pericoli nell'utilizzo ordinario e di usi anomali. Inoltre, anche tenuto conto del fatto che il software è suscettibile di continui aggiornamenti, monitoraggi da remoto da parte del produttore, verifiche sullo stato del sistema *et similia*, è necessario che le informazioni relative al prodotto siano tenute costantemente aggiornate (e che i relativi aggiornamenti vengano prontamente messi a disposizione dell'utente). Un'informazione obsoleta è un'informazione inutile, quantomeno, ove non addirittura incompleta o del tutto falsa. La stessa giurisprudenza è peraltro del medesimo avviso: in un recente caso relativo a dei danni subiti da un paziente a causa dell'assunzione di un farmaco che aveva prodotto rari e gravi effetti collaterali permanenti, la Corte di cassazione ha sancito che è “necessario che l'impresa farmaceutica [da noi assimilabile al produttore della IA o del software o dell'algoritmo] svolga una costante opera di monitoraggio e di adeguamento delle informazioni commerciali e terapeutiche, allo stato di avanzamento della ricerca, al fine di eliminare o almeno ridurre il rischio di effetti collaterali dannosi e di rendere edotti nella maniera più completa ed esaustiva possibile i potenziali consumatori”⁵⁷⁴.

⁵⁷³ Il problema non è di semplice soluzione. Dal punto di vista dell'utente professionale, è ragionevole pretendere (in un futuro, potrebbe esservi addirittura un certificato di idoneità, non dissimile concettualmente dalla patente di guida) conoscenze sufficienti a comprendere le istruzioni e il funzionamento della macchina, ma è al contempo ragionevole escludere la necessità di una conoscenza tecnico-informatica della macchina, che certamente non può attendersi da uno specialista di un diverso settore. Problematiche simili anche per l'utente-consumatore del dispositivo medico: come è ragionevole pretendere da questi una attenta lettura delle istruzioni d'uso, nonché, nella società contemporanea, un livello minimo di conoscenze informatiche, è del pari ragionevole supporre che da esso non possano attendersi conoscenze informatiche, mediche, e più in generale scientifiche di carattere specialistico.

⁵⁷⁴ Cassazione civile sez. III 07 marzo 2019 n.6587. Si noti, tuttavia, che nel caso di specie la disciplina che trova fonte nella disciplina della Direttiva 85/374/CEE non è stata ritenuta applicabile. Nondimeno, il principio relativo alle informazioni del prodotto sembra comunque pertinente.

Soltanto la fornitura di informazioni chiare, complete, aggiornate e trasparenti permette di escludere che il prodotto sanitario a Intelligenza Artificiale non sia sicuro per difetto di informazioni. In caso contrario, il dispositivo medico non offrirebbe certamente la sicurezza che può da esso legittimamente attendersi: un prodotto talmente complesso e avanzato, infatti, pur essendo intrinsecamente fallibile (ma non per ciò solo difettoso), è atteso essere corredato da informazioni e istruzioni d'uso sufficientemente dettagliate da permetterne l'utilizzo in relativa sicurezza e con piena consapevolezza dei rischi connessi con la sua attività⁵⁷⁵.

Il problema si intreccia strettamente con la disciplina relativa all'immissione in circolazione dei dispositivi medici. Il Regolamento UE 2017/745 pone particolare attenzione alla tematica delle informazioni relative ai dispositivi, riportate tanto nell'etichettatura quanto nelle istruzioni per l'uso. Tali informazioni debbono essere particolarmente precise, e sono sottoposte a uno standard di esattezza estremamente elevato, essendo infatti proibita la fornitura di informazioni di qualsiasi tipologia che "potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo", dal punto di vista delle sue funzioni e proprietà - specialmente attribuendone alcune di cui è privo - ovvero celandone rischi potenziali (articolo 7).

Minor rilievo appare assumere la problematica dei difetti di fabbricazione, attenendo essi "al singolo esemplare o a un numero limitato di esemplari della serie produttiva"⁵⁷⁶. Essendo infatti l'algoritmo, in un dispositivo medico prodotto serialmente, sviluppato una sola volta e poi o integrato in un dispositivo fisico o diffuso come software, risulta difficile postulare un difetto di fabbricazione. Certamente ipotesi di tal fatta non possono escludersi: un difetto di installazione del software è pur sempre possibile. Tuttavia, ad avviso di chi scrive i difetti di fabbricazione del dispositivo medico a IA potrebbero ritenersi piuttosto rari nelle Intelligenze Artificiali *non-embedded* (*a fortiori* considerando che i supporti fisici per l'installazione dei software sono sempre più rari, e che quindi anche tale fattore di rischio dev'essere escluso da calcolo), mentre per quelle *embedded*

⁵⁷⁵ Sulla tematica delle reticenze informative cfr. Cass. civ., sez. III, 10 ottobre 1997, n. 9866 che afferma "La responsabilità del produttore per i danni conseguenti alla reticente, incompleta o ambigua formulazione delle etichette [...] (nel caso di specie, in materia di prodotti chimici difettosi, fu affermata la responsabilità, oltre che del produttore, anche dell'importatore e rivenditore)

⁵⁷⁶ A. Barenghi. *Diritto dei consumatori. Edizione II*. In *ibidem*.

è ragionevole supporre che essi atterrano nella larga maggioranza dei casi alla parte mecatronica del prodotto.

Da ultimo, occorre rivolgere l'attenzione ai difetti di progettazione (o di costruzione, anche detti *design defects* in lingua inglese). Tale causa del deficit di sicurezza del prodotto è ascrivibile ad una progettazione erronea o, nel nostro caso, ad uno sviluppo inadeguato del software (tuttavia, come dispone il comma secondo dell'articolo 117 del Codice del consumo, il prodotto non può essere considerato difettoso sol che “un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio”⁵⁷⁷).

Come possono atteggiarsi i difetti di progettazione in un software intelligente? Può ritenersi che l'Intelligenza Artificiale sia difettosa ove possa assumere comportamenti impreveduti (di per sé non necessariamente sintomo di un difetto) che, passata una determinata soglia di tolleranza per frequenza o gravità, impongano di ritenere che il prodotto a IA non offra la sicurezza attesa. Alcuni esempi relativi al settore medico aiuteranno a chiarire il concetto. Si pensi ad una Intelligenza Artificiale con funzioni diagnostiche: qualora sia immessa sul mercato con un tasso di efficacia particolarmente basso, errando pertanto diagnosi con una frequenza inaccettabile, potrebbe ritenersi sussistente un *design defect*. Ancora, un software a IA di *imaging* potrebbe ritenersi difettoso quando incapace di discriminare tra marcatori biologici tra loro simili, ma indici di condizioni fisiologiche diverse⁵⁷⁸. Una IA *embedded* in un robot chirurgico, ancora, potrebbe essere programmato per effettuare suture, ma il suo algoritmo potrebbe, per *design defect* essere portato a effettuare cuciture meno salde del necessario, o con meno punti di sutura di quanto opportuno: anche in questo caso non offrirebbe la sicurezza legittimamente attesa e potrebbe ritenersi difettoso. O ancora, una IA deputata alla somministrazione di farmaci potrebbe (per errore nella battitura di una linea di codice, o per una taratura sbagliata da parte dei programmatori) tendere a sovrastimare i dosaggi

⁵⁷⁷ Molto potrebbe riflettersi al riguardo, tenuto conto della natura software del prodotto, o almeno della componente algoritmica, in esame. Ad esempio, una tale eccezione potrebbe comunque essere sollevata qualora nuovi standard di sicurezza si affermassero sul mercato? Ad un'applicazione letterale della disposizione potrebbe infatti opporsi che in molti casi il difetto di aggiornamento implichi che il prodotto non offra la sicurezza da esso legittimamente attesa.

⁵⁷⁸ Il Dottor Mauro Iori, che ancora si ringrazia, nell'intervista rilasciata ha fatto un esempio interessante con riferimento all'*imaging* mammografico: piccole masse tumorali possono somigliare a delle innocue calcificazioni. Il software Intelligente incapace di distinguerle, o che fraintenda le une per le altre con eccessiva frequenza può ritenersi affetto da un difetto di progettazione, nella misura in cui l'algoritmo non riesce a discriminare come legittimamente atteso elementi diversi.

necessari dei medicinali somministrati: ancora una volta, la sicurezza offerta dal dispositivo medico sarebbe certamente inferiore a quella legittimamente attestata dall'utente, che si attenderebbe ragionevolmente dosaggi esatti.

Ovviamente queste considerazioni valgono tanto per il caso in cui il software a Intelligenza Artificiale (ovvero il singolo algoritmo che va a comporre un più complesso software) sia sviluppato *in house* dal produttore finale quanto per quello in cui sia fornito esternamente da uno sviluppatore parificabile al produttore di una componente del prodotto finale⁵⁷⁹.

Con riguardo, invece, alla fase di *training* e ai *training data*, può parlarsi di difetti di sicurezza? Indipendentemente dalla potenziale invocazione della responsabilità nei confronti dei soggetti per tali attività responsabili (*trainer* e fornitore dei *training data*), in quanto in ogni caso sarebbe chiamato a rispondere il produttore finale, anche rispetto a detti elementi possono configurarsi dei difetti, che assimilati nella progettazione, vanno a riverberarsi sul prodotto rendendolo meno sicuro di quanto legittimamente atteso.

Partendo dai *training data*, è necessario che essi siano di alta qualità, sufficientemente precisi e diversificati. Tale esigenza, valevole per l'addestramento delle IA in genere, diviene particolarmente stringente nel settore medico: i dati sui quali una Intelligenza Artificiale medica è addestrata devono infatti rispondere a particolari requisiti. Anzitutto, è necessario che siano forniti nella maggior quantità possibile, al fine di permettere agli algoritmi di sviluppare *pattern* più precisi. La quantità, in secondo luogo, non è sufficiente: i dati debbono essere della miglior qualità possibile, onde evitare che la macchina intelligente, nella realtà operativa, possa risultare imprecisa poiché le informazioni tramite le quali è stata addestrata erano vaghe o poco definite. Inoltre, e in particolar modo nel settore medico, i dati di addestramento debbono essere sufficientemente vari, diversificati e rappresentativi: in caso contrario, l'Intelligenza Artificiale sarebbe capace di operare soltanto su specifiche categorie di pazienti sovrapponibili ai campioni del *training set*⁵⁸⁰.

⁵⁷⁹ Cfr. *supra*, par. 3.3.1

⁵⁸⁰ Si pensi banalmente a un software di *imaging* per le malattie della pelle. Se l'Intelligenza Artificiale deputata a riconoscerle e diagnosticarle è stata addestrata soltanto su campioni di immagini di persone giovani, di pelle chiara, con pochi peli o con una scarsa densità di nei, questa opererà in conformità alle attese soltanto su pazienti che abbiano le stesse esatte caratteristiche. Quanto più, invece, è vario e diversificato il campione di addestramento tanto più la macchina sarà efficace sulla popolazione reale, e

Con riguardo al *training*, invece, qualora questo venisse svolto in modo superficiale, approssimativo, non approfondito, l'Intelligenza Artificiale ne risentirebbe, potendosi pertanto ritenere difettosa. Se ad esempio il *labeling* dei *training* data è inaccurato, l'Intelligenza Artificiale svilupperà in forza di ciò dei *pattern* parimenti inaccurati. Ancora: ove gli stimoli di rinforzo, nel *reinforced learning*, non fossero associati correttamente agli *output* della macchina, questa “imparerebbe” malamente. Ancora una volta, il prodotto finale sarebbe affetto da *design defects* che impediscono alla stessa di operare con performance tanto sicure quanto legittimamente atteso.

Nella nostra disamina si è dato per presupposto un elemento fondante della responsabilità del produttore per danni da prodotto difettoso. Questi, infatti, è chiamato a rispondere soltanto a condizione che “il difetto che ha causato il danno [...] esistesse quando l'aveva messo in circolazione” (tratto dall'articolo 7 della Direttiva, cui corrisponde il comma 1, lettera b dell'articolo 118 del Codice del consumo). Tale presupposto non è affatto errato, ma ad una condizione: che l'Intelligenza Artificiale medica in concreto impiegata non abbia capacità di autoapprendimento, ovvero che dati aggiuntivi non possano essere forniti alla macchina dall'utente. Parlasti in questo caso di “sistema chiuso”. Tuttavia, possono darsi casi (e in futuro saranno sempre maggiormente diffusi) in cui la IA abbia potenzialità di *self learning*, in modo da apprendere dalla propria esperienza, ovvero in cui essa garantisca al suo operatore la possibilità di aggiornarne la *knowledge base* (si pensi ad un software diagnostico che garantisca la possibilità di inserire i dati delle più aggiornate pubblicazioni scientifiche). Si dia il caso di un'Intelligenza Artificiale che fallisca alcune operazioni, apprendendo comunque da esse ritenendole di esito positivo; ovvero di un medico che si serva del dispositivo intelligente in modo avventato, spericolato, incauto; o ancora di un dispositivo medico a IA “nutrito” con nuove pubblicazioni scientifiche poco affidabili⁵⁸¹. Qualora, a seguito dell'introduzione nel sistema di tali nuove informazioni, la macchina non offrisse più la sicurezza che da essa può essere legittimamente attesa, potrà essa dirsi difettosa nel rispetto della clausola di esistenza del difetto al momento della messa in circolazione?

soprattutto quanto più veritieri si potranno ritenere gli studi clinici e le informazioni relative alla sua efficacia.

⁵⁸¹ Ferma, in questi casi, la responsabilità di altri soggetti. La struttura sanitaria potrebbe ritenersi certamente responsabile per carenza organizzativa; il medico che “nutra” la macchina di informazioni di scarsa qualità certamente tiene una condotta colpevole e censurabile, ove non dolosa

Un Autore⁵⁸² si è interessato del problema, rinvenendo però alcune criticità. Del resto, di difetti trattasi, evidentemente, ma “generatisi nel tempo, successivamente alla commercializzazione del prodotto”. L’Autore, criticando alcune ricostruzioni che valutano la difettosità del prodotto parametrandola al comportamento che avrebbe assunto un essere umano in circostanze analoghe, ovvero a quello che avrebbe assunto una IA progettata per simili scopi, propone un concetto interessante di difetto dell’Intelligenza Artificiale. Ritenendo comunque necessaria una rimodulazione del testo della Direttiva 85/374/CEE, tale da includere tali difetti di sicurezza nel novero di quelli contemplati dall’articolo 6, viene affermato che il difetto in questo caso consista nella “mancata attivazione di “blocchi di sicurezza” idonei ad impedire allo *smart product* di porre in essere determinate condotte giudicate, anche *a priori*, potenzialmente lesive”.

A parere di chi scrive l’argomentazione coglie soltanto parzialmente nel segno. L’idea di inserire nella programmazione una sorta di freno d’emergenza algoritmico, che riconosca comportamenti lesivi che l’Intelligenza Artificiale potrebbe per errore aver sviluppato e li blocchi sul nascere prima che possano causare danni è certamente illuminante. Invero, il concetto potrebbe addirittura farsi risalire ai postulati delle Leggi della Robotica sviluppati da Isaac Asimov. Quel che è criticabile è ritenere che per considerare difetto di sicurezza la mancanza di tali blocchi sia necessaria una rimodulazione della disciplina. A onor del vero, potrebbe ritenersi che un’interpretazione teleologica della dogmatica dei difetti di progettazione possa essere più che sufficiente: il *design* di un algoritmo che non preveda un blocco di emergenza che impedisca, autonomamente, il verificarsi di gravi comportamenti devianti può certamente ritenersi fallace.

Certamente una puntualizzazione della disciplina risulta comunque opportuna: non soltanto per chiarire alcuni concetti, ora analizzati, altrimenti sfuggenti, ma anche per introdurre previsioni certamente necessarie. Si rimanga nel medesimo ordine idee di cui sopra, e ci si interroghi se possa ritenersi difettosa al momento dell’introduzione in circolazione una IA che, rispettosa degli standard di sicurezza esistenti al momento del suo originario rilascio, non venga poi aggiornata dal suo produttore alla versione “2.0” di tali standard. Ebbene, potrebbe davvero ritenersi adeguata l’eccezione di cui all’articolo

⁵⁸² A. Amidei. *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto*. In *ibidem*

117, comma secondo, che esclude il difetto del prodotto “per il solo fatto che un prodotto più perfezionato” sia stato introdotto sul mercato? O ancora: il produttore potrebbe ritenersi in qualche modo tenuto a monitorare i propri dispositivi per verificare se stiano sviluppando, o peggio abbiano già sviluppato, comportamenti devianti? Rimeditare la disciplina potrebbe apparire una vera e propria necessità, più che un’opportunità.

Di ciò è ben cosciente l’Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies Formation istituito dalla Commissione Europea. Mentre il Parlamento Europeo, nelle sue risoluzioni, ha dato ampiamente per presupposti gli intricati nodi che in questa sede abbiamo faticosamente cercato di sbrogliare, il Gruppo di Esperti ha invece rimarcato la sensibilità del problema, evidenziando più punti critici relativi alla nozione di difetto e alle problematiche della interconnettività dei prodotti a Intelligenza Artificiale. L’*Expert Group*, ad ogni modo, sembra essere orientato con una certa sicurezza verso l’affermazione della responsabilità del produttore nel caso in cui sia difettosa una “componente digitale” una “parte ancillare digitale” o in “altri prodotti o servizi digitali” anche in un momento successivo all’immissione sul mercato del dispositivo ovvero, sempre in un momento posteriore alla commercializzazione della IA, “nell’assenza di un aggiornamento del contenuto digitale” ovvero nel mancato “rilascio di un contenuto digitale che sarebbe stato necessario per mantenere il livello di sicurezza nel periodo nel quale il produttore è tenuto a distribuire tali aggiornamenti”⁵⁸³.

5. Il criterio di imputazione della responsabilità

Il logico sviluppo di questo scritto impone di procedere con l’analisi dei criteri di imputazione della responsabilità per i danni cagionati dall’Intelligenza Artificiale nel settore medico. I principali criteri di imputazione della responsabilità oscillano tra la responsabilità per colpa e la responsabilità oggettiva. Tuttavia, è opportuno analizzarli con riferimento ai soggetti potenzialmente responsabili, secondo l’ordine di trattazione sopra assunto.

5.1. Il medico, tra primato della colpa e possibili regimi alternativi

Partendo dalla figura del medico, è d’uopo fare primario riferimento al dato normativo correntemente vigente, quello della Legge 24/2017. Più volte si è ripetuta la nostra

⁵⁸³ *Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies formations. LIABILITY FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND OTHER EMERGING DIGITAL TECHNOLOGIES*. Unione Europea, 2019

adesione all'interpretazione della Riforma che ricolloca pienamente la responsabilità del medico strutturato nell'ambito aquiliano. Pertanto, in piena osservanza dell'articolo 2043 del Codice (e tralasciando la tematica del dolo, priva di particolare rilievo nella nostra ottica) è d'uopo verificare come si atteggi la colpa del sanitario nel caso in cui questi si avvalga dell'Intelligenza Artificiale nell'adempimento della prestazione sanitaria.

Abbiamo visto nel Capitolo I⁵⁸⁴ come il danno cagionato dal medico nell'esercizio della prestazione sanitaria sia a questi imputabile soltanto qualora sia dipeso da colpa, da intendersi come mancanza di quella prudenza, diligenza o perizia (salvo, per quest'ultima e sola ipotesi, che non si trattasse di una prestazione implicante la risoluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà: in tale circostanza il medico risponderebbe per solo dolo o colpa grave, *ex* articolo 2236 del Codice civile) che dai consociati sono attese in un *homo (medicus) ejusdem professionis et condicionis*.

Sono questi i principi che debbono guidare la ricostruzione della responsabilità del medico che si avvalga di una Intelligenza Artificiale. Chiaramente il presupposto del nostro ragionamento è che il medico si stia avvalendo dei servizi di una Intelligenza Artificiale sufficientemente avanzata da potersi ritenere autonoma nei termini che abbiamo sopra esposto: ove tale livello rilevante di autonomia non sia stato raggiunto, il sanitario starebbe ancora eseguendo in prima persona la propria prestazione (seppur con l'ausilio di un avanzatissimo, ma paradossalmente mero, strumento) e non vi sarebbe bisogno di rimeditare le tradizionali categorie dell'imputazione della responsabilità medica.

Il medico-capo *équipe* potrà vedersi dunque imputata la responsabilità per i danni cagionati nell'esercizio della prestazione algoritmicamente assistita ove questi sia anzitutto stato imprudente. Come detto in precedenza, è imprudente il medico che non adotti tutte le misure precauzionali necessarie. Nel nostro caso, imprudente sarà il medico che affidi la prestazione, o parte di essa, ad un dispositivo medico intelligente che ha dato ripetute avvisaglie di malfunzionamento, non aggiornato o obsoleto, trascurato nella sua manutenzione, o che sia consapevole che il prodotto è stato richiamato dal produttore per diffusi difetti (non diversamente da come talvolta avviene nel settore automobilistico). Qualora la IA assista invece il medico nella fase diagnostica, potrebbe ritenersi

⁵⁸⁴ Par. 7.2

imprudente il sanitario che si affidi ciecamente ad essa, senza verificare la plausibilità delle ipotesi effettuate dall'assistente intelligente pur essendo consapevole del fatto che l'Intelligenza Artificiale non è esente da errori e malfunzionamenti. Imprudente sarà anche il medico che si affidi alla IA pur quando ciò non è opportuno, perché essa, ad esempio, non è idonea a trattare casi di particolare gravità⁵⁸⁵ (o per converso, inadatta a trattare casi lievi), ovvero progettato e autorizzato per prestazioni diverse da quella richiesta al medico.

È negligente, invece, il medico che tenga una condotta disattenta e trascurata. Non v'è ragione di ritenere che il professionista possa considerarsi negligente esclusivamente durante l'esecuzione della prestazione: certamente questi risulterà in colpa, negligente, ove trascuri completamente il proprio dovere di supervisione della prestazione della macchina algoritmica intelligente, ignorando l'andamento della sua attività anche, ma non soltanto, ove questa non dia avvisi di sorta relativi a pericoli o malfunzionamenti. Tuttavia, questi potrà ritenersi negligente anche ove non si assicuri preventivamente che la macchina che lo assisterà nella propria prestazione si trovi in uno stato idoneo a svolgere le proprie funzioni. Negligente sarà anche quel medico che non aggiorni il dispositivo al momento del rilascio, da parte del produttore, di nuove versioni del software, ovvero che, purché il dispositivo lo permetta o lo richieda, non inserisca informazioni aggiornate affinché da esse la IA apprenda e migliori le proprie capacità (ad esempio non aggiornandola alla più recente letteratura, ovvero sì aggiornandola ma con scritti di infima qualità⁵⁸⁶). Infine, salva la protezione fornita dall'articolo 2236 del Codice⁵⁸⁷, il medico sarà imperito quando ometta una “condotta invece imposta - e per

⁵⁸⁵ Può trarsi un parallelo con la giurisprudenza relativa al medico che fronteggi un caso eccessivamente complesso per le proprie abilità. Se il medico deve “valutare con prudenza e scrupolo i limiti della propria adeguatezza professionale, ricorrendo anche all'ausilio di un consulto” e “deve adottare tutte le misure volte ad ovviare alle carenze strutturali ed organizzative incidenti sugli accertamenti diagnostici e sui risultati dell'intervento, e laddove ciò non sia possibile, deve informare il paziente, financo consigliandogli, se manca l'urgenza di intervenire, il ricovero in una struttura più idonea” (Cass. 13 aprile 2007 n. 8826 *et al.*), *a fortiori* questi dovrà escludere di avvalersi dell'Intelligenza Artificiale in casi che superino le capacità della medesima, optando per una prestazione totalmente umana o indirizzando il paziente verso strutture dotate di IA più prestanti e adeguate al trattamento della sua condizione.

⁵⁸⁶ Cfr. R. Janal. *Extra-Contractual Liability for Wrongs Committed by Autonomous Systems*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020. “*If an autonomous system is programmed to learn from one individual user, users should be liable under negligence if they 'feed' the system with wrongful behaviour*”.

⁵⁸⁷ Chiaramente applicabile anche alle prestazioni mediche assistite dall'Intelligenza Artificiale: la speciale difficoltà di una prestazione non vien meno per il semplice fatto della presenza di un dispositivo medico intelligente.

questo doverosa - dal complesso di regole tecniche che nutrono di contenuti scientifici la professione”⁵⁸⁸, quando non rispetti le regole tecniche che l’*ars medica* prescrive per l’espletamento della sua prestazione. Chiaramente tali regole assumeranno un carattere e dei tratti peculiari e nuovi per quanto riguarda la prestazione sanitaria assistita da una IA, ma il paradigma giuridico rimarrà pressoché immutato nella sostanza.

Imperito (gravemente) sarà quel medico che utilizzi il dispositivo intelligente in modo difforme da quanto dovuto, senza rispettarne le istruzioni (o, come vedremo, discostandosi dalle Linee Guida), ovvero lo utilizzi in prestazioni per le quali il dispositivo non è stato autorizzato, o per funzioni che non gli sono proprie (ad esempio, potrebbe ritenersi imperito il medico che richieda al sistema STAR di effettuare, anziché una sutura come gli è proprio, una cesura).

Imperizia, imprudenza e negligenza, tuttavia, costituirebbero soltanto dei vuoti involucri semantici ove non fossero parametrati rispetto all’ *homo ejusdem professionis et condicionis*. Qual è, allora, la condotta socialmente attesa da un medico che si avvalga dell’Intelligenza Artificiale? La risposta è semplice: una condotta diligente. È noto, infatti, che la diligenza è anche il parametro di determinazione del contenuto della prestazione del medico, in particolare nella sua declinazione di perizia: la “perizia, in altri termini, riempie di contenuti le doverose attese di abilità tecnica del sanitario”⁵⁸⁹. È legittimo attendersi, allora, che il professionista che si avvalga della IA ne conosca la natura, i principi di funzionamento e le capacità, che sappia come dispiegarla in azione e i potenziali rischi ad essa connessi, anche al fine di sapere quando e come intervenire qualora un problema occorra (o, se possibile, ancor prima che esso si verifichi). In ottica futura è financo possibile attendersi che per avvalersi di un assistente algoritmico il medico debba aver seguito specifici corsi di formazione, fino ad arrivare a postulare un “patentino” o quantomeno alla necessaria partecipazione ad appositi corsi di formazione. Non è irragionevole richiedere, ai fini dell’identificazione del contenuto della prestazione attesa dal medico - e dunque, di riflesso, del livello di diligenza dovuto e della soglia varcata la quale il sanitario può ritenersi in colpa -, un elevato livello di preparazione e addestramento ulteriori rispetto a quelli professionali in senso stretto e specifico per

⁵⁸⁸ N. Todeschini. *PRINCIPI DELLA COLPA CIVILE*. In N. Todeschini (a cura di). *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

⁵⁸⁹ N. Todeschini. *PRINCIPI DELLA COLPA CIVILE*. In *ibidem*

l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale. È la Suprema Corte ad aver affermato che il livello di perizia dovuto va parametrato “alla qualifica professionale del debitore [...] in relazione ai diversi gradi di specializzazione propri dello specifico settore professionale. Ai diversi gradi di specializzazione corrispondono infatti diversi gradi di perizia. [...] Chi assume un'obbligazione nella qualità di specialista, o una obbligazione che presuppone una tale qualità, è tenuto alla perizia che è normale della categoria”⁵⁹⁰. Dunque, al medico, già specialista nel proprio settore, che si specializzi nell'utilizzo di intelligenza artificiale sarà richiesta una speciale perizia nell'impiego della stessa, rigorosa e, appare opportuno, particolarmente elevata, stante la complessità della macchina di cui questi si vale.

In questo contesto, un ruolo centrale rivestiranno certamente le Linee Guida e, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali⁵⁹¹. Non v'è infatti dubbio che con il diffondersi delle tecnologie a Intelligenza Artificiale nel settore medico, in misura proporzionale al loro utilizzo sperimentale in prima istanza e in seguito clinico, verranno sviluppandosi anche Linee Guida sul loro utilizzo (cui possono comunque supplire, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali⁵⁹² che fisiologicamente si svilupperanno con la pratica). Tali Linee Guida, dovendo essere seguite dagli “esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie [...], salve le specificità del caso concreto” (articolo 5, comma primo, della Legge Gelli), forniscono come chiarito in precedenza⁵⁹³ un prezioso parametro di valutazione della condotta, tale che, salvo che le concrete esigenze affrontate dal terapeuta non richiedano di discostarsene, il loro mancato rispetto è indice particolarmente forte di una condotta colposa in caso di danno: in sostanza trattasi di “regole tipiche sulle quali parametrare il giudizio di responsabilità medica”. Beninteso, giova ripeterlo anche in questa sede, che le linee guida non costituiscono un parametro esclusivo di valutazione della diligenza professionale, tantomeno può affermarsene la cogenza, essendo secondo la dottrina dei parametri orientativi da applicarsi senza automatismi di sorta (avendo, peraltro, una applicabilità

⁵⁹⁰ Cass. sez. III 9 ottobre 2012 n. 17143, che cita Cass., 13 aprile 2007, n. 8826

⁵⁹¹ Di cui all'art. 5 della L. 24/2017, raccolte nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) facente capo al Ministero della salute e disponibili assieme ai relativi aggiornamenti presso il sito internet dell'Istituto superiore di sanità.

⁵⁹² Queste ultime raccolte dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, previa raccolta dati ed elaborazione con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie individuate dalla Riforma (art. 3)

⁵⁹³ Cfr. Cap. I, par. 7.2

variabile: ve ne sono alcune più rigide, altre di carattere più blando)⁵⁹⁴. Valgano a chiarire il problema le parole della Cassazione: le “linee guida [...] non rappresentano un letto di Procuste insuperabile. Esse sono solo un parametro di valutazione della condotta del medico: di norma una condotta conforme alle linee guida sarà diligente, mentre una condotta difforme dalle linee guida sarà negligente od imprudente”, ma le circostanze del caso concreto possono invertire la corrispondenza⁵⁹⁵.

Conchiusivamente, può affermarsi che, quando Linee Guida e buone pratiche in materia di utilizzo di dispositivi medici a Intelligenza Artificiale verranno sviluppate e saranno accreditate presso gli organi competenti, i medici che si avvarranno di tali dispositivi saranno in linea di principio tenuti a seguirle. Discostandosene, essi assumeranno il rischio di risultare responsabili per una condotta colposa, non diligente quanto legittimamente atteso, ove non riescano a dimostrare che le concrete circostanze del caso abbiano loro imposto di avvalersi dell’Intelligenza Artificiale (o di non avvalersene affatto) in difformità da quanto prescritto da tali rigorose - ma non tassative - indicazioni. Dunque, ancora una volta, l’attuale assetto della tutela sembra ben attagliarsi alle nuove problematiche.

5.1.1. *La macchina “colpevole”*

Deve essere comunque considerato che, come il medico che espleti la sua prestazione “ordinariamente” non risponde per qualsiasi danno, così quello che la esegua assistito dall’Intelligenza Artificiale non per ciò solo risponde di ogni danno ad essa eziologicamente riconducibile. L’errore algoritmico deve, piuttosto, essere in qualche misura censurabile. Pur essendo chi scrive ben lungi dal sostenere che una macchina possa pensare in termini umani, e pertanto essendo convinto che ad essa mal si attaglino i tradizionali concetti di dolo e colpa (fin troppo antropocentrici per applicarsi ad un animale, tantomeno ad un algoritmo), è comunque opportuno ritenere che l’errore dell’Intelligenza Artificiale che causi un danno al paziente debba in qualche modo essere “colpevole”, o, per usare una perifrasi, non rispetti quello standard di comportamento che i consociati possono attendersi da un *algorithmus ejusdem professionis et condicionis*.

⁵⁹⁴ M. Gorgoni. LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE: RIFLESSI SULLA COLPEVOLEZZA E SUL DANNO. In G. Iudica (a cura di). LA TUTELA DELLA PERSONA NELLA NUOVA RESPONSABILITÀ SANITARIA. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019

⁵⁹⁵ Cassazione civile sez. III 30 novembre 2018 n.30998

A voler sostenere il contrario, soprattutto per i casi di imperizia (che costituiscono la parte più speciale del sottosistema della responsabilità medica), si rischierebbe di ricadere involontariamente in una impostazione oggettiva della responsabilità che mal si attaglia al nuovo sistema imperniato sull'articolo 2043 del Codice: in breve, il medico in colpa risponderebbe di qualsiasi errore della IA, in modo oggettivo, quand'anche tale errore algoritmico non sia censurabile. Del resto, il capo *équipe* non risponde, nonostante i più rigidi parametri di valutazione della sua condotta, di tutti i danni cagionati dai propri sottoposti, bensì soltanto di quelli colpevoli, poiché soltanto essi sono risarcibili.

Le possibili ricostruzioni, in quest'ottica, sono due.

Un primo approccio potrebbe basarsi sulla prevedibilità dell'evento dannoso imputato all'Intelligenza Artificiale. Soltanto quei danni cagionati dalla IA che fossero prevedibili dal terapeuta prima del loro realizzarsi - postulato che il professionista non tenga la condotta attesa per la propria posizione di garanzia - sarebbero "colpevoli" e pertanto imputabili al medico *ex* articolo 2043. Per contro, quei danni derivanti da condotte algoritmiche assolutamente imprevedibili non potrebbero ritenersi censurabili. Il terapeuta sarebbe responsabile soltanto quando "*the risk of harm posed was foreseeable and could have been reduced or avoided*"⁵⁹⁶.

La tesi è piuttosto affascinante, ma si presta ad una critica: sancire l'imprevedibilità come limite della responsabilità rischia di spostare la responsabilità vero l'ambito oggettivo. In tal modo, a ben vedere, l'imprevedibilità del comportamento deviante del dispositivo medico intelligente verrebbe ascritta a circostanza esimente, equiparabile al caso fortuito. Quest'ultimo infatti viene definito dalla giurisprudenza di legittimità come "tutto ciò che non è prevedibile oggettivamente ovvero tutto ciò che rappresenta un'eccezione alla normale sequenza causale, ma appunto e per quanto detto rapportato ad una valutazione *ex ante* o in astratto, integra il caso fortuito"⁵⁹⁷. Ricostruire una responsabilità che sia sinceramente colposa postulando come unica esimente il caso fortuito non appare una via appropriata. Peraltro, la tematica anziché a profili relativi al

⁵⁹⁶ X. Frank. *Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design*. American Journal of Law & Medicine, 2019. In questo contesto il giudizio di prevedibilità è svolto in un complesso schema volto a far dichiarare la responsabilità del produttore. Nel contesto statunitense, nella visione dell'Autore, sarebbe peraltro necessario svolgere un percorso argomentativo che parta dalla *medical malpractice*.

⁵⁹⁷ Cassazione civile sez. III, 1 febbraio 2018 n.2482, che a sua volta richiama numerosi precedenti conformi

criterio di imputazione della responsabilità sembra essere più strettamente pertinente al tema del nesso condizionalistico.

Più efficaci invece sembrano le elaborazioni, di matrice statunitense ma traslabili nella concettualistica nostrana, relative alla “ragionevolezza” della condotta del dispositivo a IA. Postulato fondamentale è che, anche a fronte delle migliori abilità e competenze, delle più ragguardevoli esperienze e capacità, gli eventi avversi, per statistica⁵⁹⁸, tendono ad avverarsi. Ma non per ciò solo una condotta che ad essi abbia portato deve ritenersi riprovevole e fonte di responsabilità civile. Autori d’oltreoceano suggeriscono allora di parametrare la condotta tenuta dall’agente autonomo rispetto a quella che avrebbe tenuto, nella medesima circostanza, un agente umano ragionevole, risolvendosi il problema nell’accertare se la macchina si sia comportata come avrebbe dovuto. “*The focus will be on whether the car performed as well as it should have*”⁵⁹⁹. Ancor più chiaramente: “*The negligence test should focus on whether the AI’s act was negligent*”⁶⁰⁰. Se, del resto, l’ordinario parametro di valutazione della condotta colposa perché imperita, imprudente o negligente, è quello dell’*homo ejusdem professionis et condicionis*, allora anche il contegno dell’Intelligenza Artificiale dovrebbe essere valutato alla luce di un termine di confronto ipotetico, medio e ragionevole, che fronteggi le medesime condizioni poste di fronte alla IA. Adottare una simile impostazione avrebbe peraltro il vantaggio di una estrema flessibilità riguardo al parametro di riferimento. Fintanto che il settore medico sarà dominato dalla pratica umana, un comportamento dannoso del dispositivo medico algoritmico dovrebbe ritenersi censurabile soltanto ove quest’ultimo abbia tenuto una condotta che, se tenuta da un essere umano nelle medesime circostanze, sarebbe qualificabile come colposa. Quando, in un possibile futuro, l’Intelligenza Artificiale diverrà più diffusa nel settore medico, e quando le sue performance si stabilizzeranno su un livello superiore - almeno in taluni settori - rispetto a quelle delle controparti umane, allora “*an AI should become the new “reasonable person” or standard of care*”⁶⁰¹. Tradotto in termini più consoni al diritto italiano, la condotta del dispositivo medico

⁵⁹⁸ Ove non si voglia chiamare in causa la Legge dei Grandi Numeri, è possibile riferirsi alla Legge di Murphy

⁵⁹⁹ D. C. Vladeck. *Machines Without Principals: Liability Rules and Artificial Intelligence*. Washington Law Review, 2014

⁶⁰⁰ R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

⁶⁰¹ R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

intelligente dovrebbe essere valutata rispetto al parametro dell'*algorithmus ejusdem professionis et condicionis*. È quel che viene definito un *reasonable robot*.

Realizzatasi tale condotta censurabile della IA, dovrebbe poi valutarsi una eventuale colpa del medico utente-capo *équipe*, secondo i criteri in precedenza chiariti.

5.1.2. *Potenziali alternative al regime dell'articolo 2043*

Con riferimento alla responsabilità del medico, ferma la loro attuale non applicabilità, sono stati in questa sede ipotizzati regimi alternativi di responsabilità fondati su disposizioni diverse dall'articolo 2043, per come richiamato dalla Legge Gelli-Bianco.

Abbiamo in precedenza richiamato le disposizioni sulla responsabilità da custodia, disciplinate dagli articoli 2051 e 2052 del Codice. Pochi dubbi vi sono che queste integrino ipotesi di responsabilità oggettiva del custode, tanto in dottrina, dove si afferma (in relazione all'articolo 2051) che “non è sufficiente provare la mancanza di colpa in capo al «custode», trattandosi di fattispecie comportante responsabilità oggettiva”⁶⁰², e che il “danneggiato deve invece provare il pregiudizio subito ed il nesso di causalità fra questo e la cosa sottoposta all'altrui custodia”⁶⁰³, quanto in giurisprudenza. Quest'ultima, abbandonata, non senza incertezze, la tesi della colpa presunta⁶⁰⁴, ha adottato ormai con saldezza un'impostazione oggettivistica⁶⁰⁵ al riguardo, statuendo che “il profilo del comportamento del responsabile sembrerebbe di per sé estraneo alla struttura della normativa; né può esservi reintrodotta attraverso la figura della presunzione di colpa per mancata diligenza della custodia”⁶⁰⁶.

Non è necessario allora spendere molte parole sulla responsabilità del medico-custode della IA: questi semplicemente risponderebbe oggettivamente del danno cagionato dalla IA della quale si avvale, salvo non provi il verificarsi di un caso fortuito interruttivo della

⁶⁰² R. Mazzon. *RESPONSABILITÀ OGGETTIVA E SEMIOGGETTIVA*. Torino: UTET Giuridica, 2012

⁶⁰³ A. Farolfi. *IL DANNO CAGIONATO DA COSE IN CUSTODIA*. In P. Cendon. *Responsabilità civile* – volume terzo. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

⁶⁰⁴ Cfr. Cass. 1 aprile 1987 n. 3129 e Cass. 2 febbraio 2007 n. 2308

⁶⁰⁵ Cfr. fra le numerosissime, e in vari termini: Cassazione civile sez. III 19 febbraio 2008 n. 4279; Cassazione civile sez. III 31 ottobre 2017 n.25837, Cassazione civile sez. III 1 febbraio 2018 n.2482

⁶⁰⁶ Cass. SS.UU. 11 novembre 1991 n. 12019

sequenza causale che lo esima dalla responsabilità⁶⁰⁷. Essendo tuttavia questione attinente al nesso eziologico, sarà affrontata più diffusamente *infra*.

Per le stesse ragioni non v'è bisogno di diffondersi ulteriormente sulla ipotetica responsabilità *ex* articolo 2049 del Codice (già di per sé claudicante, a causa della difficile ravvisabilità, nel nostro settore di studi, di un rapporto di preposizione tra il medico e la macchina). Anche in questo caso, infatti, trattasi di un'ipotesi di responsabilità oggettiva, ricostruzione ormai pacifica tanto in giurisprudenza⁶⁰⁸ quanto in dottrina⁶⁰⁹.

Esula invece dall'ambito della responsabilità oggettiva la responsabilità del conducente *ex* articolo 2054 del codice, che abbiamo in precedenza analizzato come potenziale ispirazione per un intervento normativo in materia fondato su principi alternativi a quelli dell'articolo 2043. Il primo comma dell'articolo in questione, infatti, disponendo l'obbligo risarcitorio del danno a carico del conducente di un veicolo senza guida di rotaie salvo che non provi "di aver fatto tutto il possibile per evitare il danno" introduce un'ipotesi di responsabilità aggravata con presunzione di colpa⁶¹⁰. Che la responsabilità sia presunta è facile a desumersi dal testo della disposizione, che con chiarezza accolla sul conducente convenuto il gravoso onere della prova liberatoria. Di ciò, peraltro, è convinta anche la giurisprudenza, la quale non ha esitazioni nell'affermare una "presunzione di responsabilità per i danni arrecati a persone o a cose "dalla circolazione del veicolo"" a carico del conducente⁶¹¹. Conformemente si è espressa anche la dottrina, che interpreta la disposizione di cui al primo comma dell'articolo in questione in termini di presunzione di responsabilità⁶¹².

Tale responsabilità presunta è comunque di carattere colposo, benché aggravato. Si richiede infatti "di aver fatto tutto il possibile per evitare il danno", dovendo il conducente

⁶⁰⁷ U. Ruffolo. *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning*. In U. Ruffolo (a cura di). *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020

⁶⁰⁸ Cass. sez. III 16 marzo 2010 n. 6325; più recentemente Cassazione civile sez. VI 15 settembre 2020 n.19111

⁶⁰⁹ Cfr. M. Rinaldi. *RESPONSABILITÀ DI PADRONI E COMMITTENTI*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume primo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020 e R. Mazzon. *RESPONSABILITÀ OGGETTIVA E SEMIOGGETTIVA*. Torino: UTET Giuridica, 2012

⁶¹⁰ Cfr. sul punto, e pertinentemente al tema della responsabilità per danni da IA: A. Albanese. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER DANNI DA CIRCOLAZIONE DI VEICOLI AD ELEVATA AUTOMAZIONE*. Europa e diritto privato, 2019

⁶¹¹ Cassazione civile SS.UU. 29 aprile 2015 n.8620, che richiama Cass. 29 aprile 2006 n. 10031

⁶¹² G. Alpa. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE*. Torino: UTET Giuridica, 2018

provare “di aver adoperato tutti gli accorgimenti e le misure idonei ad evitare il verificarsi dell’evento dannoso, sicché risulti certo che quest’ultimo non sia in alcun modo ricollegabile alla sua condotta di guida”⁶¹³.

In questo senso, tenendo debitamente conto di quanto detto *supra* in ordine ai parametri valutativi della colpa del medico, il canone di imputazione della responsabilità qui applicabile sarebbe largamente sovrapponibile, se non altro tenuto conto dell’elevatissimo livello di diligenza atteso e preteso dalla prestazione del sanitario. L’unica differenza risiederebbe nel riparto dell’onere probatorio, che, come è stato appena osservato, risulterebbe in questa ipotesi invertito, o comunque aggravato a carico del medico convenuto, con l’applicazione del paradigma qui analizzato.

Si ricordi infine come l’ultimo comma dell’articolo 2054 imponga a carico del conducente (assieme agli altri soggetti menzionati nei commi precedenti dell’articolo) la responsabilità per i danni ascrivibili a vizi di costruzione o difetti di manutenzione del veicolo in modo oggettivo. Orbene, l’unica considerazione da farsi in questa sede consiste nel chiarire che difficilmente in questi ipotetici casi (si ricordi ancora che il regime dell’articolo 2054 è qui proposto come ipotesi alternativa) il medico strutturato potrebbe essere chiamato a rispondere in via definitiva del danno, potendo in seguito agire infatti in via di regresso verso, o chiamare in garanzia, la struttura sanitaria proprietaria del dispositivo intelligente difettoso o mal mantenuto ovvero il suo produttore.

Meritevole di attenzione, in questo contesto, appare anche la Proposta di Regolamento adottata nell’ottobre 2020 dal Parlamento Europeo.

Si è visto in precedenza⁶¹⁴ come il medico che si avvalga dell’Ausilio dell’Intelligenza Artificiale nello svolgimento della prestazione sanitaria possa considerarsi ai fini della Proposta di Regolamento come il suo operatore, in particolare di front-end, così risultando ascritto tra i soggetti potenzialmente responsabili per i danni cagionati dal dispositivo medico autonomo. Parimenti, nella stessa sede è stato osservato come un dispositivo medico a IA, qualora il Regolamento entrasse in vigore a testo invariato, sarebbe probabilmente qualificabile come sistema di IA “ad alto rischio”.

⁶¹³ G. Alpa. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE*. In *ibidem*.

⁶¹⁴ Par. 3.1

Di conseguenza, il regime di responsabilità gravante sul suo operatore sarebbe quello descritto dall'articolo 4 della Proposta, il paragrafo primo della quale prevede che "l'operatore di un sistema di IA ad alto rischio è oggettivamente responsabile di qualsiasi danno o pregiudizio causato da un'attività, dispositivo o processo fisico o virtuale guidato da tale sistema di IA". In tal modo, il Parlamento Europeo ha mantenuto la propria linea cauta e rigorosa, inaugurata con la Risoluzione del 2017⁶¹⁵. La *ratio* della scelta è quella di garantire una tutela globale per le "persone interessate" (vale a dire il danneggiato⁶¹⁶): essendo costoro esposti agli alti rischi connessi con tali particolari dispositivi e non essendo, sovente, in grado di conoscerne le meccaniche operative, rischierebbero con grande probabilità la soccombenza nei giudizi per danni derivanti dall'Intelligenza Artificiale se fossero basati su un sistema di responsabilità colposa. Per contro, l'istituzione, almeno per i sistemi ad alto rischio, di un sistema di responsabilità oggettiva appare ragionevole, *a fortiori* se in sinergia con ipotesi di responsabilità non oggettiva associate a livelli inferiori di rischio⁶¹⁷.

Il sistema proposto è particolarmente rigido nei confronti dell'operatore (e, nel nostro caso, dell'operatore del dispositivo medico intelligente), escludendo all'articolo 4, paragrafo 3, primo periodo, che questi possa esimersi dalla responsabilità "sostenendo di avere agito con la dovuta diligenza o che il danno o il pregiudizio sia stato cagionato da un'attività, dispositivo o processo autonomo guidato dal loro sistema di IA", consistendo nella forza maggiore l'unica alternativa liberatoria disponibile, a norma del secondo periodo.

A ben vedere, la proposta è particolarmente severa nei confronti dell'operatore per due ordini di ragioni.

Il primo, palese e già affrontato, è che la responsabilità è di carattere oggettivo e nei suoi termini più puri. Il secondo, di ben più elevato interesse, riguarda quanto può essere evinto dal combinato disposto della seconda parte del primo periodo del terzo paragrafo

⁶¹⁵ Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)), punto AD: "i fabbricanti, gli operatori, i proprietari o gli utilizzatori potrebbero essere considerati oggettivamente responsabili per gli atti o le omissioni di un robot"

⁶¹⁶ Definito all'art. 3, lett. 4 come "qualsiasi persona che subisca i danni o pregiudizi causati da un'attività, dispositivo o processo fisico o virtuale guidato da un sistema di IA e che non sia l'operatore di tale sistema"

⁶¹⁷ Punti 11 e 14 della Risoluzione

e del secondo periodo del medesimo. Se per liberarsi dalla responsabilità non è sufficiente dimostrare che “che il danno o il pregiudizio sia stato cagionato da un'attività, dispositivo o processo autonomo guidato dal loro sistema di IA” ma è necessaria la prova della forza maggiore, allora rimarranno a carico dell'operatore tutti quei danni derivanti da condotte “imprevedibili”, ovvero cagionati con condotte “ragionevoli” che in precedenza (al paragrafo 5.1.1) sono state individuate come soglia entro la quale il medico non dovrebbe rispondere.

In breve, il sistema di responsabilità oggettiva proposto dal Parlamento Europeo sembra particolarmente (e doppiamente) rigido, a tutto vantaggio dei danneggiati che vedrebbero in tal modo espanso le probabilità di far efficacemente valere in giudizio le proprie ragioni.

5.1.3. *Sull'articolo 2050: la IA è davvero pericolosa?*

Un particolare titolo di responsabilità civile è fino a questo momento rimasto inosservato: la responsabilità da esercizio di attività pericolose. Secondo l'articolo 2050 del Codice civile “chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno”.

Benché l'intenzione del legislatore storico fosse quella di una responsabilità per colpa presunta di carattere aggravato⁶¹⁸, ricostruzione peraltro seguita a lungo dalla giurisprudenza, ad oggi la disciplina dettata dall'articolo 2050 del Codice viene intesa come fonte, per l'esercente di attività pericolose, di responsabilità oggettiva (secondo l'opinione maggioritaria condivisa dalla dottrina⁶¹⁹ e dalla giurisprudenza⁶²⁰). Coerentemente, la prova liberatoria richiesta (qualora l'attore abbia dato prova della natura pericolosa dell'attività in questione, del danno e del nesso tra le precedenti) all'esercente di tali attività viene normalmente ricostruita come la prova dell'aver, in

⁶¹⁸ Relazione del Ministro Guardasigilli Dino Grandi al Codice Civile del 4 aprile 1942, punto 795: “Si è adottata invece una soluzione intermedia per la quale, sempre mantenendo la colpa a base della responsabilità, non solo si è posta a carico del danneggiante la prova liberatoria, ma si è ampliato il contenuto del dovere di diligenza, che è posto a suo carico”

⁶¹⁹ Cfr. G. Alpa. *La responsabilità civile: principi*. Milano: UTET Giuridica, 2018; A. Farolfi. *LA RESPONSABILITÀ PER L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ PERICOLOSE*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume terzo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020; R. Mazzon. *RESPONSABILITÀ OGGETTIVA E SEMIOGGETTIVA*. Torino: UTET Giuridica, 2012

⁶²⁰ Cfr. Cassazione civile sez. III 17 dicembre 2009 n.26516

positivo, compiuto tutte le attività prodromiche necessarie a garantire uno svolgimento sicuro di tale attività⁶²¹. Conseguentemente, la prova liberatoria tende ad approssimarsi alla prova del fortuito, di un elemento estraneo alla ordinaria serie causale che l'abbia interrotta e abbia cagionato il danno (purché tutte le misure preventive volte ad evitarlo siano state poste in essere)⁶²². Per dirla con le parole del Guardasigilli: “Soltanto per le lesioni assolutamente inevitabili è esclusa la responsabilità, la quale peraltro non vi potrebbe essere, nella particolare ipotesi, se non adottando il principio della pura causalità”.

Ciò che tuttavia rileva in questa sede è verificare se l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale in medicina (e a monte, la produzione di dispositivi medici a IA) implichi un tale livello di pericolo da giustificare l'applicazione della disciplina in questione.

Il presupposto fondamentale dell'applicazione dell'articolo 2050 in luogo del più generale articolo 2043 è la pericolosità dell'attività dalla quale è derivato il danno. Quella di pericolosità dell'attività è peraltro nozione di carattere eminentemente giurisprudenziale, giusta la scarsa loquacità della disposizione in questione. Sono generalmente individuate come pericolose tanto attività così espressamente qualificate da disposizioni normative quanto “quelle che abbiano insita la pericolosità dei mezzi adoperati e nella loro stessa natura”⁶²³, dalle quali scaturisca il rischio di un danno non semplicemente possibile, ma addirittura probabile⁶²⁴.

Tale probabilità di danno, tale innata pericolosità della natura dell'attività o - soprattutto verrebbe da notare - dei mezzi impiegati per espletarla, è ravvisabile nella IA ad uso medico?

Alcuni autori sembrano essere di avviso positivo. V'è chi ritiene l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale nel settore medico presupposto idoneo ad attivare l'articolo 2050 del Codice, sulla scorta della considerazione che l'attività medica è di per sé

⁶²¹ Cfr. recentemente Cassazione civile sez. III 7 marzo 2019 n.6587 che in un caso di danno da medicinali ha individuato le misure idonee ad evitare il danno, tra le varie, nella “rigorosa osservanza di tutte le sperimentazioni e i protocolli previsti dalla legge prima della produzione e della commercializzazione del farmaco” e “l'adeguatezza della segnalazione dell'effetto indesiderato” nelle informazioni sull'uso.

⁶²² A. Farolfi. *LA RESPONSABILITÀ PER L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ PERICOLOSE*. In *ibidem*.

⁶²³ Cfr. G. Alpa. *La responsabilità civile: principi*. Milano: UTET Giuridica, 2018

⁶²⁴ A. Farolfi. *LA RESPONSABILITÀ PER L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ PERICOLOSE*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume terzo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020; sul punto cita Cass. n. 20334/2004

pericolosa⁶²⁵. In altra sede, invece, viene affermato che la IA porti con sé pericoli tali da rendere pericolose attività che ordinariamente non lo sarebbero⁶²⁶. La base di questa conclusione risiederebbe nell'intrinseco rischio derivante dall'autoapprendimento della IA e dalla qualificazione come attività pericolose di attività ritenute più sicure, quale la produzione di sigarette.

È parere di chi scrive che tuttavia queste ricostruzioni non colgano del tutto nel segno. Primariamente, occorre chiarire come l'attività medica non sia un'attività ritenibile intrinsecamente pericolosa. Di tale avviso è già la dottrina⁶²⁷, coerentemente con una giurisprudenza che riconosce ben poche attività mediche come pericolose: segnatamente, l'attività emotrasfusionale, anche a causa dei possibili rischi infettivi che essa importa⁶²⁸. Trattasi appunto di un'eccezione che, come suol dirsi, conferma la regola: l'attività clinica non viene generalmente ritenuta attività pericolosa⁶²⁹.

Deve tuttavia essere attribuito preminente rilievo alle considerazioni a più riprese già svolte. È stato ampiamente dimostrato come, già oggi, i dispositivi a intelligenza artificiale siano particolarmente sicuri e affidabili, con tassi di malfunzionamento contenuti e soprattutto protagonisti di un numero di incidenti inferiore a quello delle controparti umane, sia in valori assoluti che in proporzione. Inoltre, come è stato fatto notare in precedenza, i dispositivi a Intelligenza Artificiale sono immuni da alcuni gravi fattori di rischio insiti nella stessa natura umana: stress, affaticamento, tensione, distrazione, tremori fisiologici, lentezza dei riflessi sono attributi che poco o nulla pertengono alla IA. Può davvero ritenersi pericolosa una attività che si avvalga dell'assistenza di dispositivi di tal fatta (e, a monte, la produzione di detti dispositivi)?

⁶²⁵ L. Coppini. *Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile*. Politica del diritto, 2018

⁶²⁶ U. Ruffolo. *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self learning*. In *ibidem*.

⁶²⁷ In modo significativo, un autore appena citato lo afferma espressamente, dichiarando che, salvo alcune eccezioni, l'attività medica è stata ritenuta non pericolosa. U. Ruffolo. *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self learning*. In *ibidem*.

⁶²⁸ Cassazione civile sez. III 20 luglio 1993 n.8069

⁶²⁹ M. Savini Nicci e G. Vetrugno. *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*. In U. Ruffolo (a cura di). *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020. Viene richiamata in nota, al riguardo, Cass. sez. II 10 luglio 1979 n. 3978: "L'articolo 2050 c.c. concerne genericamente le attività pericolose e non si applica a quelle per le quali il legislatore ha specificamente provveduto, sicché l'attività che formi oggetto della prestazione dovuta dal professionista (nella specie: medico chirurgo) al proprio cliente ricade esclusivamente nell'ambito dell'articolo 2236 c.c., cui è estranea ogni presunzione di colpa"; assieme ad alcuni riferimenti dottrinari.

Chi scrive è di parere fortemente contrario. L'Intelligenza Artificiale promette, e comincia a dimostrare, una sicurezza e un'affidabilità se non altro degne delle capacità di professionisti affermati, con chiare prospettive di miglioramento già nel prossimo futuro. Ha poco fondamento, inoltre, il timore di pericoli derivanti dallo sviluppo di comportamenti devianti da parte di Intelligenze Artificiali con capacità di autoapprendimento, ove si faccia tesoro delle riflessioni *supra* esposte in merito a potenziali “blocchi di emergenza” e tenuto conto degli stringenti oneri di supervisione in precedenza postulati. Invero, considerare pericolosa *ex se* l'Intelligenza Artificiale, riconoscendola come ontologicamente tale⁶³⁰, appare essere un atteggiamento di (comprensibile ma) eccessivo tuziorismo verso una tecnologia dalle ampie potenzialità.

Come tutte le nuove tecnologie, anche l'Intelligenza Artificiale porta con sé dei rischi, anche nuovi rispetto ai tradizionali paradigmi cui un giurista è avvezzo: ciò non giustifica tuttavia timori e ritrosie che arroccino l'interprete su interpretazioni di stampo protezionistico.

5.2. La struttura sanitaria

La struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, risponde dei danni patiti dal paziente secondo l'articolo 7, comma primo, della Legge 24/2017 a norma degli articoli 1218 e 1228 del Codice civile: a titolo, dunque, di responsabilità da inadempimento di obbligazioni.

È pacifico ormai, lo si è visto nel Capitolo I, che la struttura sanitaria instauri con il paziente che a essa si rivolge un rapporto atipico di carattere negoziale, il cosiddetto contratto di ospitalità, comportante a carico della medesima una serie di obbligazioni, adempiute in proprio, ovvero per tramite dei medici strutturati, che ove vengano disattese saranno fonte di responsabilità a norma degli articoli 1218 e 1228 del Codice. Sul punto, la Riforma si è limitata a codificare il consolidato diritto vivente: “la responsabilità della Casa di cura, generalmente, è responsabilità per inadempimento dell'obbligazione che la

⁶³⁰ Posizione che appare assunta dall'esecutivo nazionale. Il Gruppo di Esperti MISE sull'intelligenza artificiale (Gruppo di Esperti MISE sull'intelligenza artificiale. *Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale*. Ministero dello sviluppo economico, 2019) ritiene che “allo stato della tecnica non si ravvedono motivi per escludere dal novero delle “attività pericolose” l'uso di robot e, più in generale di sistemi di AI, impiegati in attività relazionali con esseri umani”, senza tuttavia elaborare ulteriormente il concetto.

stessa Casa di cura assume, direttamente con i pazienti, di prestare la propria organizzazione aziendale per l'esecuzione dell'intervento richiesto”⁶³¹.

Pur non essendo il Codice (e, con esso, la Legge 24/2017) particolarmente eloquente sul criterio di imputazione della responsabilità da inadempimento di obbligazioni, può essere affermata con sicurezza la sua natura oggettiva, valevole anche, peraltro, per la struttura sanitaria⁶³². Anche la giurisprudenza è particolarmente eloquente sul punto: la Corte di cassazione, analizzando il riparto degli oneri probatori in materia, ha infatti espressamente affermato che il debitore della prestazione sia “chiamato, in particolare, a dimostrare [...] che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile la prestazione (fatto estintivo del diritto)”⁶³³.

Nel nostro ambito di analisi è allora da domandarsi se in qualche modo i principi in materia debbano essere rimodulati alla luce dell'utilizzo nel settore sanitario dell'Intelligenza Artificiale. In cosa potrebbe consistere la “impossibilità della prestazione” che esclude la responsabilità della struttura sanitaria debitrice?

Anche nel settore sanitario l'impossibilità della prestazione, fattore escludente la responsabilità oggettiva sancita a carico del debitore dall'articolo 1218 del Codice, è individuata nella presenza di un “un impedimento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza”⁶³⁴.

Orbene, impedimenti di tal sorta ben potrebbero ravvisarsi in specifica connessione con l'Intelligenza Artificiale. Quantomeno, in tutti quei casi in cui la struttura sanitaria non disponga del controllo totale del dispositivo intelligente. Si pensi ad una Intelligenza Artificiale *cloud-based* sviluppata per l'attività diagnostica, gestita dal proprio produttore e che non esegua correttamente una diagnosi in modo da ritardare la terapia e da cagionare pertanto un danno ingiusto. In questo senso, qualora l'algoritmo fallisca per un difetto nella programmazione, per un aggiornamento della *knowledge base* non effettuato dal

⁶³¹ Cass. SS.UU. 1 luglio 2002 n. 9556. Cfr. anche Cass. SS.UU. 11 gennaio 2008 n. 577

⁶³² R. Breda. *LA RESPONSABILITÀ – RIFORMATA? – DELLA STRUTTURA SANITARIA*. In N. Todeschini (a cura di). *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019. L'Autore cita al proposito vari contributi dottrinari.

⁶³³ Così Cassazione civile sez. III 11 novembre 2020 n.25288 citando Cass. Sez. III sent. 26 luglio 2017 n. 18392. In senso conforme vengono richiamate anche Cass. Sez. III sent. 4 novembre 2017 n. 26824, Cass. Sez. III sent. 7 dicembre 2017 n. 29315 *et al.*

⁶³⁴ Cassazione civile sez. III 11 novembre 2019 n.28989, che richiama sul punto Cass. Sez. III Sentenza n. 18392 del 26 luglio 2017 e Cass. Sez. III Ordinanza n. 26700 del 23 ottobre 2018

produttore, per uno sviluppo autonomo deviante e non impedito mediante blocchi di emergenza o per altri simili motivi, potrebbe ritenersi che l'inadempimento sia dipeso da un fattore estraneo alla sfera di controllo della struttura sanitaria debitrice.

Più in generale, possono ritenersi applicabili gli ordinari paradigmi della responsabilità contrattuale. Se per liberarsi al debitore è richiesto di provare che il fatto impeditivo dell'esatto adempimento della prestazione attesa non fosse, anche remotamente, a lui imputabile⁶³⁵, che fosse dunque oggettiva ed estranea alla sua sfera di controllo, alla struttura sanitaria che si avvalga della Intelligenza Artificiale sarà richiesto dimostrare che l'errore algoritmico sia sfuggito ineluttabilmente alla sua sfera di controllo: dunque, questa non dovrebbe aver potuto incidere in alcun modo sui dati a disposizione della IA, sulle sue modalità di elaborazione, sui suoi aggiornamenti. V'è inoltre da ritenere che il malfunzionamento della medesima debba essere stato del tutto inatteso e impreveduto: difficilmente potrà ritenersi "non imputabile" alla struttura sanitaria il dannoso inadempimento a detrimento del paziente cagionato da un dispositivo medico a IA che, nel tempo, abbia dato avvisi di manutenzione, di necessità di aggiornamento, o abbia visto l'efficacia delle proprie prestazioni deteriorarsi. Ancora, non potrebbe riscontrarsi alcun inadempimento imputabile laddove l'utente non professionale, dotato del dispositivo medico intelligente dalla struttura sanitaria (ad esempio, nell'ambito delle cosiddette cure domiciliari) e debitamente istruito e avvertito sull'uso del medesimo, ne faccia un uso totalmente improprio e sconsiderato, non prevedibile dalla struttura obbligata.

Peraltro, questi principi ben si attagliano anche alla ricostruzione che vede il dispositivo medico autonomo come "ausiliario" della struttura sanitaria: sussistendo sempre un nesso di occasionalità necessaria tra l'attività della macchina intelligente e il danno da questa cagionato in ambito medico (risulta difficile pensare che questa venga impiegata fuori dall'attività propria della struttura), la struttura verrebbe generalmente chiamata a rispondere grazie al combinato disposto dell'articolo 1228 del Codice con quello dell'articolo 1218. Un caso, di difficile realizzazione a dire il vero, in cui tale nesso potrebbe essere reciso potrebbe aversi qualora venga fatto dell'Intelligenza Artificiale un uso non autorizzato, in circostanze o con modalità non ammesse dalla struttura sanitaria che di essa si avvale. Il nesso potrebbe ritenersi escluso nella misura in cui l'occasionalità

⁶³⁵ Cassazione civile sez. III 25 maggio 2017 n.13142; Cass. 30 aprile 2012 n. 6594

necessaria si ritenga sussistere per usi autorizzati e consoni dell'attrezzatura algoritmica messa a disposizione dalla struttura sanitaria.

Ovviamente, qualora il medico non sia ritenuto responsabile, non è per ciò stesso esclusa la responsabilità della struttura sanitaria. Nella misura in cui questa abbia un qualche controllo sulla IA, anche a fronte dell'assenza di colpa del medico, la struttura potrebbe essere ritenuta responsabile secondo i canoni ora celermente analizzati. Del resto, si è già visto come il "doppio binario" di responsabilità istituito dalla Legge Gelli-Bianco sia perfettamente compatibile con tale ipotesi (e che anzi idealmente la incentivi, sancendo un regime di responsabilità del medico, aquiliano, più blando di quello previsto della struttura sanitaria, che dunque è il destinatario elettivo, nell'*intentio legislatoris*, dell'azione risarcitoria del paziente danneggiato).

In generale può ritenersi che la posizione della struttura sanitaria, dal punto di vista del criterio di imputazione della responsabilità da inadempimento, resti pressoché immutata nei suoi connotati dogmatici essenziali anche a fronte dell'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale. Il mantenimento di un sistema di responsabilità oggettiva, o comunque particolarmente aggravata, a carico della struttura sanitaria implica che fintanto che questa mantenga un controllo significativo sul dispositivo intelligente - ferma restando la responsabilità della struttura anche qualora il medico risulti *in primis* responsabile - essa potrà essere chiamata a rispondere dei danni da questo cagionato. Quando invece l'errore algoritmico derivi da fattori assolutamente estranei alla sfera di influenza della struttura, questa potrà ben avvalersi dello scudo della non imputabilità, esimendosi così dalla responsabilità (impregiudicata la possibile responsabilità del produttore).

5.3. Il produttore e le sue difese

Occorre infine analizzare il criterio di imputazione della responsabilità del produttore, assieme alle difese che questi potrebbe opporre ad una domanda risarcitoria *ex* articoli 114 e seguenti del Codice del consumo (e, ovviamente, sulla base della Direttiva 85/374/CEE), con riferimento alle peculiarità e alle differenze che potrebbe implicare il coinvolgimento di un prodotto difettoso a IA con destinazione medica.

Trattasi, anzitutto, di un'ipotesi di responsabilità, extracontrattuale di carattere oggettivo. Un primo indizio proviene dal testo normativo, che nella disposizione fondamentale della disciplina non sembra far alcun riferimento a difetti di diligenza del

produttore: questi “è responsabile del danno causato da difetti del suo prodotto” (articolo 1 della Direttiva e 114 del Codice del consumo), vale dunque a dire da un evento causalmente ascrivibile al prodotto ma scevro di alcun connotato colposo già dal punto di vista delle indicazioni testuali. Inoltre, l’articolo 4 della Direttiva (corrispondente all’articolo 120, comma primo, del Codice) impone a carico del danneggiato l’*onus probandi* del difetto, del danno e del nesso causale che li lega: manca ancora un qualsivoglia riferimento alla colpa, apparendo la responsabilità imperniata sulla presenza del nesso eziologico. Per fugare i dubbi relativi alla possibilità che la disciplina in questione semplicemente presuma la colpa del produttore è sufficiente fare riferimento alle disposizioni dell’articolo 7 della Direttiva, cui corrispondono l’articolo 118, in combinato disposto con l’articolo 120, comma secondo, del Codice: le ipotesi di esclusione della responsabilità del produttore ivi menzionate fanno riferimento o a ipotesi di non immissione del prodotto sul mercato (lettere a, c) ovvero ipotesi che recidono la sequenza causale intercorrente tra l’evento dannoso e il prodotto per come esso è stato immesso sul mercato (lettere b, d, e, f - quest’ultimo dal punto di vista delle componenti del prodotto).

La dottrina si arresta su posizioni conformi. Si afferma espressamente come la responsabilità per danni da prodotto difettoso assuma carattere oggettivo, imperniata com’è sul nesso di causalità tra difetto del prodotto e danno^{636,637}. La responsabilità extracontrattuale in questione, quindi non pretende “alcun accertamento della colpa del danneggiante, riconducendo, quindi, la tipologia di responsabilità in esame nell’alveo della responsabilità oggettiva, scaturendo la stessa, come si vedrà meglio nel prosieguo, soltanto dalla immissione nel mercato del prodotto difettoso, prescindendo, quindi, dal dolo o dalla colpa del danneggiante”⁶³⁸. È da evidenziarsi come la medesima dottrina individui tale responsabilità oggettiva come di tipo relativo⁶³⁹, e non assoluto: vale a dire che ammette prova liberatoria, come abbiamo appena visto. Trattasi di un opportuno bilanciamento tra esigenze di tutela del danneggiato, in evidente posizione di svantaggio processuale rispetto al produttore, e quelle di quest’ultimo, evitando così che un regime

⁶³⁶ A. Barenghi. *Diritto dei consumatori. Edizione II*. Milano: CEDAM, 2020

⁶³⁷ Cfr. anche G. Alpa, A. Catricalà (a cura di). *Diritto dei consumatori*. Bologna: il Mulino, 2016

⁶³⁸ G. Cassano, A. Catricalà, R. Clarizia. *CONCORRENZA, MERCATO E DIRITTO DEI CONSUMATORI*. Torino: UTET Giuridica, 2018

⁶³⁹ G. Cassano, A. Catricalà, R. Clarizia. *CONCORRENZA, MERCATO E DIRITTO DEI CONSUMATORI*. Torino: UTET Giuridica, 2018

di responsabilità troppo rigoroso venga percepito come punitivo e disincentivi l'attività economica del produttore.

Tale accenno alla relatività della responsabilità oggettiva in questione permette di scongiurare una possibile crisi ricostruttiva derivante da un orientamento giurisprudenziale che espressamente nega tale natura, almeno *prima facie*. Viene infatti predicato “l'inquadramento della responsabilità da prodotto difettoso nell'ambito della responsabilità presunta (e non già oggettiva)”⁶⁴⁰.

Il conflitto interpretativo appare insanabile, ma è invero una semplice apparenza. La massima in questione, infatti afferma “che essa prescinde dall'accertamento della colpevolezza del produttore”, permettendoci dunque di rimanere nell'ambito di una responsabilità scevra da qualsiasi valutazione sulla colpa del danneggiante “ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un "difetto" del prodotto [...]”. Responsabilità oggettiva relativa o responsabilità presunta senza colpa che sia, ciò che conta, in fin dei conti, rimane la sostanza. Essa è identica in entrambe le sponde del diritto.

Effettuata questa necessaria premessa concettuale, è ora da chiedersi se e come mutino questi paradigmi di fronte alla IA, in particolare qualora questa sia utilizzata nel settore medico.

Che la responsabilità rimanga scevra da colpa e si fondi sui soli elementi del difetto del prodotto, del danno e del nesso eziologico che li lega è fuor di dubbio. A disposizioni immutate, predicare diversamente è un assurdo logico.

È invece più interessante diffondersi su alcune delle difese che il produttore può sollevare per esimersi dalla responsabilità *ex* Direttiva 85/374/CEE, poiché esse potrebbero atteggiarsi in modo peculiare a ragione della presenza dell'essenziale componente algoritmica.

Si fa riferimento in particolare alle disposizioni dell'articolo 7 della Direttiva, alle lettere b), e), f) (cui corrispondono le analoghe lettere dell'articolo 118 del Codice del consumo).

⁶⁴⁰ Cassazione civile sez. III 29 maggio 2013 n.13458. In modo analogo Cassazione civile sez. III 20 novembre 2018 n.29828; Cassazione civile sez. III 19 febbraio 2016 n.3258; Cassazione civile sez. III 28 luglio 2015 n.15851

La prima, lettera b), esclude la responsabilità del produttore quando “tenuto conto delle circostanze, è lecito ritenere che il difetto che ha causato il danno non esistesse quando l'aveva messo in circolazione o sia sorto successivamente”⁶⁴¹; la lettera e), invece, la esclude quando “lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui [il produttore] ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto”; infine la lettera f) esime il produttore di una componente o materia prima da responsabilità se “il difetto è dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o alle istruzioni date dal produttore del prodotto”⁶⁴².

È possibile partire dalla cosiddetta *later defect defence*, esimente la responsabilità in quanto il difetto non sussisteva al momento della messa in circolazione del prodotto, secondo quanto risulta probabile dalle circostanze del caso concreto. Ebbene, i dispositivi a Intelligenza Artificiale, in seguito alla loro immissione sul mercato, sono per loro natura suscettibili di due tipologie di modifiche, potenzialmente letali di decrementarne il livello di sicurezza. La prima, connessa alla natura software dei dispositivi algoritmici, è quella derivante dagli aggiornamenti rilasciati dal produttore; la seconda è connessa con una delle potenziali forme assumibili dalla IA, ossia la capacità di apprendere dalla propria esperienza: la macchina può “modificarsi” apprendendo. In seguito ad un *update* del codice, ovvero all'autonomo sviluppo delle capacità del dispositivo intelligente, la lettera b) dell'articolo 118 del Codice del consumo è applicabile?

Un Autore, che si è interessato specificamente della questione, è particolarmente scettico al riguardo⁶⁴³. Per quanto riguarda il tema degli aggiornamenti, è “sostenibile che [il difetto] non esistesse al momento in cui il prodotto è stato posto in circolazione”, così costringendo il danneggiato a rivolgersi verso meno favorevoli regimi alternativi di responsabilità. In ordine invece alle problematiche connesse con l'eventuale (perché non

⁶⁴¹ Questo il testo della Direttiva. Forma più lineare ma dall'analogia sostanza per la disciplina nazionale: “se il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione”. Il mancato riferimento alle “circostanze” viene recuperato all'articolo 12, comma secondo, secondo periodo.

⁶⁴² Analogamente, vi è una leggera differenza testuale nella versione nazionale della disciplina, ma di immutata sostanza: “nel caso del produttore o fornitore di una parte componente o di una materia prima, se il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata”

⁶⁴³ T. S. Cabral. *Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive*. Maastricht Journal of European and Comparative Law, 2020

necessariamente presente) carattere evolutivo dell'Intelligenza Artificiale, l'Autore rimane perplesso, lasciando aperto l'interrogativo.

Chi scrive è tuttavia di diverso avviso. La giurisprudenza europea, in ordine al concetto di “messa in circolazione” ritiene dirimente il momento dell'uscita del prodotto dal processo produttivo. La Corte di giustizia ha sul punto affermato che “un prodotto è messo in circolazione allorché è uscito dal processo di fabbricazione messo in atto dal produttore ed è entrato nel processo di commercializzazione in cui si trova nello stato offerto al pubblico per essere utilizzato o consumato”⁶⁴⁴.

Orbene, è incontestabile che il prodotto-dispositivo medico a Intelligenza Artificiale sia messo in circolazione ben prima che possa sopraggiungere, ad esempio, un aggiornamento. Tuttavia, deve essere preso in considerazione che un *software*, anche dopo la sua distribuzione, non sfugge del tutto alla sfera di influenza del produttore. Al contrario, qualora questi rilasci un aggiornamento, la sua influenza sul prodotto si manifesta nuovamente, quasi come se un suo componente fosse *ex novo* messo in circolazione. In tal modo, è possibile escludere che il produttore possa esimersi dalla responsabilità meramente affermando che il prodotto è stato immesso in circolazione privo di difetti: l'aggiornamento, incidendo in modo determinante sulla componente algoritmica, ben può introdurre un difetto nella medesima, che ne pregiudichi il concreto livello di sicurezza. Proprio tale aggiornamento, ancorché intervenuto in un momento successivo all'originale rilascio sul mercato del prodotto, comporta limitatamente alla componente algoritmica una re-immissione sul mercato, tale da escludere un'applicazione formalistica della difesa in esame. La difesa del produttore non rimane esclusa: collocato nella privilegiata posizione di soggetto con accesso al codice sorgente dell'Intelligenza Artificiale, ben potrebbe, ove fosse questo il caso, dimostrare l'irrelevanza dell'*update* ai fini della causazione del danno.

Una maggiore difficoltà può forse incontrarsi nell'esame del difetto sopravvenuto nella IA con capacità di autoapprendimento. In questo senso, *a fortiori* nei termini ora discussi, non è possibile verificare l'esercizio di alcuna influenza postuma del produttore sul prodotto intelligente. È allora da dichiararsi, in ogni caso, la resa verso il produttore?

⁶⁴⁴ Sentenza della Corte (Prima Sezione) del 9 febbraio 2006. Declan O'Byrne contro Sanofi Pasteur MSD Ltd e Sanofi Pasteur SA. Causa C-127/04

Non necessariamente. In precedenza, in questo stesso capitolo, si è data particolare enfasi ai “blocchi di emergenza”, a quelle linee di codice che, come un dispositivo a uomo morto, impediscano alla IA di assumere comportamenti patentemente devianti. In quest’ottica, se è certamente vero che l’elemento di pericolo - l’evoluzione deviante della macchina a IA dovuta ad un errore di autoapprendimento - sia sopravvenuto rispetto all’immissione sul mercato del prodotto, è possibile tuttavia ritenere che il reale difetto consista della mancata, insufficiente o difettosa implementazione del blocco di emergenza, quest’ultimo con certezza esistente al momento della messa in circolazione del prodotto. Il problema, in sintesi sarebbe così risolvibile: il produttore sarà sempre responsabile per i danni derivanti da sviluppi devianti del comportamento della IA ove non abbia implementato alcun “blocco di emergenza”. Ove lo abbia invece implementato, sarà da verificarsi il rapporto intercorrente tra l’algoritmo di blocco e la devianza di comportamento. Qualora l’anomalia fosse, *latu sensu*, prospettabile al momento della programmazione allora potrebbe presumersi l’inadeguatezza del blocco, derivandone fino a contraria prova la responsabilità del produttore (il quale potrebbe liberarsi dimostrando che il blocco adottato garantisce il livello di sicurezza legittimamente atteso da un consumatore). Ove invece lo sviluppo deviante fosse assolutamente imprevedibile e inaspettato, nonostante una elevata diligenza nella programmazione, conseguirebbe l’assenza di responsabilità del produttore.

Procedendo con ordine, occorre analizzare la *state of the art defence*, prevista dalla lettera e) degli articoli 7 della Direttiva⁶⁴⁵ e 118 del codice. Tale eccezione permette al produttore di liberarsi dalla responsabilità dimostrando che, al momento della messa in circolazione, lo stato dell’arte, delle conoscenze tecnico-scientifiche esistenti, non permetteva di considerare difettoso il prodotto.

È evidente che nel settore dell’Intelligenza Artificiale il problema è particolarmente pressante. Si è visto *supra* al Capitolo II come l’evoluzione della IA, in particolar modo negli ultimi lustri, sia stata soggetta ad un tasso di accelerazione incredibilmente elevato, portando nel giro di pochi anni al raggiungimento di risultati sempre più avanzati e alla pubblicazione di un numero sempre maggiore di studi. È evidente come lo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche si aggiorni in modo talmente repentino da poter far

⁶⁴⁵ L’eccezione, tuttavia, è di inserimento soltanto opzionale: cfr. art. 15, par. primo, let. b della Direttiva

postulare una difficilissima applicazione dell'eccezione in esame stante l'amplissimo spettro di conoscenze richiesto al produttore del dispositivo a IA, con detrimento forse eccessivo anche per il produttore.

La Corte del Lussemburgo appare richiedere un livello molto elevato di conoscenze tecniche al riguardo: si afferma come il "produttore debba dimostrare che lo stato oggettivo delle dette conoscenze, ivi compreso il loro livello più avanzato, e senza alcuna limitazione al settore industriale considerato, non consentiva di scoprire il difetto"⁶⁴⁶. Il rigore è innegabile. Non importa quale fosse la conoscenza effettivamente posseduta dal produttore del dispositivo (intelligente), quanto piuttosto il livello di conoscenza oggettivamente esistente nel momento della messa in circolazione del prodotto (da intendersi possibilmente quest'ultima, nel nostro settore, nei termini già esposti). Quanto possono estendersi tali conoscenze? Può essere pretesa l'oggettiva conoscenza di studi, linee guida, standard industriali originatisi in mercati lontani e difficilmente accessibili? Si pensi ad un ipotetico produttore italiano di un dispositivo medico a IA che utilizzi un qualsiasi metodo di apprendimento rinforzato. Un mese prima della messa in circolazione di tale prodotto, la Hangzhou Normal University, in Cina (paese particolarmente attivo nello sviluppo delle tecnologie a IA), ha pubblicato uno studio che dimostra che il particolare metodo di apprendimento rinforzato, utilizzato anche dall'ipotetico produttore italiano, è particolarmente pronò allo sviluppo futuro di tendenze devianti della macchina autonoma. Il produttore potrebbe essere ritenuto responsabile?

Formalmente, tale avanzata conoscenza tecnico-scientifica è oggettivamente disponibile per il produttore. Tuttavia, problematiche connesse all'accessibilità di tale conoscenza e alla sua sostanziale fruibilità si ergono con fin troppa evidenza per essere ignorate. A tal proposito, la massima testé citata prosegue affermando che "occorre inoltre, perché esse [conoscenze] possano essere validamente opposte al produttore, che le conoscenze scientifiche e tecniche pertinenti siano state accessibili al momento della messa in commercio del prodotto".

La soluzione al problema potrebbe rinvenirsi in un'interpretazione ragionevole e teleologica di questa massima, di per sé ben congegnata grazie al grimaldello dell'accessibilità. Dal produttore del dispositivo a Intelligenza Artificiale dovrebbe

⁶⁴⁶ Caso C-300/95 Commissione c. Regno Unito

legittimamente attendersi di consultare con dovizia gli aggiornamenti relativi alle conoscenze tecnico-scientifiche pertinenti al prodotto che intende immettere sul mercato. Maggiore sarà la dimensione, la disponibilità economica, e la presenza sul mercato del produttore, maggiore sarà la sua capacità di approvvigionarsi di aggiornamenti e studi tecnici relativi al proprio settore di competenza. Conseguentemente, può proporsi un concetto flessibile di “accessibilità delle conoscenze scientifiche” che varia al variare delle potenzialità conoscitive non tanto del concreto produttore, ma di un produttore ideale che si trovasse nelle medesime circostanze.

Da ultimo, potrebbe porsi il problema delle difese sollevabili dal produttore della componente software o algoritmica del dispositivo intelligente, ovvero del fornitore della materia prima (qualora questa figura fosse identificabile nel nostro settore). Costoro rispondono se “il difetto è dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o alle istruzioni date dal produttore del prodotto”.

Non v'è molto da argomentare in questo caso. Come detto in precedenza, queste figure sono ipoteticamente chiamate a rispondere nei casi in cui le componenti di loro pertinenza non presentassero il livello di sicurezza da esse legittimamente atteso. Semplicemente, la loro responsabilità sarebbe esclusa o dalle direttive del produttore finale ovvero dal design del prodotto finale, qualora questo precludesse alle componenti di espletare i propri compiti con un adeguato livello di sicurezza (ad esempio, potrebbe darsi un algoritmo di IA dotato di adeguati blocchi di sicurezza che tuttavia sono oggetto di *override* da parte del software complessivo, costituito da più algoritmi integrati, realizzato dal produttore finale).

In conclusione, il sistema di responsabilità oggettiva previsto dalla Direttiva 85/374/CEE e dalla sua trasposizione nell'ordinamento nazionale sembra potersi confrontare con una certa efficacia con le problematiche connesse con l'Intelligenza Artificiale, anche nel settore medico. Tuttavia, non può non auspicarsi una revisione della disciplina, se non altro per renderla più eloquente su punti ad oggi ancora controversi e per aggiornarla ad un mercato ormai molto diverso da quello con il quale, quasi quaranta anni fa, doveva originariamente confrontarsi.

6. Il nesso eziologico: la (falsa) problematicità della *black-box*

Ultima questione in tema di responsabilità medica che deve essere affrontata è quella della causalità.

Ad avviso di chi scrive, il modello di ricostruzione del nesso causale elaborato dalla giurisprudenza per la responsabilità civile in generale, e quella medica in particolare, sembra sostanzialmente adeguato a gestire anche i casi implicanti la partecipazione dell'Intelligenza Artificiale alla causazione del danno. Del resto, il modello elaborato dalla giurisprudenza civile assume un carattere generale, essendo applicabile, fondamentalmente, in tutti i casi di responsabilità extracontrattuale, quale che sia il settore di afferenza della controversia.

Il nesso eziologico (dal punto di vista della causalità materiale) dovrà dunque essere ricostruito secondo il paradigma della sussunzione sotto leggi scientifiche accertando che il fatto sia *conditio sine qua non* dell'evento dannoso (iatrogeno nel nostro caso)⁶⁴⁷, verificando susseguentemente, secondo il criterio del “più probabile che non” che nel caso di specie legge scientifica si sia concretizzata. Com'è noto tale verifica non aspira alla certezza assoluta, tantomeno “può essere ancorat[a] alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (cd. probabilità quantitativa o pascaliana), [...]”, mirando piuttosto a una “certezza probabilistica” in quanto “va verificat[a] riconducendone il grado di fondatezza all'ambito degli elementi di conferma (e, nel contempo, di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili nel caso concreto (cd. probabilità logica o baconiana)”⁶⁴⁸.

Ebbene, essendo questi i presupposti logico-giuridici della ricostruzione della sequenza causale, non si pongono in rapporto ad essi gravi problemi derivanti dall'utilizzo della IA nel settore medico. Sarà soltanto da verificarsi se esista una legge scientifica, quantomeno di stampo probabilistico, che giustifichi la successione causale tra il fatto della macchina intelligente ed il danno cagionato da questa al paziente e da

⁶⁴⁷ Cfr. recentemente Cassazione civile sez. III 11 novembre 2019 n.28985; Cassazione civile sez. III 13 ottobre 2017 n.24073

⁶⁴⁸ Cassazione civile sez. III 8 aprile 2020 n.7760 che sul punto cita Cass. n. 23197 del 27 settembre 2018. Il caso di specie non era attinente al settore da noi trattato, a dimostrazione della vasta applicabilità del paradigma ora richiamato.

appurarsi che vi sia preponderanza dell'evidenza che tale legge scientifica abbia trovato applicazione nel caso concreto.

Ovviamente, una legge scientifica deve esservi. In questo caso essa non potrà non assumere carattere probabilistico, stante la autonomia della macchina, il suo operare su base statistica⁶⁴⁹ e la relativa imprevedibilità *ex ante* delle sue condotte. Tale legge probabilistica sarà da desumersi da una sintesi della letteratura scientifica disponibile in materia, dagli studi clinici sul particolare dispositivo medico utilizzato nel caso di specie (che certamente registreranno la percentuale statistica di errori o eventi avversi ascrivibili al medesimo) nonché, v'è da ritenere, dall'esperienza che andrà sviluppandosi con riferimento all'utilizzo di tali macchine nella pratica sanitaria. Trattasi tuttavia di un problema di non complessa soluzione, nella pratica affrontabile grazie all'oculata assistenza dei Consulenti Tecnici e dei Periti⁶⁵⁰.

Quel che veramente dev'essere chiarito, con riguardo al problema da noi affrontato, è se e in che misura la presenza di una *black-box*⁶⁵¹ possa influire sulla ricostruzione del nesso causale, quantomeno dal punto di vista della prova del medesimo, a carico dell'attore-paziente danneggiato.

Del resto, la presenza, nella sequenza causale, di un elemento assolutamente imperscrutabile nelle sue logiche e nei meccanismi potrebbe costituire un elemento assolutamente imprevedibile e inevitabile, né con tutta la diligenza legittimamente attesa dalla macchina medesima, dal medico, tantomeno dalla struttura sanitaria e dal produttore che sarebbero oggettivamente chiamati a rispondere, talché il nesso eziologico potrebbe ritenersi sempre interrotto, o quantomeno sarebbe praticamente impossibile per il danneggiato, all'atto pratico, dar prova del medesimo. Il problema, peraltro, risulterebbe forse ancor più grave alla luce delle potenzialità *self-learning* della IA, costituendo

⁶⁴⁹ La IA per produrre un particolare *output*, come è stato in precedenza approfondito, sovrappone gli input ricevuti nel caso concreto alla propria *knowledge base* e ai *patterns* sviluppati dal proprio algoritmo, esternando il risultato ritenuto aver la maggior probabilità di essere corretto. Ad esempio, analizzando una radiografia, una IA medica effettuerà una diagnosi indicando la patologia ritenuta più probabile.

⁶⁵⁰ A norma dell'art. 15 della legge 24/2017 "l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento", iscritti in appositi albi. In questo senso, postulando l'opportuna e necessaria formazione dei terapeuti-utenti di dispositivi medici a IA, possiamo ritenere che saranno costoro gli "specialisti nella disciplina" richiesti dal dispositivo in questione.

⁶⁵¹ Si rinvia sul punto al Capitolo II

l'esperienza dalla quale il dispositivo medico attinge per rimodulare i propri *pattern* un'ulteriore variabile nella già complessa equazione causale. Sarebbe, dunque, tanto in teoria quanto all'atto pratico, molto difficile trovare una legge di copertura, anche soltanto di carattere statistico, capace di giustificare un procedimento imperscrutabile; parimenti, anche se vi fosse, sarebbe poi difficilmente dimostrabile che tale legge abbia trovato in concreto applicazione, anche con il più lieve (per l'attore) principio della preponderanza dell'evidenza.

Ovviamente, non può predicarsi come soluzione un intervento normativo che d'imperio inverta l'onere probatorio dall'attore verso il convenuto. Sarebbe superficiale dal punto di vista dogmatico, poiché semplicemente la pretesa soluzione otterrebbe soltanto di spostare il problema, comunque irrisolto, sul convenuto senza incidere il merito, dato che "l'eccezione della scatola nera" permanerebbe in linea di principio ancora sollevabile.

Occorre dunque individuare una soluzione dogmaticamente accettabile del problema, pena l'insufficienza dell'intero sistema di responsabilità qui elaborato, che verrebbe a crollare nell'ultimo elemento costitutivo della fattispecie.

Una prima soluzione è quella della *XAI* (*eXplanable Artificial Intelligence*). Si è visto nel Capitolo precedente come, anche da un punto di vista ingegneristico, la *black-box* costituisca un elemento imperscrutabile dell'Intelligenza Artificiale. Tale peculiarità deriva dall'impossibilità di analizzare i processi di ponderazione delle variabili, i percorsi tra neuroni e le scelte effettuate dalla IA per giungere a un particolare *output*. Per risolvere questo problema, sono in corso di sviluppo tecniche e procedimenti che mirano a permettere di guardare dentro la scatola nera, per poterne apprezzare i meccanismi. Sollevata questa barriera, la sequenza causale dei fatti ascrivibili all'Intelligenza Artificiale diverrebbe in tal modo perfettamente trasparente, così risolvendo il problema della *black-box*. Questa soluzione viene prospettata anche da alcuni giuristi⁶⁵², i quali ritengono che la *explainability* dei processi decisionali dell'agente autonomo sarebbe cruciale per lo sbroglio del groviglio causale.

⁶⁵² T. S. Cabral. *Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive*. Maastricht Journal of European and Comparative Law, 2020

La soluzione sembra affascinante, e sulla carta è formalmente la migliore ipotizzabile, se non altro nella misura in cui elimina una variabile incerta dalla sequenza causale, permettendo di applicare con maggiore semplicità la legge scientifica di copertura sostenuta dall'attore (o, per converso, di confutarla da parte del convenuto). Tuttavia, come si è visto al Capitolo II, gli studi sulla *XAI* sono ancora ai loro albori, e questa branca dell'Intelligenza Artificiale sta ancora cercando di definire i propri paradigmi fondamentali, come ad esempio la definizione degli *stakeholders* interessati a conoscere i meccanismi della *black-box*⁶⁵³. Uno studio di ampio spettro sui modelli di *XAI* esistenti conclude addirittura che vi sia una “*lack of formalism in terms of problem formulation and clear unambiguous definitions. [...] It has then been concluded that considerable effort will be required in the future to tackle the challenges and open issues with XAI*”⁶⁵⁴. Del medesimo avviso è anche il Gruppo di esperti ad alto livello sull'IA, istituito dalla Commissione Europea, il quale pur affermando la necessità della esplicabilità dell'Intelligenza Artificiale in quanto fattore chiave per la sua affidabilità sostiene che quella della *XAI* “è ancora una sfida aperta per i sistemi di IA basati su reti neurali”⁶⁵⁵. La soluzione prospettata, dunque, non sembra fattibile per il breve e medio termine.

Alternativamente, può postularsi una soluzione che prescindendo dal *black-box problem*.

Faccia il lettore un passo indietro e pensi alla ricostruzione del nesso causale relativa a un caso di responsabilità medica totalmente umano e affronti questo esperimento mentale. Detta ricostruzione, verosimilmente, partirà dalla condotta censurabile del terapeuta e tenterà di dimostrare che, sotto la copertura di una legge scientifica almeno statistica, sia più probabile che non che da essa sia dipeso l'evento dannoso patito dal paziente. È, in tale ricostruzione, necessario accertare il processo mentale che è portato il medico a tenere una particolare condotta? Purché sia dimostrato che tale condotta sia colposa, e che dunque non sia quella che un *homo ejusdem professionis et condicionis* avrebbe tenuto nelle medesime circostanze, la risposta è di carattere negativo. Non ha

⁶⁵³ Cfr. molto recentemente M. Langer *et al.* *What do we want from Explainable Artificial Intelligence (XAI)? – A stakeholder perspective on XAI and a conceptual model guiding interdisciplinary XAI research.* Artificial Intelligence, 2021

⁶⁵⁴ A. Adadi. M. Berrada. *Peeking Inside the Black-Box: A Survey on Explainable Artificial Intelligence (XAI).* IEEE Access, 2018

⁶⁵⁵ Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale. *ORIENTAMENTI ETICI PER UN'IA AFFIDABILE.* Commissione Europea, 2019

rilievo il percorso seguito dagli impulsi sinaptici nel cervello del professionista, ed è privo d'interesse, per il diritto, come abbiano operato i gangli della base nel prosencefalo.

Ebbene, se abbiamo postulato che la macchina a Intelligenza Artificiale (di livello 3 o superiore) sia considerabile un agente autonomo, addirittura paragonabile ad un membro sottoposto in una *équipe* medica, il parallelo non è di difficile trazione. La *black-box* è un elemento non rilevante nella sequenza causale, poiché gli elementi rilevanti del nesso eziologico si trovano esclusivamente a valle o a monte di essa, non al suo interno (così come in un caso totalmente umano, gli snodi eziologicamente rilevanti della sequenza causale sono totalmente estranei ai processi mentali del medico).

Dal punto di vista della responsabilità da prodotto difettoso, ciò che rileverà è il nesso tra il difetto (del *software* ovviamente) e il danno, non come effettivamente si sia realizzato il computo dei dati: il difetto sta nella programmazione, retrostante alla *black-box*, ovvero esso è insito nella mancanza di blocchi di emergenza, ovvero ancora nella qualità dei dati o nelle modalità del *training*.

Dal punto di vista della responsabilità medica in senso stretto a rilevare è solo che tra la condotta censurabile della macchina e il danno sussista una sequenza causale non interrotta da elementi esterni aventi da soli efficacia interruttiva del nesso e produttiva del danno. Non rileva causalmente, si conceda a chi scrive questa licenza, in che modo la macchina abbia “pensato”, bensì come essa abbia agito. Infatti, il momento “pensante” attiene non tanto alla fase della condotta - punto di partenza della sequenza causale giuridicamente rilevante - quanto alla qualificazione come colposa della medesima, in un passaggio logico, dunque, anteriore: come si è ben visto, il giudizio di colpa assume carattere normativo (poiché fondato sul parametro di un agente ideale) e non psicologico-mentale.

Riassumendo, ciò che avviene nella *black-box*, pur non essendo estraneo alla sequenza causale, non attiene agli elementi della stessa dotati di una reale rilevanza giuridica, essendo questi in ogni caso posti in una fase del nesso condizionalistico anteriore o posteriore alla scatola nera medesima: nella programmazione e nella condotta dannosa, non nel computo algoritmico.

Da un punto di vista operativo, inoltre, questa soluzione ben si concilia con alcune soluzioni pratiche che il legislatore o il diritto vivente potrebbero elaborare proprio con

riguardo alla ricostruzione giudiziale del nesso causale. In tal senso, alcune proposte prospettate dal Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies Formation appaiono di particolare interesse⁶⁵⁶. Ad esempio, potrebbe essere adottato un sistema presuntivo che, a fronte di particolari tipologie di danni, o - per quanto riguarda la responsabilità *ex* Direttiva 85/374/CEE - di difetti, ritenga presunto *iuris tantum* il nesso causale. L'applicazione di questa presunzione (non distante dal *res in ipsa loquitur* già noto alla giurisprudenza nazionale nel campo della responsabilità medica⁶⁵⁷) avrebbe il vantaggio di ribaltare l'onere della prova, nel suo profilo più gravoso per l'attore, sulla parte che meglio ha la capacità di gestirlo⁶⁵⁸: il medico, la struttura sanitaria, o il produttore. Con particolare riguardo alla responsabilità da prodotto difettoso, il produttore avrebbe la possibilità di accedere ai progetti e al codice sorgente del dispositivo, in tal modo potendo dimostrare, purché ne sussistano i presupposti, con maggiore facilità l'assenza o l'interruzione del nesso causale⁶⁵⁹.

Le argomentazioni ora esposte sono chiaramente vevoli per i dispositivi medici a IA di (potenziale) livello “3” o “4”, vale a dirsi condizionalmente autonomi. *Quid iuris* rispetto a Intelligenze Artificiali pienamente autonome (di livello “5”)? Può giungersi a una risposta soddisfacente soltanto scindendo le due principali ipotesi cui afferisce il problema del nesso eziologico: quella della responsabilità del produttore e quella della responsabilità civile ordinaria.

Nulla muta dal punto di vista del produttore e dei soggetti ad esso afferenti. Come si è ora argomentato, rispetto a costoro il problema del nesso eziologico si risolve al di fuori della *black-box*, in una fase ad essa anteriore dal punto di vista logico e cronologico: quella della produzione (inclusiva della creazione materiale e informatica delle componenti fisiche e algoritmiche del prodotto intelligente). In questo senso, niente di nuovo sul fronte del produttore.

⁶⁵⁶ Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies Formation. *LIABILITY FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND OTHER EMERGING DIGITAL TECHNOLOGIES*. 2019

⁶⁵⁷ Cfr. Cap. I, par. 3

⁶⁵⁸ In ossequio al principio di vicinanza della prova, pur nella consapevolezza che si tratterebbe di un'interpretazione ai limiti dei principi di riparto dell'onere probatorio sanciti dalla Sentenza 18392/2017 della Corte di cassazione, secondo la quale l'onere della prova del nesso causale grava sul paziente.

⁶⁵⁹ Questa potenziale strategia normativa o ermeneutica (a seconda dell'approccio prescelto), peraltro, esclude anche la necessità di introdurre un obbligo di *discovery* del codice sorgente a carico del produttore che, oltre a non proprio dell'esperienza giuridica nazionale, evita complesse questioni di tutela della proprietà intellettuale.

Sotto la lente della responsabilità medica la problematica si rende più complessa. Orbene, ove il diritto optasse per mantenere - quand'anche la macchina autonoma riesca a completare in totale indipendenza la prestazione sanitaria - la supervisione umana sull'attività algoritmica, nessuna questione si porrebbe: ancora una volta, infatti, tutti gli elementi causalmente rilevanti sarebbero collocati in un momento logico successivo rispetto alla *black-box*. Qualora invece la macchina potesse operare anche priva di supervisione, l'applicazione analogica dei principi esposti per le ipotesi di autonomia condizionale non sarebbe fattibile, mancando il fondamentale elemento della vigilanza umana. Tuttavia, ad avviso di chi scrive, il paradigma ora prospettato non necessiterebbe di alcuna rimediazione. Invero, ciò che cagiona il danno non è il "ragionamento" algoritmico in sé, quanto piuttosto l'*output* che ad esso consegue. La *black-box*, per necessità o per semplicità, può essere obliterata dalla ricostruzione della sequenza causale, in quanto non è tanto il pensiero a rilevare, quanto il materiale contegno che ad esso è conseguito.

Dunque, anche nei casi di autonomia piena la dogmatica del nesso eziologico potrebbe rimanere sostanzialmente immutata. Ciò grazie alla dimostrazione che, in pressoché ogni caso di impiego dell'Intelligenza Artificiale, tutti gli elementi causalmente rilevanti sono totalmente indipendenti dal "pensiero" della macchina: sono, dunque, estranei alla *black-box*.

7. Questioni di metodo: quale strumento normativo utilizzare per regolare la responsabilità civile per danni cagionati dalla IA

Completato il percorso attraverso la fattispecie della responsabilità medica per danni da intelligenza artificiale è opportuno soffermarsi su alcune questioni di più ampio respiro pertinenti alla materia da noi trattata.

La prima è una questione di metodo: quale tecnica normativa utilizzare per implementare nell'ordinamento le conclusioni ora raggiunte?

La questione è meno banale di quanto possa ad un primo sguardo apparire. Del resto, un buon merito giuridico può essere pregiudicato da una trasposizione in *jus positum* inefficace, tale da rendere il sistema normativo così costruito complesso e repulsivo per gli investimenti e l'attività imprenditoriale nel settore. La natura della materia trattata,

peraltro, si apre a un ventaglio particolarmente ampio di opzioni regolatorie, talché un'attenta riflessione è d'obbligo.

V'è da chiedersi innanzitutto chi debba porre le regole. Il legislatore, nella realtà moderna e con riguardo a settori come quello della IA, ad elevata e celere innovazione, potrebbe avere difficoltà a porre un sistema di regole coerente. Una regolazione autonoma nel suo senso più stretto, vale a dire quello della autoimposizione di regole da parte dei concorrenti del settore in esame, potrebbe apparire come una soluzione attraente. Essi in prima persona, o attraverso organizzazioni di settore, potrebbero stabilire un sistema di regole da applicarsi al campo in esame, con il vantaggio che le medesime sarebbero poste dai soggetti con le migliori competenze tecniche disponibili per regolarlo⁶⁶⁰. Non mancherebbero tuttavia i problemi. Il settore della responsabilità civile mal si presta alla *soft law*, specie se elaborata dagli stessi soggetti potenzialmente chiamati a rispondere, essendo invece campo d'azione elettivo dello *jus positum*. Per di più, regole private di tal fatta meglio si attagliano a disciplinare aspetti tecnici piuttosto che ad allocare il costo dei danni cagionati dalla tecnologia in esame.

Un secondo tema di particolare importanza è quello del livello della regolazione, nazionale, sovranazionale o internazionale. L'adozione di una disciplina nazionale gode dell'innegabile vantaggio di potersi integrare al meglio con una tradizione giuridica consolidata, mentre al contrario ipotesi di normazione a un livello superiore potrebbero entrare in conflitto con principi ben saldi nell'ordinamento, risultando come un regime speciale al punto da apparire asistemico o addirittura avulso dal sistema normativo. Il rovescio della medaglia, tuttavia, è di pari gravità. L'adozione di miriadi di normative nazionali pone il rischio di una controproducente frammentazione normativa: da un lato, questa rischia di rendere, nel settore della IA, il mercato nazionale poco attraente (specie qualora venissero effettuate delle poco felici scelte di merito normativo) e il Mercato Unico di difficile approccio per gli investimenti dei *players* stranieri, mercé le possibili asimmetrie tra i vari Stati Membri. Per converso un approccio sovranazionale, quantomeno regionale, al problema godrebbe dell'introduzione di una soluzione normativa uniforme, capace di creare un sistema diffuso di regole omogenee. Nel dettaglio, una soluzione di armonizzazione massima (come un Regolamento)

⁶⁶⁰ A. Celotto. *Come regolare gli algoritmi. Il difficile bilanciamento fra scienza, etica e diritto*. Analisi Giuridica dell'Economia, 2019

garantirebbe un'estrema efficacia in tale direzione; al contrario, una soluzione maggiormente elastica, (come una Direttiva, specie se di armonizzazione minima, con ampio margine per le deroghe locali), otterrebbe al prezzo di una minor uniformità una miglior integrazione con le tradizioni giuridiche e costituzionali nazionali. L'unica certezza in questo campo è che entrambe le soluzioni summenzionate gioverebbero senz'altro di un primo approccio normativo di livello internazionale, tale da individuare un quadro normativo di riferimento generale ma sufficientemente definito e uniforme, per poi essere tradotto tramite ratifica a livello regionale o locale nel modo più opportuno⁶⁶¹.

Anche il contenuto sintattico delle disposizioni adottate giocherebbe un ruolo determinante nella materia trattata. L'adozione di una disciplina molto dettagliata porterebbe con sé una normativa precisa e puntuale, in grado di regolare tutti gli aspetti centrali della materia. Il rischio, tuttavia, è quello di costituire un contesto regolativo pesante e oneroso, specie se mal redatto, al punto da diventare scarsamente attraente dal punto di vista economico. Un ulteriore svantaggio potrebbe essere quello dell'incapacità di una disciplina particolarmente pervasiva di tenere il passo con un settore tecnologico in costante evoluzione. Inoltre, una normativa di eccessivo dettaglio potrebbe portare l'interprete a ritenere che particolari fattispecie non disciplinate costituiscano vere e proprie lacune, con il rischio di creare dei veri e propri grimaldelli ermeneutici esposti a letture fantasiose o manipolative. Una disciplina a maglie più larghe, per contro, garantirebbe una maggior flessibilità e capacità di adeguamento, potendo peraltro incorporare con facilità precetti etici di vitale importanza nel settore della IA, pur pagando lo scotto della possibilità di risultare evanescente nei suoi contenuti effettivi e di esporsi a letture distorsive o a interpretazioni creative.

7.1. L'applicazione e l'adattamento delle categorie esistenti

Un primo approccio, che potrebbe essere definito conservativo o minimalista, consiste nell'applicazione delle discipline già esistenti, coadiuvato da ridotti interventi correttivi ove necessari.

⁶⁶¹ Si veda come esempio la Convenzione sulla circolazione stradale, conclusa a Vienna l'8 novembre 1968 e in vigore dall'11 dicembre 1992. Stipulata "nell'intento di facilitare la circolazione stradale internazionale e di accrescere la sicurezza nelle strade mercé l'adozione di regole uniformi di circolazione", è ad oggi efficace in 83 paesi del mondo, regolando in modo uniforme la circolazione su strada.

In base a tale approccio, sarebbe possibile gestire le questioni giuridiche introdotte dall'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale, anche in tema di responsabilità medica, sulla base delle norme già vigenti.

L'opzione è invero particolarmente pratica, non richiedendo da un lato alcun particolare studio preparatorio o complesso *iter* legislativo e dall'altro appoggiandosi ad un sistema normativo già ampiamente collaudato e dai meccanismi noti. Non deve preoccupare il fatto che a confrontarsi con una tecnologia dai risvolti sociali, economici e giuridici talmente importanti (e, ad oggi, in parte ancora ignoti) siano codici adottati in realtà ormai distanti dalla nostra⁶⁶². Infatti i moderni codici, Codice civile incluso, “sono modulati, e concepiti, per essere connaturatamente aperti alle future evoluzioni dei fenomeni sociali che sono chiamati a mediare”: prova ne sia la capacità finora dimostrata di poter gestire plurime rivoluzioni industriali⁶⁶³.

L'assetto normativo esistente risulterebbe dunque quasi perfettamente adeguato alle nuove esigenze presentate dall'Intelligenza Artificiale. I vuoti normativi, le lacune in certe sedi invocate a giustificazione di un intervento normativo nel settore sarebbero più apparenti che reali. Il fatto che secondo il Parlamento Europeo “nell'ipotesi in cui un robot possa prendere decisioni autonome, le norme tradizionali non sono sufficienti per attivare la responsabilità per i danni causati da un robot, in quanto non consentirebbero di determinare qual è il soggetto cui incombe la responsabilità del risarcimento né di esigere da tale soggetto la riparazione dei danni causati” e che pertanto “ciò pone in evidenza la necessità di norme nuove, efficaci e al passo con i tempi che corrispondano alle innovazioni e agli sviluppi tecnologici che sono stati di recente introdotti e che sono attualmente utilizzati sul mercato”⁶⁶⁴, si risolverebbe soltanto un errore metodologico, dovuto alla sottovalutazione delle capacità di mediazione giuridica delle norme

⁶⁶² Il Codice civile è entrato in vigore il 21 aprile di 79 anni fa, ispirato in molte soluzioni dal *Bürgerliches Gesetzbuch* tedesco, in vigore dal 1° gennaio 1900 ma notoriamente frutto di un retrostante lungo lavoro preparatorio, e ovviamente dal *Code civil des Français* in vigore dal 21 marzo 1804

⁶⁶³ U. Ruffolo. *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una “responsabilità da algoritmo”?*. In U. Ruffolo (a cura di). *INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RESPONSABILITÀ. Responsabilità “da algoritmo”? A.I. e automobili self-driving, automazione produttiva, robotizzazione medico farmaceutica A.I. e attività contrattuali Le tendenze e discipline unionali*. Milano: Giuffrè Editore, 2017

⁶⁶⁴ Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)) (2018/C 252/25), considerando AF e AG

esistenti⁶⁶⁵. Insomma, trattasi di un “pugno di norme che ha saputo adeguarsi, con evoluzioni normative minime, al mutare della società e delle tecnologie produttive, rivelandosi idoneo a governare fenomeni di rivoluzione industriale sopravvenuti ed all’epoca della loro genesi impensabili”⁶⁶⁶.

Che problemi in parte nuovi si pongano è invero fuor di questione. Tuttavia, pur essendo innegabile che “l’ordinamento in sé non è completo” è parimenti incontestabile, atteso anche il generale divieto di *non liquet*, che “da un punto di vista dinamico, è completabile attraverso gli strumenti di integrazione”⁶⁶⁷. In questo senso, la mancanza di una norma apposita che disciplini la responsabilità del medico che si avvale, nell’esercizio della propria prestazione sanitaria, dell’Intelligenza Artificiale può essere risolta mediante l’argomento estensivo o analogico, ovvero ancora tramite il ricorso (nell’ermeneutica in generale, e *a fortiori* in quella giudiziale) ai “principi generali dell’ordinamento giuridico dello stato”, in ossequio all’articolo 12, comma secondo delle Disposizioni preliminari al Codice civile.

Della fattibilità di questa operazione ermeneutica è stata data ampia prova nelle pagine precedenti che, anziché optare per fantasiose proposte, hanno preferito rimanere ancorate al solido dato normativo del Codice e del diritto vigente più in generale, dalla responsabilità da prodotto difettoso alla riforma della responsabilità medica, passando per il Regolamento sui dispositivi medici, anche analizzando ipotesi alternative (salva ovviamente l’analisi della Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo). È stato necessario un intenso lavoro interpretativo e di ricostruzione delle categorie giuridiche pertinenti, ma effettivamente punto di partenza e punto di arrivo è sempre rimasto l’attuale sistema normativo, così adattato ai futuri problemi dettati dalla IA. Il sistema di responsabilità così ricamato, pur adeguandosi con sforzo ermeneutico ai problemi ricostruttivi posti dall’introduzione nel ciclo della responsabilità civile di un nuovo

⁶⁶⁵ U. Ruffolo. *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell’intelligenza artificiale self-learning*. In U. Ruffolo (a cura di). *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l’etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020

⁶⁶⁶ U. Ruffolo. *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all’auto driverless: verso una “responsabilità da algoritmo”?*. In *ibidem*.

⁶⁶⁷ F. Modugno. *Ordinamento, Diritto, Stato*. In F. Modugno (a cura di). *DIRITTO PUBBLICO. Seconda edizione*. Torino: G. GIAPPICHELLI EDITORE, 2015. L’eminente Autore afferma che “l’ordinamento è irrimediabilmente incompleto sul piano ontologico” essendo, come si suol dire nella didattica, la fantasia della realtà maggiore della fantasia del legislatore, ma che comunque esso “tende a completarsi sul piano deontologico” mercé il divieto di “lacune diacritiche”, vale a dirsi “l’impossibilità di risolvere giudizialmente un caso dubbio”.

agente, autonomo ma privo di soggettività giuridica, è stato in grado di rimanere ancorato ai tradizionali paradigmi del codice e alle discipline speciali già vigenti, senza sentire necessità alcuna di introdurre *ex novo* categorie giuridiche mai sperimentate.

Che un intenso lavoro interpretativo sia fattibile, peraltro, lo dimostra il settore stesso della responsabilità medica. Come è stato approfondito al Capitolo I, paragrafo 3, il settore medico è stato protagonista di una lunga evoluzione che nel corso dei decenni ne ha modificato i connotati fondamentali proprio grazie a un'incessante opera ermeneutica della giurisprudenza - di merito prima, di legittimità poi - e della dottrina. Il risultato di tale mediazione ermeneutica delle categorie giuridiche esistenti è stato la creazione di quello che abbiamo a giusto titolo definito un sottosistema della responsabilità civile, pur derivato dalle generali clausole del codice, radicatosi al punto da aver richiesto ben due interventi del legislatore per sovvertirlo, con resistenze alla novità tutt'ora presenti.

Trattasi, tuttavia, di un'arma a doppio taglio. Prova ne sia, paradossalmente, proprio l'evoluzione che ha visto come protagonista la responsabilità medica. Il suo assetto è mutato radicalmente nel tempo, con un percorso a tratti graduale, a tratti repentino, talvolta in modo imprevisto e sicuramente allontanandosi da ciò che il Codice appariva prescrivere. Non soltanto: lo stesso legislatore, lo si è appena detto, ha a più riprese lottato contro la ritrosia interpretativa di ampie branche della dottrina e della giurisprudenza. Ne è conseguito un sistema fortemente improntato alla protezione della parte più debole del rapporto, aggravando la posizione di una parte che, forse processualmente più forte, ha comunque visto deteriorare la propria situazione in modo imprevisto e, soprattutto, a disciplina immutata. Il pericolo ontologico nell'approccio conservativo è insito nella sua imprevedibilità e ingovernabilità, nella non vincolabilità dell'interpretazione dottrinarica e giurisprudenziale (al netto di eventuali leggi di interpretazione autentica adottate dal Parlamento, che tuttavia, proprio in quanto testi normativi, sono comunque sottoposte al vaglio ermeneutico summenzionato). Il rischio è che l'approccio ermeneutico così adottato tenda a privilegiare l'una parte ovvero l'altra, nel (forse vano) tentativo di garantire maggiori tutele a coloro che, in un particolare momento storico, appaiono maggiormente esposti.

L'interprete, forse, non dovrebbe potersi sobbarcare la scelta di decidere a chi addossare il maggior rischio del danno, bilanciando tra la posizione di esposizione al

danno del paziente e l'esigenza di non paralizzare le innovazioni tecniche e le loro applicazioni pratiche nel campo medico. Oltretutto, trattasi non soltanto di scelte di merito che soltanto la politica dovrebbe operare, ma anche della manipolazione di categorie concettuali e scientifiche forse lontane dal *bouquet* di competenze del giurista medio.

Ampliando la prospettiva, un ulteriore e potenziale pericolo consiste nella possibilità che l'ordinamento nazionale si sviluppi verso soluzioni meno efficienti di quelle adottate in ordinamenti concorrenti, o comunque in modo diverso da quanto avvenga nella maggioranza degli altri sistemi giuridici, così da risultare scarsamente competitivo e meno attraente per gli investimenti e l'attività economica⁶⁶⁸.

Ad ogni modo, l'approccio conservativo non si risolve di certo in una soluzione oltranzista e immobilista. Che adattamenti normativi siano necessari è incontestabile e incontestato. Lo strumento normativo dovrebbe avere un ambito applicativo circoscritto alle specifiche discipline di settore, che integrano e dettano il contorno del nucleo normativo codicistico⁶⁶⁹. Nel corso del presente Capitolo, ad esempio, è stata più volte invocata l'opportunità di un aggiornamento delle categorie concettuali retrostanti e delle definizioni presenti nella Direttiva 85/374/CEE, talché i dubbi concernenti il suo rapporto con la IA vengano definitivamente sciolti, garantendone un'applicazione chiara e uniforme. Altresì interventi normativi ulteriori potrebbero essere effettuati tramite disposizioni di carattere speciale o di coordinamento, che tuttavia non andrebbero ad intaccare l'*hard core* della responsabilità civile. Ciò, ovviamente, postula un'attività legislativa minima, di sistemazione e adeguamento più che di innovazione, molto lontana dalle iperfetazioni normative cui gli ultimi decenni il giurista è stato suo malgrado reso avvezzo.

7.2. L'introduzione di una normativa specifica

Strada alternativa, che potrebbe essere definita innovativa o mediana è quella della produzione di un'apposita normativa.

Sono plurime le questioni da risolvere al riguardo. La prima attiene al prodromo della produzione normativa. Quello della responsabilità per danni cagionati dall'Intelligenza

⁶⁶⁸ Ovviamente, il ragionamento funziona anche in modo inverso. Chi scrive ritiene tuttavia (forse per mancanza d'ottimismo o per disillusione) che non sarebbe questo il caso.

⁶⁶⁹ U. Ruffolo. *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una "responsabilità da algoritmo"?*. In *ibidem*.

Artificiale è un settore di rilevanza trasversale tanto dal punto di vista scientifico quanto economico-industriale⁶⁷⁰. Ciò implica la necessità di una particolare attenzione agli studi preliminari volti a supportare le scelte di merito legislativo, talché queste riescano a intercettare le istanze di tutti gli *stakeholders* coinvolti e a raggiungere un equilibrio normativo sostenibile. È necessario effettuare indagini, svolgere consultazioni e mantenere un costante dialogo con tutti i soggetti interessati. Ovviamente è opportuno che le istanze di parte non siano mai acriticamente accolte o respinte, ovvero che il legislatore non incorra nella cosiddetta *regulatory capture* (che si realizza quando gli organi deputati alla produzione normativa, o i loro componenti, divengono accondiscendenti nei confronti delle istanze di alcune tra le parti interessate: un conflitto di interessi a tutti gli effetti). Parimenti si pongono problemi di asimmetria informativa: quand'anche - e non è affatto scontato - il legislatore riesca ad ottenere tutte le informazioni di cui necessita per un'efficace produzione normativa, difficilmente i componenti degli organi a essa preposti avrebbero le competenze necessarie per intenderle compiutamente. Anche il tempismo dell'intervento normativo è di particolare importanza, dovendo il legislatore evitare di incorrere nel cosiddetto *Collingridge dilemma*: dettare una disciplina di una nuova tecnologia ai suoi primi stadi di sviluppo è difficile per la scarsità di informazioni disponibili; quando invece questa è già ben diffusa nella società possono esservi posizioni reazionarie rispetto alla normazione⁶⁷¹.

È evidente come un adeguato intervento normativo, in un settore come quello della IA destinato ad assumere un ruolo cruciale in numerosi aspetti della società del prossimo futuro, presupponga una fase preparatoria e di pianificazione approfondita, ponderata, trasparente e quanto più possibile ecumenica. Addirittura, potrebbero sperimentarsi nuove tecniche regolatorie poco diffuse, ma che meglio si conciliano con la fluidità e con la capacità evolutiva del settore regolando. Il vero problema è che difficilmente tutti questi requisiti potranno essere incontrati, quantomeno da un legislatore nazionale.

⁶⁷⁰ Al Cap. II si è visto come l'Intelligenza Artificiale sia non soltanto una tecnologia (anzi, un generico termine per indicare un'ampissima classe di soluzioni tecnologiche) ma un vero e proprio settore di studi che spazia dall'informatica, all'elettronica, fino a giungere alle scienze cognitive. Altresì, i settori economici coinvolti dalla IA sono molteplici. In questo scritto abbiamo analizzato nel dettaglio quello dei dispositivi medici e accennato a quello automobilistico, ma gli ambiti applicativi sono sterminati: dalla difesa al marketing, dal gaming alla logistica, passando per la finanza.

⁶⁷¹ Sono soltanto accenni alle numerosissime questioni che sono approfondite, non soltanto in punto di problemi preliminari ma anche di tecnica normativa in ⁶⁷¹ M. Guihot, A. F. Matthew, N. P. Suzor. *Nudging Robots: Innovative Solutions to Regulate Artificial Intelligence*. Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law, 2017

Diversa è la tematica se affrontata da una prospettiva eurounionale: le maggiori risorse e l'ottica continentale delle Istituzioni dell'Unione sembrano il terreno ottimale per lo sviluppo di una normativa adeguata, anche grazie ai vari gruppi tecnici di analisi istituiti per effettuare studi sulla materia.

Una seconda questione è quella del merito dell'intervento normativo in esame. Abbiamo definito l'approccio qui analizzato come innovativo e al contempo mediano, in opposizione al precedente approccio conservativo e minimalista. La scelta terminologica non è casuale. Si è voluto infatti evitare il termine "massimalista", poiché esso avrebbe implicato che l'ipotizzato intervento normativo dovesse non soltanto innovare l'ordinamento dal punto di vista delle Fonti, bensì anche dal punto di vista delle categorie e dei concetti giuridici.

L'intervento normativo ipotizzato in questa sede, come ampiamente evidente da quanto esposto nei paragrafi precedenti, rigetta l'introduzione di nuove, fantasiose categorie giuridiche. Esempio icastico è quello della cosiddetta personalità elettronica, sopra criticata⁶⁷²: a ben vedere, la sua introduzione rappresenterebbe un approccio massimalista al problema della IA, cercando di risolverlo creando per essa un contesto giuridico apposito.

Al contrario, una nuova normativa ben potrebbe mantenere i tradizionali paradigmi. Nelle pagine precedenti chi scrive ha elaborato le problematiche della responsabilità civile poste dall'Intelligenza Artificiale secondo le categorie tradizionali, richiamandosi alle norme del Codice e delle leggi vigenti, ai concetti attualmente imperanti nella giurisprudenza. Tale strada potrebbe essere percorsa anche da un intervento normativo in materia di IA e responsabilità civile: applicare le categorie tradizionali in un nuovo contesto normativo garantirebbe coerenza e continuità con la tradizione giuridica dell'ordinamento giovandone tuttavia in organicità e sistematicità della materia disciplinata.

I pochi elementi concreti disponibili nella nostra materia sembrano confermare la bontà di questa opzione. Si è infatti visto come il recente aggiornamento del *Straßenverkehrsgesetz* tedesco abbia integrato nelle ordinarie regole di circolazione anche quella mediante veicoli a conduzione autonoma, introducendo previsioni *ad hoc* -

⁶⁷² Par. 3.4

come l'obbligo di ripristino della conduzione umana in determinate circostanze - soltanto ove necessario per meglio coordinare la disciplina. Ancora, la Proposta di Regolamento presentata dal Parlamento Europeo nel 2020 contenente norme di diritto civile della robotica ha adottato una concettualistica scevra da particolari innovazioni dogmatiche. Un esempio su tutti è un regime di responsabilità per sistemi di IA ad alto rischio espressamente definito come oggettivo⁶⁷³.

Questo approccio alla produzione normativa permetterebbe contemporaneamente l'introduzione di nozioni, concetti e categorie nuove soltanto ove necessario per garantire un'organica integrazione della disciplina con il resto dell'ordinamento. In particolare, nel contesto europeo, sarebbe opportuno un chiarimento sull'ampiezza di alcune disposizioni della Direttiva sui danni da prodotto difettoso. L'ordinamento potrebbe altresì beneficiare dell'introduzione di normative di contorno, come ad esempio in tema di autorizzazioni alla distribuzione dei dispositivi a IA. In quest'ultima ipotesi, mercé la possibile compenetrazione con la disciplina sui dispositivi medici, potrebbero essere previste forme di collaborazione tra differenti autorità o deroghe alle competenze delle medesime.

Un'ultima questione riguarda il livello della regolazione. Qualsiasi giurista che rifletta sulla possibilità di introdurre una disciplina che disponga in ordine ad un nuovo fenomeno economico e sociale non può ignorare l'importanza della sede in cui tale disciplina sarà adottata. L'adozione di una disciplina nazionale, come accennato in precedenza, godrebbe del vantaggio di un approccio *tailor-made*, in grado di conciliarsi meglio con l'esperienza giuridica nazionale in tema di responsabilità civile. Vantaggio non da poco, considerata la complessità della materia, specie nel settore medico: introdurre nuove variabili in una delicata equazione rischia di distruggere un equilibrio già fragile. Per di più, un approccio nazionale garantirebbe un coordinamento ottimale con tutte le discipline pertinenti. Si pensi ad esempio al rapporto che una legge in materia di responsabilità per danni cagionati dalla IA assumerebbe con riguardo alla Legge Gelli-Bianco: il legislatore potrebbe optare per il recepimento dei principi dell'una nell'altra, ovvero costituire delle fattispecie a carattere d'eccezione o deroga.

⁶⁷³ Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014(INL)). Cfr. l'art. 4.

Pur non godendo di questi vantaggi, un approccio di livello superiore, ossia europeo-sovranaZIONALE, risulta forse ancor più attraente. L'adozione di una disciplina uniforme su tutto il territorio dell'Unione garantirebbe una perfetta equivalenza normativa tra tutti gli stati europei, permettendo così alla concorrenza e al mercato di sviluppare liberamente i propri percorsi creando così un ambiente economico sanamente competitivo e pronò all'innovazione. Inoltre, verrebbe in tal modo abbattuto il rischio che inopinate scelte normative⁶⁷⁴ introducano un regime diverso da quello maggioritario, o addirittura più svantaggioso, ponendo l'Italia in una posizione di svantaggio competitivo all'interno del Mercato unico. In definitiva, sono non pochi i vantaggi che rendono l'opzione eurounionale non solo un'opportunità ma addirittura una necessità per la disciplina della responsabilità da Intelligenza Artificiale: il rischio è una disciplina frammentaria, che non tutela in modo sufficiente gli interessati, che scoraggia l'innovazione tecnologica, rende inefficiente il mercato (possibilmente aumentando i costi al consumo della tecnologia) e, dal punto di vista pubblicistico, aumenta gli oneri di lavoro e finanziari sulle amministrazioni e gli organi giurisdizionali⁶⁷⁵.

Terza ipotesi, che invero funge da corollario ad entrambe le precedenti, è quella di una convenzione internazionale. Una convenzione internazionale, i cui più o meno stringenti contenuti sarebbero poi da trasporre a livello sovranazionale o nazionale, permetterebbe di creare a livello globale un contesto normativo uniforme, tale da garantire da un lato una pressoché universale certezza del diritto (ambizione cui qualsiasi ordinamento dovrebbe aspirare) e dall'altro un mercato mondiale dalle regole uniformi e chiare, che certamente favorirebbe lo sviluppo e il perfezionamento tecnico e tecnologico.

Per quanto *prima facie* possano sembrare lontane, tali questioni sono oggi più che mai d'attualità. L'Intelligenza Artificiale è sempre più una realtà nella vita quotidiana di consumatori e professionisti⁶⁷⁶ e il momento in cui l'*an* e il *quomodo* di un intervento

⁶⁷⁴ Negli ultimi anni, e nell'ultimo anno, sono state osservate scelte normative spesso dettate dai malumori dell'opinione pubblica piuttosto che, come dovrebbe essere, dall'aspirazione al beneficio comune.

⁶⁷⁵ T. Evas. EPRS | European Parliamentary Research Service. European Added Value Unit. *Civil liability regime for artificial intelligence. European added value assessment*. Unione Europea, 2020

⁶⁷⁶ Ad esempio, tra gli *optionals* disponibili per alcuni modelli di automobili disponibili sul mercato europeo è ad esempio disponibile la "guida autonoma di livello 2" (alcuni modelli sono addirittura predisposti per quella di livello "3") menzionata al par. 1.1, appena sotto la soglia della "autonomia" che abbiamo in precedenza individuato e che pone le questioni che in queste pagine abbiamo provato a sciogliere.

normativo dovranno essere determinati è sempre più vicino. Un legislatore intenzionato ad affrontare con serietà e prospettiva la questione non può ignorare che la medesima non può essere efficacemente affrontata senza una chiara visione riguardo gli strumenti tecnici da impiegare.

8. Assicurazione, fondo di garanzia, autorità di settore

È d'uopo, infine, trattare alcune tematiche più generali ma di rilievo nel settore della responsabilità medica, verificando come esse si rapportino all'impiego della IA nel medesimo.

8.1. Assicurazione

“L'assicurazione è il contratto col quale l'assicuratore, verso il pagamento di un premio, si obbliga a rivalere l'assicurato, entro i limiti convenuti, del danno ad esso prodotto da un sinistro, ovvero a pagare un capitale o una rendita al verificarsi di un evento attinente alla vita umana”, recita l'articolo 1882 del Codice civile.

Tale contratto, nella pratica medica, svolge un ruolo di assoluto protagonista essendo esponenzialmente aumentati, negli anni, tanto i sinistri denunciati quanto l'entità dei premi assicurativi⁶⁷⁷.

Lo stesso legislatore ha recepito la centrale importanza di tale contratto nella pratica medica, ribadendola con chiarezza nella Legge 24/2017. L'articolo 10 della Legge, significativamente rubricato “obbligo di assicurazione” prescrive che le “strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera [...] anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private” (comma primo); parimenti è previsto per il medico-libero professionista che svolga la prestazione sanitaria in ragione di un'obbligazione personalmente assunta (comma secondo); così come (comma terzo) “ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private” è tenuto ad assicurarsi contro i danni - per sola colpa grave - con oneri a proprio carico. È

⁶⁷⁷ A. Negro. *La funzione sociale dell'assicurazione alla luce della riforma*. In N. Todeschini (a cura di). *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

da segnalare come tuttavia manchi qualsiasi disposizione che disciplini le conseguenze del mancato adempimento dell'obbligo assicurativo.

La *ratio* della disciplina è chiaramente di fornire al paziente danneggiato una garanzia particolarmente forte per l'ottenimento di un ristoro avverso ai pregiudizi subiti, com'è peraltro evidente dal favorevole regime di azione diretta disegnato dall'articolo 12 della Legge medesima, il quale prevede la possibilità di citare in giudizio in via immediata la società assicuratrice, con la previsione di vari limiti alle eccezioni sollevabili da quest'ultima.

Questa celerissima ricognizione della disciplina rilevante in materia di assicurazione contro la *medical malpractice* permette di introdurre il tema dell'assicurazione per danni cagionati dalla IA.

V'è subito da notare come, invero, l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale non muterebbe in modo significativo la posizione del medico e della struttura sanitaria. Come è stato ampiamente osservato in precedenza, costoro sono chiamati in prima persona a rispondere dei danni cagionati dalla IA. Purché il contratto di assicurazione copra anche gli eventi imputabili all'agente autonomo dei quali è chiamato a rispondere l'assicurato (fatto non scontato, ma di certo apposite polizze assicurative andranno sviluppandosi con la diffusione di tale tecnologia nella pratica sanitaria: bisognerà verificare comunque il costo dei premi che verrà concretamente praticato, potenzialmente elevato), non appare che vi sia bisogno di alcuna rimeditazione o integrazione della disciplina, di per sé sufficiente.

È pur da dire che tuttavia questo ragionamento esclude totalmente la posizione del produttore, che al più potrebbe assicurarsi per ricoprire il rischio di eventuali azioni dirette o di regresso fondate sulla Direttiva 85/374/CEE; così come è totalmente omessa la prospettiva di un più ampio intervento normativo che imponga uno speciale regime assicurativo per i danni cagionati dalla IA.

A tal riguardo, è praticamente unanime la dottrina⁶⁷⁸ nel proporre l'introduzione, di un generale sistema di assicurazione per i danni cagionati dall'Intelligenza Artificiale, anche

⁶⁷⁸ Sono moltissimi gli esempi: R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020; R. Janal. *Extra-Contractual Liability for Wrongs Committed by Autonomous Systems*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge:

perché “la modalità con la quale gli esseri umani nelle società moderne si rapportano alla responsabilità [civile] è tramite l’assicurazione”⁶⁷⁹.

A ben vedere, da un punto di vista operativo, la soluzione assicurativa garantisce una soddisfazione pressoché unanime: mentre gli assicurati sono coperti dal rischio risarcitorio mediante il pagamento del premio, i possibili danneggiati dalla IA godono della garanzia del risarcimento dei danni potenzialmente subiti. Peraltro, è diffuso il convincimento che tale sistema assicurativo opererebbe in modo ottimale qualora avesse carattere obbligatorio⁶⁸⁰ (ricadendo all’atto pratico sugli utenti, sui proprietari o sui produttori), come avviene nell’ordinamento italiano per la circolazione dei veicoli senza guida di rotaie⁶⁸¹: in questo modo sarebbe garantita una copertura pressoché totale dei rischi di danno derivanti dall’utilizzo di questa tecnologia. Peraltro, tenuto conto dei numerosi e diversi soggetti potenzialmente chiamati, a vario titolo, a rispondere, - direttamente o in via di regresso - sarebbe opportuno che l’assicurazione della IA venisse stipulata da ciascuno dei soggetti ipoteticamente responsabili, dall’utente al produttore (chiaramente, ciascuno *pro quota* di rischio).

La soluzione, sulla carta ideale, riscontra comunque alcune difficoltà operative. Per quanto, infatti, un sistema di assicurazione obbligatoria (specie se attivata dal mero evento, cosiddetta *no-fault insurance*) risulti idoneo a garantire serenità operativa all’intero settore medico relativamente all’utilizzo dell’Intelligenza Artificiale, è comunque necessario che il settore assicurativo si attivi e proponga polizze idonee: un regime giuridico troppo stringente potrebbe effettivamente prevenirlo. Parimenti, dovrebbe in concreto verificarsi l’entità dei premi assicurativi, i massimali previsti, le

Cambridge University Press, 2020; G. Comandè. *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell’IA e il problema della responsabilità*. Analisi Giuridica dell’Economia, 2019; *et al.*

⁶⁷⁹ S. O’Sullivan *et al.* *Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery*. International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, 2019

⁶⁸⁰ Ad esempio M. Ebers. *Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020; S. Navas. *Robot Machines and Civil Liability*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

⁶⁸¹ Art. 122, co. 1 D.lgs. 7 settembre 2005, n. 209, cd. Codice delle assicurazioni private: “I veicoli a motore senza guida di rotaie, compresi i filoveicoli e i rimorchi, non possono essere posti in circolazione su strade di uso pubblico o su aree a queste equiparate se non siano coperti dall’assicurazione per la responsabilità civile verso i terzi [...]”. La disposizione corrisponde al comma primo dell’art. 193 del Codice della strada.

tipologie di danni coperti ed eventualmente le cause ammesse⁶⁸². Sarebbe tuttavia possibile ribattere che le stesse compagnie assicurative potrebbero operare in modo proattivo e collaborativo, ad esempio offrendo sconti sulle polizze per l'Intelligenza Artificiale, ovvero potrebbero per legge essere previste delle agevolazioni, o ancora, in un futuro in cui la IA è pienamente autonoma e per essa risponde solo il produttore, un limite alla responsabilità di quest'ultimo qualora assicurati adeguatamente i propri prodotti. Inoltre, i premi assicurativi potrebbero variare assieme al livello di autonomia, alla tipologia di IA adottata o alla presenza di capacità di autoapprendimento⁶⁸³.

Quali che siano le concrete modalità attuative, la strada assicurativa sembra essere spianata per il futuro operativo dell'Intelligenza Artificiale praticamente in ogni settore.

Un esempio concreto proviene dal Regno Unito. L'*Automated and Electric Vehicles Act 2018*, alla *section 2* prescrive che ove un incidente sia cagionato da un veicolo automatizzato che stesse autonomamente conducendosi su una strada o altro luogo pubblico, e purché esso sia assicurato, “*the insurer is liable for that damage*”: presupposto normativo è che sia rispettato l'obbligo assicurativo per i veicoli prescritto dal *Road Traffic Act 1988, section 143*.

L'opzione di un sistema assicurativo per l'Intelligenza Artificiale è a più riprese invocata anche nel contesto dell'Unione Europea. Un timido accenno è effettuato dal Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale⁶⁸⁴. Trattando il documento redatto dal Gruppo principalmente di principi etici da implementare per garantire l'affidabilità della IA nel contesto del Mercato Unico, la questione è appena accennata, ma in maniera piuttosto interessante. Viene infatti proposta una “Lista di controllo per la valutazione dell'affidabilità dell'IA”, contenente una lunga serie di verifiche da effettuare per accertare l'affidabilità dell'Intelligenza Artificiale. Nella sezione dedicata al “Piano di emergenza e sicurezza generale”, per fronteggiare eventuali

⁶⁸² T. S. Cabral. *Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive*. Maastricht Journal of European and Comparative Law, 2020

⁶⁸³ Cfr. R. Abbott. *THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020; L. Coppini. *Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile*. Politica del diritto, 2018

⁶⁸⁴ GRUPPO INDIPENDENTE DI ESPERTI AD ALTO LIVELLO SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE. *ORIENTAMENTI ETICI PER UN'IA AFFIDABILE*. Commissione Europea, 2019

imprevisti, è richiesto anche di verificare se sia “stata presa in considerazione la sottoscrizione di un'assicurazione contro eventuali danni provocati dal sistema di IA”.

Una prospettiva bilanciata è adottata invece dall'*Expert Group on Liability and New Technologies New Technologies Formation*⁶⁸⁵. Il Gruppo evidenzia come la *ratio* degli obblighi assicurativi sia quella di tutelare i danneggiati contro possibili insolvenze dei danneggianti. In questo senso, l'introduzione di un obbligo di assicurazione dovrebbe essere valutata con particolare cautela, anche alla luce dell'offerta di coperture assicurative proposta dal mercato e in relazione ai soggetti chiamati a rispondere, che ben potrebbero essere già in grado di sostenere il costo dei risarcimenti. Tuttavia, è riconosciuto come innegabile che in alcuni settori i sistemi assicurativi obbligatori risultino particolarmente efficaci, suggerendo pertanto un approccio settoriale, basato sulle tipologie potenziali di danni e di soggetti chiamati a risponderne.

È soprattutto il Parlamento Europeo ad aver approfondito la soluzione assicurativa per i danni cagionati dalla IA. Nella sua Risoluzione del 2017⁶⁸⁶, il Parlamento ha infatti ritenuto come le problematiche giuridiche concernenti l'attribuzione della responsabilità per i danni cagionati dall'Intelligenza Artificiale possa nella pratica essere risolto mediante un regime di assicurazione obbligatorio, non dissimile da quello automobilistico: peraltro, in coerenza con quanto notato *supra*, è evidenziata la necessità di sottoporvi tutti i soggetti coinvolti nella catena della responsabilità⁶⁸⁷. Viene pertanto invitata la Commissione a vagliare la fattibilità di questa opzione.

Più recentemente il Parlamento Europeo ha ribadito il proprio orientamento al riguardo, precisandolo. La scelta di un sistema di assicurazione obbligatorio per l'Intelligenza Artificiale è mantenuta, circoscrivendola tuttavia ai soli sistemi ad alto rischio e ponendola a carico degli operatori di *front* e di *back-end* (salva la presenza di altra copertura assicurativa idonea a coprire tali rischi; articolo 4 della Proposta di Regolamento, allegata alla Risoluzione). Viene evidenziata anche l'importanza di un

⁶⁸⁵ Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies formations. *LIABILITY FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND OTHER EMERGING DIGITAL TECHNOLOGIES*. Unione Europea, 2019

⁶⁸⁶ Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)) (2018/C 252/25)

⁶⁸⁷ Posizione cui aderisce anche lo studio del MISE citato *sub* nota 626. Gruppo di Esperti MISE sull'intelligenza artificiale. *Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale*. Ministero dello sviluppo economico, 2019

adeguato sistema assicurativo dal punto di vista strategico “per garantire al pubblico di potersi fidare della nuova tecnologia nonostante la possibilità di subire danni o di affrontare azioni legali intentate dalle persone interessate” (punto 23 della Risoluzione): a tal fine viene invocata la messa a disposizione di adeguate informazioni affinché il settore assicurativo possa sviluppare proposte coerenti, con premi non eccessivi e in grado di far sviluppare in sicurezza il settore senza imporre costi assicurativi eccessivi.

Nondimeno, viene riconosciuto che nel periodo iniziale potrebbero esservi delle difficoltà a garantire una piena copertura assicurativa, così richiedendosi una stretta collaborazione tra la Commissione Europea e le compagnie di assicurazione, assieme all’adozione interinale di un sistema alternativo di copertura dei rischi.

8.2. Fondo di garanzia

Tale sistema alternativo corrisponde all’istituzione di un fondo di garanzia.

Un fondo di garanzia è un patrimonio, in vario modo alimentabile - generalmente per mezzo di contribuzioni obbligatorie richieste agli operatori di un determinato settore -, finalizzato a compensare danni o perdite subite da determinati soggetti, a determinate condizioni, non altrimenti riparabili.

L’esempio forse più noto è quello del Fondo di garanzia per le vittime della strada, introdotto con la Legge numero 990 del 1969 e oggi con fonte negli articolo 283 e seguenti del Decreto legislativo numero 209 del 2005 (cosiddetto Codice delle assicurazioni private): alimentato dalle imprese del settore assicurativo tramite un sistema di contribuzione obbligatoria⁶⁸⁸, i suoi fondi sono destinati alla riparazione dei danni cagionati, ad esempio, da veicoli o natanti non identificati o non assicurati⁶⁸⁹.

Di maggior interesse per l’oggetto del nostro studio è l’equivalente fondo costituito per il settore sanitario. L’articolo 14 della Legge numero 24 del 2017 ha infatti istituito il

⁶⁸⁸ A norma dell’art. 285 del Codice delle assicurazioni private. Dettagliato nel Decreto 28 aprile 2008, n. 98 del Ministero dello Sviluppo Economico. Regolamento recante condizioni e modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della strada e del Fondo di garanzia per le vittime della caccia, nonché composizione dei relativi comitati, ai sensi degli articoli 285 e 303 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.

⁶⁸⁹ In materia di veicoli *driverless* a IA G. Calabresi, E. Al Mureden (*Driverless car e responsabilità civile*. In *Rivista di Diritto Bancario*, Fascicolo I supplemento, 2020) suggeriscono la costituzione di un fondo di garanzia finanziato dalla contribuzione dei produttori. Ispirato ai principi della *market enterprise responsibility*, il bilanciamento finanziario del sistema sarebbe assicurato da una contribuzione fondata sulla *market share liability*, vale a dirsi parametrata alla quota di mercato del produttore contributore.

“Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria”. Come da archetipo, anch’esso è alimentato mediante una contribuzione obbligatoria cui sono chiamate le imprese del settore autorizzate all’assicurazione contro i danni cagionati dall’attività sanitaria (comma 1).

La *ratio* della norma è quella di garantire una tutela compensativa contro i danni patiti dai pazienti in casi di responsabilità medica che, per più ragioni, non sono in tutto o in parte coperti dal sistema di assicurazione obbligatoria indicato al paragrafo precedente (comma 7): eccedenza dell’importo rispetto al massimale (lettera a), assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, ovvero dell’esercente la professione sanitaria presso un’impresa insolvente, in liquidazione coatta amministrativa o successivamente postavi (lettera b), difetto di assicurazione della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, ovvero dell’esercente la professione sanitaria per recesso dall’assicuratore o sua sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall’albo (lettera c).

Risulta comunque evidente una certa qual falla nello schema così delineato. Come visto precedentemente, l’inadempimento dell’obbligo assicurativo contro la responsabilità medica non è in alcun modo sanzionato, esponendo così i pazienti al rischio dell’assenza di una tutela di tal fatta. Sarebbe logico supporre che proprio tali evenienze siano coperte dal fondo di garanzia ora descritto, nell’ottica di garantire una copertura completa a tutte le vittime di *medica malpractice* (o quanto meno di aspirarvi): eppure, quantunque non espressamente, tale ipotesi è esclusa⁶⁹⁰.

Una soluzione di tale genere sembra opportuna anche per il settore dell’Intelligenza Artificiale. Del resto, ove venisse introdotto un obbligo assicurativo, come postulato in precedenza, per i dispositivi a IA, suo logico complemento sarebbe un fondo di garanzia destinato a colmare in tutto o quantomeno in parte le lacune di tale sistema.

La soluzione, spesso menzionata dalla dottrina⁶⁹¹ - la quale propone anche interessanti opzioni di coordinamento con il sistema di assicurazione obbligatoria e ne evidenzia i

⁶⁹⁰ A. Negro. *L’assicurazione della struttura sanitaria e dell’esercente la professione sanitaria*. In N. Todeschini (a cura di). *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019

⁶⁹¹ Cfr. R. Janal. *Extra-Contractual Liability for Wrongs Committed by Autonomous Systems*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020. a E.

vantaggi, come la possibilità di introdurre sul mercato prodotti a Intelligenza Artificiale per i quali non siano ancora presenti ipotesi attraenti di assicurazione ovvero per IA *open source*, che dunque siano disponibili per tutti gli utenti essendo prive di un soggetto che per esse risponda⁶⁹² - è seriamente considerata anche in sede unionale⁶⁹³.

Viene infatti suggerito di avvalersi di una tale soluzione per ovviare a ipotesi di danni di origine ignota o comunque sforniti di copertura assicurativa, pur riconoscendone la superfluità qualora il sistema assicurativo funzionasse in modo ottimale⁶⁹⁴. Il Parlamento di Bruxelles e Strasburgo ha sposato l'idea in modo interessante, suggerendo l'istituzione di un fondo, generale, o per categorie di IA, volto a garantire contro varie ipotesi di danno. In particolare, la Risoluzione del 2020 suggerisce l'istituzione di un fondo interinale per il primo periodo di diffusione delle tecnologie a Intelligenza Artificiale, in considerazione della prevedibile limitatezza delle opzioni assicurative, affiancato da fondi speciali, parrebbe permanenti, per coprire casi eccezionali di responsabilità, quali il difetto di assicurazione (punto 22 della Proposta; il testo del Regolamento proposto non fa tuttavia menzione di detta soluzione)⁶⁹⁵.

8.3. Autorità di settore

Occorre da ultimo un breve accenno ad una soluzione prospettata a livello di Unione Europea: l'istituzione di un'Agenzia per l'Intelligenza Artificiale.

La Risoluzione del Parlamento Europeo del 2017⁶⁹⁶ dedica un approfondimento all'opportunità di istituire un'apposita Agenzia per la robotica e l'Intelligenza Artificiale

Palmerini. *Robotica e diritto: suggestioni, intersezioni, sviluppi a margine di una ricerca europea*. Responsabilità civile e previdenza, 2016. M. Ebers. *Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

⁶⁹² Ad esempio, escludendo l'obbligo assicurativo per sistemi a IA a basso rischio il quale, comunque esistente, sarebbe compensabile tramite un apposito fondo di garanzia. T. S. Cabral. *Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive*. Maastricht Journal of European and Comparative Law, 2020

⁶⁹³ A livello italiano, il MISE menziona l'introduzione di un fondo di garanzia, senza però, anche in questa ipotesi, elaborare ulteriormente. Gruppo di Esperti MISE sull'intelligenza artificiale. *Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale*. Ministero dello sviluppo economico, 2019

⁶⁹⁴ *Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies formations. LIABILITY FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND OTHER EMERGING DIGITAL TECHNOLOGIES*. Unione Europea, 2019

⁶⁹⁵ Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014(INL))

⁶⁹⁶ Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)) (2018/C 252/25)

(punti 2 e 15 e seguenti della Risoluzione). Questa dovrebbe essere “incaricata di fornire le competenze tecniche, etiche e normative necessarie a sostenere l’impegno degli attori pubblici pertinenti, a livello sia di Unione che di Stati membri, per garantire una risposta tempestiva, etica e ben informata alle nuove opportunità e sfide [...] derivanti dallo sviluppo tecnologico della robotica”, dovrebbe essere dotata di un proprio personale e bilancio, nonché essere tenuta a riferire annualmente sulla propria attività. Tra le raccomandazioni della Risoluzione viene proposta, dal punto di vista operativo, di attribuire all’Agenzia la gestione di un sistema di immatricolazione dei dispositivi intelligenti, ritenuta ottimale per il tracciamento dei medesimi (e certamente utile ai fini della gestione dei dispositivi in questione).

La Proposta di Regolamento del 2020 non fa menzione alcuna di un’agenzia di tal genere. Sembrerebbe piuttosto che alcune delle sue funzioni siano attribuibili alla Commissione Europea: in particolare la tenuta e l’aggiornamento dell’elenco, allegato al proponendo Regolamento, dei sistemi di Intelligenza Artificiale cosiddetti ad alto rischio, sottoposti ad un regime di responsabilità oggettiva.

L’opportunità dell’istituzione di un’autorità di settore è certamente interessante. La sua introduzione a livello europeo (possibilmente in coordinamento con un sistema di autorità nazionali, sulla falsariga di quanto già avviene, ad esempio, in materia di protezione dei dati personali⁶⁹⁷) creerebbe un ente capace di vigilare sul settore e sul rispetto delle regole, proponendo codici etici, di condotta e una collaborazione tra pubblico e privato che certamente gioverebbe alla costituzione di un ecosistema di IA affidabile, chiaro e sicuro. Proprio il livello europeo sembra quello più idoneo per l’istituzione di un’agenzia di tal genere, di modo da garantire uniformità nel Mercato Interno, rendendolo più attraente dal punto di vista commerciale. Ciò non escluderebbe, peraltro, l’esistenza di una autorità internazionale di coordinamento e di controllo (come, nel settore dell’energia atomica, avviene con la AIEA).

È pur vero che la l’ipotesi prospettata non è scevra da critiche. Tralasciando questioni di gestione del personale e più in generale di finanza pubblica, comunque di rilievo, l’istituzione di autorità pubbliche, sovranazionali e nazionali, potrebbe non conferire alcun valor aggiunto al settore. Sono numerosi gli organismi, nazionali ed internazionali,

⁶⁹⁷ Cfr. Regolamento (UE) 2016/679, noto anche come GDPR, artt. 51 e ss. e 68 e ss.

privati che sviluppano codici etici e di condotta, volti a ispirare fiducia e a garantire l'affidabilità dei sistemi di IA. Anche da un punto di vista amministrativo - si pensi alla necessità di immatricolazione dei sistemi intelligenti - soluzioni di carattere privato sono certamente praticabili. La ICANN, ad esempio, è un ente privato internazionale che, *ex multis*, gestisce l'attribuzione degli indirizzi IP informatici.

Funzioni di coordinamento potrebbero comunque rimanere in mano pubblica (si veda la Proposta di Regolamento succitata in ordine alla classificazione di sistemi di IA ad alto rischio), ma rendendo superflua l'istituzione di un'autorità in favore dell'attribuzione di specifiche competenze ad enti, autorità od organi già esistenti.

La soluzione privata, dunque, è meritevole di un'attenta considerazione.

9. *Addendum*: la proposta della Commissione Europea del 21 aprile 2021

Nelle fasi finali della redazione di questo lavoro, appena prima della stesura delle conclusioni, la materia da noi trattata è giunta a un importante punto di svolta.

Il 14 aprile 2021 il sito POLITICO ha pubblicato un articolo che anticipava, allegando una dettagliatissima bozza, una Proposta di Regolamento proveniente dalla Commissione Europea riguardante un primo sistema di norme comuni sull'Intelligenza Artificiale⁶⁹⁸.

Le anticipazioni sono poi state seguite dalle comunicazioni ufficiali della Commissione del 21 aprile, data nella quale è stata presentata la Proposta per un Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio recante regole armonizzate sull'Intelligenza Artificiale (*Artificial Intelligence act*) e recante modifiche ad alcuni atti legislativi dell'Unione⁶⁹⁹. La Commissione ha così dato seguito alle richieste di intervento formulate in precedenza dal Parlamento di Bruxelles e Strasburgo. La scelta effettuata dai commissari, tuttavia, è stata rivolta verso un testo normativo molto più approfondito rispetto alle proposte parlamentari, nonché focalizzato su tematiche alquanto diverse.

⁶⁹⁸ M. Heikkilä. *Europe eyes strict rules for artificial intelligence*. <https://www.politico.eu/article/europe-strict-rules-artificial-intelligence/>

⁶⁹⁹ 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. 2021/0106 (COD)

Trattasi, è quasi superfluo ribadirlo, di un fondamentale punto di svolta per la disciplina della materia nel contesto sovranazionale, che tuttavia giunge a chi scrive con un tempismo piuttosto sfortunato.

Com'è noto, però, il diritto è un prodotto sociale e, ove la società muti, questo con essa evolverà. È stato pertanto ritenuto necessario dar conto in questo lavoro dei contenuti salienti della proposta tramite un breve *addendum* in calce al capitolo che tratta della crisi tra diritto civile e IA. La scelta di non intervenire sul corpo dell'opera, ovvero di dedicare una cornice più larga alla proposta non è tuttavia, come suol dirsi, di comodo: come sarà visto in maggior dettaglio *infra*, il proposto Regolamento non contiene alcuna disposizione di diretta incidenza sulla responsabilità civile, concentrandosi piuttosto su requisiti di sicurezza per alcuni sistemi di IA e disposizioni relative all'immissione sul mercato e al monitoraggio dei prodotti a Intelligenza Artificiale.

9.1. Disposizioni generali, ambito applicativo, definizioni, pratiche proibite

Il proponendo Regolamento mira (articolo 1) a dettare regole armonizzate riguardanti l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'utilizzo di sistemi di IA nell'Unione Europea, proibendone alcuni, dettando requisiti di sicurezza per i sistemi cosiddetti ad alto rischio e obbligazioni per i loro operatori. Inoltre, vengono imposte alcune regole di trasparenza e di monitoraggio e sorveglianza di mercato.

A livello di ambito applicativo (articolo 2) vengono riprese le soluzioni tecniche adottate nel GDPR (Regolamento (UE) 2016/679). Nel disporre che il Regolamento si applica ai *providers*, quandanche stabiliti fuori dal territorio europeo, che collocano sul mercato o mettono in servizio sistemi di IA nell'Unione, agli utenti situati nell'Unione, nonché ai *providers* o agli utenti situati al di fuori del territorio europeo qualora gli *output* del sistema a Intelligenza Artificiale sia utilizzato nel territorio dell'Unione, la disciplina appare infatti adottare il cosiddetto principio del *target*, tentando, all'atto pratico, di intercettare tutti quegli utilizzi dei sistemi di IA che abbiano un qualche effetto sul territorio dell'Unione⁷⁰⁰.

Di particolare interesse le definizioni dettate dall'Articolo 3. Viene definito (numero 1) "sistema di intelligenza artificiale" quel "software sviluppato con una o più delle

⁷⁰⁰ Rimarrebbero esclusi testualmente i sistemi militari nonché, a determinate condizioni ad autorità pubbliche e organizzazioni internazionali

tecniche e degli approcci elencati nell'annesso I e che può, per un dato insieme di obiettivi definiti dall'uomo, generare *outputs* come contenuti, predizioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano l'ambiente con il quale interagiscono. Tale complessa definizione è invero affine alle nozioni pragmatiche proposte nel Capitolo II, paragrafo 2.2, focalizzate sull'interazione macchina-ambiente e sulla capacità del dispositivo di fornire *output* coerenti con gli obiettivi imposti dall'uomo (in virtù del citato approccio antropocentrico).

I numeri 2 e 4 definiscono rispettivamente il *provider* come la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, l'agenzia o qualsiasi altro corpo che sviluppa un sistema di IA o che lo fa sviluppare al fine di collocarlo sul mercato o di metterlo in servizio sotto il proprio nome o marchio commerciale, sia a pagamento sia gratuitamente (definendo il numero 4 anche i *provider* di piccola dimensione) e l'utente come ogni persona fisica o giuridica, autorità pubblica, agenzia o qualsiasi altro corpo che usa un sistema di IA sotto la propria autorità, eccettuati i casi in cui il sistema di IA è utilizzato nel contesto di una attività non professionale.

Queste prime definizioni, è meritevole notarlo, confermano alcuni profili di approccio adottati nel corso del presente Capitolo, adottando una nozione di *provider* fondamentalmente ascrivibile a quella del produttore del dispositivo a IA e una nozione di utente molto ampia, che ben si concilia con le ricostruzioni dei soggetti potenzialmente chiamati a rispondere delineati nei paragrafi 3.1 e 3.2 del presente Capitolo in quanto esercenti autorità o quantomeno controllo sull'Intelligenza Artificiale.

Vengono successivamente dettate le definizioni di operatore (numero 8; figura di ampio spettro che include il *provider* e l'utente e altri soggetti quali il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore), di collocamento sul mercato, di "rendere disponibile sul mercato" e di messa in servizio (anch'esse sovrapponibili con quella di messa in circolazione data nel corso dell'opera).

Particolare importanza assume la definizione al numero 14, poiché ove un dispositivo a IA ne integri il contenuto ne discende, all'atto pratico, l'applicazione di larga parte della disciplina qui esposta: la "componente di sicurezza". È considerata tale la componente di un prodotto di un sistema che svolge una funzione di sicurezza per quel prodotto ovvero

il guasto o il malfunzionamento della quale pone un pericolo per la salute o la sicurezza di persone o beni.

Sono dettate altre nozioni, per un totale di quarantaquattro, ma le restanti sono estranee o poco attinenti ai fini del nostro studio.

Merita infine un'autonoma menzione l'articolo 5 il quale detta un categorico divieto per un elenco, tassativo, di utilizzi dell'intelligenza artificiale. Riconoscendo che la tecnologia in esame è suscettibile di abusi e che essa si presta a pratiche manipolative, di sfruttamento e di controllo sociale⁷⁰¹, l'Unione detta una disciplina che è al contempo di immediata applicazione e affermazione di un forte principio, contrario a utilizzi oppressivi delle tecnologie intelligenti⁷⁰². Sono pertanto vietate, salvo limitatissime eccezioni: la messa in servizio di sistemi di IA che utilizzano tecniche subliminali per distorcere il comportamento delle persone in modo da causare un danno alla persona medesima o ad altre persone; sistemi di IA che sfruttano le vulnerabilità di particolari gruppi di persone (per età, disabilità o altra vulnerabilità) in modo da cagionare un danno fisico o psicologico ad esse o a terzi; sistemi di *social scoring* che comportino trattamenti sfavorevoli o dannosi di persone o gruppi di persone in contesti diversi da quelli nei quali i dati ad essi relativi sono stati raccolti ovvero trattamenti sfavorevoli o dannosi sproporzionati; salvo alcune eccezioni (ricerca specifica di potenziali vittime di delitti, la prevenzione di minacce specifiche, imminenti e sostanziali alla vita o all'integrità fisica delle persone, l'identificazione di sospetti autori di particolari reati), l'utilizzo di dati biometrici raccolti in tempo reale per l'identificazione in luoghi pubblici di persone con finalità d'ordine.

9.2. Disposizioni relative ai sistemi di IA ad alto rischio

Il Titolo III del proponendo Regolamento detta una diffusa disciplina relativa ai sistemi di Intelligenza Artificiale ad alto rischio.

Sono così definiti quei sistemi di IA che integrino al contempo i requisiti delle lettere a e b dell'articolo 6, paragrafo 1 (ossia che sono destinati ad essere utilizzati come componenti di sicurezza di un prodotto, o sono essi stessi un prodotto, coperto dalla legislazione di armonizzazione dell'Unione contenuta nell'Annesso II; il prodotto la cui

⁷⁰¹ Punti 15 e ss. del preambolo

⁷⁰² Si pensi al sistema di *social scoring* utilizzato correntemente in Cina, basato sulla IA.

componente di sicurezza è un sistema di IA, o il sistema di IA stesso come prodotto, deve essere sottoposto a una valutazione di conformità di terze parti per poter essere immesso sul mercato o messo in servizio in conformità con la disciplina di armonizzazione di cui all'Annesso II) nonché tutti i sistemi elencati nell'Annesso III. A norma dell'articolo 7 il novero dei sistemi di IA ad alto rischio può essere aggiornato dalla Commissione Europea. Si noti che, contrariamente alla proposta parlamentare del 2020, manca tanto una nozione quanto una disciplina articolata dei sistemi di Intelligenza Artificiale non ad alto rischio: l'unica disposizione generale fa riferimento a "certi sistemi di IA", dettando disposizioni in tema di trasparenza del sistema per il caso in cui questi siano destinati a interagire con persone fisiche (articolo 52, che in sé esaurisce il titolo IV della proposta).

S'impone una prima considerazione. L'Annesso II al proponendo Regolamento indica, tra le varie discipline di armonizzazione anche il Regolamento (EU) 2017/745 in materia di dispositivi medici. Orbene, alla luce della nozione di "componente di sicurezza" data al numero 14 dell'articolo 3 ben può ritenersi che i dispositivi medici a IA da noi studiati in questo lavoro ricadano nell'ambito applicativo della disciplina in questione. Tale considerazione è da imputarsi, se non altro, al fatto che il malfunzionamento o l'avaria della IA medica possono, senz'ombra di dubbio, porre in pericolo la salute delle persone. Per di più, il disposto dell'articolo 6 sembra dare una conferma di ordine sistematico ad una tesi riportata in precedenza. La IA in sé stessa è ritenuta poter essere un prodotto dall'articolo ora sotto esame: qualora questo testo normativo giungesse a coronamento, divenendo un Regolamento a tutti gli effetti, gli interpreti continentali si troverebbero di fronte ad un argomento sistematico difficilmente resistibile, che confermerebbe l'applicabilità ai dispositivi medici della Direttiva 85/374/CE, come da noi postulato.

Effettuata questa premessa e chiarito che il settore da noi trattato, quello medico, risulta coinvolto dalla potenziale evoluzione normativa, chi legge potrebbe dubitare che le fondamenta dell'intero lavoro, svolto prima della proposta, siano delegittimate.

Così non è.

Diversamente dalla proposta di Regolamento del Parlamento Europeo del 20 ottobre 2020, analizzata *supra*, il testo presentato dalla Commissione Europea non tange infatti in alcun modo la tematica della responsabilità civile. Come si vedrà appresso, sono dettate disposizioni che definiremmo piuttosto di carattere amministrativo, impositive di

condizioni alla commercializzazione e all'utilizzo dei dispositivi a Intelligenza Artificiale.

Nessuna disposizione è dettata in ordine alla responsabilità per danni cagionati dalla IA⁷⁰³, e addirittura nel corpo della proposta non è mai citata la Direttiva sui danni da prodotto difettoso.

Much ado about nothing, per dirla con Shakespeare, in quanto ove il testo della proposta giungesse ad approvazione il sistema continentale, e *a fortiori* quello nazionale, della responsabilità civile rimarrebbe completamente immutato.

Nondimeno, il testo della proposta include, proprio dal punto di vista degli obblighi *latu sensu* amministrativi, alcuni spunti meritevoli di menzione che confermano la bontà di alcune delle tesi esposte nel corso del Capitolo.

Tra i vari “requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio” (così è rubricato il capitolo II del titolo III), che a norma dell'articolo 8 devono essere rispettati dai dispositivi spicca anzitutto un “sistema di gestione del rischio” (articolo 9). Tale sistema, consistente nell'identificazione e nella valutazione dei rischi, inclusivo anche dell'individuazione di ulteriori criticità sulla base di un monitoraggio di post-commercializzazione è finalizzato alla “adozione di adeguate misure di gestione del rischio” (paragrafo 2, lettera d), affinché il rischio residuo del dispositivo sia giudicato accettabile in relazione alla sua destinazione e perfino in previsione di un “*reasonably foreseeable misuse*” (paragrafo 4, comma primo). Riecheggiano in questa disposizione le parole spese in precedenza riguardo a uno sviluppo (i paragrafi 5 e seguenti del proposto articolo approfondiscono la tematica del *risk management* in fase di sviluppo) e a un utilizzo cauto ed accorto del dispositivo medico intelligente, che non soltanto dev'essere programmato per poter operare in modo ragionevolmente sicuro ma deve anche prevedere dei “blocchi di emergenza” volti a mitigare il rischio di comportamenti devianti (non sovrapponibili, ma certamente comparabili al “*reasonably foreseeable misuse*”).

Si ricorderà certamente come nei paragrafi precedenti, con particolare riguardo al produttore e alle figure ad esso continue, ma anche considerando il proprietario-struttura sanitaria e l'utente-medico per i dispositivi con potenzialità di *self learning*, è stata data

⁷⁰³ Invero, il tema della *liability* è menzionato soltanto incidentalmente nella documentazione di presentazione e introduttiva alla proposta, ma senza reali approfondimenti.

particolare enfasi al livello di qualità dei dati utilizzati dal sistema di IA, nella consapevolezza che su di essi è plasmata la sua componente fondamentale: l'algoritmo. Ebbene, la Commissione si è posta nella stessa prospettiva con l'articolo 10, rubricato "Dati e *data governance*". La disciplina si concentra sui *datasets* di addestramento, validazione e test della IA, i quali debbono essere sottoposti ad "adeguate pratiche di *data governance* e *data management*" (paragrafo 1). Queste si dipanano addirittura dal *design* della componente algoritmica, passando per la raccolta dei dati, la classificazione dei medesimi⁷⁰⁴, la valutazione della disponibilità e dell'adeguatezza dei dati, l'identificazione di lacune e (proprio come prospettato in precedenza) la ricerca di possibili *bias* insiti nei dati (paragrafo 2, lettere da a a g). Addirittura, come evidenziato *supra*⁷⁰⁵, è disposto che i dati in questione debbano essere rilevanti, rappresentativi, privi di errori e completi; dati i quali dovranno essere selezionati tenendo in considerazione non soltanto la destinazione della IA, ma anche il contesto geografico, comportamentale e funzionale nel quale il dispositivo verrà usato (paragrafi 3 e 4). Pur non rilevando le proponende disposizioni in tema di responsabilità civile, è comunque significativo che la qualità dei dati, comprensiva della loro completezza, adeguatezza rispetto alla destinazione e ai soggetti sui quali l'Intelligenza Artificiale è destinata ad essere utilizzata, siano adottati come principi cardine per l'utilizzo della IA.

Ancora, potrebbe notarsi l'importanza capitale data alla documentazione tecnica, da redigersi prima della commercializzazione e da tenersi aggiornata talché possa dimostrarsi la *compliance* con i requisiti ora sommariamente esaminati (articolo 11), tracciando un parallelo con le nostre considerazioni in tema di consenso informato e documentazione del prodotto intelligente. Altresì è prescritto un obbligo di implementazione di un sistema di registrazione automatica delle attività del dispositivo a IA (*logging system*) di modo da poter tener traccia del suo funzionamento durante tutto il suo ciclo vitale, con particolare riguardo al *logging* di circostanze nelle quali il sistema possa considerarsi rischioso (articolo 12). Nel dispositivo risuonano le considerazioni esposte in particolare nel paragrafo 6 (e nel capitolo II) in materia di *XAI*: la *explainability* dei dispositivi intelligenti è, nella prospettiva della Commissione una caratteristica fondamentale volta a garantire la trasparenza e l'affidabilità del sistema.

⁷⁰⁴ Si rinvia alla nozione di *labelling* del Capitolo II

⁷⁰⁵ Par. 4.3

Coerentemente, l'articolo 13 contiene approfondite disposizioni di trasparenza, prescrivendo che i sistemi di IA debbano essere sviluppati in modo da essere "sufficientemente trasparenti da permettere agli utenti di interpretare gli *output* del sistema e di usarlo in modo appropriato". Inoltre, proprio a favore degli utenti, e come da noi proposto nelle pagine precedenti, è disposto che la IA debba sempre essere accompagnata da istruzioni concise, complete, corrette e chiare, che siano rilevanti, comprensibili e accessibili. La Commissione, dunque, preme da un lato per una *black-box* sempre più trasparente, mentre dall'altro intende creare un mercato della IA che permetta agli utenti di avere sempre a disposizione tutte le informazioni necessarie al fine di un utilizzo corretto dei sistemi di Intelligenza Artificiale, in modo da minimizzare i rischi con essi connessi.

L'articolo 14 riveste, agli occhi di chi scrive, una posizione di particolare centralità. Il *design* e lo sviluppo dei sistemi di IA debbono essere tali da permettere, tramite varie soluzioni tecniche, una efficace supervisione umana durante il loro utilizzo, al dichiarato fine di "prevenire o minimizzare i rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali" connessi con l'uso dei sistemi intelligenti. Tali misure debbono, quando possibile, essere implementate nel dispositivo dal *provider* prima della commercializzazione, altrimenti il sistema dovrà essere progettato affinché tali misure, comunque già identificate, possano essere adeguatamente implementate dall'utente. È evidente come la Commissione, con un approccio straordinariamente aderente al principio di neutralità tecnologica, abbia adottato una prospettiva di utilizzo di sistemi autonomi comunque sottoposto alla supervisione umana, nella consapevolezza che, per quanto potenzialmente più sicura di un essere umano, anche la macchina intelligente è fallibile. Riecheggiano, in queste considerazioni, le parole dei paragrafi precedenti, dove la supervisione del medico utente del dispositivo intelligente è stata fatta assurgere ad elemento cardinale del proponendo sistema di responsabilità medica da utilizzo dell'Intelligenza Artificiale. Non poteva, d'altro canto, essere altrimenti: si ricordi che la prospettiva eurolunionale sulla IA è sempre stata di tipo *human-centered*, come quella di chi scrive.

Da ultimo, giunge l'articolo 15, contenente misure sull'accuratezza, la robustezza e la *cybersecurity*. In particolare, il paragrafo 3 sancisce, *ex multis*, che per garantire la robustezza dei sistemi di IA debbano essere adottate misure tecniche quali *fail-safe plans*:

difficile non notare un'assonanza con gli importantissimi “blocchi di emergenza” più volte menzionati.

Seguono, nelle restanti disposizioni del titolo, che costituiscono il vero nucleo della proposta disciplina, previsioni relative agli obblighi dei *providers*, degli utenti e di altri soggetti, volte a garantire la corretta implementazione dei principi testé tracciati. A tal riguardo, è interessante notare come la Commissione abbia anche optato per un sistema di certificazione di conformità dei sistemi, prodromica all'immissione sul mercato delle IA (comprensivo, peraltro, di marcatura CE).

9.3. Trasparenza, supporto all'innovazione e *governance*

Come accennato, l'articolo 52 prevede sommarie disposizioni di più ampio spettro, rivolte a tutti i sistemi di IA destinati all'interazione con le persone fisiche, volte a garantirne la trasparenza: a tal fine, salvo che sia palese secondo le circostanze, le persone debbono sempre essere informate sul fatto che stanno interagendo con una IA.

Sono in seguito dettate alcune disposizioni in supporto dell'innovazione tecnologica, la più interessante delle quali è la possibilità, per periodi limitati, di costituire delle “*AI regulatory sandboxes*” che facilitino lo sviluppo, il testing e la validazione di sistemi di IA innovativi⁷⁰⁶. Tali *sandboxes*⁷⁰⁷ sarebbero delle vere e proprie zone, controllate dalle autorità competenti, dove agli sviluppatori di IA potrebbero godere di deroghe e facilitazioni per poter testare nel mondo reale - e dunque con tutti i vantaggi di uno sviluppo dei dispositivi intelligenti in un ambiente sovrapponibile alla realtà, ben altra cosa rispetto ad un laboratorio - i propri dispositivi. Ovviamente, non trattasi di un *far-west* digitale nel quale è inscenato *Il buono, il brutto, il cattivo robot*, poiché comunque dovrebbe essere assicurata la *compliance* con i requisiti ora esposti del Regolamento e in quanto rimarrebbe ferma la responsabilità dei partecipanti alla *sandbox* per i danni cagionati.

⁷⁰⁶ Un noto precedente proviene dal Giappone. Sono state istituite nel 2018 in applicazione del *New economic policy package* promosso dall'ex presidente Shinzo Abe (la larga parte della documentazione è in giapponese). Cfr. *How the Japanese Government's New “Sandbox” Program Is Testing Innovations in Mobility and Technology*. Harvard Business Review, 11 febbraio 2020. hbr.org/sponsored/2020/02/how-the-japanese-governments-new-sandbox-program-is-testing-innovations-in-mobility-and-technology

⁷⁰⁷ Il termine non è tradotto poiché trattasi di un lemma tecnico del settore informatico. Può intendersi come “ambiente di prova”

A livello di governance, viene adottata una soluzione simile a quella del GDPR. È proposta la costituzione di un *European Artificial Intelligence Board*, non dissimile dall'EDPB nel campo della *data protection*, con funzione di coordinamento, promozione dell'uniformazione delle pratiche amministrative, consultiva e di diffusione dell'*expertise*. Competenze più marcatamente amministrative sono invece devolute al livello degli Stati membri, tramite la costituzione di apposite autorità competenti o tramite l'attribuzione di nuove funzioni ad autorità già esistenti.

Sono infine previsti obblighi di *post-market monitoring*, per la raccolta di dati sull'utilizzo della IA al fine di poter intervenire su rischi non identificati o di nuovo sviluppo prima che essi si concretizzino; è anche prevista l'introduzione di codici di condotta e di sanzioni amministrative per il mancato rispetto della disciplina.

9.4. Brevi considerazioni sulla proposta

Dall'analisi ora effettuata emergono delle chiare linee di tendenza. L'Unione Europea sente l'impellente necessità di collocarsi come *competitor* credibile nel mercato dell'Intelligenza Artificiale, volendo attrarre e incentivare investimenti, sviluppo e applicazioni di tale tecnologia nel continente: ciò, ovviamente, purché vengano onorati i principi fondanti dell'Unione e purché venga garantito un elevato livello di rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali dei cittadini. In tal senso vanno lette le disposizioni dell'articolo 5, chiara petizione di principio contro tendenze di realtà statocentriche e autoritarie.

È altresì evidente che le principali preoccupazioni della Commissione sono state rivolte verso la creazione di un contesto normativo di carattere amministrativo, più che civile. In quest'ottica debbono essere letti i requisiti per la commercializzazione e l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale ora analizzati: requisiti di sicurezza la cui presenza deve essere certificata da enti terzi e la cui efficacia deve essere monitorata dal produttore, sotto la sorveglianza di un articolato sistema di autorità di settore. Il fine ultimo è la tutela della salute e della sicurezza dei cittadini attraverso lo strumento della norma amministrativa, volta a garantire un sistema protettivo *ex ante* coadiuvato da un monitoraggio e da eventuali interventi *ex post*.

Per quanto riguarda il tema del nostro lavoro, la responsabilità civile nel settore medico, sono due le considerazioni che possono trarsi in chiosa di questa analisi.

La prima, palese, è che nulla cambia. La disciplina proposta non interviene in alcun modo sull'assetto dei sistemi di responsabilità civile eurounionali (su tutti, la responsabilità da prodotto difettoso) tantomeno su quelli nazionali di carattere generale, in particolare sul sistema aquiliano. V'è dunque da ritenere che le considerazioni sopra svolte in merito a un ipotetico sistema di responsabilità medica da utilizzo dell'Intelligenza Artificiale (coadiuvato da un concorrente sistema di responsabilità da IA difettosa) rimangano formalmente e sostanzialmente intatte.

La seconda, meno palese ma di maggior rilievo, è che nel dettare norme amministrative, la commissione abbia comunque delineato una chiara scelta di principio relativa ad un utilizzo sicuro della IA. L'Intelligenza Artificiale, anche nel settore medico visto il rinvio dell'Annesso II al Regolamento (UE) 2017/745, deve essere affidabile, trasparente, comprensibile; i dispositivi debbono essere corredati da approfondite, ma pur sempre chiare e comprensibili, informative relative alle modalità d'uso appropriato e ai rischi connessi con il dispositivo intelligente. Tali rischi, ineliminabili, sono poi da minimizzarsi non soltanto in fase di sviluppo, tramite plurime soluzioni tecniche possibili (inclusi i "blocchi di emergenza"), bensì anche in fase di utilizzo, tramite un monitoraggio di post-commercializzazione funzionale alla raccolta di dati e all'implementazione di aggiornamenti *software* volti a ridurre o sopprimere nuove criticità. Tale composizione costituisce, insomma, un insieme di previsioni che delineano in modo chiaro i requisiti di una IA sicura e affidabile.

Il sistema risultante, pur privo di diretta incidenza sull'universo della responsabilità civile, costituisce tuttavia un punto di riferimento ermeneutico prezioso per l'interprete, ora dotato di solidi argomenti sistematici. Nelle more di un eventuale intervento normativo specifico questi vi si potrà rivolgere per orientarsi nei concreti casi di responsabilità aquiliana da utilizzo dell'intelligenza artificiale, avendo solide basi sulle quali costruire la propria argomentazione giuridica.

Ne consegue, in somma sintesi, un riflesso indiretto di riferimento ermeneutico e sistematico, della proponenda disciplina sul sistema della responsabilità civile. Ne deriverebbe dunque anche un influsso sulla responsabilità medica (da utilizzo dell'Intelligenza Artificiale), *a fortiori* considerando la sua riconduzione, nel sistema nazionale, all'alveo normativo dell'articolo 2043 del Codice civile.

CAPITOLO IV
CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE E PROSPETTIVE *DE JURE CONDENDO*

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE E PROSPETTIVE *DE JURE*

CONDENDO

1. In conclusione - 1.1. Sulla responsabilità medica in generale - 1.2. Sulla responsabilità medica da utilizzo dell'Intelligenza Artificiale

1. In conclusione

Il nostro lavoro giunge infine a conclusione. È necessario, dunque, tirare brevemente le fila dell'intero ragionamento riassumendo così i principali arresti concettuali raggiunti.

1.1. Sulla responsabilità medica in generale

La prima considerazione da farsi riguarda logicamente l'attuale assetto della tutela civilistica contro i danni da *medical malpractice*.

Anzitutto, appare pronostico non troppo azzardato affermare che nei prossimi anni la giurisprudenza confermerà la riconduzione della responsabilità del medico strutturato all'alveo dell'articolo 2043 del Codice civile, come disposto dalla chiara lettera della Legge Gelli-Bianco. L'argomento testuale, che già di per sé potrebbe ritenersi decisivo, a poco varrebbe se non fosse confermato da quello che comunemente chiamasi "diritto vivente". Diritto vivente il quale, nelle prime (sparute, attesa la menzionata non retroattività della normativa in questione) controversie alle quali l'articolo 7 della Legge numero 24 del 2017 è stato applicato, sembra nonostante alcune ritrosie indirizzato verso il pieno recepimento della scelta legislativa. Tale recepimento giurisprudenziale costituirà verosimilmente il principale vettore per la conformazione della dottrina al nuovo assetto della tutela, *sua sponte* od *oborto collo*, ancorché per il momento permangano alcuni propugnatori, come visto, di forti critiche o addirittura di *interpretationes abrogantes*.

Tale nuovo assetto della tutela - che ricordiamo ora svolgersi sul doppio binario della tutela extracontrattuale nei confronti del medico a vario titolo strutturato (fondata sull'articolo 2043 del Codice) e della tutela contrattuale nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, nonché del medico obbligato in proprio (fondata sugli articoli 1218 e seguenti del Codice) - non deve ritenersi un arretramento del tasso di protezione del paziente raggiunto in via totalmente giurisprudenziale dalla giurisprudenza pre-Gelli. Per quanto effettivamente un potenziale professionista convenuto dal paziente danneggiato sia ora soggetto ad un regime di responsabilità

processualmente più favorevole, talché in fatto sarà maggiormente complesso esperire con efficacia un'azione di responsabilità nei confronti del personale sanitario, debbono essere considerati due fattori che bilanciano tale svantaggio processuale. Da un lato, si colloca un sistema di assicurazioni obbligatorie coadiuvate da un fondo di garanzia che, ancorché non onnicomprensivo, appare comunque adeguato alla copertura dei rischi di larga parte dell'attività sanitaria. Dall'altro, e soprattutto, si colloca la positivizzazione degli orientamenti elaborati dalla giurisprudenza relativi al contratto di ospitalità mediante l'espressa sanzione della responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, la quale permette di individuare un polo elettivo nei confronti del quale indirizzare l'azione risarcitoria, idealmente idoneo a sostenerla anche dal punto di vista patrimoniale e finanziario.

Inoltre, può plaudersi alla Riforma per aver, dopo decenni di dubbi, dato una struttura chiara al sistema della responsabilità medica, il quale nella sua fase più strettamente "giurisprudenziale" rimaneva comunque sottoposto a un alto tasso di incertezza. Qualsiasi passo in avanti lungo la strada della certezza del diritto non può non essere accolto favorevolmente dal giurista: *a fortiori* ove tali passi, per quanto imperfetti, siano comunque più soddisfacenti che non.

1.2. Sulla responsabilità medica da utilizzo dell'Intelligenza Artificiale

La IA non è soltanto il futuro della medicina ma è già parte del suo presente.

Nel corso di queste pagine abbiamo più e più volte espresso come il progresso tecnologico porterà, nel breve-medio termine, a un utilizzo sempre più consistente dell'Intelligenza Artificiale nella pratica sanitaria. A tal proposito, proprio l'emergenza epidemiologica da Covid-19 ha dimostrato lampantemente la necessità di un accesso capillare alle cure mediche da raggiungersi non soltanto - o forse neanche parzialmente - mediante la realizzazione di costose strutture in località scarsamente popolate bensì anche attraverso lo sfruttamento del pieno potenziale delle cure domiciliari e della telemedicina. In questo senso la IA potrà giocare un ruolo determinante: al fianco di costose apparecchiature e di software assetati di gargantuesche capacità di calcolo - chiaramente di appannaggio delle sole strutture sanitarie più grandi (e maggiormente finanziate, almeno fin quando la concorrenza nel settore non abbasserà il prezzo di tali apparecchiature o la spesa sanitaria verrà razionalizzata per renderle accessibili anche a

strutture meno abbienti) - si possono collocare dispositivi e software a Intelligenza Artificiale più leggeri e snelli, utilizzabili via smartphone o, in un futuro, leggeri e portatili fin dentro al domicilio dei degenti.

Non v'è ombra di dubbio, poi, che le declinazioni delle tecnologie intelligenti saranno varie e sfaccettate, non sempre abbandonando l'area della automazione (come da noi definita al Capitolo III, paragrafo 1). Nei casi, sempre più numerosi, in cui i dispositivi medici algoritmici schierati nelle corsie ospedaliere potranno definirsi autonomi, pienamente o condizionalmente, cambierà addirittura il modo in cui medici e pazienti percepiranno l'*ars medica*: un mutamento non soltanto di carattere tecnico scientifico, ma addirittura sociologico.

Il mutamento sociale porta con sé l'evoluzione del diritto, che della società è prodotto.

È proprio per questo che ci siamo interrogati sul perché e sul come potrebbe mutare l'assetto della responsabilità medica.

De jure condito, a nostro avviso, la situazione è decisamente rassicurante.

Il corrente sistema della responsabilità civile, contrattuale e aquiliana, continua nei suoi principi a dimostrarsi un'affidabile fonte per la tutela contro i danni. Basti pensare al principio generale della colpa, alla responsabilità oggettiva per i casi in cui il legislatore ritenga di far assumere il rischio ad un soggetto reputato idoneo a gestirlo, ai principi in tema di causalità, di prova, di danno patrimoniale e non patrimoniale risarcibile: trattasi di un sistema aperto a nuove fattispecie, completo proprio in ragione di tale apertura.

Abbiamo dunque dimostrato come, per gestire i problemi della responsabilità medica da utilizzo di Intelligenze Artificiali autonome, tali principi siano in grado di garantire un'equa ripartizione dei rischi e delle posizioni giuridiche, anche processuali. Soprattutto, l'ampio discorrere sul tema da noi studiato con termini e categorie tradizionali ha reso manifesto, ove non lapalissiano, come sia del tutto fuori luogo l'introduzione di nuove categorie giuridiche, su tutte la cosiddetta personalità elettronica. Si tratterebbe infatti di soluzioni sovrabbondanti a problemi risolvibili tramite concetti ben collaudati, che costituirebbero soltanto delle complesse *fictiones* o che proporrebbero istituti affascinanti senza tuttavia affrontarne tutte le conseguenze: perché dare un patrimonio ad una persona algoritmica quando è possibile assicurarla, ferma la responsabilità di una persona umana

che per essa può rispondere? Perché ragionare di soggettività artificiale soltanto in termini di obblighi, ignorando che a essi si affiancano anche diritti?

Anche lo speciale regime di responsabilità da prodotto difettoso si dimostra in linea tendenziale adeguato a gestire il danno da prodotto intelligente. È fuor di questione che le formule normative del 1985 non siano state ideate per gestire prodotti all'epoca esistenti soltanto nella mente di pochi informatici, ma la qualità del lessico giuridico utilizzato e l'ampiezza delle formule adottate sono pienamente in grado di gestire i nuovi problemi della responsabilità, seppure al costo di un certo sforzo ermeneutico.

Invero, la complessità ermeneutica è forse la cifra concettuale che meglio riassume le principali problematiche da noi incontrate nel corso di questo studio. Proprio in tema della Direttiva 85/374/CE abbiamo registrato (in più punti del Capitolo III) come, a dispositivo invariato, alcuni soggetti potrebbero rimanere estranei alla catena della responsabilità, stante la difficoltà di ricomprenderli nel novero di produttori di componenti o di materie prime del dispositivo medico intelligente. Del pari, anche i principi generali del Codice pagano una certa vetustà, che per essere tolta d'intralcio richiede un'attenta interpretazione degli articoli codicistici alla luce delle concrete caratteristiche dell'Intelligenza Artificiale, in particolar modo qualora questa venga calata nella pratica medica.

In sintesi, il sistema della responsabilità civile sembra, con il dovuto impegno, poter reggere l'urto dell'imminente onda dell'Intelligenza Artificiale. Il sottosistema della responsabilità medica, ricondotto dalle recenti riforme a maggior coerenza con l'impianto generale della tutela civile, sembra del pari poter fronteggiare l'Intelligenza Artificiale senza grandi innovazioni, richiedendo impegno interpretativo ma supportata dall'appoggio delle categorie esistenti.

In particolare, chi scrive difende con vigore la propria scelta di ricondurre le tecnologie mediche a IA condizionalmente autonome (di livello "3" e "4"), dispiegate nell'esercizio della prestazione medica, come componenti di una *équipe* presieduta dal sanitario utente. Ferma restando la responsabilità, a titolo vicario o proprio secondo le circostanze del caso, della struttura sanitaria, la figura del medico utente della IA sembra pienamente assimilabile a quella di un capo-*équipe*: i doveri di controllo, di vigilanza, di intervento e di interruzione degli errori, anche non limitati a quelli manifesti e non settoriali, appaiono

ben adeguati a garantire una equilibrata gestione della responsabilità medica in tutti quei casi in cui un dispositivo autonomo giochi una parte fondamentale nella catena della responsabilità. Anche le più lontane tecnologie di livello “5”, pienamente autonome, sembrano gestibili tramite i principi correntemente adottati dallo *jus positum* e dalla giurisprudenza: semplicemente verrà meno il capo-*équipe* e un medico direttamente responsabile: la controversia andrà risolta sul piano contrattuale o della responsabilità da prodotto difettoso.

Siamo tuttavia dell’avviso che un intervento normativo ponderato e puntuale, chirurgico, potrebbe essere di grande giovamento.

De jure condendo una disciplina positiva sull’Intelligenza Artificiale si rende infatti necessaria.

In primis, proprio per rischiarare ogni ombra del complesso settore della responsabilità civile. Un coerente intervento in materia ben potrebbe, senza dettare disposizioni di dettaglio sui singoli elementi costitutivi della fattispecie, limitarsi a richiamare norme vigenti di carattere generale per fugare ogni dubbio sugli istituti applicabili alla materia. Proprio come la legge Gelli-Bianco (e la Riforma Balduzzi prima di essa) ha salomonicamente chiarito il binomio “responsabilità contrattuale della struttura - responsabilità aquiliana del professionista” nel campo della *medical malpractice*, un intervento normativo in materia di Intelligenza Artificiale potrebbe limitarsi a rinviare ad uno o più degli articoli del Titolo IX del Libro IV del Codice civile.

Non v’è bisogno di nessuna personalità elettronica, di nessun nuovo sistema di principi tratti chissà da dove: sono sufficienti le care, vecchie regole.

Un rinvio chiaro e univoco alle disposizioni del codice avrebbe l’ulteriore pregio di evitare un (più o meno lungo) periodo transitorio nella giurisprudenza, caratterizzato da decisioni contrastanti in ordine alla disciplina applicabile: sono solo immaginabili gli effetti disastrosi che potrebbe avere un lustro di conflitti giurisprudenziali sulla pericolosità o meno della IA, o sull’applicabilità della responsabilità da cose in custodia in luogo dell’articolo 2043.

Sarebbe comunque, *vien da sé*, questione di merito politico scegliere poi il regime di responsabilità ritenuto migliore per gestire i problemi connaturati all'Intelligenza Artificiale.

È vero, da un lato, che ciò che un tempo era definito il “primato della colpa” abbia oggi ceduto il passo ad un sistema composito, sempre più aperto a figure di responsabilità presunta, aggravata od oggettiva. Questo renderebbe opzioni normative più che plausibili i rinvii ai già approfonditi articoli 2050, 2051 e 2052 del Codice. Sarebbe anche possibile (ma un tale approccio richiederebbe un intervento legislativo ben più cospicuo di quanto auspicato da chi scrive) un sistema ispirato alla responsabilità *ex* articolo 2054 per danni cagionati da veicoli senza guida di rotaie.

Tuttavia, è stato nel capitolo precedente puntualmente dimostrato come un sistema basato sul principio colpevolistico potrebbe dimostrarsi sufficientemente flessibile e snello da poter gestire la responsabilità da utilizzo della IA. L'applicazione del principio generale dell'articolo 2043 garantirebbe, peraltro, piena coerenza con il sistema disegnato dalla Legge 24 del 2017 nel settore oggetto del nostro studio, così evitando la necessità di un intervento normativo che sovrapponga ulteriori strati ad una legislazione già complessa e solleverebbe la giurisprudenza dal farsi carico di un difficilissimo (e ben poco auspicabile) coordinamento. Tutto ciò per non menzionare un vantaggio pratico notevole: non ritenere pericoloso l'utilizzo della IA - invero statisticamente più sicura del diretto intervento umano - così da escludere l'applicabilità dell'articolo 2050 del Codice eviterebbe un deplorabile stigma sociale e timore collettivo avverso alla IA, potenzialmente amplificati dalle *echo chambers* mediatiche cui la collettività è avvezza.

Un intervento normativo di contenuta estensione è auspicabile anche a livello europeo.

In primo luogo, la Direttiva sui danni da prodotto difettoso (ancorché già tutt'oggi potenzialmente applicabile ai danni da Intelligenza Artificiale, come già argomentato *ampliciore* in precedenza) potrebbe giovare di un aggiornamento, e magari di un'espansione, delle nozioni di prodotto e di componente tali da includere il software di IA. Inoltre, sarebbe opportuno un chiarimento (totalmente dipendente, anch'esso, da scelte di merito politico) sulla sorte dei dati di addestramento, test e validazione: se non altro, sarebbe in tal modo definita con chiarezza la sorte di figure quali il fornitore dei dati e l'addestratore.

Il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 non pare abbisogni di alcun intervento correttivo, già includendo i software tra i dispositivi medici. Non potrebbe però che giovare di un ecosistema normativo più chiaro e coerente, tanto a livello unionale che nazionale.

Più ampiamente, ma pur sempre senza giungere a superfetazioni normative, potrebbe prodursi diritto in materie collaterali, quali controlli di sicurezza, autorizzazioni, monitoraggio post-commercializzazione e vigilanza sull'Intelligenza Artificiale, i suoi utenti, produttori e sul suo utilizzo. In questo senso può essere positivamente accolta la proposta della Commissione Europea del 20 aprile 2020, che pare predisporre un sistema completo ma relativamente snello di adempimenti e requisiti di sicurezza, definendo chiaramente i limiti etico-giuridici dell'Impiego della IA e costituendo un coerente sistema di controllo preventivo e successivo alla commercializzazione (senza tuttavia subire il fascino della creazione di nuovi istituti o categorie giuridiche).

Ulteriori interventi sarebbero opportuni, comunque: l'istituzione di un sistema assicurativo obbligatorio e di un fondo di garanzia sono necessari per garantire una chiusura al sistema della responsabilità per danni da IA, così evitando pericolosi vuoti di tutela.

V'è poi da interrogarsi sul livello della tutela. Chi scrive è dell'avviso che la sede eurounionale sia la più opportuna per una regolazione comprensiva dell'Intelligenza Artificiale. Questioni di certezza del diritto su scala ben più ampia di quella (ormai ristretta) nazionale, di competitività in un mercato già ricco e in crescita costante, di confronto con le principali superpotenze affermatesi nel campo della IA (Stati Uniti d'America e Cina), nonché il rischio di pericolosi disallineamenti legislativi dovuti a legislatori locali poco accorti impongono che, principio di attribuzione permettendo, sia l'Unione Europea la sede nella quale la *lex algorithmica* venga studiata ed adottata. Nulla impedisce, comunque, che la legislazione nazionale continui a regolare determinate materie, quali quella della responsabilità medica: in tal modo l'intero nostro costruito teorico, ben impiantato sulla Riforma del 2017, rimane salvaguardato, ancorché nel più ampio contesto di una legislazione europea.

L'ipotesi che possiamo in questa sede avanzare è la seguente. Nel contesto di un Regolamento Europeo istitutivo di un regime generale di responsabilità (rigorosamente)

colposa per i danni cagionati dall'Intelligenza Artificiale - eventualmente istitutivo anche di un sistema di assicurazione obbligatorio e di un fondo di garanzia per danni da IA non tutelati dalla tale copertura assicurativa -, il legislatore nazionale potrebbe adottare atti di attuazione (ammessi a norma dell'articolo 291 del TFUE, paragrafo primo) volti a coordinare la disciplina nazionale con quella unionale. Nel settore della responsabilità medica, potrebbe essere aggiunto un comma all'articolo 7 della Legge 24 del 2017 che disponga quanto segue:

“Comma 3-*bis*: In attuazione del [Regolamento Europeo sui danni da Intelligenza Artificiale], ferma la responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata a norma del comma 1 e dell'esercente la professione sanitaria che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente a norma del comma 3, primo periodo, ultima disposizione, l'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde dei danni cagionati dal dispositivo medico a Intelligenza Artificiale ai sensi dell'articolo 2043 del Codice civile”.

Il tutto da interpretarsi nei termini da noi sopra proposti.

Giungiamo così a conclusione di questo lungo e faticoso lavoro.

Nei mesi che hanno portato al suo completamento, chi scrive ha avuto modo di confrontarsi con due realtà ai poli opposti dello scibile. Da un lato l'Intelligenza Artificiale, per sua stessa essenza proiettata verso il futuro; dall'altro la responsabilità civile, e in particolare la responsabilità medica, con profonde radici risalenti allo *ius cives romanorum*.

È nostra convinzione che si tratti di una commistione estremamente significativa. Il diritto è un prodotto dell'uomo volto a disciplinare numerosi aspetti della sua esistenza. Il fatto che tale esistenza muti, si evolva nella sua struttura e nei mezzi tramite i quali essa è percorsa e governata richiede che il diritto si adegui, di modo che la civiltà possa crescere, socialmente ed economicamente, in modo equo e sicuro.

Quest'opera di adeguamento non deve però essere vissuta nel timore della novità, con l'obiettivo di incatenarla e domarla per renderla inerte e innocua. Piuttosto deve essere vissuta come un percorso in costante evoluzione, alla instancabile ricerca del perfetto equilibrio tra sviluppo e sicurezza, tra tutela e libertà.

Tale percorso non abbisogna di articolate soluzioni volte alla creazione di categorie sempre nuove. Necessita invece di una serena continuità, che senza strappi conduca (e sia al contempo condotta da) l'interprete verso un sistema normativo chiaro, leggero e coerente. In una parola: giusto.

È stato questo il faro della nostra ricostruzione del futuro della responsabilità medica.

L'articolo 2043, tanto caro a chi scrive, quasi romanticamente, saprà dimostrarsi all'altezza.

Chi scrive è disposto ad assoggettarvisi anche sotto i ferri robotici, sicuro che la sua vita e integrità fisica saranno tutelate come sempre: pienamente.

Ius est ars boni et aequi.

BIBLIOGRAFIA

Si riportano di seguito tutte le fonti citate nel corpo o in nota dell'opera.

ATTI NORMATIVI E PROPOSTE

Convenzioni internazionali:

- Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 4 novembre 1950 e relativi protocolli addizionali
- Carta sociale europea del 1961, riveduta il 3 maggio 1996
- Convenzione sulla circolazione stradale, conclusa a Vienna l'8 novembre 1968 e in vigore dall'11 dicembre 1992
- TRATTATO SULL'UNIONE EUROPEA (TUE) del 7 febbraio 1992, modificato con il Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007
- CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA del 7 dicembre 2000
- TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA (TFUE) del 13 dicembre 2007

Costituzioni:

- Costituzione della Repubblica Italiana

Leggi dello Stato:

- Regio decreto 25 giugno 1865 n. 2358 (Codice civile del 1865)
- Regio Decreto 1403/1922
- Regio Decreto 19 ottobre 1930, n. 1398 (Codice penale)
- Regio Decreto n. 1265/1934 (Testo Unico delle leggi sanitarie)
- Regio decreto 16 marzo 1942, n. 262 (Codice civile del 1942)
- Legge 296/1958
- Legge 132/1968 (Legge Mariotti)
- Legge 20 maggio 1970, n. 300 (cd. Statuto dei lavoratori)
- Legge 382/1975
- Legge 833/1978
- Decreto legislativo 235/1992 (Nuovo Codice della strada)

- D.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502
- D.lgs. 517/1993
- Legge 675/1996
- Legge 117/1998
- D.lgs. 229/1999
- D.lgs. 206/2005 (Codice del consumo)
- D.lgs. 209/2005 (Codice delle assicurazioni private)
- Decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012 n. 189 (Decreto Balduzzi)
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco)
- Legge n. 219/2017
- Decreti e Regolamenti:
- D.P.R. n. 1124/1965
- D.P.R. 4/1972
- D.P.R. 616/1977
- Decreto 28 aprile 2008, n. 98 del Ministero dello Sviluppo Economico. Regolamento recante condizioni e modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della strada e del Fondo di garanzia per le vittime della caccia, nonché' composizione dei relativi comitati, ai sensi degli articoli 285 e 303 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209

Regolamenti e direttive europee:

- Direttiva 85/374/CEE (Direttiva sui danni da prodotto difettoso)
- Direttiva 90/385/CEE
- Direttiva 93/42/CEE
- Direttiva 95/46/CE
- Direttiva 2006/123/CE
- Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)
- Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento dispositivi medici)

Risoluzioni e Proposte di Istituzioni europee:

- Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL))
- Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014(INL))
- 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. 2021/0106 (COD)

Legislazione straniera:

- *Loi du 30 ventôse an XII* (21 marzo 1804) (*Code civil des Français*)
- *Bürgerliches Gesetzbuch* (BGB)
- *Road Traffic Act* 1988 (UK)
- *Straßenverkehrsgesetz*, modifiche del 2017 (Legge stradale tedesca)
- *Automated and Electric Vehicles Act* 2018 (UK)

Diritto Romano:

- *Corpus Iuris Civilis. Lib. IX Pandectarum, Tit. II Ad legem aquiliam*

ALTRI DOCUMENTI UFFICIALI

- Relazione del Ministro Guardasigilli Dino Grandi al Codice civile del 4 aprile 1942
- INTERROGAZIONE SCRITTA N. 706/88 dell'on. Gijs de Vries (LDR-NL) alla Commissione delle Comunità europee (5 luglio 1988) (89/C 114/76) e Risposta data da Lord Cockfield in nome della Commissione (15 novembre 1988)
- Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali. Relazione Conclusiva (2013).
- Food and Drugs Administration (FDA). November 2013 Medical Product Safety Network (MedSun) Small Sample Survey - Final Report for the da Vinci Surgical System. 2013

- 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)
- RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO sull'applicazione della direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (direttiva 85/374/CEE). COM/2018/246 final
- Gruppo di Esperti MISE sull'intelligenza artificiale. Proposte per una strategia italiana per l'intelligenza artificiale. Ministero dello sviluppo economico, 2019
- Expert Group on Liability and New Technologies - New Technologies Formation. LIABILITY FOR ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND OTHER EMERGING DIGITAL TECHNOLOGIES. Unione Europea, 2019
- Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale. ORIENTAMENTI ETICI PER UN'IA AFFIDABILE. Commissione Europea, 2019
- ICRC. Autonomy, artificial intelligence and robotics: Technical aspects of human control. 2019
- Ministero degli affari esteri del Giappone. DICHIARAZIONE MINISTERIALE AL G20 SUL COMMERCIO E L'ECONOMIA DIGITALE. 2019
- WHITE PAPER On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust. COM(2020) 65 final. Commissione Europea, 2020
- T. Evas, EPRS | European Parliamentary Research Service. European Added Value Unit. Civil liability regime for artificial intelligence. European added value assessment. Unione Europea, 2020
- Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di

Bolzano sul documento recante “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina” del 17 dicembre 2020

LIBRI, CONTRIBUTI IN VOLUME E ARTICOLI SCIENTIFICI

Diritto moderno e contemporaneo:

- R. Abbott. THE REASONABLE ROBOT. Artificial Intelligence and the Law. Cambridge: Cambridge University Press, 2020
- B. Acconciaioco. La Responsabilità del medico nel prisma del diritto civile. In AA.VV. La Nuova Responsabilità Medica. Roma, 2019
- A. Adadi. M. Berrada. Peeking Inside the Black-Box: A Survey on Explainable Artificial Intelligence (XAI). IEEE Access, 2018
- AGENAS. Medicina difensiva. Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione. In Quaderno della Rivista Monitor, 2015
- A. Albanese. LA RESPONSABILITÀ CIVILE PER DANNI DA CIRCOLAZIONE DI VEICOLI AD ELEVATA AUTOMAZIONE. Europa e diritto privato, 2019
- J. S. Allain. From Jeopardy! to Jaundice: The Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems. Louisiana Law Review, 2013
- E. Al Mureden. Autonomous cars e responsabilità civile tra disciplina vigente e prospettive de iure condendo. Contratto e impresa, 2019
- E. Al Mureden. Guida automatizzata e responsabilità civile tra attualità e nuove prospettive. In M. A. Lupoi. *Frontiere di tutela dei diritti fondamentali*. Perugia: Revelino, 2019
- G. Alpa. Dal medico alla struttura sanitaria. In G. Iudica (a cura di). La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019
- G. Alpa, A. Catricalà (a cura di). Diritto dei consumatori. Bologna: il Mulino, 2016
- G. Alpa. LA RESPONSABILITÀ CIVILE. Torino: UTET Giuridica, 2018
- G. Alpa. La responsabilità civile: principi. Torino: UTET Giuridica, 2018

- A. Amidei. *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto*. In U. Ruffolo (a cura di). *Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020. Cfr. anche T. S. Cabral. *Liability and artificial intelligence*
- F. Antolisei. *Il rapporto di causalità nel diritto penale*. Padova, 1934
- I. Asimov. *Astounding Science Fiction*, capitolo “Runaround”. Street & Smith 1942
- M. Barcellona (TRATTATO DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE. Milano: UTET Giuridica, 2011)
- A. Barengi. *Diritto dei consumatori*. Edizione II. Milano: CEDAM, 2020
- F. Benatti. *Obbligazione*. In *Le parole del diritto scritti in onore di Carlo Castronovo*. Napoli: Jovene Editore, 2018
- F. M. Bernicchi. *La funzione della responsabilità civile in P. Cendon*. *Responsabilità civile – volume primo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- G. Bianco. *Persona e diritto alla salute*. Milano: CEDAM, 2018
- R. Bin, D. Donati, G. Pitruzzella. *Lineamenti di diritto pubblico per i servizi sociali*. Torino: Giappichelli, 2017
- D. S. Bitterman, Hugo J. W. L. Aerts, R. H. Mak. *Approaching autonomy in medical artificial intelligence*. *The Lancet Digital Health*, 2020
- R. Borruso, C. Tiberi, S. Russo. *L'Informatica per il giurista. Dal bit a Internet*. Milano: Giuffrè, 2009
- J. E. Brand, B. Koch, Jiahui Xu. *Machine Learning Foundation Entries*. SAGE Research Methods Foundations, 2020
- R. Breda. *LA RESPONSABILITÀ – RIFORMATA? – DELLA STRUTTURA SANITARIA*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco*. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2019
- E. Bucci. *NESSO DI CAUSA NELLA RESPONSABILITÀ CIVILE MEDICA: LA REGOLA DEL «PIÙ PROBABILE CHE NON»*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020

- J. Burrell. How the Machine “Thinks”: Understanding Opacity in Machine Learning Algorithms. *Big Data & Society*, 2016
- T. S. Cabral. Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive. *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2020
- G. Calabresi, E. Al Mureden. Driverless car e *responsabilità civile*. In *Rivista di Diritto Bancario*, Fascicolo I supplemento, 2020
- M. F. Campagna. Gli scambi attraverso algoritmi e il problema del linguaggio. *Appunti minimi. Analisi giuridica dell’economia*, 2019
- G. F. Campobasso. DIRITTO COMMERCIALE. 2. DIRITTO DELLE SOCIETA. 9° edizione a cura di M. Campobasso. Milano: UTET Giuridica, 2015
- D. Canale, C. Tuzet. Sulla distinzione tra analogia e interpretazione estensiva nel ragionamento giuridico. *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2014
- V. Cardani. IL DANNO CAGIONATO DA ANIMALI. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume terzo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- C. Casonato. Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni. *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2019
- G. Cassano, A. Catricalà, R. Clarizia. CONCORRENZA, MERCATO E DIRITTO DEI CONSUMATORI. Torino: UTET Giuridica, 2018
- C. Castaneda et al. Clinical decision support systems for improving diagnostic accuracy and achieving precision medicine. *Journal of Clinical Bioinformatics*, 2015
- C. Castronovo. Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica. In *Europa e diritto privato*, 2020
- A. Catte. PERDITA DI CHANCE DI GUARIGIONE O DI MAGGIORE SOPRAVVIVENZA. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- D. Cavicchi. L’ingiustizia. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume primo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- F. Cecchini. La tutela del diritto alla salute in carcere nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo. In A. Massaro (a cura di). *La tutela della*

- salute nei “luoghi di detenzione”. Un’indagine di diritto penale intorno a carcere, REMS e CIE. Roma: Roma TrE-Press, 2017
- A. Celotto. Come regolare gli algoritmi. Il difficile bilanciamento fra scienza, etica e diritto. *Analisi Giuridica dell’Economia*, 2019
 - K. Chagal-Feferkorn. When Do Algorithmic Tortfeasors that Caused Damage Warrant Unique Legal Treatment? In W. Barfield (edited by). *The Cambridge Handbook of the Law of Algorithms*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020
 - Chenchen M. et al. Concordance Between Watson for Oncology and Multidisciplinary Teams in Colorectal Cancer: Prognostic Implications and Predicting Concordance. *Frontiers in oncology*, 2020
 - G. Ciacci, G. Buonomo. *Profili di informatica giuridica*. Milano: CEDAM scienze giuridiche, 2018
 - C. Colapietro, A. Moretti. L’Intelligenza Artificiale nel dettato costituzionale: opportunità, incertezze e tutela dei dati personali. *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020
 - G. Comandè. Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell’IA e il problema della responsabilità. *Analisi Giuridica dell’Economia*, 2019
 - L. Coppini. Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile. *Politica del diritto*, 2018
 - N. Corbo. *La tutela dei diritti*. Torino: G. Giappichelli editore, 2018
 - T. Cristaudo. Contratto di speditività e responsabilità da contatto sociale. La natura contrattuale dell’obbligazione tra conferme e ritrattazioni giurisprudenziali. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo* (precedente edizione)
 - D. Dennet. *Freedom Evolves*. Londra: Penguin Books, 2004
 - A. Di Majo. *La tutela civile dei diritti 3*. Milano: Giuffrè editore, 2003
 - A. Di Stasi. *CEDU e ordinamento italiano*. Milano: CEDAM, 2020
 - R. De Matteis. *Le responsabilità in ambito sanitario*. Milano: CEDAM, 2017
 - H. Dölle. Aussergesetzliche Schuldspflichten. *Zeitschrift für die gesamte Staatswissenschaft*, 1943

- M. Ebers. Regulating AI and Robotics. Ethical and Legal Challenges. In M. Ebers, S. Navas (edited by). Algorithms and Law. Cambridge: Cambridge University Press, 2020
- A. Esteva et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. Nature, 2017
- M. Faccioli in Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da covid-19. Responsabilità medica- diritto e pratica clinica, 2020
- Fang-wen Z. et al. Concordance Study Between IBM Watson for Oncology and Real Clinical Practice for Cervical Cancer Patients in China: A Retrospective Analysis. Frontiers in genetics, 2020
- L. Fascione. STORIA DEL DIRITTO PRIVATO ROMANO. Terza edizione. Torino: G. Giappichelli Editore, 2012
- A. Farolfi. LA RESPONSABILITÀ PER L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ PERICOLOSE. In P. Cendon. Responsabilità civile – volume terzo. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- A. Farolfi. IL DANNO CAGIONATO DA COSE IN CUSTODIA. In P. Cendon. Responsabilità civile – volume terzo. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- J. Feldstein, B. Schwander, Ma. Roberts, H. Coussons. Cost of ownership assessment for a da Vinci robot based on US real-world data. The international journal of medical robotics and computer assisted surgery, 2019
- G. B. Ferro. I requisiti di validità del consenso nel trattamento sanitario. In Quaderni dell'Italian Journal of Medicine, 2019
- F. Ficuciello, G. Tamburrini, A. Arezzo, L. Villani, B. Siciliano. Autonomy in surgical robots and its meaningful human control. Paladyn, Journal of Behavioral Robotics, 2019
- A. G. Fiori e D. Marchetti. Medicina legale della responsabilità medica. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2018
- A. L. Fogel, J. C. Kvedar. Artificial intelligence powers digital medicine. NPJ Digital Medicine, 2018
- M. Foglia. L'ÈQUIPE. In N. Todeschini (a cura di) La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali,

- assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2019
- G. Fornaciari, V. Giuffrida. Manuale di storia della medicina. Pisa: Felici Editore, 2011
 - X. Frank. Is Watson for Oncology per se Unreasonably Dangerous?: Making A Case for How to Prove Products Liability Based on a Flawed Artificial Intelligence Design. American Journal of Law & Medicine, 2019
 - M. Franzoni. LA COLPA PROFESSIONALE MEDICA. In G. Iudica (a cura di). La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019
 - F. Galgano. I fatti illeciti. Milano: CEDAM, 2008
 - A. M. Garofalo. Il problema del contatto sociale. Teoria e storia del diritto privato. 2018
 - F. Gelli, M. Hazan. La riforma “Gelli”, principi ispiratori e coordinate di base. In F. Gelli, M. Hazan, D. Zorzit (a cura di). La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione dopo la legge Gelli-Bianco. Milano: Giuffrè Editore, 2017
 - M. Gioia. DELL'INGIURIA, DEI DANNI, DEL SODDISFACIMENTO. E RELATIVE BASI DI STIMA AVANTI I TRIBUNALI CIVILI. Milano, 1821
 - A. Giorgis. Diritti sociali, in Commentario alla Costituzione
 - M. Gorgoni. Linee guida e buone pratiche: riflessi sulla colpevolezza e sul danno. In G. Iudica (a cura di). La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019
 - L. S. Gottfredson. Mainstream Science on Intelligence: An Editorial With 52 Signatories, History, and Bibliography. Intelligence, 1997
 - C. Granelli. La medicina difensiva dopo la riforma della responsabilità civile sanitaria. In G. Iudica (a cura di). La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019
 - M. Guihot, A. F. Matthew, N. P. Suzor. Nudging Robots: Innovative Solutions to Regulate Artificial Intelligence. Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law, 2017

- V. Gulshan et al. Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs. *Journal of the American Medical Association*, 2016
- S. Gyftopoulos, D. Lin, F. Knoll, A. M. Doshi, T. Cantarelli Rodrigues, Michael P. Recht. *Artificial Intelligence in Musculoskeletal Imaging: Current Status and Future Directions*. *American Journal of Roentgenology*, 2019
- S. Haddadin, D. Knobbe. *Robotics and Artificial Intelligence The Present and Future Visions*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020
- D. A. Hashimoto, T. M. Ward, O. R. Meireles. *The Role of Artificial Intelligence in Surgery*. *Advanced Surgery*, 2020
- Ho C., Tsakonas E., Tran K., Cimon K., Severn M., Mierzwinski-Urban M., Corcos J., Pautler S.. *Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses [Internet]*. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2011
- A. Ilachinski. *Artificial Intelligence & Autonomy Opportunities and Challenges*. CNA (Center for Naval Analyses), 2017
- James, Dickinson. *Accidents Proneness and Accident Law*. *Harvard Law Review* 63, 1950
- R. Janal. *Extra-Contractual Liability for Wrongs Committed by Autonomous Systems*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020
- I. Kant. *Critica della ragion pratica*. Prima edizione 1788
- R. Kitchin. *Thinking Critically about and Researching Algorithms*. *Information, Communication and Society*, 2017
- R. Kurzweil. *The Age of Intelligent Machines*. Cambridge, 1990
- F. Lagrasta. *La responsabilità medica*. In P. Fava (a cura di). *La responsabilità civile*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2018
- M. Langer et al. *What do we want from Explainable Artificial Intelligence (XAI)? – A stakeholder perspective on XAI and a conceptual model guiding interdisciplinary XAI research*. *Artificial Intelligence*, 2021

- K. Larenz. *Culpa in contrahendo, Verkehrssicherungspflicht und ‘sozialer Kontakt’*. MDR, 1954
- T. Leung, D. Vyas. *Robotic Surgery: Applications*. American Journal of Robotic Surgery, 2015
- M. Luciani. *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni in AA.VV. Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*. Torino: Giappichelli editore, 2011
- C. M. Masieri. *Linee guida e responsabilità civile del medico*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019
- R. Mazzon. *IL DANNO MORALE*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco*. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2020
- R. Mazzon. *INTRODUZIONE ALL’ART. 2054 C.C.: FUNZIONE, STRUTTURA E CONTENUTI*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume terzo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- R. Mazzon. *RESPONSABILITÀ OGGETTIVA E SEMIOGGETTIVA*. Torino: UTET Giuridica, 2012
- J. McCarthy. *What Is Artificial Intelligence?* Stanford University, 2007
- L. Mengoni. *OBBLIGAZIONI “DI RISULTATO” E OBBLIGAZIONI “DI MEZZI”*. *Rivista del Diritto Commerciale e del diritto generale delle obbligazioni*, 1954
- S. Miyazaki. *Algorhythmics: Understanding Micro-temporality in computational cultures*. *Computational culture*, 2012
- F. Modugno. *Ordinamento, Diritto, Stato*. In F. Modugno (a cura di). *DIRITTO PUBBLICO*. Seconda edizione. Torino: G. GIAPPICHELLI EDITORE, 2015
- L. Moniz Pereira, A. Barata Lopes. *MACHINE ETHICS. From Machine Morals to the Machinery of Morality*. Springer, 2020
- D. Morana. *La salute nella Costituzione italiana*. Giuffrè, 2002
- S. Navas. *Robot Machines and Civil Liability*. In M. Ebers, S. Navas (edited by). *Algorithms and Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020

- M. Nefeli Gribaudo. IL DANNO DA PERDITA DI CHANCE. In N. Todeschini (a cura di) La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2020
- M. Nefeli Gribaudo. IL DANNO RIFLESSO. In N. Todeschini (a cura di) La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2020
- M. Nefeli Gribaudo. LA CAUSALITÀ. In N. Todeschini (a cura di) La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2019
- M. Nefeli Gribaudo. LA RESPONSABILITÀ DELL'ÉQUIPE E DEL PERSONALE MEDICO E SANITARIO. In P. Cendon. Responsabilità civile – volume secondo. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- A. Negro. IL DANNO BIOLOGICO. In N. Todeschini (a cura di). La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2019
- A. Negro. La funzione sociale dell'assicurazione alla luce della riforma. In N. Todeschini (a cura di). La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2019
- A. Occhipinti. FATTO E OMISSIONE. In P. Cendon. Responsabilità civile – volume primo. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- A. Occhipinti. LA COLPEVOLEZZA. In P. Cendon. Responsabilità civile – volume primo. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- S. O'Sullivan et al. Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery. The international journal of medical robotics and computer assisted surgery, 2018
- OTA (Office of Technology Assessment). Defensive Medicine and Medical Malpractice. Congress of the United States, 1994

- U. Pagallo. *Intelligenza Artificiale e diritto. Linee guida per un oculato intervento normativo. Sistemi intelligenti*, 2017
- U. Pagallo. *Contracts*. In U. Pagallo. *THE LAWS OF ROBOTS. Crimes, contracts and torts*. Springer, 2013
- U. Pagallo. *Torts*. In U. Pagallo. *THE LAWS OF ROBOTS. Crimes, contracts and torts*. Springer, 2013
- E. Palmerini. *Robotica e diritto: suggestioni, intersezioni, sviluppi a margine di una ricerca europea. Responsabilità civile e previdenza*, 2016
- A. Papa. *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione? Federalismi.it*, 2018
- C. Parzianello. *LE LINEE GUIDA*. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica*. Milano: UTET Giuridica, 2019
- R. Puccella. *In brevi considerazioni in tema di prova alla luce della legge n. 24/2017*. In G. Iudica (a cura di). *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2019
- A. Rai. *Explainable AI: from black box to glass box*. *Journal of the Academy of Marketing Science*, 2019
- C. Recchia. *La natura contrattuale ed extracontrattuale della responsabilità medica. Nuova disciplina e giurisprudenza*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- C. Recchia e J. Kelly. *Responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata e responsabilità della Asl per l'operato di medici e personale sanitario*. In P. Cendon (a cura di). *Responsabilità civile – volume secondo*. Ibidem
- P. Rescigno. *Manuale del diritto privato italiano*. Napoli: Jovene editore
- M. Rinaldi. *RESPONSABILITÀ DI PADRONI E COMMITTENTI*. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume primo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- S. Rodotà in *Riv. Crit. Dir. Privato*, 1984
- F. Rosenblatt. *The perceptron: a probabilistic model for information storage and organization in the brain*. *Psychol Rev* 1958

- S. Rossi. CONSENSO INFORMATO E DIRITTO DI SCELTA DEL PAZIENTE. In P. Cendon. Responsabilità civile – volume secondo. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- U. Ruffolo. Intelligenza artificiale ed automotive: le responsabilità da veicoli self-driving e driverless. In U. Ruffolo (a cura di). Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020
- U. Ruffolo. Intelligenza artificiale ed automotive: la responsabilità da veicoli self-driving e driverless. In U. Ruffolo (a cura di). Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020 La “personalità elettronica”. In U. Ruffolo (a cura di). Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020
- U. Ruffolo. Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning. In U. Ruffolo (a cura di). Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020
- U. Ruffolo. Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una “responsabilità da algoritmo”? In U. Ruffolo (a cura di). INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RESPONSABILITÀ. Responsabilità “da algoritmo”? A.I. e automobili self-driving, automazione produttiva, robotizzazione medico farmaceutica A.I. e attività contrattuali Le tendenze e discipline unionali. Milano: Giuffrè Editore, 2017
- U. Ruffolo. Self-driving car, auto driverless e responsabilità. In U. Ruffolo (a cura di). INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RESPONSABILITÀ. Milano: Giuffrè Editore, 2017
- S. J. Russell, P. Norvig. Artificial intelligence: a modern approach. Prentice Hall, prima ed. 1994
- P. Russo e G. Torrigiani. DANNI DA MALPRACTICE MEDICA. TIPOLOGIE E QUANTIFICAZIONE. In P. Cendon. Responsabilità civile – volume secondo. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- P. Russo. IL DANNO TANATOLOGICO, TERMINALE E CATASTROFALE. In N. Todeschini (a cura di) La responsabilità medica – Guida operativa alla

- riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2020
- P. Russo, M. C. Citi, G. Torrigiani. RITARDI, ERRORI ED OMISSIONI NELLA DIAGNOSI DELLE MALATTIE E NELLA PRESTAZIONE DELLE CURE. In P. Cendon. Responsabilità civile – volume secondo. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
 - M. Sacchi. I rimedi contro l'illecito: risarcitorio, cautelare, petitorio e astreintes in P. Cendon. Responsabilità civile – volume primo. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
 - U. Salanitro. Sistema o sottosistema? La responsabilità sanitaria dopo la novella. In Nuova giur. comm., 2018
 - G. Sartor e F. Lagioia. Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto. In U. Ruffolo et al. Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020
 - M. Savini Nicci e G. Vetrugno. Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario. In U. Ruffolo (a cura di). Intelligenza artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica. Milano: Giuffrè Francis Lefebvre, 2020
 - M. U. Scherer. Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, and Strategies. HARV. J.L. & TECH. 2016
 - D. Schonberger. Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications. International Journal of Law and Information Technology, 2019
 - Shuyang Y. Et al. Real world study for the concordance between IBM Watson for Oncology and clinical practice in advanced non-small cell lung cancer patients at a lung cancer center in China. Thoracic Cancer, 2020
 - E. Serlenga. Le riforme legislative: dalla legge Balduzzi alla legge Gelli sulla responsabilità professionale. In P. Cendon (a cura di). Responsabilità civile – volume secondo. Ibidem
 - A. Simoncini. L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà. BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, 2019

- A. Somma. Diritto comunitario vs. diritto comune europeo: il caso della responsabilità medica. *Politica del diritto*, 2000
- H. R. Sullivan, S.J. Schweikart. Are Current Tort Liability Doctrines Adequate for Addressing Injury Caused by AI? *AMA Journal of Ethics*, 2019
- A. Tamborrino. Errori medici durante la gravidanza e il parto. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: Wolters Kluwer Italia, 2020
- D. H. Timian. *Artificial intelligence and autonomy*. Phalanx, 2018
- N. Todeschini. IL DOVERE D’INFORMARE E LA DILIGENZA. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco*. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2019
- N. Todeschini. I principi della colpa civile. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco*. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2019
- N. Todeschini. La responsabilità medica tra istanze partigiane e riforme amatoriali. In P. Cendon. *Responsabilità civile – volume secondo*. Milano: UTET Giuridica, 2019
- N. Todeschini. La riforma della malpractice tra torto e contratto. In N. Todeschini (a cura di) *La responsabilità medica – Guida operativa alla riforma Gelli Bianco*. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2019
- N. Todeschini. Le operazioni di speciale difficoltà, le condotte inescusabili e l’art. 2236 c.c.. In N. Todeschini (a cura di). *La responsabilità medica*. Guida operativa alla riforma Gelli Bianco. Inquadramento, profili civili e penali, assicurazione, procedimento stragiudiziale e giudiziale, casistica. Milano: UTET Giuridica, 2019
- A. Torrente, P. Schlesinger. *Manuale di diritto privato*. Milano: Giuffrè editore, 2015
- P. Trimarchi. *LA RESPONSABILITÀ CIVILE: ATTI ILLECITI, RISCHIO, DANNO*. Milano: Giuffrè Editore, 2017

- A. Tupasela, E. Di Nucci. Concordance as evidence in the Watson for Oncology decision support system. *AI & Society*, 2020
- A. M. Turing. Computing machinery and intelligence. *Mind*, 1950
- D. C. Vladeck. Machines Without Principals: Liability Rules and Artificial Intelligence. *Washington Law Review*, 2014
- G. Yang et al. Medical robotics—Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. *Science Robotics*, 2017
- R. Yu, G. Spina Ali. What's Inside the Black Box? AI Challenges for Lawyers and Researchers. *Legal Information Management*, 2019
- A. Zaccaria. DER AUFHALTSAME AUFSTIEG DES SOZIALEN KONTAKTS (LA RESISTIBILE ASCESA DEL «CONTATTO SOCIALE»). *RIVISTA DI DIRITTO CIVILE*, 2013
- AA. VV. Collaboratore e Assistente Amministrativo nelle Aziende Sanitarie Locali – Manuale. Napoli: Edizioni Simone, 2019
- AA. VV. Mainstream Science on Intelligence. *Wall Street Journal* il 13 dicembre 1994

Diritto romano:

- *Ulpianus, liber 18 ad edictum*
- *Ulpianus, liber 29 ad edictum*. D. 15, 1, 5, 3
- *Gaius, 7, ad edictum provincialis*

Altro:

- Omero. *Iliade*, cap. XVIII, 573 ss. trad. V. Monti

CONTRIBUTI IN CONFERENZE SCIENTIFICHE

- I DIRITTI FONDAMENTALI NELLA GIURISPRUDENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE. Relazione predisposta in occasione dell'incontro della delegazione della Corte costituzionale con il tribunale costituzionale della Repubblica di Polonia. Varsavia, 30-31 marzo 2006
- P. Bosoni, M. Meccariello, V. Calcaterra, C. Larizza, L. Sacchi, R. Bellazzi. *Deep Learning Applied to Blood Glucose Prediction from Flash Glucose Monitoring*

- and Fitbit Data*. ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE. 18th international conference on artificial intelligence in medicine, 2020
- Chang. *Common Misconceptions and Future Directions for AI in Medicine: A Physician-Data Scientist Perspective*. ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE. 17th conference on Artificial Intelligence in medicine, 2019
 - R. Guizzardi et al. *Ethical Requirements for AI Systems*. ADVANCES IN ARTIFICIAL INTELLIGENCE. 33rd Canadian conference on artificial intelligence, 2020
 - Juanying X., Zhaozhong W., Qin X., Lijuan D., H. Fujita. *The Differential Feature Detection and the Clustering Analysis to Breast Cancers*. Trends in Artificial Intelligence Theory and Application. Artificial Intelligence Practices. 33rd international conference on industrial, engineering and other applications of applied intelligent systems, 2020

ARTICOLI GIORNALISTICI E PAGINE WEB

Pagine web:

- <https://childrensnational.org/research-and-education/sheikh-zayed/projects/bioengineering/smart-tissue-anastomosis-robot-star>
- <https://www.ieo.it/en/Patient-Care/Featured/Robotic-Surgery/>
- <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/>
- <https://www.nhtsa.gov/technology-innovation/automated-vehicles>
- <https://www.treccani.it/vocabolario/bisturi/>
- Taxonomy and Definitions for Terms Related to Driving Automation Systems for On-Road Motor Vehicles (https://www.sae.org/standards/content/j3016_201806)

Articoli giornalistici:

- W. H. Russel. *The war in the Crimea—from our special correspondent—Heights Before Sebastopol*. The Times. 14 Novembre 1854
- J. Wakefield. *Microsoft chatbot is taught to swear on Twitter*. BBC.com, 2016 (<https://www.bbc.com/news/technology-35890188>)

- J. Dastin. *Amazon scraps secret AI recruiting tool that showed bias against women*. Reuters.com, 2018 (<https://www.reuters.com/article/us-amazon-com-jobs-automation-insight-idUSKCN1MK08G>)
- E. Svoboda. *Your robot surgeon will see you now*. Nature.com, 2019 (<https://www.nature.com/articles/d41586-019-02874-0>)
- S. O’Meara. *Meet the engineer behind China’s first robot-run coronavirus ward*. Nature.com, 2020 (<https://www.nature.com/articles/d41586-020-01794-8>)
- *How the Japanese Government’s New “Sandbox” Program Is Testing Innovations in Mobility and Technology*. Harvard Business Review, 11 febbraio 2020 (hbr.org/sponsored/2020/02/how-the-japanese-governments-new-sandbox-program-is-testing-innovations-in-mobility-and-technology)
- S. Stefanelli, L. Zampetti. *La grande sfida dell’Etica nell’Intelligenza Artificiale*. giugno 2020 (www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/la-grande-sfida-delletica-nellai/)
- V. Romei. *Pandemic boosts automation and robotics*. Financial Times (Europe), ottobre 2020 (<https://www.ft.com/content/358f6454-e9fd-47f3-a4b7-5f844668817f>)
- M. Heikkilä. *Europe eyes strict rules for artificial intelligence*. Politico.eu, aprile 2021 (<https://www.politico.eu/article/europe-strict-rules-artificial-intelligence/>)

GIURISPRUDENZA

Costituzionale:

- Corte costituzionale, Sentenza n. 14 del 1964
- Corte costituzionale, Sentenza n. 183 del 1973
- Corte costituzionale, Sentenza n. 88 del 1979
- Corte costituzionale, Sentenza n. 192 del 1981
- Corte costituzionale, Sentenza n. 202 del 1981
- Corte costituzionale, Sentenza n. 170 del 1984
- Corte costituzionale, Sentenza n. 184 del 1986
- Corte costituzionale, Sentenza n. 992 del 1988
- Corte costituzionale, Sentenza n. 307 del 1990
- Corte costituzionale, Sentenza n. 455 del 1990

- Corte costituzionale, Sentenza n. 356 del 1991
- Corte costituzionale, Sentenza n. 247 del 1992
- Corte costituzionale, Sentenza n. 218 del 1994
- Corte costituzionale, Sentenza n. 304 del 1994
- Corte costituzionale, Sentenza n. 372 del 1994
- Corte costituzionale, Sentenza n. 267 del 1998
- Corte costituzionale, Sentenza n. 309 del 1999
- Corte costituzionale, Sentenza n. 509 del 2000
- Corte costituzionale, Sentenza n. 73 del 2001
- Corte costituzionale, Sentenza n. 252 del 2001
- Corte costituzionale, Sentenza n. 233 del 2003
- Corte costituzionale, Sentenza n. 432 del 2005
- Corte costituzionale, Sentenza n. 129 del 2006
- Corte costituzionale, Sentenza n. 348 del 2007
- Corte costituzionale, Sentenza n. 349 del 2007

Di legittimità:

- Cass., SS.UU., 26 gennaio 1971, n. 174
- Cass. SS.UU. n. 1282/1971
- Cass. 2915/1971
- Cass. civ., 21 dicembre 1978 n. 6141
- Cass. n. 1716/1979
- Cassazione civile sez. III 19 febbraio 1981 n.1019
- Cass. 4 maggio 1982, n. 2765
- Cass. 4236/1982
- Cass. 19 dicembre 1985
- Cass. 1 aprile 1987 n. 3129
- Cass. n. 2144/1988
- Cass., sez. IV, 3 marzo 1988 n. 177967
- Cass., sez. 4, 7 novembre 1988 n. 180245
- Cass. n. 977/1991
- Cass. SS.UU. 11 novembre 1991 n. 12019

- Cass. n. 5939/1993
- Cassazione civile sez. III 20 luglio 1993 n.8069
- Cass. 28 marzo 1994, n. 2988
- Cass. n. 9152/1995
- Cass., sez. III, 24 settembre 1997, n. 9374
- Cass. civ., sez. III, 10 ottobre 1997, n. 9866
- Cass. n. 11440/1997
- Cassazione civile sez. III 26 ottobre 1998 n.10629
- Cass. 12195/1998
- Cass. civ., 8 gennaio 1999 n. 103
- Cass., SS.UU., 22 luglio 1999, n. 500
- Cass. n. 589/1999
- Cass. 1516/2001
- Cass. 13533/2001
- Cass. 16163/2001
- Cass. n. 2335/2001
- Cass. 11 marzo 2002, n. 3492
- Cass. SS.UU. 1 luglio 2002 n. 9556
- Cass. Pen. SS. UU. n. 30328/2002
- Cass., 31 maggio 2003 n. 8827
- Cass., 31 maggio 2003 n. 8828
- Cass. 14 luglio 2003, n. 11001
- Cass. 21 luglio 2003, n. 11316
- Cassazione civile sez. III, 4 marzo 2004 n. 4400
- Cass. 28 maggio 2004, n. 10297
- Cass. Sezione III civile Sentenza 12273/2004
- Cassazione civile sez. III 14 luglio 2004 n.13066
- Cassazione civile, Sezione III, Sentenza 6 agosto 2004 n. 15179
- Cassazione civile, Sezione III, Sentenza 6 agosto 2004 n. 15187
- Cassazione penale sez. IV 26 maggio 2004 n.39062
- Cass. n. 571 del 2005

- Cassazione civile sez. III 18 aprile 2005 n.799
- Cassazione civile sez. III 18 aprile 2005 n.7997
- Cassazione 29 aprile 2005 n. 8981
- Cassazione n. 1698 del 2006
- Cassazione civile, sez. III, sentenza 14 marzo 2006 n. 5444
- Cassazione civile 24 marzo 2006 n.6572
- Cass. n. 9085 del 2006
- Cass. 29 aprile 2006 n. 10031
- Cass. n. 12362/2006
- Cassazione civile sez. III 6 luglio 2006 n.15383
- Cass. 2 febbraio 2007 n. 2308
- Cass. 13 aprile 2007 n. 8826
- Cassazione civile sez. III, 16 ottobre 2007 n.21619
- Cassazione civile, Sez. III, 28 novembre 2007 n.24742
- Cassazione civile SS.UU. 11 gennaio 2008 n.576
- Cassazione civile SS. UU 11 gennaio 2008 n.577
- Cass. SS.UU. n. 581/2008
- Cassazione civile sez. III 19 febbraio 2008 n.4279
- Cass. 11903/2008
- Corte di cassazione, sez. III civile, sentenza 18 settembre 2008, n.23846
- Cass., 8 ottobre 2008, n. 24791
- Cass. SS. UU. 11 novembre 2008 n. 26972
- Cass. SS. UU. 11 novembre 2008 n. 26973
- Cass. SS. UU. 11 novembre 2008 n. 26947
- Cass. SS. UU. 11 novembre 2008 n. 26975
- Cassazione penale sez. IV 26 giugno 2008, n.40789
- Cass. n. 10743/2009
- Cass. sez. III n. 16448/2009
- Cassazione civile sez. III 17dicembre 2009 n.26516
- Cassazione civile sez. III 16 marzo 2010 n.6325
- Cass. 16123/2010

- Cassazione civile sez. III 24 marzo 2011 n.6754
- Cass. sez. III 21 luglio 2011 n. 15991
- Cass. 19133/2011
- Cass. 30 aprile 2012 n. 6594
- Cass. 12 giugno 2012 n. 9528
- Cass. sez. III 9 ottobre 2012 n. 17143
- Cassazione civile sez. III 11 dicembre 2012 n.22632
- Cass. civ., sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030
- Cassazione civile sez. III 29 maggio 2013 n.13458
- Cass. 19402/2013
- Cass. 4 ottobre 2013 n. 22684
- Cassazione civile sez. III 23 gennaio 2014 n.1361
- Cassazione, Sezione VI, Ordinanza del 17 aprile 2014 n. 8940
- Cass. 25 agosto 2014 n. 18161
- Cassazione civile sez. III, 18 settembre 2014 n.19658
- Cassazione civile sez. III 22 gennaio 2015 n.1135
- Cassazione civile sez. III, 13 febbraio 2015 n. 2854
- Cassazione Civile, Sezione III, Sentenza n. 6243 del 27 marzo 2015
- Cassazione civile SS.UU. 29 aprile 2015 n.8620
- Cassazione penale sez. IV, 5 maggio 2015 n.33329
- Cass., sez. III 12 giugno 2015 n. 12218
- Cassazione civile sez. III 12 giugno 2015 n.12211
- Cass. SS.UU. 15350/2015
- Cassazione civile sez. III 28 luglio 2015 n.15851
- Cass. 2177/2016
- Cassazione civile, Sez. III, 13 gennaio 2016 n.344
- Cassazione civile sez. III 19 febbraio 2016 n.3258
- Cassazione civile sez. III, n.10414/2016
- Cass. 11789/2016
- Cassazione civile sez. III 15 giugno 2016 n.12283
- Cassazione Civile n. 13222 del 2016

- Cassazione penale sez. IV, 25 maggio 2016 n.34503
- Cass. penale n. 53315 del 2016
- Cass. 5786/2017
- Cassazione civile sez. III, 9 maggio 2017 n.11208
- Cassazione civile sez. III 25 maggio 2017 n.13142
- Corte di Cassazione sez. III Civile sentenza 26 luglio 2017 n. 18392
- Cassazione civile sez. III 22 settembre 2017 n.22058
- Cass. Sentenza n. 24071 del 13 ottobre 2017
- Cassazione civile sez. III 13 ottobre 2017 n.24073
- Cassazione civile sez. III 31 ottobre 2017 n.25837
- Cassazione, Sezione III sentenza n. 26824 del 14 novembre 2017
- Cass. Sez. III sent. 7 dicembre 2017 n. 29315
- Cassazione civile sez. III, 29 gennaio 2018 n.2060
- Cassazione civile sez. III, 1 febbraio 2018 n.2482
- Cass 7513/2018
- Cass. 9048/2018
- Cass. 13 aprile 2018 n. 9178
- Cassazione civile sez. III, 15 maggio 2018, n.11749
- Corte di Cassazione, sez. III Civile, sentenza 27 giugno 2018, n. 16919
- Cass. civ. sez. III del 28 giugno 2018 n. 17022
- Cass. 20829/2018
- Cass. n. 23197 del 27 settembre 2018
- Cass. Sez. III Ordinanza n. 26700 del 23 ottobre 2018
- Cassazione civile sez. III 20 novembre 2018 n.29828
- Cassazione civile sez. III 30 novembre 2018 n.30998
- Cassazione penale sez. IV 15 novembre 2018 n.53453
- Cassazione civile sez. III, 17 gennaio 2019, n.1043
- Cassazione civile sez. III 7 marzo 2019 n.6587
- Cass. civ., sez. III, 15 aprile 2019, n. 10424
- Cassazione civile sez. III 18 aprile 2019 n.10812
- Cassazione civile sez. III 30 agosto 2019 n.21837

- Cassazione civile sez. III, 17 ottobre 2019 n.26307
- Cassazione civile sez. III, 8 novembre 2019 n. 28811
- Cassazione civile sez. III 11 novembre 2019 n.28989
- Cassazione civile, Sez. III, 11 novembre 2019 n. 28990
- Cassazione civile sez. III, 11 novembre 2019 n.28993
- Cass. civ. Sez. III, Sent. 11 novembre 2019 n. 28994
- Cassazione civile sez. III, 10 dicembre 2019 n.32124
- Cassazione civile sez. III, 08 gennaio 2020, n.122
- Cassazione civile sez. III 17 gennaio 2020 n.857
- Cassazione civile sez. III 8 aprile 2020 n.7760
- Cassazione civile sez. VI 15 settembre 2020 n.19111
- Cassazione civile, Sez. III 4 novembre 2020 n.24471
- Cassazione civile sez. III 11 novembre 2020 n.25288
- Cassazione civile, Sez. III 20 novembre 2020 n.26426

Di merito:

- Tribunale di Firenze, 1967 (cfr. nota 36)
- Tribunale Milano, 16 giugno 2008
- Tribunale di Arezzo 14 febbraio 2013
- Trib. Milano, sez. I civ., 17 luglio 2014
- Tribunale Milano sez. I 23 agosto 2016
- Tribunale di Catania, sezione V, Sentenza 15 maggio 2017
- Tribunale di Bergamo, 13 luglio 2017, n. 1934
- Trib. Milano 27 settembre 2017
- Tribunale di Avellino, 12 ottobre 2017 n. 1806
- Tribunale di Napoli 9 gennaio 2018
- Tribunale di Milano, n. 12472/2018
- Trib. Latina 27 novembre 2018
- Trib. Latina, sez. II, sent., 3 luglio 2019

Amministrativa:

- T.A.R. Lazio, sez. II-bis, 18 maggio 2010, n. 11984

Corte di Giustizia dell'Unione Europea:

- Sentenza in causa 26-62 del 5 febbraio 1963, cosiddetta Van Gend en Loos
- C-300/95 Commissione c. Regno Unito
- Corte di Giustizia (quinta sezione), Sentenza del 25 aprile 2002 in causa C-52/00, Commissione c. Repubblica Francese
- Sentenza della Corte (Prima Sezione) del 9 febbraio 2006. Declan O'Byrne contro Sanofi Pasteur MSD Ltd e Sanofi Pasteur SA. Causa C-127/04
- Corte giust. 4 giugno 2009 in causa C-258/08 Moteurs Leroy Somer
- Sentenza del 10 luglio 2014, Julian Hernández e altri
- Sentenza del 26 febbraio 2013 (Grande Sezione), Åkerberg Fransson
- Sentenza del 20 settembre 2016 (Grande Sezione), Ledra Advertising/Commissione

Corte Europea dei Diritti dell'Uomo:

- Corte EDU, 9 ottobre 1979, Airey v. Ireland, ric. n. 6289/73
- Corte EDU, Grande Camera, 17 gennaio 2002, Calvelli e Ciglio v. Italy, ric. n. 32967/96
- Corte EDU, sez. IV, Diane Pretty c. Regno Unito, ric. n. 2346/02
- Sentenza del 26 marzo 2020, Barletta e Farnetano c. Italia, ricorso n. 55431/09

Estera:

- Marcus v. Specific Pharmaceuticals, 77 N.Y.S.2d 508 (N.Y. Sup. Ct. 1948)
- Sterling Drug Inc. v. Cornish, 370 F.2d 82, 85 (8th Cir. 1966)
- Roland C. MRACEK, Appellant v. BRYN MAWR HOSPITAL; Intuitive Surgical, Inc. United States Court of Appeals, Third Circuit, pubblicato il 28 gennaio 2010 (Il caso non è mai giunto a sentenza, le parti hanno raggiunto un accordo stragiudiziale)

FILMOGRAFIA

- *Fantasia*. Walt Disney Productions, 1940
- *Iron Man*. Marvel Studios, 2008

- *Star Wars: Episode III - Revenge of the Sith*. LucasFilm, 2005

RINGRAZIAMENTI

Chi scrive sente il dovere di ringraziare alcune persone, il cui contributo è stato fondamentale nella redazione del presente lavoro.

Anzitutto, debbo porgere un caloroso ringraziamento al Professor Attilio Zimatore. Non soltanto il Professor Zimatore mi ha concesso di averlo come Relatore della tesi, tantomeno mi ha solamente indirizzato verso un argomento tanto innovativo ed affascinante quale quello oggetto dell'opera. Sento, invero, il dovere di ringraziarlo per aver fatto scattare in me la scintilla della passione per il diritto, e in particolare quello privato. Passione che, chiunque n'è testimone, porto e porterò sempre con me con immenso orgoglio.

Necessario il ringraziamento anche al Professor Silvio Martuccelli, il quale ha prestato il proprio tempo e la propria disponibilità come Correlatore della tesi.

Un grande ringraziamento è dovuto anche al Dottor Marco Francesco Campagna, collaboratore del Professor Zimatore da questi assegnatomi per l'assistenza nella redazione della tesi. Il Dottor Campagna, che con costanza e disponibilità mi ha seguito da vicino nei lunghi mesi di redazione dell'opera, ha sempre voluto spronarmi verso l'approfondimento e l'affinamento dei temi trattati. Alcuni dei passaggi del lavoro dei quali vado più orgoglioso -ad esempio, il cruciale approfondimento sul concetto di autonomia- sono frutto di brillanti conversazioni avute con il Dottor Campagna, che ha costantemente foraggiato il mio interesse. Anche se è poco, posso soltanto dire grazie.

Un ringraziamento va anche a AiSDeT -Associazione italiana di Sanità Digitale e Telemedicina- nella persona del suo Segretario generale e Tesoriere Dottor Massimo Caruso, il quale mi ha gentilmente messo in contatto con alcuni esperti del settore studiato che hanno messo a disposizione il loro tempo e le loro risorse per permettere l'approfondimento della mia ricerca.

In particolare, si ringrazia sentitamente il Dottor Mauro Iori, Direttore del Servizio di Fisica Medica della AUSL Reggio Emilia. Il Dottor Iori ha messo a disposizione la propria esperienza tramite un'intervista i cui contenuti hanno contribuito ad una più profonda esposizione degli aspetti tecnici dell'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale nel settore medico.

Parimenti, un sentito ringraziamento è dovuto anche agli Avvocati Dottoressa Silvia Stefanelli e Dottoressa Silvia Pari, dello Studio Legale Stefanelli & Stefanelli, che mi hanno indicato vari materiali e approfondimenti particolarmente utili nella redazione del lavoro.