

LUISS 

Dipartimento
di Giurisprudenza

Cattedra Diritto penale dell'ambiente

***L' INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN AMBITO SANITARIO:
PROFILI PENALISTICI***

Prof. Maurizio Bellacosa

RELATORE

Prof. M. Novella Masullo

CORRELATORE

Lorenzo Clemente
M.158533

CANDIDATO

Anno Accademico 2024/2025

Indice

<i>INTRODUZIONE</i>	1
<i>PRIMO CAPITOLO</i>	8
1. <i>L'EVOLUZIONE STORICA DELLA RESPONSABILITÀ PENALE ANTERIFORMA E IL DISCUSO RUOLO DELL'ARTICOLO 2236 C.C.</i>	8
2. <i>IL DECRETO BALDUZZI (LA RIFORMA)</i>	17
3. <i>LA LEGGE GELLI-BIANCO (LA CONTRORIFORMA)</i>	22
4. <i>LA RESPONSABILITÀ DEL SANITARIO: IL NUOVO ART. 590-SEXIES C.P.</i>	25
5. <i>LE LINEE GUIDA.</i>	27
6. <i>LA COLPA GRAVE</i>	30
7. <i>LA COLPA PER IMPERIZIA</i>	32
8. <i>CAUSALITÀ COMMISSIVA ED OMISSIVA NELL'ILLECITO DI MALPRACTICE</i>	35
9. <i>GIURISPRUDENZA DI LEGITTIMITÀ SUCCESSIVA ALLA LEGGE GELLI-BIANCO</i>	40
<i>LA SENTENZA MARIOTTI</i>	43
11. <i>LE ULTIME DISPOSIZIONI NORMATIVE A SEGUITO DELLA EMERGENZA PANDEMICA DA COVID 19</i>	46
12. <i>CONSIDERAZIONI CIRCA LA "DEPENALIZZAZIONE" DELLA RESPONSABILITÀ IN AMBITO MEDICO SANITARIO</i>	48
13. <i>CONCLUSIONI</i>	50
<i>II CAPITOLO</i>	51
<i>INTELLIGENZA ARTIFICIALE, SUE APPLICAZIONE E CONSEGUENZE IN AMBITO GIURIDICO CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA RESPONSABILITÀ PENALE</i>	51
<i>PREMESSA.</i>	52
2. <i>EVOLUZIONE STORICA DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE</i>	54
3. <i>DEFINIZIONE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE</i>	59
4. <i>STRONG E WEAK AI</i>	60

5. LE TECNOLOGIE CHE SONO A FONDAMENTO DELLA AI.....	61
6.LA NASCITA DELLA SOCIETÀ DELL'ALGORITMO.....	63
7.IMPLICAZIONI ETICHE, FILOSOFICHE E SOCIALI CONNESSE ALL'IMPIEGO DELLA AI.....	66
8. PROBLEMATICHE GIURIDICHE A LIVELLO INTERNAZIONALE DALL'IMPIEGO DELL'AI.....	71
10.NORMATIVA EUROPEA: IL REGOLAMENTO AI ACT.....	76
10. IL DISEGNO DI LEGGE ITALIANO.....	83
11. APPLICAZIONI PRESENTI E FUTURE DELLA AI IN AMBITO SANITARIO.....	89
11.1 La diagnostica.....	94
11.2 Chirurgia robotica.....	98
11.3 Nella farmaceutica.....	99
12. LE LINEE GUIDA DELL'OMS E DELLA WHO.....	102
13. RESPONSABILITÀ PENALE E AI.....	107
13.1 Principi costituzionali del diritto penale e AI.....	113
13.2 Implicazione nel diritto penale dell'uso dell'AI.....	114
13.3Il nesso causale nell'illecita dell'AI.....	120
13.4 L'elemento soggettivo.....	123
13.5 Le norme precauzionali scritte.....	126
13.6 Il rischio consentito.....	127
13.7 Responsabilità della creatura : personalità elettronica.....	129
13.8. Responsabilità degli enti e intelligenza artificiale.....	139
III CAPITOLO.....	142
LA RESPONSABILITÀ PENALE DERIVANTE DALL'IMPIEGO DELLA AI IN AMBITO SANITARIO.....	142
PREMESSA.....	143
DIAGNOSTICA TRAMITE AI E RESPONSABILITÀ PENALE.....	146
1.GLI SCENARI.....	146

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E GLI OBBLIGHI CAUTELARI	148
2.1 Un emblematico caso giurisprudenziale di dispositivo medicale difettoso preludio di avveniristici processi per responsabilità da algoritmo.....	152
3. L'AUTOREGOLAMENTAZIONE	158
4. POSIZIONE DI GARANZIA DEI SOGGETTI CHE SONO DIETRO I SISTEMI DI AI	159
5. L'ACCERTAMENTO DELLA RESPONSABILITÀ NEL CASO DI DIAGNOSI FATTA DA UN SISTEMA DI IA.....	161
6. LA RESPONSABILITÀ IN CASO DI SISTEMI DI AI UTILIZZATI PER LA CONSULENZA	165
7. LA RESPONSABILITÀ IN CASO DI COLLABORAZIONE UOMO-MACCHINA	166
8. LA DIAGNOSTICA ASSISTITA DALL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE (AI) E L'ABUSO DELLA PROFESSIONE MEDICA	168
9. CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE IN CASO DI USO DI SISTEMI AI	169
10. GLI ERRORI NELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI ASSISTITA DALL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE.....	171
11. LA CHIRURGIA ROBOTICA	176
11.1. Un'esperienza empirica, il sistema DaVinci	176
11.2. Il concorso di persone nell'attività chirurgica	178
11.3. Malfunzionamento della macchina	181
11.4 Output e linee-guida	184
12. INTERVISTA AL PROFESSOR VETRUGNO (MEDICO LEGALE RESPONSABILE DEL RISK MANAGEMENT DEL POLICLINICO GEMELLI DI ROMA) UNA VERIFICA SUL CAMPO.....	186
13. CONCLUSIONI, PROSPETTIVE FUTURE E SCELTE DI POLITICA CRIMINALE	205
BIBLIOGRAFIA	211

INTRODUZIONE

L'Intelligenza artificiale (d'ora innanzi anche AI) è il tema con il quale studiosi di tutte le discipline e di tutti i saperi si stanno confrontando per analizzare e gestire l'impatto che questa vera e propria nuova rivoluzione porta in ciascun ambito scientifico o tecnico.

La interdisciplinarietà e la intersezione dei saperi trovano nella AI il loro campo di elezione perché ivi si devono confrontare informatici e scienziati di ogni provenienza per creare nuove applicazioni e soluzioni dando così vita a nuovi scenari del sapere. Le innovative scoperte tecnologiche che genera l'algoritmo applicato escono dai laboratori rapidamente e spesso sfuggono dalle mani degli "apprendisti stregoni" e si diffondono altrettanto rapidamente nella società cambiando il modo di vivere e lavorare, ampliando e moltiplicando le funzioni e le attività prima svolte solo dall'uomo e ora realizzate dalla macchina intelligente. Le macchine intelligenti svolgono attività in assenza del controllo umano, sono in grado di imparare dalla loro esperienza e di migliorarsi.

Rispetto a questi nuovi scenari futuristici ed innovativi che hanno portato alla nascita della "società dell'algoritmo" il diritto, ed in particolare il diritto penale, è come la nittola di Minerva, di hegeliana memoria. Inizia il suo volo al crepuscolo, quando il sole del cambiamento è tramontato e bisogna fare i

conti con l'altra faccia dell'applicazione avveniristica, quella lesiva dei diritti dell'essere umano, in un'ottica reattiva, per vagliarne la illiceità oggettiva e rintracciare il responsabile, al quale imputare l'evento dannoso ed irrogare la sanzione, al fine di arginare le conseguenze pericolose ed indesiderate della implementazione dell'uso di AI.

Nella mappatura di questo nuovo territorio inesplorato bisogna circoscrivere le aree del penalmente rilevante facendo uso di strumenti di esplorazione tradizionali che non sempre sono adeguati e immaginando quali possano essere gli strumenti nuovi da adottare per classificare le nuove fattispecie e difendersi dalle minacce provenienti dalle macchine intelligenti. Le sfide che la rivoluzione lancia all'uomo sono diverse ed impongono di dare risposta ad interrogativi etici e di assumere delicate scelte di politica legislativa e criminologica per regolamentare e responsabilizzare l'impiego di macchine intelligenti e sistemi robotici ad autonomia crescente.

In particolare, il compito che si prefigge il presente elaborato è quello di analizzare il fenomeno della intelligenza artificiale, in una delle sue più ambiziose quanto virtuose applicazioni, quella nell'ambito sanitario per rilevarne le implicazioni giuridiche e più specificamente penalistiche.

Le direttrici lungo le quali si svolgerà la ricerca saranno due. Da un lato, la responsabilità medica della quale si ripercorrerà la evoluzione normativa e giurisprudenziale per comprenderne l'attuale stato dell'arte. Dall'altro, le implicazioni giuridiche generate dall'impiego della AI in ambito sanitario.

Nel primo capitolo si affronta il tema della responsabilità penale in campo medico, seguendo le coordinate normative contenute nel Codice penale e nelle leggi speciali; dando conto delle istanze ispiratrici della riforma e della controriforma attuata con la legge Gelli-Bianco; analizzando la causalità commissiva e omissiva nell'illecito di malpractice medica e i principi giurisprudenziali elaborati per regolamentare la colpa per imperizia del sanitario in un contesto molto articolato. Ci si soffermerà ad analizzare il ruolo delle linee guida, sia per l'importanza che esse rivestono nella valutazione dell'elemento soggettivo della fattispecie del 590 sexies c.p. sia perché, nella prospettiva della presente ricerca, assumono un rinnovato interesse, nella misura in cui il medico dovrà confrontarsi con gli *output*, i risultati diagnostici o terapeutici elaborati dai dispositivi intelligenti, che hanno un valore diverso da quello delle linee guida. Il capitolo si completa con la ricognizione degli interventi legislativi in *subiecta materia* in epoca pandemica per trarre spunto dallo "scudo penale", garantito ai sanitari nel contesto emergenziale, ai fini del dibattito sulla depenalizzazione della responsabilità sanitaria. La scelta di depenalizzare l'illecito da malpractice del medico diventa ancor più attuale con l'avvento di dispositivi medicali automatici ed intelligenti che, a differenza del sanitario persona fisica, potrebbero sfuggire alla sanzione penale essendo irrintracciabile un colpevole, stante la pluralità di soggetti coinvolti nella filiera produttiva e di utenza e la opacità del funzionamento.

Il secondo capitolo si articola in tre parti.

Nella prima parte si esaminerà il fenomeno della Intelligenza artificiale partendo dalla sua evoluzione storica e dando conto del funzionamento e delle tecnologie che sono a suo fondamento. Seguono una serie di riflessioni sulle implicazioni etiche, filosofiche e sociali connesse all'impiego della AI per introdurre le problematiche giuridiche determinate dall'impiego della AI. Dunque, si passeranno in rassegna le prime norme e raccomandazioni adottate a livello internazionale, europeo, con particolare riferimento all' "AI act", e il recentissimo Disegno di legge nazionale.

Nella seconda parte si analizzeranno le applicazioni della AI in ambito sanitario, in particolare nella diagnostica, nella chirurgia robotica, nella farmaceutica e se ne prefigureranno i futuri sviluppi. Proprio a seguito della implementazione dell'impiego di AI in ambito medico, la Organizzazione Mondiale della Sanità e la World Health Organization hanno avvertito la necessità di dettare delle linee guida del cui contenuto si riferirà.

La terza parte del capitolo è dedicata ad un esame delle interferenze tra il diritto penale e l'AI. Dopo una ricognizione delle possibili applicazioni e conseguenti implicazioni, anche in ambito processuale, si approfondiranno i problemi che pongono le nuove fattispecie di illeciti, scandagliate alla stregua delle categorie tradizionali. Si evidenzierà la criticità e talvolta l'inidoneità di quelle categorie a fornire risposte adeguate alle novità, in particolare si rileveranno le complicazioni connesse al nesso causale calato nel contesto di

opacità ed imprevedibilità degli algoritmi. Si attingerà dalla scelta del Legislatore europeo lo spunto per ipotizzare una applicazione del rischio consentito con riferimento a taluni sistemi di AI e si farà riferimento alla normativa esistente, per costruire la responsabilità da algoritmo, segnatamente alle norme che disciplinano la responsabilità del produttore ed a quelle in materia di dispositivi medici.

Si constateranno i limiti della disciplina esistente a fronte della capacità decisionale autonoma ed imprevedibile della AI e si analizzerà la possibilità di configurare l'intento e la colpa riferibile ad un sistema "adulto" di AI fino ad ipotizzare una personalità elettronica la c.d. *ePerson*.

L'approdo negativo della ipotizzata personalizzazione della AI ha indotto ad ampliare l'indagine, per verificare la applicazione della disciplina della responsabilità degli enti giuridici alla AI.

Anche il terzo capitolo si articola in tre parti. Una dedicata alla più approfondita analisi delle conseguenze in termini di responsabilità penale derivanti dalla applicazione della AI nella diagnostica e nella chirurgia.

A tal proposito, per dare evidenza delle possibilità di affrontare con la normativa esistente le ipotesi di illecito derivante dall'uso di un dispositivo medicale difettoso, è stato riportato un emblematico caso giurisprudenziale, preludio di avveniristici processi per responsabilità da algoritmo.

Il riferimento alla diagnostica ha offerto l'occasione per esaminare l'interazione tra uomo e macchina e scrutinare i casi di errore della macchina

e di errore umano; in particolare l'attività del radiologo è oggi complicata dal confronto con le diagnosi rese dal sistema di AI che diventano anche parametro di valutazione in sede processuale della sua colpa, a disposizione del giudice.

Un'altra conseguenza non trascurabile dell'avvento della AI in medicina, di cui si da conto, è il suo impatto sul consenso informato che, dovendo essere preceduto da una completa informazione sul funzionamento e i rischi del sistema, mal si concilia con il difetto di trasparenza delle macchine intelligenti.

Poi, per preconizzare gli effetti della introduzione della AI nella chirurgia, si è partiti da una esperienza empirica, quella della chirurgia robotica realizzata con il "sistema Da Vinci". Sebbene la robotica sia da tener distinta dalla AI, l'esperienza fatta con tale sistema consente di focalizzare l'attenzione sulle implicazioni giuridiche- penalistiche dei nuovi scenari possibili, a partire dal concorso di persone nel reato.

Completa il capitolo una intervista al responsabile di *Risk Management* di una struttura ospedaliera complessa, al fine di calare nella realtà le considerazioni teoriche svolte nei paragrafi precedenti.

La conclusione contiene riflessioni di politica legislativa e criminologica e la prospettazione di una soluzione in sintonia con le indicazioni dell'AI Act, che preveda la selezione virtuosa delle fattispecie penalmente rilevanti lasciando fuori quelle ipotesi soggette a sanzioni amministrative, configurando ex novo

un gruppo di reati di mera condotta, limitati a determinati settori e contesti di utilizzo dell'intelligenza artificiale in cui garantire la tutela immediata del bene giuridico sostanziale è fondamentale. In tale ottica potrebbe essere campo elettivo proprio quello terapeutico e dei dispositivi medici, sul quale il Legislatore potrebbe incidere con strumenti sanzionatori, isolando comportamenti dotati di una dimostrata capacità di influenzare il funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale e robotici riducendo pericolosamente il livello di sicurezza. Allo stesso tempo, il Legislatore potrebbe intervenire nei confronti delle strutture sanitarie, utilizzando lo schema del decreto legislativo n. 231 del 2001, in coerenza con quella cultura della *compliance* che ormai pervade anche il diritto penale e non sembra incontrare controindicazioni in questo specifico, campo alleggerendo le preoccupazioni di quei coraggiosi medici che quotidianamente dovranno confrontarsi e lavorare gomito a gomito con un robot.

PRIMO CAPITOLO

LO STATO DELL'ARTE DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA IN ITALIA

1.L'evoluzione storica della responsabilità penale anteriforma e il discusso ruolo dell'articolo 2236 c.c. -2.Il decreto Balduzzi (la riforma)-3.La legge Gelli Bianco (la controriforma)-4.La responsabilità del sanitario: il nuovo art.590-sexies c.p.-5.Le linee Guida-6.La colpa grave-7.La colpa per imperizia-8.Causalità commissiva ed omissiva nell'illecito di malpractice-9.Giurisprudenza di Piazza Cavour successiva alla legge Gelli Bianco-10.La sentenza Mariotti-11.Le ultime disposizioni normative a seguito della emergenza pandemica da covid 19. 12.Depenalizzazione della responsabilità in ambito medico-sanitario

1.L'evoluzione storica della responsabilità penale anteriforma e il discusso ruolo dell'articolo 2236 c.c.

Il tema della responsabilità penale dell'esercente la professione medica è da tempo al centro di attenzione dei giuristi anche se lo sviluppo della giurisprudenza penale per reati di omicidio colposo e lesioni colpose è comunque un fenomeno relativamente recente, se rapportato all'arte medica

la cui pratica è antichissima. Invero essa era caratterizzata in passato da una impostazione di stampo paternalistico e fatalista: la medicina era vista come un'arte notoriamente complicata e non v'erano soluzioni certe. Il progredire della scienza medica ha consentito di avere a disposizione mezzi tecnici più raffinati e specialisti più preparati creando nel paziente un'aspettativa di cura sempre maggiore a cui consegue la pretesa riparatoria e sanzionatoria a fronte del tradimento di tale aspettativa¹. Nel silenzio del Legislatore sono state la dottrina e la giurisprudenza a delineare in un primo momento i tratti essenziali della responsabilità penale medica² ma il dibattito è stato sempre acceso e non può dirsi ancora oggi sopito nonostante l'intervento del Legislatore.

Per meglio comprendere il quadro attuale è opportuno fare un breve excursus. La responsabilità penale da malpractice medica già 70 anni fa' veniva definita come *“una delle questioni più delicate e controverse in tema di colpa punibile”*³. Nel tempo la dottrina e la giurisprudenza penale hanno elaborato i principi che devono regolamentare i complessi rapporti causali e colposi tra eventi avversi e l'attività medica. Il diritto penale sanitario è stato interessato

¹Per una approfondita ricostruzione del rapporto tra medico e paziente nonché della sua evoluzione nel tempo si veda CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, pag. 10 e ss

²Per una analitica ricostruzione dei diversi approcci giurisprudenziali in materia di malpractice medica si veda: BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra articolo 2236 e legge Balduzzi ,aspettando la riforma della riforma in dirittopenalecontemporaneo.it* 2017 pag 164 e ss; OLIVA – CAPUTO, *Itinerari di medicina legale e della responsabilità in campo sanitario*, Torino 2021, pag 392 ss; CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure* Torino 2017 pag. 10 e ss; CERCOLA *Art. 6 -i responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria* in CARPANI – FARES *Guida le nuove norme sulla responsabilità nella professione sanitaria* Torino 2017 pag 136 e ss; ed in giurisprudenza: Cassazione penale sezione IV, 29 gennaio 2013 n. 16237.

³BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in Giust. pen., 1953, II, c. 503

da un processo tendente a “delimitare la responsabilità del medico e a configurare un “micro-sistema autonomo”⁴, in cui l’imputazione al medico di eventi infausti venga sottratta alla logica delle categorie dogmatiche classiche, spesso rivelatesi troppo stringenti, per essere invece affidata a criteri di ascrizione che siano modellati sulle peculiarità ontologiche dell’attività sanitaria⁵.

Nel corso del tempo sul tema della responsabilità del sanitario si è passato dal *favor* per il medico ad un progressivo inasprimento. La dottrina ha riconosciuto che nella responsabilità medica non si possono utilizzare i requisiti comuni di colpa *«poiché nella attività medica l’evento lesivo è quasi sempre prevedibile ed evitabile mediante l’astensione dell’intervento medico, applicando al campo medico il concetto di colpa comune si farebbe della professione medica una professione pressoché eroica: intervenendo, il medico sarebbe quasi sempre responsabile degli eventi infausti verificatisi; non intervenendo, dovrebbe rispondere degli eventi infausti dovuti al suo mancato intervento»*⁶.

Già alla fine degli anni ’60 e nei primi anni ’70 si registra una divergenza di vedute della giurisprudenza penalistica. Da un lato, c’era chi riteneva che la

⁴cfr. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 2018, 5, 248

⁵PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio professionale” e riforme penali*, in *Dir. pen. proc.*, 2009, 1062-1063.

⁶BLAIOTTA, *Causalità e colpa nella professione medica tra probabilità e certezza*, in *Cass. pen.*, 2000, p. 1188 ss.

responsabilità medica dovesse essere valutata con “larghezza di vedute”⁷ ossia che, stante la complessità della materia, fosse penalmente rilevante solo l’“errore inescusabile”⁸. Dall’altro, chi promuoveva una maggiore intransigenza data dalle qualifiche e specialità dell’operatore sanitario⁹.

Per mitigare il rigore della norma penale si cercò la soluzione nel disposto dell’articolo 2236¹⁰ sostenendo che non fosse tollerabile una dicotomia tra una condotta lecita in sede civile e una condotta illecita in sede penale. Si affermava, in applicazione di tale norma, che quando l’esercizio della professione medica comporta l’affrontare e risolvere intricati problemi tecnici, la determinazione della responsabilità è vincolata esclusivamente alla

⁷ Cass. pen., sez. IV, 6 marzo 1967, Izzo, in Mass. cass. pen., 1968, p. 421, nella cui motivazione viene declamato: “la colpa del sanitario deve essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perché nell’arte medica l’errore di apprezzamento è sempre. In tal senso, Cass. pen., sez. IV, 6 marzo 1967, Izzo, in Mass. cass. pen., 1968, p. 420, dove si legge: «la colpa del sanitario deve essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perché nell’arte medica l’errore di apprezzamento è sempre possibile. Pur tuttavia la esclusione di colpa professionale medica trova un limite nella condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all’esercizio della professione medica.”

⁸ Cass. pen., sez. IV, 26 gennaio 1968, Chiantese, p. 1077: “*in tema di valutazione della responsabilità per delitto colposo a seguito di esercizio della professione medica, l’errore penalmente rilevabile non può configurarsi se non nel quadro della colpa grave, richiamata dall’art. 2236 c.c., la quale si riscontra nell’errore inescusabile, che trova origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell’uso dei mezzi manuali o strumentali adoperati nell’atto operatorio e che il medico deve essere sicuro di poter adoperare correttamente o, infine, nella mancanza di prudenza e diligenza che non devono mai difettare in chi esercita la professione sanitaria*”.

⁹Cfr. Cass. pen., sez. IV, 27 dicembre 1980, Brandino, in Riv. pen., 1981, p. 283; Cass. pen., sez. IV, 21 ottobre 1970, Lisco; Cass. pen., sez. IV, 21 ottobre 1983, Rovacchi, in Mass. Cass. pen., 1984, p. 2917.

¹⁰ Art. 2236 c.c. – Responsabilità del prestatore d’opera: Se la prestazione 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.

colpa “*derivante da inescusabilità dell'errore o da ignoranza di principi elementari attinenti all'esercizio dell'attività sanitaria*”¹¹, ossia alla colpa grave. Anche la Corte Costituzionale¹² intervenne con vigore per rafforzare il concetto di colpa grave, specie in relazione alle intricate e ardue "ipotesi di speciale difficoltà tecnica", non limitandosi solamente all'accertamento della responsabilità per imperizia, ma allargando il suo sguardo anche alla negligenza e all'imprudenza. Secondo i Giudici delle leggi “*la particolare disciplina in tema di responsabilità penale, desumibile dagli artt. 589 e 42 (e meglio, 43) del codice penale, in relazione all'art. 2236 del codice civile, per l'esercente una professione intellettuale quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, è il riflesso di una normativa dettata (come si legge nella relazione del Guardasigilli al codice civile n. 917) “di fronte a due opposte esigenze, quella di non mortificare la iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso”*. Ciò che si voleva sottolineare era come il riconoscimento della responsabilità penale non potesse trascurare quanto stabilito dall'art. 2236 del Codice Civile, con l'obiettivo di coniugare la tutela del professionista, gravato dalla paura di

¹¹Cass. pen., 7 luglio 1977, Castoldi, GI 1978, II, 481; in senso conf., cfr.: Cass. pen., 23 agosto 1994, Leone, Rv 199757, CP 1996, 825; Cass. pen., 25 maggio 1987, Tomei, Rv 176606, CP 1989, 218; Cass. pen., 15 febbraio 1978, Violante, CPMA 1980, 1559.

¹²Corte Cost. sentenza (interpretativa di rigetto) n. 166 del 28 novembre 1973, in Foro It. 1974,19.

essere soggetto a ritorsioni o minacce in caso di insuccesso, con l'esigenza di sanzionare decisioni e condotte errate dello stesso. D'altra parte, sia la giurisprudenza della Corte Costituzionale quanto della Corte di Cassazione, hanno più volte sostenuto che la colpa grave era da applicarsi soltanto in casi "negligenza derivante dalla trascuratezza"¹³ delle regole d'arte, mentre nel caso di negligenza o imprudenza, la valutazione dell'operato del professionista doveva aderire ai canoni di una severità ordinaria, proporzionata al contesto e alle aspettative professionali.

Questo orientamento (che ammette la diretta applicabilità dell'art. 2236 del codice civile per giudicare la colpa penale del medico) resta prevalente fino agli anni '90 e si trova compendiato nella seguente massima: *"Su queste basi l'errore del sanitario riceve un trattamento giuridico particolare, nel senso che esso, per essere penalmente rilevante non può che configurarsi nel quadro della colpa grave, richiamata dall'articolo 2236 del codice civile, la quale si riscontra nell'errore inescusabile che trova origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell'uso dei mezzi manuali o strumentali adoperati nell'atto operatorio e che il medico deve essere sicuro di poter adoperare correttamente o, infine nella mancanza di prudenza o diligenza che non devono mai difettare in chi esercita la*

¹³Sez. IV, 30 maggio 1990, n. 11389, Berardino, Rv. 185086; Sez. III, 20 gennaio 1993, n. 1594, Conte, Rv. 193052.

professione sanitaria.”¹⁴

Non mancavano voci discordanti che sostenevano che l'applicazione in sede penale del principio dettato dalla norma civilistica fosse contraria ai principi di completezza e di non etero integrabilità del diritto penale.

La Giurisprudenza di legittimità¹⁵ obietta che “la responsabilità del medico non può essere trattata come una categoria ingiustificatamente privilegiata”, e si supera l'orientamento precedente, assumendo che non sia possibile l'interpretazione analogica, stante il carattere eccezionale dell'art. 2236 c.c., né l'interpretazione estensiva, data la completezza e l'omogeneità della disciplina penale dell'elemento psicologico del reato.

Contrario a questo orientamento se ne sviluppa un altro secondo il quale la colpa medica non deve essere inquadrata nel paradigma del 2236 del c.c. ma devono trovare applicazione le regole generali in tema di colpa, ossia l'articolo 43 secondo comma del codice penale. In una emblematica sentenza del 1998¹⁶, espressione di questo nuovo orientamento, la Corte di Cassazione nella individuazione dei parametri di valutazione della colpa professionale del medico in ipotesi di addebito di reato, sia esso di lesioni personali che di morte

¹⁴Sez. IV Penale, 6 Novembre 1990 (02.10.90),n.14446, Medicina interna -Morte conseguente a perforazione cardiaca da puntura sternale-Responsabilità del medico specialista

¹⁵ Sez. IV, 18 febbraio 1983, n. 8784, Rovacchi, Rv. 160826; Sez. IV, 13 giugno 1983, n. 7670, Dué, Rv. 160314; Sez. IV, 24 gennaio 1984, n. 2734, Conti, Rv. 163321; Sez. IV, 09 giugno 1981, n. 9367, Fini, Rv. 150650; Sez. IV, 24 giugno 1987, n. 8360, Mondonico, Rv. 176416; Sez. IV, 18 dicembre 1989, n. 10289, Olivi, Rv. 184881; Sez. IV, 05 febbraio 1991, n. 9553, Navone, Rv. 188199; Sez. IV, 22 febbraio 1991, n. 4028, Lazzeri, Rv. 187774; Sez. IV, 2 giugno 1987, n. 11733, Fora, Rv. 177085

¹⁶Sez. IV Penale, 11 Febbraio 1998, n.1693

del paziente, afferma che non può farsi riferimento alla nozione civilistica di inadempimento nell'esecuzione del rapporto contrattuale (articolo 2236 comma tre del codice civile, in relazione al disposto gli articoli 2230 e 1668 stesso codice), ma a quei parametri propri al diritto penale siano essi riferiti ai profili di colpa generica quali imprudenza, negligenza, imperizia, sia a quelli di colpa specifica, quale l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline (articolo 43 comma uno, terza ipotesi, c.p.).

Altra conferma del consolidamento dell'orientamento più rigoroso si rintraccia nella sentenza Calò del 2008¹⁷, nella quale la Suprema Corte di Cassazione ha ribadito che la colpa medica debba essere interpretata alla luce dell'art.43 del codice penale¹⁸ e non nell'ambito della sola colpa grave, come affermato nell'art.2236 c.c.

Come era stato, infatti, rilevato dai Giudici di Piazza Cavour nella sentenza Salvati¹⁹ del 1995, la condotta colposa, implicante giudizio di responsabilità penale, incide su beni primari, quale la vita o la salute delle persone, e non già su aspetti patrimoniali economici, quali, quelli scaturenti dall'adempimento o non puntuale adempimento, di un rapporto di natura civilistica.

In coerenza con l'assioma dell'autonomia dell'ordinamento penale, si è

¹⁷Cass. pen., sez. IV, 28 ottobre 2008, n. 46412, Calò, Rv 242251

¹⁸Art.43 del codice penale comma 2, recita:“è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline”.

¹⁹Sez. IV, 10 maggio 1995, n. 5278

dunque affermata la tendenza più restrittiva, che esclude l'applicazione del principio civilistico che limita la rilevanza della colpa medica alla sola colpa grave. Quest'ultima viene considerata solo per la determinazione della misura della pena.

Un altro orientamento stabilisce che la responsabilità medica può essere desunta da una applicazione indiretta del 2236 c.c.. Si afferma, infatti, che *“nella fattispecie della colpa professionale medica l’art. 2236 c.c. può trovare applicazione come regola di esperienza cui attenersi nel valutare l’addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà o qualora si versi in una situazione di emergenza”*²⁰ .

La giurisprudenza ha cercato di attenuare il rigore precedente anche per arginare il diffondersi del fenomeno della c.d. “medicina difensiva”²¹ ed ha precisato che *“per qualificare una prestazione professionale come atto implicante la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, rileva sia la novità e la speciale complessità dei problemi tecnici, sia il grado di abilità*

²⁰v. Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16328 del 5 aprile 2011

²¹Pratiche di medicina difensiva consistono in senso positivo in prescrizione di test, esami, trattamenti e visite non strettamente necessari nel caso specifico ma aventi scopo prettamente cautelativo per il medico rispetto ad un possibile addebito colposo; in senso negativo: il medico assume una posizione che potremmo definire di “astensione” o di “renitenza”: rifugge situazioni particolarmente complesse; rifiuta di prendere parte ad operazioni ad alto tasso di rischio di esito infausto; non prende in carico pazienti afflitti da patologie rare e/o delicate; sposta il malato in altri reparti o strutture, etc. Per una trattazione più estesa CERCOLA *Art. 6 - responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria* in CARPANI FARES op. cit. Torino 2017 p 134; Vallini, *Paternalismo medico rigorismi penali medicina difensiva una sintesi problematica è un azzardo de iure condendo*, in Rivista italiana medicina legale 2013 pag 14.; BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra articolo 2236 e legge Balduzzi ,aspettando la riforma della riforma* in dirittopenalecontemporaneo.it 2017 pag 165 e ss.

necessaria per affrontarli, sia il margine di rischio che l'esecuzione dell'atto medico comporta, mentre costituisce certamente circostanza di significato univoco l'alto tasso di esiti negativi di un certo intervento su una certa patologia"²². La corte ha poi aggiunto che *"la condotta dell'esercente professione sanitaria deve essere vagliata alla stregua della fattispecie concreta"*.

2. Il Decreto Balduzzi (la riforma)

Una simile temperie giuridica-culturale rendeva improcrastinabile un intervento legislativo, venne così emanato il d.l. 13 dicembre 2012, n. 158 (c.d. "decreto Balduzzi"), recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», decreto convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189, entrata in vigore dall'11 novembre 2012.

La disposizione con la quale si intendeva porre fine al dibattito di cui sopra si è dato conto è l'art. 3, comma 1, della citata legge²³.

La nuova norma penale dell'art.3²⁴ si regge sul pilastro del principio di

²²Corte di Cassazione – Sentenza n. 11488/2004

²³Il testo originario dell'art. 3, comma 1, contenuto nel d.l. 158/2012, venne riformulato poiché non toccava i profili della responsabilità penale ed recitava: *"Fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee-guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale"*.

²⁴L'art.3 è rubricato "Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie", la quale sancisce che *"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 fermo l'obbligo di cui all'art. 2043"*

legalità²⁵ proclamato non solo nell'art. 25 della Costituzione²⁶ e dall'art. 7 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo²⁷, ma anche dall'art. 1 del codice penale²⁸. È stato eliminato il richiamo all'art. 2236 c.c. *“La colpa medica grave circoscrive l'area della responsabilità e invece il medico non risponde penalmente per colpa lieve, se ha rispettato linee guida e pratiche accreditate”*. Si è realizzata in tal modo una parziale *abolitio criminis* della colpa lieve. Il Legislatore ha enfatizzato il riferimento alle linee guida²⁹ e alle buone pratiche, considerandole esimenti dalla responsabilità penale per colpa lieve. Ciò comporta una duplice considerazione: da un lato, andrà accertato se la condotta posta in essere ha rispettato le linee guida e le buone pratiche stabilite dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale; dall'altra se la condotta possa prevedere “un residuo di colpa medica” anche se in ossequio alle linee guida avente come filtro selettivo la colpa grave³⁰.

c.c. Il Giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta di cui al primo comma”.

²⁵Nullum crimen sine lege

²⁶Art. 25 Cost. I comma *“nessuno può essere in punito se non in forza di una legge che sia entrata in vigore prima del fatto commesso”*, III comma *“nessuno può essere sottoposto a misure di sicurezza se non nei casi previsti dalla legge”*

²⁷Articolo 7 CEDU paragrafo 1: *“Nessuno può essere condannato per una azione o una omissione che, al momento in cui è stata commessa, non costituiva reato secondo il diritto interno o internazionale. Parimenti, non può essere inflitta una pena più grave di quella applicabile al momento in cui il reato è stato commesso”*; paragrafo 2: *“Il presente articolo non ostacolerà il giudizio e la condanna di una persona colpevole di una azione o di una omissione che, al momento in cui è stata commessa, costituiva un crimine secondo i principi generali di diritto riconosciuti dalle nazioni civili”*.

²⁸Articolo 1 cp.: *“nessuno può essere punito per un fatto che non sia espressamente preveduto come reato dalla legge, né con pene che non siano da esso stabilite”*.

²⁹Come rilevato da Vallini riassumibile *“vi conviene seguire le linee-guida!”*. Vallini, 2014, pg. 2060

³⁰PIRAS, *In culpa sine culpa*. A proposito dell'art. 3 co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189 (linee-guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica), in Dir. pen. cont., 26 novembre 2012, in cui l'Autore afferma: «la neonata disposizione reca in sé un peccato originale: una vera e propria contraddizione in termini, perché ipotizza la colpa nonostante il rispetto delle linee-

In ambito penale il Decreto Balduzzi non rispettava appieno le istanze maturate nell'ambito del lungo dibattito dottrinale e della vivace e tormentata giurisprudenza in tema di responsabilità medica. Infatti, la suprema Corte in una famosa sentenza, la c.d. sentenza Cantore³¹, l'umeggiava sulle linee guida, asserendo che *“non indicano una analitica, automatica, successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali [...] esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiarità di ciascun caso clinico”*³² e che, quindi, non valgono come regole cautelari scritte e non rientrano nelle “discipline” di cui all'art. 43 del c.p.. E da ciò per aver maggior chiarezza la corte di legittimità congetturò due possibili scenari nella citata sentenza, così ipotizzati. Secondo il primo scenario *“il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dalle linee-guida [...] e tuttavia commetta un errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico ove l'errore sia grave”*³³. Dall'altro canto il secondo scenario si prospetterebbe quando le linee-guida *“indichino una determinata strategia, ma le già evocate peculiarità dello specifico caso, suggeriscano*

guida... potremmo battezzare la nuova disposizione: in culpa sine culpa».

³¹V. Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, in *Dirittopenalecontemporaneo.it*, con nota di F. VIGANÒ, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione*; nonché in *Cass. pen.*, 2014, fasc. 5, pp. 1670 ss., con nota di S. GROSSO, *I limiti della colpa medica per effetto della legge n. 189 del 2012*.

³²Cfr. Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, op. cit., pg. 1670 e ss.

³³Ibid

*addirittura di discostarsi radicalmente dallo standard*³⁴.

Il primo intervento del Legislatore si rivelò da subito deludente sotto molteplici punti di vista e foriero di dubbi interpretativi che determinarono diversi problemi in sede applicativa.³⁵

Vediamo più analiticamente i fattori critici riscontrati nell'implementazione della legge n. 189 del 2012.

È opportuno ricordare che, secondo l'articolo 3, comma 1, la responsabilità del medico che segue linee guida e buone pratiche può essere attribuita solo in caso di colpa grave, quando viene trascurata la necessità di discostarsi da tali linee nonostante la situazione clinica del paziente richieda un intervento diverso, evidente a qualunque altro professionista sanitario³⁶. Due elementi fondamentali emergono da questo meccanismo di limitazione della colpa: il valore attribuito alle linee guida e alle pratiche terapeutiche virtuose, purché supportate da evidenze scientifiche; l'introduzione, per la prima volta nel contesto della responsabilità soggettiva penale, della distinzione tra colpa lieve e colpa grave. Fin dall'inizio la dottrina³⁷ ha rilevato una relazione osmotica tra questi aspetti, evidenziando le interconnessioni che, seppur

³⁴Ibidem

³⁵Per un esame critico della legge si rinvia a BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra articolo 2236 CCE legge Balduzzi in dirittopenalecontemporaneo.it* 2017 pag 168; CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino 2017 p. 344. In giurisprudenza si veda Cassazione penale Sezione IV 29 gennaio 2013 n. 16237.

³⁶BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Dir. pen. cont.*, 23 febbraio 2017, pg. 163 e ss.

³⁷Cristiano Cupelli, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, Cassazione Penale, Giuffrè, 2017, pg. 1766 e ss.

adattate, rimangono nel passaggio al nuovo paradigma della colpa medica. Partendo da tale assunto è possibile riconoscere la colpevolezza del medico *“per aver seguito linee guida inappropriatamente nel caso specifico e nel fatto che il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche come possibile esclusione di responsabilità per colpa lieve abbia rappresentato un tentativo di spostare l'imputazione colposa dal paradigma generico a quello specifico, regolamentando le pratiche terapeutiche corrette³⁸”*.

Ulteriori connessioni sono state individuate nella necessità di valutare preventivamente la natura delle linee guida e delle buone pratiche (se puramente tecniche o cautelari) per comprendere la gravità della condotta colposa e nell'interpretazione mirata a limitare l'esclusione della responsabilità colposa lieve alle sole situazioni di imperizia nel rispetto delle fonti precedentemente stabilite. Tuttavia, emergono criticità legate alla valorizzazione delle linee guida e delle buone pratiche terapeutiche e all'introduzione, per la prima volta nel contesto penale soggettivo, della distinzione tra colpa lieve e grave. Queste problematiche riguardano i limiti delle fonti identificate, la difficoltà di definire la colpa grave nel contesto penale e le incertezze connesse all'applicazione della colpa grave a condotte mediche caratterizzate da imperizia, negligenza o imprudenza.

Forte è il dibattito sulla costituzionalità di escludere la responsabilità per

³⁸<https://archiviopcd.dirittopenaleuomo.org/d/2626-attenersi-o-non-attenersi-alle-linee-guida-questo-e-il-dilemma-nel-post-balduzzi>

colpa lieve nel solo settore sanitario. Tali dubbi sono stati evidenziati con ordinanza di rimessione dal Tribunale di Milano³⁹ ma non sono stati affrontati dalla Corte costituzionale⁴⁰.

3. La Legge Gelli-Bianco (la controriforma)

Le problematiche lasciate insolte dal Decreto Balduzzi ha spinto alcuni parlamentari a mettersi all'opera, tra cui possiamo ricordare i deputati Calabrò, Fucci, Elvira Savino, Grillo, Cecconi, Dell'Osso, Di Vita, Lorefice, Mantero, Baroni, Silvia Giordano. Tuttavia, fu il parlamentare del Pd Federico Gelli che fece da relatore per il provvedimento che è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 17 Marzo 2017.

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, cosiddetta Legge Gelli, che reca "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". La legge introduce nel codice penale l'articolo 590-sexies il comma 2⁴¹ che si occupa di "responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario". La novella viene a ragione ribattezzata

³⁹Trib. Milano, ord. 21 marzo 2013, in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013.

⁴⁰C. cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, in *Dir. pen. cont.*, 9 dicembre 2013, con nota di G.L. GATTA, *Colpa medica*

⁴¹L'art. 590-sexies Cp, rubricato "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario", recita: [1] "Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo co. [2] Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono 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, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto".

la “Controriforma” perché tende a organizzare nuovamente la responsabilità medica introducendo importanti modifiche. In primis, ha introdotto un nuovo iter di formazione ed accreditamento delle linee-guida, ora disciplinato dal terzo comma dell’art.5 della Legge Gelli-Bianco⁴². I principali elementi di questo sistema di accreditamento sono due. Il primo è la costituzione di un elenco, istituito e regolamentato tramite decreto del Ministro della salute, di società che producono linee guida. Queste entità possono essere ammesse in elenco solo se soddisfano specifiche caratteristiche che assicurano trasparenza e competenza scientifica. Il regolamento del Ministero della Salute del 2 agosto 2017 ha delineato i requisiti minimi per la rappresentatività nazionale, la forma giuridica dell'ente, le garanzie statutarie per il libero accesso e la partecipazione di professionisti, l'assenza di fini di lucro, la pubblicazione trasparente di bilanci e incarichi retribuiti, la gestione dei conflitti di interesse e l'implementazione di sistemi di controllo della qualità delle linee guida. Il secondo è l'integrazione delle linee guida e dei loro aggiornamenti, sviluppati da entità iscritte nell'elenco sopra menzionato, nel sistema nazionale per le linee guida (SNLG). Questo sistema è

⁴²Art.5 terzo comma-“Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.”

regolamentato per compiti e funzioni tramite decreto del Ministro della salute del 27 Febbraio 2018. Il decreto è volto a disciplinare la previsione che l'Istituto superiore di sanità pubblici delle linee guida sul proprio sito ed eventuali aggiornamenti indicati dalla SNLG, “previa verifica della metodologia adottate e della rilevanza delle evidenze scientifiche che supportano la raccomandazione”.

In secundis, mentre la Legge Balduzzi copriva una vasta gamma di casi di non punibilità per la responsabilità degli operatori sanitari, la legge Gelli Bianco limita l'applicazione del nuovo comma due dell'articolo 590 sexies del codice penale esclusivamente ai casi di omicidio e lesioni colpose. Vi è da osservare che la legge Balduzzi, in tema di responsabilità colposa del personale sanitario, non poneva la questione della differenza tra negligenza e imprudenza e imperizia; invece la legge Gelli Bianco, si sofferma solo sul concetto di imperizia, marcando un confine con la colpa generica.

Quindi, la responsabilità del sanitario nel caso di omicidio colposo o lesioni colpose è esclusa solo se viene accertata la colpa per imperizia e solo se le linee guida con le buone pratiche sono state rispettate. Tuttavia, il soggetto agente non sarà esente da responsabilità se il fatto è stato commesso con colpa per negligenza o imprudenza, indipendentemente dalla gravità dell'azione, comprese negligenza o imprudenza lievi, secondo quanto previsto dal codice penale.

L'articolo 6⁴³ della Legge Gelli-Bianco ha riformato la responsabilità dell'esercente professione sanitaria. Per la prima volta viene a configurarsi con l'art. 590-sexies del codice penale una fattispecie autonoma di reato per la responsabilità medico-sanitaria all'interno del codice.

4. La responsabilità del sanitario: il nuovo art. 590-sexies c.p.

L'articolo 590 sexies prevede la responsabilità del sanitario per morte colposa o lesioni personali in ambito, nel primo comma si riporta: *“se i fatti di cui agli articoli 589 590 sono commessi l'esercizio professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto al secondo comma”*.

Invece, il secondo comma recita: *“Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono 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, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”*.

Il significato e la portata del secondo comma sono stati chiariti dalla sentenza

⁴³Art. 6 - Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria – “1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente: Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario): Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità e' esclusa quando sono 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, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto. - 2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.

delle Sezioni Unite della Cassazione, 21 dicembre 2017, n.8870, Mariotti.⁴⁴

In detta sentenza la Corte afferma che il medico risponde penalmente per la morte o le lesioni subite dal paziente in tre diverse ipotesi. La prima ipotesi si ha se l'evento si è verificato per colpa da negligenza o imprudenza. La seconda ipotesi se l'evento si è verificato per colpa da imperizia e non sono state seguite le buone pratiche clinico assistenziali e le linee guida. La terza ipotesi se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia non avendo considerato il grado di rischio da gestire e le speciali difficoltà dell'atto medico.

Al fine di configurare l'addebito risultante dal 590 sexies del codice penale è necessario che sia frutto di imperizia⁴⁵. Dunque, non vi sono margini di impunità per le condotte colpevoli del sanitario, alla cui base vi sia negligenza o imprudenza. Nella sentenza della Suprema Corte si delineano due possibili scenari: inosservanza delle *leges artis* che disciplinano il settore dell'attività sanitaria come imperizia; e l'*“indifferenza, scelleratezza o comunque assoluta superficialità o lassismo che le condotte professionali come connotate da negligenza”*. La sentenza Mariotti, inoltre, definisce il concetto di imperizia lieve, nel senso che *“la colpa lieve è rimasta intrinseca nella formulazione del nuovo precetto, posto che la costruzione della esenzione della pena per il*

⁴⁴ In Cass. pen., 2018, 1452 con nota di Cupelli C., L'art. 590 sexies codice penale nelle motivazioni delle sezioni unite: un'interpretazione “costituzionalmente conforme” dell'imperizia medica punibile

⁴⁵L'imperizia come violazione delle regole tecniche della scienza e della pratica (*leges artis*):Cass., sez.IV, n.15258,, 11 febbraio 2020,Agnello

sanitario complessivamente rispettoso della raccomandazione accreditate intanto si comprende in quanto tale rispetto non sia riuscito a eliminare la commissione di errore colpevole non grave, eppure causativo dell'evento”.

In base a quanto sopra esposto, non risponderà penalmente il medico che si sia attenuto alle linee guida ed abbia operato la buona pratica clinico-assistenziale.

5. Le Linee guida.

Per quanto fin qui esposto risulta essenziale per un compiuto esame della fattispecie del 590 sexies c.p. trattare più specificamente delle linee-guida che hanno portato un cambiamento significativo nella concezione della colpa.

Come è noto, nel corso dell'ultimo decennio, importanti studi hanno evidenziato un progressivo spostamento verso la componente normativa rispetto a quella psicologica dell'illecito⁴⁶. Questo cambiamento è stato motivato sia da ragioni dogmatiche, come il bisogno di chiarezza nella struttura dell'illecito colposo, sia da motivazioni esterne al campo penale, legate all'elaborazione crescente di regole di diligenza per settori cruciali della società contemporanea, come la sicurezza sul lavoro e la circolazione stradale.

In campo medico, questa tendenza si è manifestata con l'elaborazione e il

⁴⁶ F.Palazzo (2010). *Causalità e colpa nella responsabilità medica*, Cassazione Penale , vol. vol.50, pp. 1229-1240

progressivo riconoscimento delle "linee-guida" e delle buone pratiche clinico-assistenziali. Queste linee-guida sono state create per guidare l'attività diagnostico-terapeutica e facilitare l'individuazione della regola cautelare violata durante la fase giudiziaria. Importate⁴⁷ dagli Stati Uniti negli anni '80, le linee-guida rappresentano “raccomandazioni di comportamento clinico basate su una revisione sistematica della letteratura scientifica, con l'obiettivo di aiutare i medici a scegliere le migliori modalità di assistenza per specifiche situazioni cliniche”⁴⁸. Le linee-guida hanno incontrato diversi ostacoli nel loro utilizzo.

In primo luogo, le linee-guida potrebbero limitare l'autonomia del medico, trasformandolo in un mero esecutore di raccomandazioni standardizzate anziché un professionista in grado di prendere decisioni autonome in base alle esigenze del paziente. In secondo luogo, si ritiene che la definizione "linee-guida" sia spesso troppo generica e quindi inefficace ai fini della configurazione della colpa, stante il proliferare delle stesse e i dubbi sulle fonti, la metodologia e autorevolezza che ha talvolta generato confusione tra gli operatori. Utili senz'altro dal punto di vista empirico le linee guida si rivelano ai fini dell'apprezzamento della responsabilità penale del sanitario

⁴⁷Sul tema si cita :DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in Riv. it. med. leg., 2013, 1, 62 e ss ; VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità personale*, Padova, 2009; CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in Dir. pen. cont. (riv. trim.), 2015, 1, 170 e ss.

⁴⁸ la definizione è contenuta nella sentenza Denegri della Cass. Pen, 11 Maggio 2016, n.23283, ma è la versione tradotta della celebre definizione dell'American Institute of medicine.

come “vere e proprie double-edge swords”⁴⁹.

Invero, la violazione delle linee guida non dovrebbe essere di per sé sufficiente per riconoscere una responsabilità colposa, data la sussistenza di situazioni contingenti che possono determinare il discostamento della condotta medica dalle stesse. Al fine della configurabilità di una condotta penalmente rilevante è necessaria una analisi di tutti gli elementi (norma cautelare, nesso causale, prevedibilità ed evitabilità dell’evento, rimproverabilità) che hanno determinato l’evento, affinché la condotta del medico sia effettivamente ascrivibile all’evento verificatosi. La paura di essere ritenuti responsabili penalmente per la violazione delle linee-guida potrebbe portare i medici a prescrivere trattamenti e procedure non necessari o a evitare di assumersi rischi che potrebbero essere nel migliore interesse del paziente⁵⁰. Questo fenomeno può avere conseguenze negative sulla qualità dell’assistenza sanitaria e sull’accesso dei pazienti a cure appropriate.

Infine, è necessario che le linee-guida stesse siano continuamente valutate, aggiornate e migliorate sulla base delle evidenze scientifiche più recenti, al fine di garantire che siano efficaci nel supportare la pratica medica e nella tutela della sicurezza e del benessere dei pazienti.

Nonostante le delineate criticità le linee guida restano il parametro di

⁴⁹ Questa locuzione appartiene al titolo del redatto di FINESCHI, FRATI, *Linee guida: a double-edged sword. Riflessioni medico legali sulle esperienze statunitensi*, in Riv. it. med. leg., 1998, 665 e significa spada a doppio taglio.

⁵⁰ CALETTI, La colpa, cit., 175 che, in molto efficace, afferma: “*Può accadere che il medico vada a “rovistare” nel mare magnum delle linee guida per rinvenire quelle che, in sede processuale, scagionerebbero la sua strategia terapeutica*”.

riferimento in tutti i giudizi di responsabilità medica, come confermato in un recentissimo arresto⁵¹ dalla Quarta sezione penale della Cassazione in cui è stato ribadita l'importanza delle linee guida nel valutare la responsabilità di un sanitario accusato di omicidio colposo e descritto emblematicamente il procedimento di accertamento che deve essere compiuto. Secondo la S.C. il giudice deve considerare se il caso sia regolato da linee guida o buone pratiche clinico assistenziali, specificare la forma di colpa (negligenza, imprudenza, imperizia) e valutare se la condotta del sanitario si discosti dalle linee guida. La Corte chiarisce che il sanitario ha il compito di individuare l'agire doveroso, tenendo conto della natura della regola cautelare violata e delle circostanze contingenti.

Il tema delle linee guida, come si può facilmente intuire, ha particolare rilevanza per la trattazione dell'argomento del presente lavoro e su di esso si tornerà infra per le implicazioni che le linee guida possono avere nell'applicazione della AI.

6. La colpa grave

Qualora il medico non eserciti in rispetto delle linee guida e “le buone pratiche clinico assistenziali” in ipotesi correttamente individuate, risponderà per colpa grave. Secondo quanto affermato in giurisprudenza vi deve essere “*una*

⁵¹Cass. N.9894 del 20 marzo 2024.

*deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato*⁵² ovvero, come affermato nella sentenza Mariotti, “*quando l'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente*”.

- Gli indicatori della colpa grave sono stati identificati dalla Suprema Corte già nella sentenza Cantore⁵³ come segue:
- “ la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare ”;
- “quanto fosse prevedibile in concreto la realizzazione dell’evento, quanto fosse in concreto evitabile la sua realizzazione”;
- rimproverabilità personale sulla base delle “*specifiche condizioni dell’agente*” ;(a titolo di esempio, quando “l’inosservanza di una norma terapeutica ha un maggiore disvalore per un insigne specialista che per comune medico generico”);
- “motivazione *della condotta*. Per esempio, un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se compiuto per una ragione d’urgenza”;
- “consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e, quindi, dalla previsione dell’evento”;
- “l’eventuale *concorso di colpa* di più agenti o della stessa vittima.

⁵² Cass., sez IV, n.22281 del 15 aprile 2014, Cavallaro, n.262273 ovvero anche in più recente sentenza Chiappalone, Cass., sez. IV, n.18347 del 29 aprile 2021.

⁵³Cass. pen., sent. n. 16237 del 2013, Cantore.

Anche la Corte di Cassazione a Sezioni Unite nella sentenza Mariotti⁵⁴ declina analoghi indicatori di colpa grave e segnala la pericolosità di una soluzione interpretativa troppo favorevole per il medico. Infatti, indiscriminate espansioni della norma che garantisce l'impunità porterebbero a una illegittimità costituzionale per disparità di trattamento ingiustificata dal momento che situazioni meno gravi, connotate da colpa lieve per negligenza o imprudenza, per altri professionisti non vanno esenti da responsabilità. In ogni caso, l'apprezzamento del grado della colpa deve essere fatto sempre in concreto, avendo riguardo alla professionalità del sanitario e alle circostanze specifiche come ribadito nella sentenza Agnello⁵⁵.

7. La colpa per imperizia

Andiamo ora ad analizzare come è cambiata la colpa per imperizia dal decreto Balduzzi alla legge Gelli- Bianco con l'introduzione dell'art. 590 sexies. Come abbiamo visto, non era contemplata nel decreto Balduzzi la responsabilità per colpa per imperizia ma era stata la giurisprudenza immediatamente successiva all'entrata in vigore della normativa ad

⁵⁴ *“la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente e del suo grado di specializzazione”*; *“la problematicità o equivocità della vicenda”*; *“la particolare difficoltà delle condizioni in cui il medico ha operato”*; *“la difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche”*; *“il grado di atipicità e novità della situazione”*; *“la impellenza”*; *“la motivazione della condotta”*; *“la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa”*.

⁵⁵ Cass, sez. IV, n.15258, 11 Febbraio 2020

introdurre simil fattispecie. Ricordiamo in proposito la sentenza Cantore che affermava che il decreto Balduzzi *“trova il suo terreno d’elezione nell’ambito dell’imperizia”*. Vi erano due orientamenti giurisprudenziali prima dell’introduzione della Legge Gelli-Bianco sull’ambito di applicabilità dell’art.3 del Decreto Balduzzi. Da un lato, quello espresso nella sentenza Bottini⁵⁶ che affermava che *“il medico imprudente e negligente non potrebbe invocare una pretesa adesione alle linee-guida per escludere la propria responsabilità”*. Analogamente, la sentenza Caldarazzo⁵⁷, ove si affermava che *“in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall’art. 3 D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (...), operando soltanto per le condotte professionali conformi alle linee-guida, non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, perché le linee-guida contengono solo regole di perizia”*. Dall’altro, chi escludeva che l’art. 3 potesse trovare applicazione in casi di colpa per imprudenza/negligenza. Nella sentenza Denegri⁵⁸ si legge che *“la limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve, prevista dall’art. 3, comma primo, legge 8 novembre 2012, n. 189, opera, in caso di condotta professionale conforme alle linee- guida ed alle buone pratiche, anche nella ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall’imperizia”*. In seguito alla legge Gelli-Bianco, il parametro dell'imperizia ha assunto

⁵⁶ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 27185 del 2015, Bottini,

⁵⁷ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 26996 del 27 aprile 2015, Caldarazzo

⁵⁸ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 23283 del 2016, Denegri

maggior rilievo, all'articolo 6 prevede infatti che non è punibile il medico che osserva le linee guida e, quando queste sono specificamente idonee al caso concreto, è esente da colpa. Nasce così la necessità di distinguere tra imperizia, imprudenza e negligenza. Tale distinzione non è sempre agevole e il dibattito dottrinale non si è mai fermato⁵⁹. Come sostenuto dal Prof. Crespi⁶⁰ e poi dal Prof. Brusco *“non è sempre facile la qualificazione della condotta come negligente o imperita e spesso neppure possibile: si pensi ai casi di esistenza di plurimi trattamenti farmacologici per la medesima patologia, ai casi di alternativa tra trattamenti chirurgici e farmacologici, alla mancata o ritardata richiesta di accertamenti preliminari ritenuti necessari ecc. Il medico ha compiuto la sua scelta perché non adeguatamente informato sulle conseguenze che ne sarebbero derivate (imperizia) o per semplice trascuratezza, mancanza di attenzione o disinteresse (negligenza)”*⁶¹. La nozione di imperizia viene riferita alla disapplicazione e misconoscenza delle *leges artis* per inesperienza o scarsa capacità o carenza di cognizioni. Si configura, invece, imprudenza allorché venga posta in essere una attività positiva che non si accompagni nelle speciali circostanze del caso a quelle cautele che l'ordinaria esperienza suggerisce di impiegare a tutela dell'incolumità e degli interessi propri ed altrui ⁶². Per esempio, la scelta

⁵⁹Marinucci-Dolcini, Manuele di Diritto Penale. Parte Generale, Milano, 2015, pg. 33

⁶⁰ CRESPI (1955), pg. 106-107, *La responsabilità penale del trattamento medico chirurgico con esito infausto*, Palermo

⁶¹BRUSCO, Carlo (2016): *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, Diritto penale contemporaneo - Rivista online, 14 luglio.

⁶²Cass., sez. IV, 26 APRILE 2018, Masoni, in CED Cass., n.273536; Cass. saz. IV 21 maggio

avventata e rischiosa in una diagnosi o in un intervento avendo riguardo alle condizioni obiettive del paziente e del calcolo rischi-benefici. Infine, si ha negligenza quando la condotta dell'agente risulta disattenta, superficiale o trascurata, come per esempio quando vengano sottovalutati o non attentamente valutati dati anamnestici o esiti dell'analisi o allergie a farmaci riportati nella cartella clinica. Difficile tracciare un confine tra queste tre categorie tradizionali, come affermato dalla prassi giurisprudenziale che prevede la formulazione di capi di imputazione cumulativa non differenziando la colpa "per imperizia, imprudenza e negligenza". La distinzione tra negligenza e imprudenza da un lato e imperizia dall'altro, sebbene non sia netta e precisa, è rilevante poiché da essa, non solo la giurisprudenza, ma anche il legislatore dopo la Gelli-Bianco fa dipendere la significativa conseguenza dell'eventuale applicabilità della disciplina di favore.

8. Causalità commissiva ed omissiva nell'illecito di malpractice

Il nesso di causalità rappresenta notoriamente una delle categorie dogmatiche di maggiore complessità per il diritto penale ed ancor più lo è in ambito sanitario⁶³.

1985 Cannella, in Riv. Pen. 1986, 273; Cass, sez. IV 20 marzo 2015, Rota, CED Cass n. 263388;

⁶³Nella vasta letteratura sul tema si citano sol alcuni riferimenti bibliografici: D'ALESSANDRO *Il nesso di causalità e le concause*, in Itinerari di medicina legale e della responsabilità in campo sanitario, Torino 2021 pag 197; BARTOLI *Diritto penale e prova scientifica*, in Diritto penale contemporaneo 2018 pag. 15 SS

In particolare, una volta stabilito che è causa penalmente rilevante la condizione contingentemente necessaria, restava il problema di come strutturare il giudizio controfattuale, utilizzando una legge di copertura scientifica universale oppure probabilistica.

La migliore scienza medica, infatti, non si avvale di leggi universali assolute bensì solo statisticamente relative, si discuteva perciò in giurisprudenza della possibilità di affermare la responsabilità penale del medico imputato pur in presenza di una legge di copertura probabilistica che non consente una relazione univoca tra una causa e un evento.

La questione si complica ulteriormente in caso di illeciti omissivi.

A lungo si è disquisito su queste categorie concettuali⁶⁴, e si sono registrati diversi orientamenti. Vi è un primo orientamento secondo il quale la causalità omissiva diverge completamente da quella commissiva, in quanto non naturalistica (*ex nihilo nihil fit*) e priva di ogni efficienza eziologica. Per esempio, la morte di un paziente malato si reputa avvenuta a causa della patologia da cui era affetto e non della omessa terapia da parte del medico. Il codice penale – come è noto - al secondo comma dell'art. 40⁶⁵ equipara la causalità omissiva alla causalità commissiva e ha dunque non solo natura normativa, ma anche ipotetica, assumendosi che l'azione impeditiva non

⁶⁴Mantovani F., *Causalità, obbligo di garanzia e dolo nei reati omissivi*, in Riv. It. Dir. Proc. Pen., 200

⁶⁵Art. 40 c.p. recita: “Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge 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”.

posta in essere avrebbe scongiurato il verificarsi dell'evento.

Sulla causalità omissiva impropria sorgono le maggiori difficoltà che derivano dalla necessità di individuare la condotta che avrebbe evitato il prodursi dell'evento. Si è affermato che nella causalità omissiva il procedimento logico è doppiamente ipotetico⁶⁶ e sul terreno processuale è stata colta in dottrina⁶⁷ l'esigenza di una precisa enunciazione della specifica condotta attiva che sarebbe stata doverosa da identificarsi attraverso il giudizio controfattuale. Infatti, la giurisprudenza,⁶⁸ in particolare nel caso di colpa professionale per l'attività medico-chirurgica, si concentra sulla violazione di regole cautelari che devono essere specificamente individuate poiché non può essere posto a carico dell'agente l'obbligo di conformare la sua condotta a regole non previste.

Mentre la causalità attiva si fonda su un giudizio *in rerum natura*: un'azione e un evento verificatosi, il carattere ipotetico della causalità omissiva comporta conseguenze circa il grado di certezza necessario per la ravvisabilità del nesso di condizionamento. In altre parole, a causa dell'incertezza non si può esigere in sede di accertamento lo stesso livello di rigore esigibile nella verifica del nesso di condizionamento nell'ipotesi della causalità attiva. Perciò nell'applicare la formula della *condicio sine qua non* è possibile limitarsi ad esigere che il comportamento alternativo lecito avrebbe scongiurato con un

⁶⁶Cass. pen., sez. IV, 23 Gennaio 2002, Orlando, in CED Cass., n. 228717

⁶⁷Cristiani A., "Le omissioni del medico il giudizio penale", Torino, 2005.

⁶⁸ Trib. Milano, 20 Dicembre 1999, in Foro it., 2000

alto grado di probabilità il verificarsi dell'evento lesivo⁶⁹.

Sia la causalità attiva che quella omissiva si fondano sul metodo della sussunzione del caso concreto sotto leggi scientifiche e sul giudizio ipotetico. Nel caso della causalità attiva si deve rispondere alla domanda se l'evento si sarebbe o meno verificato qualora l'agente non avesse posto in essere la condotta; invece, nella causalità omissiva il non fare è causale allorché senza l'omissione consistente nel non compiere l'atto dovuto l'evento lesivo non si sarebbe verificato. Pertanto, come è stato autorevolmente sostenuto, non vi è alcuna differenza concettuale fra causalità attiva e omissiva⁷⁰.

La soluzione al dibattito è stata data dalla Sezioni Unite della Corte di Cassazione nella sentenza Franzese⁷¹ in cui è stato accolto quest'ultimo orientamento, affermandosi che, pur dovendosi adattare alle peculiarità concettuali della omissione, anche per reati omissivi propri si tiene salvo il modello dell'imputazione dell'evento fondato sullo schema condizionale basato sul criterio della sussunzione sotto leggi scientifiche e sul giudizio controfattuale. Aderire all'indirizzo che afferma la diversità fra le due categorie concettuali comporta non pochi problemi di inquadramento di una vasta gamma di fattispecie concrete nelle quali parlare di causalità attiva ed omissiva si risolve in una questione di specularità prospettica ossia un

⁶⁹Blaiotta R., *La causalità nella responsabilità professionale*, Giuffrè, 2004

⁷⁰Stella F., *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Giuffrè, 2000

⁷¹ Per un'analisi della sentenza si rinvia a M. ROMANO, *Nesso causale e concretizzazione delle leggi scientifiche in diritto penale*, in Scritti per Federico Stella, volume I Napoli 2007; BARTOLI, *Diritto penale prova scientifica*, in dir pen cont 2018 pag 15

medesimo comportamento come conseguenza di una condotta sia attiva che omissiva⁷². La causalità omissiva dovrebbe essere circoscritta al *non facere*, per esempio nell'ipotesi nella quale la guardia medica non si rechi al domicilio del paziente o vi si rechi in netto ritardo. Invece, la causalità attiva dovrebbe corrispondere a un *facere*, come per esempio il chirurgo che durante un'operazione recida un vaso sanguigno. Detta distinzione però sul piano applicativo non è agevole. Una conferma si ritrova nella sentenza Fedele del 2005⁷³, nella quale la Corte di Cassazione, seguendo le orme della corte d'Appello, afferma che la distinzione tra causalità omissiva e commissiva non deve essere sopravvalutata, ma i due tipi di comportamento sono l'uno speculare all'altro dato che nel violare le regole di comune prudenza, il soggetto non è evidentemente inerte ma tiene un comportamento diverso da quello dovuto. In detta sentenza la Suprema Corte precisa che il comportamento omissivo non può essere inteso in senso assoluto ossia ritenere la sussistenza solo nel caso di assoluta mancanza di un'azione da parte del soggetto, ma è configurabile anche nei casi in cui il soggetto pone in essere un comportamento diverso da quello dovuto e basato sulle regole di comune diligenza, prudenza, perizia. Non si può ricorrere all'inquadramento in una fattispecie in termini di causalità omissiva per agevolare valutazioni probabilistiche, come ci insegna la tematica delle neoplasie dell'amianto.

⁷² Brusco, *La causalità giuridica nell'area più recente giurisprudenza della Corte di Cassazione*, in Cass pen, 2004

⁷³ Cass. pen. ,Sez.IV, 15 Novembre 2005, Fedele, in CED Cass., n. 233237

Per concludere la Cassazione nella sentenza Franzese ha stabilito che la certezza processuale non va ancorata ad un mero dato quantitativo, qual è la percentuale di inferenza di una legge statistica. La nozione di “probabilità logica” dovrà essere riferita al solo grado di conferma logica della teoria ossia alla tenuta dell'imputazione in termini di pratica certezza. La nozione di probabilità logica assume un significato qualitativo esprimendo il grado di attendibilità o credibilità razionale di una determinata proposizione ove inserita all'interno di un quadro istruttorio ben delineato. Sarà possibile in virtù di tale distinzione arrivare ad affermare la penale responsabilità di un imputato quando ricorrendo ad una legge scientifica o probabilistica caratterizzata da una percentuale inferenziale non elevata si raggiunga tuttavia, grazie alle altre risultanze probatorie un adeguato livello di credibilità razionale idoneo a soddisfare il requisito di cui all'articolo 533 c.p.p.⁷⁴

9. Giurisprudenza di legittimità successiva alla legge Gelli-Bianco

L'art. 590 sexies c.p. ha da subito impegnato i giuristi nella sua interpretazione. L'assunto normativo ha previsto i casi di non punibilità per la colpa per imperizia, eliminando la graduazione della colpa sancita nel decreto Balduzzi, stabilendo una dicotomia della colpa nella individuazione

⁷⁴cfr. Borsari in U. Ruffolo M. Savini Nicci, *Le nuove frontiere della responsabilità medica*, Milano 2022, p. 233

e applicazione delle linee guida. Tuttavia si sono evidenziate *“incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo”*⁷⁵

I “dubbi interpretativi” trovarono espressione nel “significativo contrasto” insorto nella giurisprudenza della Sezione Quarta così che “le rilevanti implicazioni applicative” che ne scaturirono resero necessario ed urgente l’intervento delle Sezioni unite. Segnatamente secondo una prima pronuncia (Cass. n. 28187 del 20 aprile 2017, c.d. “Tarabori”⁷⁶), la previgente disciplina sarebbe più favorevole⁷⁷, escludendo *“la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, mentre quella sopravvenuta ha eliminato la distinzione tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell’attribuzione dell’addebito, dettando al contempo una nuova articolata disciplina in ordine alle linee guida che costituiscono il parametro per la valutazione della colpa per imperizia in tutte le sue manifestazioni”*⁷⁸. In

⁷⁵Blaiotta e Montagni nella sentenza Tarabori, Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017 n. 28187

⁷⁶Si trattava di un delicato caso di negligenza professionale di uno psichiatra, responsabile dell’omicidio di un paziente da parte di un altro paziente ricoverato nella stessa struttura. Lo psichiatra era stato accusato di aver commesso, in modo colposo ai sensi dell’articolo 589 del codice penale, una serie di azioni ed omissioni che avevano contribuito al gesto estremo del proprio paziente ai danni di un altro ospite (il signor Tarabori).

⁷⁷ Si propone un’interpretazione alternativa dell’articolo 590 sexies, sottolineando l’importanza di considerare la colpa del professionista sanitario nei casi in cui siano state seguite linee guida riconosciute. Un esempio citato è quello del chirurgo che “imposta ed esegue l’atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un’arteria con effetto letale

⁷⁸ Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 7 giugno 2017, n. 28187, in Dir. Pen Contemporaneo, fasc. 6/2017, p. 280 ss., con nota di C. Cupelli, La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio e P. Piras, Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, ivi, 4 luglio 2017, pg.169.

una successiva sentenza (n. 50078 del 19 ottobre 2017, Cavazza), al contrario si affermava che sarebbe più favorevole la nuova disciplina (la legge Gelli Bianco), che prevede “*una causa di esclusione della punibilità dell’esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa*”⁷⁹.

Lo scopo è di fornire un significato pratico “intelligibile al *rebus*”⁸⁰ a quanto stabilito dall'art.590-*sexies* c.p.; La sentenza Cavazza⁸¹ si è espressa in modo da disciplinare la ricostruzione alla rigida aderenza alle intenzioni del legislatore (provando per tale via a superare la diffusa sensazione di un passo indietro, in termini di garanzia della classe medica, rispetto alle ultime acquisizioni della giurisprudenza di legittimità maturate sulla legge Balduzzi); i Giudicanti della sentenza Tarabori⁸² forse condizionati dalla preoccupazione di ‘salvare’ la nuova fattispecie dai dubbi di legittimità costituzionale alimentati dall’interpretazione letterale, hanno prospettato una visione talmente restrittiva che si rende difficile individuare un residuo margine di applicabilità del nuovo articolo. Il contrasto giurisprudenziale si

⁷⁹La sentenza ha delineato l'ambito di applicazione della nuova norma, limitandola alle situazioni in cui l'errore è dovuto all'imperizia nella fase esecutiva delle linee guida correttamente selezionate. Questa interpretazione escludeva la causa di non punibilità per le condotte caratterizzate da errori nella fase di selezione delle linee guida.

⁸⁰C. CUPELLI *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Binco alle Sezioni Unite*, DIR. PEN. CONTEMPORANEO FASCICOLO 11/2017

⁸¹Cfr.Cass., n.50078, 19 ottobre 2017

⁸² Cfr. Cass. pen, sez. IV, n.28187

basa tra un'interpretazione dell'art.590-*sexies* c.p. costituzionalmente conforme ma di fatto neutralizzante, fatta propria dalla prima sentenza, ed una interpretazione più fedele al testo normativo e al favore dei medici, ma contenente principi incostituzionali recepita dalla pronuncia più recente.

In questo scenario, la parola passò alle Sezioni unite, chiamate a dirimere, prima ancora del problema intertemporale, il margine applicativo del *novum*, con specifico riferimento all'ipotesi di non punibilità del c.d. errore esecutivo – ad esempio per un difetto di abilità –, pur in un contesto di adesione a linee guida 'accreditate'.

La sentenza Mariotti

Le Sezioni Unite, consapevoli della complessità della questione, cercano di raggiungere una sintesi che assicuri una chiara e coerente portata applicativa alla norma, affrontando contemporaneamente le questioni di legittimità costituzionale che emergono da una lettura troppo letterale della legge.

Il compito assegnato alle Sezioni Unite Mariotti è stato quello di trovare un compromesso tra le sentenze Tarabori e Cavazza. La loro missione è stata di bilanciare la tutela del medico da un eccessivo accanimento processuale, in riferimento all'articolo 590 *sexies* del Codice Penale, con la necessità di preservare la salute del paziente, come sancito dal comma 1 dell'Articolo 32 della Costituzione. Piuttosto che decidere sulla punibilità dell'operatore sanitario, le Sezioni Unite Mariotti sono state chiamate a delineare i confini

della punibilità stessa, come indicato nel comma 2 dell'Articolo 590 sexies del Codice Penale.

È essenziale abbandonare sia un approccio giustizialista estremo che una tendenza altrettanto discutibile verso una giustificazione incondizionata e preventiva degli errori colposi sanitari. Nelle loro argomentazioni, le Sezioni Unite Mariotti sostengono che entrambe le sentenze, Tarabori e Cavazza, contengono osservazioni valide, ma criticano la mancanza di una sintesi interpretativa completa che restituisca pienamente la portata del comma 2 dell'Articolo 590 sexies del Codice Penale.

La decisione della Suprema Corte si basa sul significato letterale che deve essere data ad una norma non escludendo una interpretazione estensiva se in linea con i principi costituzionali. Il bilanciamento che la sentenza tende a fare è quello tra la tutela della salute del paziente ed i diritti del medico a non subire un ingiusto processo per responsabilità. Gli eventuali errori devono essere valutati in modo equo evitando eccessi punitivi o garanzie di impunità. La Sentenza Tarabori evidenzia l'indeterminatezza e la confusione della norma che non prevede la causa di non punibilità. La Sentenza Cavazza, invece, mette in luce un ipergarantismo nei confronti del personale medico rischiando di ledere il principio di uguaglianza sancito dall'art.3 della Costituzione, discriminando favorevolmente i medici rispetto ad altri professionisti.

La sentenza Mariotti utilizza il concetto di “colpa lieve” per interpretare l'art.

590 sexies c.p. e predicare la non punibilità quando l'evento è stato causato da un errore di natura lieve in fase esecutiva e rispettate le linee guida, in tal modo bilanciando il diritto del paziente alle giuste cure e la posizione del medico agisce in buona fede. La sentenza poi compie una ulteriore differenziazione tra imperizia grave e lieve, rilevando che ricorre la non punibilità quando il medico operi nel rispetto delle linee guida ma l'evento dannoso si verifica ugualmente. In questo caso, seppur in presenza di un errore lieve dovuto ad imperizia, in capo al sanitario non si riconosceranno responsabilità penali. La non punibilità dell'"errore colposo lieve", disciplinato dal comma 2 dell'Articolo 590 sexies del Codice Penale, richiama quanto stabilito dall'Articolo 2236 del Codice Civile, in cui il medico risponde solo in caso di dolo o colpa grave, soprattutto in interventi innovativi o tecnicamente complessi.

In base a quanto esposto le Sezioni Unite Mariotti e il Decreto Legislativo 158/2012, i criteri per determinare la presenza o meno di "colpa lieve" sono:

- i) l'inottemperanza agli standard di prudenza generale, considerando situazioni particolarmente complesse come un trapianto di cuore mai sperimentato;
- ii) il livello di specializzazione dell'operatore sanitario, con minor tolleranza per errori da parte di professionisti altamente specializzati;
- iii) le condizioni oggettive della vicenda clinica, comprese le condizioni ambientali e strumentali in cui il medico ha operato, come nel caso di interventi in contesti di emergenza o in condizioni avverse;
- iv) la novità e

l'anomalia della situazione clinica, come la rarità delle malattie, l'età avanzata del paziente o la scarsità di letteratura medica sulla patologia; v) il grado di urgenza dell'intervento; vi) la consapevolezza dell'operatore sanitario riguardo alla pericolosità della situazione, ad esempio, la vicinanza di una lesione a un'arteria vitale.

11. Le ultime disposizioni normative a seguito della emergenza pandemica da Covid 19

Il percorso che ha portato all'attuale scenario normativo può essere completato dando uno sguardo anche ai recenti interventi resi necessari dalla pandemia da Covid 19.

All'inizio del 2020, le richieste della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici per l'introduzione di una normativa adatta al contesto sanitario furono prese in considerazione dalla classe politica. Nonostante il supporto di contributi dottrinali, che vedevano un'opportunità di revisione della responsabilità penale medica, gli emendamenti proposti non furono inclusi nel progetto di legge AS 17666. Queste questioni rimasero in sospenso per alcuni mesi.

Con l'aggravarsi della pandemia la possibilità di eventuali conseguenze negative dei vaccini, il personale sanitario vaccinatore si trovò nuovamente esposto al rischio penale. Il legislatore rispose alle richieste della comunità medica introducendo un "primo scudo penale" nel decreto-legge 1° aprile

2021, n. 44. Questo scudo prevedeva l'esenzione dalla punibilità per i casi legati alla somministrazione dei vaccini, a condizione che fossero seguite le linee guida delle autorità competenti.

La norma recepita dalla legge il 28 maggio 2021 introduce il secondo scudo penale con l'. 3-bis⁸³, che limitava la responsabilità penale degli operatori sanitari in situazioni di emergenza solo ai casi di colpa grave. È evidente come le normative in continua evoluzione caratterizzano un sistema farraginoso da decifrare.

La legislazione emergenziale dà rilievo, ai fini del riconoscimento di responsabilità mediche nell'analisi, alla particolare situazione sanitaria. Nella valutazione della colpa medica non si può non tenere conto del contesto emergenziale⁸⁴ e delle difficili decisioni che i medici hanno dovuto assumere di fronte ad una malattia di cui non conoscevano le rilevanze scientifiche. Non si può prescindere inoltre da una analisi del contesto in cui i medici andavano a lavorare determinato da sovraccarichi di lavoro, mancanza di

⁸³Art. 3-bis (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19). - 1. *Durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave.* 2. *Tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza.*

⁸⁴Cfr. Piccialli (a cura di), *Responsabilità penale in ambito medico sanitario*, Milano 2021 pag. 158 e ss.

posti letto, sovraffollamento, paura di ammalarsi, e relazionarsi ogni giorno con decine e decine di morti.

Affinché sia ravvisabile il principio di colpevolezza è necessario che il medico operi in contrasto con una norma cautelare; inoltre, in seno al medico si deve prefigurare l'evento dannoso. Il nesso causale tra intervento del medico e verifica dell'evento deve essere chiaro e non soggetto ad altre situazioni che possano averlo determinato. Considerando l'incertezza del momento pandemico appare assai difficile individuare responsabilità per non avere adottato condotte cautelari che avrebbero potuto evitare la verifica dell'evento. In base a queste considerazioni è stata introdotta la Legge n. 76 del 28 maggio 2021, che stabilisce i casi di non punibilità per il personale medico che ha somministrato vaccino anti-Covid-19, a patto che l'utilizzo del vaccino sia conforme alle direttive emanate dalle autorità competenti e alle linee guida pubblicate dal Ministero della Salute in merito alle attività di vaccinazione. Ovviamente queste cause di non punibilità non si estendono ai produttori del vaccino per i quali sussiste la responsabilità penale. La legge estende la non punibilità alle decisioni assunte dal personale medico durante il periodo pandemico limitando la punibilità alla sola "colpa grave". Lo scopo del legislatore è stato quello di tutelare il personale sanitario che operava in situazione di emergenza e di forte criticità.

12. Considerazioni circa la "depenalizzazione" della responsabilità in

ambito medico sanitario

L'emergenza pandemica ha determinato comunque un dibattito sulla normativa in essere. È stato chiesto dall'ordine di medici di estendere lo scudo penale anche nella fase post pandemica. Forte è stata la richiesta dell'applicazione dell'art. 3-bis della Legge 28 maggio 2021, n. 76, che aveva introdotto una limitazione della responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario, circoscrivendo la punibilità alla colpa grave. In attesa di una soluzione definitiva che porti alla depenalizzazione dell'atto medico come in quasi tutti gli altri Paesi, in maniera analoga a quanto previsto durante la pandemia con lo "scudo penale", le particolari condizioni di lavoro derivanti dalla carenza di personale, nonché dalla scarsità dei mezzi a disposizione, siano tali da dover sollevare i professionisti sanitari dalla responsabilità penale in tutti quei casi di morte o lesioni, eventualmente provocate ai pazienti, diversi dalla colpa grave”.

Occorre rilevare che sono 300mila le cause pendenti per colpa medica dinanzi ai tribunali penali italiani e si quantificano in 35.600 le nuove azioni legali intentate ogni anno. Da una statistica fatta il 97% delle cause si conclude con una sentenza di archiviazione o di assoluzione.

A più riprese le associazioni di categoria hanno sollecitato una legge che depenalizzi la lesione o l'omicidio conseguente ad attività sanitaria. Il 24 luglio 2023 è stata presentata alla Camera dei Deputati una proposta di legge n.1327 volta a riformare l'articolo 590 del Codice Penale, modificando il 590-

sexies ed introducendo il 590-septies. La proposta di legge è stata assegnata alla Commissione giustizia alla Camera nel mese di novembre 2023⁸⁵. Il 28 marzo 2023 è stata istituita la Commissione per lo studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica volta a studiare i limiti di applicabilità della responsabilità colposa sanitaria con il compito di aprire un dibattito sul tema.

13. Conclusioni

Le coordinate normative e giurisprudenziali della responsabilità sanitaria al momento in cui si elabora il presente scritto sono quelle delineate nei paragrafi precedenti. È in tale cornice che si iscrive la applicazione in ambito sanitario della intelligenza artificiale ed è alla stregua di detti principi che andrà valutato l'impatto delle sue applicazioni sulla responsabilità dei soggetti coinvolti nella attività di diagnostica, cura, chirurgica e sperimentale.

⁸⁵<https://www.camera.it/leg19/126?tab=2&leg=19&idDocumento=735&sede=&tipo=> La deputata Simonetta Matone, prima firmataria, ha così descritto la proposta di legge: “In questo testo si dice che i medici rispondono solo ed esclusivamente per colpa grave, mentre per colpa lieve non rispondono se hanno seguito le linee guida e le buone prassi. Nel secondo articolo si definisce poi il termine di decorrenza della prescrizione e lo stabilisce dall'inizio dell'evento, in modo che si tipizza il dies a quo evitando casi che ci sono stati di soggetti che sono stati condannati prima per lesioni e poi, dopo anni, per morte del paziente. È dunque un testo che aiuta ad affrontare questa situazione”.

II CAPITOLO

INTELLIGENZA ARTIFICIALE, SUE APPLICAZIONE E CONSEGUENZE IN AMBITO GIURIDICO CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLA RESPONSABILITA' PENALE

1.Premessa; 2. Evoluzione storica dell'intelligenza artificiale; 3. Definizione ed evoluzione storica AI; 4.Strong vs weak Ai; 5.Le tecnologie che sono a fondamento della AI; 6.La nascita della società dell'algoritmo; 7.Implicazioni etiche, filosofiche e sociali all'impiego della AI; 8.Problematiche giuridiche dall'impiego della AI e le prime norme adottate a livello internazionale; 9.Normativa europea: regolamento "AI act"; 10.Disegno di legge italiano; 11. Applicazioni presenti e future dell'AI in ambito sanitario; 11.1 Nella diagnostica; 11.2 Nella chirurgia robotica; 11.3 Nella farmaceutica; 12.Le linee guida dell'OMS e della WHO; 13. Responsabilità penale e AI; 13.1 principi costituzionali del diritto penale E AI;13.2 Implicazioni dell'uso dell'AI nel diritto penale; 13.3 Il nesso causale nell'illecito commesso attraverso la AI; 13.4. L'elemento soggettivo; 13.5.Le norme precauzionali scritte; 13.6. Il rischio consentito;; 13.7 Responsabilità della creatura: personalità elettronica; 13.8 Responsabilità degli Enti e AI

Premessa.

L'intelligenza artificiale, quale strumento di ausilio all'attività umana e programmata dall'uomo stesso, esiste già dagli anni '80, quando una società americana, la Digital Equipment, per la prima volta, creò un sistema di intelligenza artificiale, denominato R1, applicandolo alle strategie di commercio, con il compito di aiutare l'azienda a migliorare gli ordini di nuovi computer, in base alle vendite fatte. Ed effettivamente, a distanza di pochi anni, l'adozione di questo meccanismo fece risparmiare circa 40 milioni di dollari all'azienda⁸⁶.

Il mondo economico e commerciale ha nel corso degli anni implementato l'uso dell'informatica per rendere più efficiente la propria operatività finché l'ingresso massivo dell'intelligenza artificiale nella società ha segnato quel cambiamento epocale definito come evoluzione dalla “società dell'informazione” alla “società dell'algorithm”⁸⁷. Per usare le parole del Prof. Alpa: *“siamo di fronte a tecnologie che cambiano il modo di pensare, di vivere e di vedere le cose, non solo di lavorare, e che consentono di fare ciò che prima si riteneva impossibile realizzare con le capacità umane; cambiano gli stessi soggetti che operano tra le pareti domestiche, in fabbrica, in sala operatoria, nella diagnostica, cambiano le categorie di*

⁸⁶ Feigenbaum, Edward, and Pamela McCorduck. *The Fifth Generation: Artificial Intelligence and Japan's Computer Challenge to the World*. Addison-Wesley, 1983

⁸⁷ Alessandro Pajno ed altri, *intelligenza artificiale criticità emergenti e sfide per il giurista virgola in biodiritto*, 3- 2019 pagina 2

*apprezzamento dei rapporti personali, contrattuali, dei contatti sociali e del lavoro; anche la stessa società, i suoi cardini e le sue forme di rappresentanza, vengono investiti da questa autentica rivoluzione*⁸⁸ Questo costante utilizzo della digitalizzazione si è esteso in molti altri ambiti della società, tanto da rendersi necessaria l'elaborazione di una normativa -come vedremo sia in termini di hard law che di soft law- atta a bilanciare gli interessi concreti ottenibili dall'incremento della digitalizzazione ed i diritti di ciascun individuo costituzionalmente garantiti.

La giurisprudenza, intesa come scienza del diritto, ha avuto un ruolo importante per definire il concetto di intelligenza artificiale, stabilendone regole e limiti di applicazione, per rispondere alle molteplici questioni legali ed etiche che essa solleva⁸⁹. In ambito penale europeo, la risoluzione del parlamento europeo del 6 Ottobre 2021 *"L'intelligenza artificiale nel diritto penale e il suo utilizzo da parte delle autorità giudiziaria e di Polizia in ambito penale"* ha lo scopo di colmare un vuoto legislativo del diritto penale e rappresenta l'orientamento dell'Unione Europea per definire eventuali responsabilità penali, mentre il regolamento europeo AI Act ha lo scopo di dettare regole in materia di obblighi e responsabilità penale di chi è preposto alla implementazione dei sistemi di intelligenza artificiale.

⁸⁸Prefazione al trattato sulla Intelligenza Artificiale a cura di Ruffolo, pag XVIII

⁸⁹ Alessandro PAJANO, Filippo DONATI, Antonio FERRUCCI, *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione? Diritti fondamentali, dati personali e regolazione – Amministrazione, responsabilità, giurisdizione* - Il Mulino, 2022

2.Evoluzione storica dell'intelligenza artificiale

L'idea di macchina intelligente si presenta già nell'antica Grecia grazie a Platone che nel mito di Theuth poneva la questione sull'importanza della scrittura che avrebbe permesso di tramandare anche alle generazioni future il vissuto dell'epoca. Tuttavia, incontrò le resistenze del sovrano d'Egitto, timoroso che le persone avrebbero perso la memoria ed il sapere⁹⁰.

La nascita dell'intelligenza artificiale avviene intorno agli anni '50 quando Alan Turing, (1912-1954), da molti considerato il precursore dell'informatica moderna, riuscì con il suo lavoro a decifrare il Codice Enigma⁹¹ progettando una macchina elettromeccanica, "La bombe"⁹². A Turing va dato inoltre il merito di aver sviluppato il metodo Banburismus, basato su una valutazione statistica, volta ad escludere elementi improbabili e analizzare soltanto quelli che si dimostravano più risolutivi⁹³. I suoi studi vennero implementati grazie alle collaborazioni con Gordon Welchman, Hugh Alexander e Stuart Milner-Barry che con lui affinarono e migliorarono le prestazioni de "La bombe" elaborando sempre nuovi metodi di crittoanalisi. Turing elaborò anche un

⁹⁰ Eric HAWLLCK: "*Preface to Plato*"-History of the Greek Mind- Edizione:Belknap Press:an imprinting of Harvard University Press

⁹¹ Andrew HODGES: "*Alan Turing: The Enigma*" Bollati Boringhieri (11 dicembre 2014); biografia completa della vita di Turing, che percorre tutte le sue scoperte matematiche ed informatiche fino alla sua morte.

⁹² Alan TURING ha svolto un ruolo determinante durante la Seconda guerra mondiale con la progettazione de "La bombe", dispositivo elettromeccanico in grado di decifrare i messaggi tedeschi.

⁹³ Enciclopedia della Matematica 2013

test⁹⁴, di fatto un gioco, grazie al quale era possibile valutare se una macchina era in grado di elaborare un comportamento identico a quello umano e quindi definirsi intelligente. Grazie al lavoro di Turing, il concetto di quella che noi oggi definiamo “intelligenza artificiale” iniziò a prendere sempre più forma, sviluppandosi in principi di logica matematica e sviluppando algoritmi di apprendimento automatico (reti neurali) ideati sul funzionamento del cervello umano⁹⁵. Herbert Simon, (1916-2001), invece nel 1957, affermò che la comunità scientifica sarebbe stata in grado, negli anni, di elaborare una macchina capace di giocare a scacchi e competere con i campioni⁹⁶. Questa aspettativa venne delusa, come d'altra parte molte altre, tanto che si svilupparono due teorie contrapposte: la prima dell'intelligenza artificiale forte o generale e la seconda dell'intelligenza artificiale debole o ristretta. La prima muove dall'assunto che le macchine sono in grado di comportarsi come un essere umano nella comprensione, analisi ed elaborazione di dati diversi. La seconda, invece, ritiene che le macchine siano in grado di svolgere nel migliore dei modi compiti specifici e limitati⁹⁷. I sistemi di Intelligenza Artificiale debole sono quelli che nell'evoluzione del mondo digitale hanno trovato maggiore applicazione, partendo dall'assunto quindi che le macchine

⁹⁴ Test di Turing "*Computing Machinery and Intelligence*" pubblicato sulla rivista *Mind*.

⁹⁵ C.Charu AGGARWALL: "*Neural Networks and Deep Learning: A Textbook*" – Springer Editore

⁹⁶ Herbertt SIMON "*Model of thought*" 1972 – in questo testo Simon mostra come gli esseri umani siano in grado di risolvere problemi complessi, incluse le ricerche sugli scacchi.

⁹⁷ Stuart RUSSEL e Peter Norvig: "*Artificial Intelligence: A Modern Approach*" Global Edition 2016. Libro con uno degli approcci più completi all'intelligenza artificiale

svolgono i compiti per i quali sono state programmate. Sulla base quindi del principio dell'intelligenza artificiale debole, sono state progettate macchine, come la sopra citata R1 negli anni '80. Il progresso informatico in questi anni non è stato accompagnato da una normativa in grado di tenergli il passo. Anziché create ex novo, le leggi esistenti erano piuttosto adattate per colmare vuoti normativi. Soltanto nel 1985, l'Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) elaborò delle linee guida etiche per l'uso di strumenti informatici, inclusa l'intelligenza artificiale, che trova oggi applicazione nella cosiddetta elaborazione del linguaggio naturale attraverso il Machine Learning o apprendimento automatico (l'AI Generativa)⁹⁸, ossia quel tipo di intelligenza artificiale che sfruttando gli algoritmi di apprendimento automatico riesce a generare nuovi contenuti, che precedentemente potevano essere elaborati soltanto dall'intelligenza umana; un esempio è il funzionamento di Chat gpt, in grado di elaborare, revisionare, tradurre testi, fino alla creazione di linee di codice. Altro grande sviluppo ed applicazione dell'intelligenza artificiale si è avuto nei settori delle scienze e dell'ingegneria robotica⁹⁹, in grado di costruire “robot” che possono eseguire azioni automaticamente o semi-automaticamente, replicando o, in taluni casi, migliorando le capacità dell'essere umano. L'innovazione digitale è comunque un campo in continua evoluzione in ogni settore, rappresentando

⁹⁸ Christopher M. HISHOP : "*Pattern Recognition and Machine Learning*" Springer Nature

⁹⁹ Enciclopedia matematica 2014: Il nome "robot" deriva da *robota*, termine con cui s'indicava il lavoro di origine servile imposto dal governo asburgico nei territori slavi dell'Impero

sicuramente un progresso a livello di raggiungimento dei risultati e quindi in termini di efficienza. Ovviamente questo progresso tecnologico necessita di una normativa adeguata ai repentini mutamenti che l'era digitale sta imponendo. Nel 2004 venne finanziato dalla Commissione Europea “The Euron Roboethics At elier” nell'ambito dell' EURON (European Research Robotics Network), progetto con l'obiettivo di redigere la prima roadmap sul tema della robotica: lo studio ha visto impegnati un gruppo di scienziati appartenenti a discipline scientifiche e umanistiche che hanno dibattuto il tema dei problemi etici e sociali legati all'implementazione della robotica in vari ambiti lavorativi.¹⁰⁰ Nel 2008, la Commissione Europea ha pubblicato il documento "Ethics of Artificial Intelligence", che tratta problematiche etiche legate allo sviluppo dell'intelligenza artificiale, proponendo linee guida di regolamentazione. Nel 2014, il Parlamento Europeo ha iniziato a trattare il grande problema legato al sempre maggiore utilizzo dell'intelligenza artificiale, relativo al trattamento e alla protezione dei dati. Discussione che nel 2016, ha portato alla pubblicazione del *General Data Protection Regulation* (GDPR) dell'Unione Europea, nel quale sono sancite le norme relative allo sviluppo della tecnologia digitale e dell'intelligenza artificiale¹⁰¹. Nel 2017, la European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), organismo nato all'interno della Commissione Europea, ha redatto il

¹⁰⁰ Bruno SICILIANO e Ousama KHAFIB: "*Springer Handbook of Robotics*" Editore: Springer Handbook of Robotics (2016)

¹⁰¹ Eu General Data Protection Regulation Gdpr: An Implementation and Compliance Guide, 2018

documento "Statement on Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems", occupandosi del tema etico in rapporto allo sviluppo dell'intelligenza artificiale. Nel 2018, la Commissione Europea ha istituito la *High-Level Expert Group on Artificial Intelligence* (AI HLEG), che, nel 2019, con la pubblicazione de “*Ethics Guidelines for Trustworthy AI*” propone linee di dialogo per costruire una normativa uniforme in materia di sistemi informatici ed intelligenza artificiale. La necessità di creare una normativa per uniformare giuridicamente l'utilizzo dell'intelligenza artificiale nell'Unione Europea trova la sua espressione nel 2020 con la pubblicazione dell'*Artificial Intelligence Act* (AI Act)¹⁰², ove si trova una prima definizione di intelligenza artificiale e una regolamentazione del suo uso sicuro ed etico. In Corea del Sud, nel 2020 venne istituito il *Robot Ethics Charter*, volto a tutelare gli esseri umani da un uso della robotica dannoso o pericoloso¹⁰³. Anche L'Unesco nel 2022 propone delle raccomandazioni per una implementazione dell'AI¹⁰⁴ basata su principi di responsabilità e salvaguardia dei diritti. Nel 2023 con la *Charter of Digital Rights* vengono elaborate norme per la protezione e il rispetto dei diritti e delle libertà degli individui nell'era digitale¹⁰⁵. Il coronamento di questo processo di regolamentazione si ha con

¹⁰² Commissione europea. (2020). Regulation on a European approach for Artificial Intelligence. Retrieved from: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12462-A-European-approach-for-Artificial-Intelligence>

¹⁰³ Daniele ABATE., *Robot e intelligenza artificiale: Rischi e opportunità*, 2019

¹⁰⁴ Commissione europea. (2020). *Digital Services Act package*.

¹⁰⁵ Commissione europea. (2020). *White Paper on Artificial Intelligence: A European approach to excellence and trust*. Retrieved

l'*AI ACT* approvato dal Consiglio Europeo nel marzo del 2024 che rappresenta il primo atto legislativo organico per regolamentare una materia in continua evoluzione.

3. Definizione dell'intelligenza artificiale

L'Intelligenza Artificiale (AI) può essere definita in generale come il campo delle scienze e dell'ingegneria volto all'elaborazione di macchine e software in grado di emulare ed eseguire compiti che tipicamente richiedono le azioni e le conoscenze umane quali la capacità di apprendimento e di ragionamento, la percezione, la comprensione del linguaggio naturale e il processo decisionale. L'uso dell'intelligenza artificiale sfrutta quindi la percezione visiva, il riconoscimento vocale, il processo decisionale e la traduzione tra lingue, spesso operando in modo autonomo. L'introduzione dell'intelligenza artificiale nel mondo digitale assicura un potenziale di crescita e di sviluppo per ogni settore della società in cui troverà applicazione. Appartengono all'intelligenza artificiale tutte quelle tecnologie e strumentazioni che permettono ai computer di eseguire attività che tipicamente richiedono l'intelligenza umana e che permettono, attraverso un processo cognitivo, la risoluzione dei problemi¹⁰⁶.

¹⁰⁶ Roberto MARMO “*Algoritmi per l'intelligenza artificiale. Progettazione dell'algoritmo, dati e machine learning, neural network, deep learning*” HOEPLY 2019

4. Strong e weak AI

Per i riflessi che assume la distinzione in ambito giuridico vanno ricordate le differenze tra Intelligenza Artificiale Forte (Strong AI) ed Intelligenza Artificiale Debole (Weak AI)¹⁰⁷ che si riferiscono principalmente al livello di autonomia e complessità dei sistemi di AI e sono rivolti alla strutturazione di una normativa volta a regolamentarne l'uso e la protezione dei dati, nonché prevedere la responsabilità del soggetto deputato alla loro conservazione¹⁰⁸.

L'intelligenza artificiale debole si riferisce alle macchine che elaborano dati inseriti dall'uomo per l'ottenimento di determinati risultati utilizzando algoritmi specifici. Alcuni esempi della vita quotidiana sono Siri, Alexa, Chatbox, e così via. I dati personali raccolti all'interno delle macchine di intelligenza debole devono conformarsi a quanto previsto dalla normativa sulla protezione dei dati come il GDPR nell'UE. È necessario garantire che i dati siano trattati in modo etico, sicuro e rispettoso della privacy degli individui. L'intelligenza artificiale forte è un concetto ancora teorico, non esistendo applicazioni reali di AI forte pienamente sviluppate. Si tratta di macchine senzienti, ossia dotate di un'autonomia decisionale in grado di risolvere qualsiasi situazione possibile. Lo scenario che si può intravedere dallo sviluppo di queste macchine richiede una elaborazione normativa che

¹⁰⁷ Da Enciclopedia Treccani *Matematica: intelligenza artificiale insieme di studi e tecniche, pertinenti all'informatica, ma prossime alle ricerche di logica matematica e con profonde implicazioni sia filosofiche sia sociali, che mirano alla realizzazione di macchine o programmi in grado di risolvere problemi e di riprodurre attività proprie dell'intelligenza umana o che comunque ne simulino il comportamento*

¹⁰⁸ Kate CRAWDORD : “Nè intelligente, né virale: il lato oscuro dell'IA” - Il Mulino 2021

tenga conto di elementi di diritto, di etica, di informatica e di scienza. E' fondamentale che la Comunità Scientifica e le Istituzioni governative sviluppino programmi volti all'applicazione di questi strumenti in modo che vengano massimizzati i benefici per l'umanità e ridotti al minimo i rischi.

5. Le tecnologie che sono a fondamento della AI

Riuscire a conoscere le tecnologie alla base dell'intelligenza artificiale è necessario per l'elaborazione di quadri normativi adeguati che riescano ad affrontare le sfide globali nel rispetto dei principi fondamentali degli individui e dei diritti umani¹⁰⁹. È da sottolineare che oggi parlare di semplice intelligenza artificiale può già sembrare anacronistico. Si sta sviluppando infatti l'intelligenza artificiale generativa¹¹⁰ che, combinando modelli di machine learning e deep learning, riesce ad emulare la creatività umana. L'intelligenza artificiale generativa si basa su algoritmi complessi che riconoscono e replicano schemi di dati esistenti per sviluppare e generare nuove informazioni. Tra le tecnologie che comunque oggi meglio conosciamo e che trovano maggiore applicazione vi è “Machine learning”, sistema che, imparando dai dati precedentemente inseriti, risponde a quesiti con un ridotto intervento umano e il suo funzionamento richiede l'acquisizione, il trattamento e l'analisi di una quantità di dati molto vasta, tale da far sorgere serie

¹⁰⁹ Amedeo SANTOSUSSO *Intelligenza artificiale e diritto. Perché le tecnologie di IA sono una grande opportunità per il diritto*- Mondadori Università (19 marzo 2020)

¹¹⁰ Erin GRIFFITH e Cade METZ, *Anthropic Said to Be Closing In on \$300 Million in New A.I. Funding*,

preoccupazioni. Il GDPR¹¹¹ stabilisce in materia che i dati personali siano trattati in modo legale, con attenzione, con il consenso dei titolari e con finalità trasparenti e chiare.

Il Deep learning, invece, è un modello di intelligenza artificiale che, utilizzando le reti neurali¹¹², permette ai computer di elaborare dati complessi. A causa di questa loro complessità individuare responsabilità per errori e decisioni sbagliate può essere difficile.

Altro sistema è il Natural Language Processing, ossia l'elaborazione del linguaggio naturale (NLP) che ha la capacità di un sistema informatico di elaborare e capire il linguaggio umano parlato e scritto; trova la sua utilizzazione in chatbot, traduttori automatici e assistenti vocali. La tutela giuridica che deve essere garantita in questo caso riguarda la raccolta e l'elaborazione di conversazioni e dati personali. Gli strumenti di computer-vision permettono, invece, il riconoscimento di immagini e video, riuscendo ad interpretare e comprendere il mondo visivo. Come evidenziato l'uso di ciascuna di queste tecnologie suscita non poche preoccupazioni in tema di sorveglianza e di gestione dei dati personali. La strumentazione robotica, tra l'altro, è in grado di processare una macchina che interagisce in maniera autonoma o semi-autonoma con il mondo esterno. Appare evidente come si

¹¹¹ Regolamento Generale per la Protezione dei Dati (Regolamento 2016/679/UE)

¹¹² Enciclopedia della Matematica Treccani 2013 *“Rete neurale modello matematico e informatico per l'elaborazione delle informazioni, denominato anche rete neurale artificiale, ispirato alla fisiologia e al funzionamento del cervello umano e del sistema nervoso in genere”*

renda necessaria l'elaborazione di una normativa puntuale e severa per garantire l'utilizzo sicuro e consapevole di questi strumenti. Il diritto deve cercare di evolversi in modo rapido per stare al passo dei progressi tecnologici. Coloro che sono preposti all'elaborazione dei già menzionati sistemi digitali devono operare in modo responsabile, corretto e sicuro. Dato che lo sviluppo dell'intelligenza artificiale sta avvenendo in modo globale, è necessario che vi sia una comunità di intenti a livello internazionale nella creazione di norme standard per garantire un uso armonizzato e sicuro dell'IA. A livello europeo il regolamento in tema di Intelligenza Artificiale (AI Act), come si vedrà più diffusamente nel proseguo della trattazione, tenta di porre le prime regole volte a stabilire un equilibrio tra lo sviluppo e l'implementazione dell'intelligenza artificiale con l'obbligo di garantire la tutela dei diritti umani e della sicurezza, preoccupandosi anche di coordinare la nuova disciplina con quella esistente a tutela dei dati personali¹¹³.

6.La nascita della società dell'algoritmo

I rapidi progressi nel campo dell'intelligenza artificiale (AI), come l'apprendimento automatico, l'elaborazione del linguaggio naturale e la

¹¹³ Gli operatori dovranno tener conto delle intuibili e inevitabili intersezioni tra la disciplina contenuta nell'AI act e quella contenuta nel GDPR, adottando tutti gli strumenti necessari per tutelare i dati sensibili.

visione artificiale, hanno creato interessanti opportunità per vari settori della nostra economia, ed il suo utilizzo è stato sperimentato, con ottimi risultati, in termini di efficienza anche nel mondo sanitario¹¹⁴. La definizione di intelligenza artificiale riguarda la capacità di una macchina di avere in sé abilità di risoluzione di problematiche al pari dell'intelligenza umana, attraverso l'utilizzo di sistemi di ragionamento e di elaborazione degli elementi in possesso. La macchina, in possesso dei dati, li analizza e fornisce una risposta in tempi brevi. Ci sono tante applicazioni che nel quotidiano ci supportano con l'ausilio dell'Intelligenza artificiale, quali ad esempio: le ricerche e lo shopping on line, l'assistenza digitale virtuale, i software di traduzione automatica, i termostati intelligenti, i navigatori satellitari, gli strumenti di cybersecurity¹¹⁵. Durante la pandemia si è fatto inoltre ricorso all'intelligenza artificiale per rilevare, attraverso appositi strumenti, la temperatura degli individui nei luoghi pubblici. Insomma, l'uso che ne viene fatto, a volte inconsapevole, sta iniziando ad investire ogni settore della nostra vita, tanto che è acceso il dibattito a livello istituzionale in merito alla gestione di questioni di ordine etico, sociale e giuridico che questo uso può comportare.

Da molti questa repentina forma di innovazione digitale ha sancito la nascita della società dell'algoritmo, che però di fatto ci crea dei vuoti di conoscenze,

¹¹⁴ Stefano QUINTARELLI *“Intelligenza artificiale. Cos'è davvero, come funziona, che effetti avrà”* Prefazione di Piero Angela – Bollati Boringhieri 2019

¹¹⁵ Quiufan CHEN e kai Fu LEE traduzione di Andrea SIGNORELLI: *“Ai 2041. Scenari dal futuro dell'intelligenza artificiale”* - Luiss University press 2023

in quanto il suo sviluppo non permette a nessuno di noi di prevedere gli esiti di questo suo utilizzo. Lawrence Lessig¹¹⁶, nel 1996 ha sviluppato una teoria secondo la quale il diritto fatica ad imporre il rispetto di norme all'interno dello spazio digitale ed ha ribadito quanto sia importante adottare una legislazione che incida sull'architettura della tecnologia¹¹⁷. I principi che devono comunque trovare applicazione nella normativa, volta a regolamentare l'utilizzo dell'intelligenza artificiale, si devono basare sul rispetto dei valori espressi nella Costituzione e dalle fonti di diritto internazionale ed europeo. Durante il vertice in Canada nel 2018, il gruppo delle sette maggiori economie mondiali (G7) ha elaborato la Dichiarazione di Charleroi su intelligenza artificiale e Futuro del Lavoro, riconoscendo l'importanza dell'uso dell'intelligenza artificiale per rendere più efficiente lo sviluppo economico e migliorare le condizioni di vita. Si è però anche affermato il bisogno di lavorare in sinergia affinché la crescita globale non scaturisca a discapito dei valori e principi etici a fondamento di ogni civiltà umana. Nel 2019, sempre in seno al G7, è stata adottata l'iniziativa di Biarritz volta a promuovere lo sviluppo dell'intelligenza artificiale centrata sugli interessi dell'uomo.

Tutti gli Stati si sono impegnati a promuovere politiche trasparenti, eque e responsabili nel rispetto dei diritti umani nell'uso dell'IA¹¹⁸. Con il Summit

¹¹⁶ Lawrence Lessig è un giurista e avvocato statunitense

¹¹⁷ Lawrence Lessig, *Il Futuro delle idee*- Feltrinelli Editore 2015

¹¹⁸Atto emanato dalla Commissione Europea, “*White Paper on Artificial Intelligence*”

svolto nel 2021 in Cornovaglia, il G7 ha ribadito l'importanza di mettere l'intelligenza artificiale a servizio dei quelli che sono i bisogni dell'umanità, quali il cambiamento climatico e la salute pubblica, sempre nel rispetto dei principi democratici e dei diritti umani. Ad Hiroshima nel 2023, ancora una volta, il G7 ha voluto sottolineare come lo sviluppo delle tecnologie digitali debba avvenire in modo sicuro, responsabile, etico, trasparente e nel rispetto della tutela della privacy e dei dati di ciascun individuo.

7.Implicazioni etiche, filosofiche e sociali connesse all'impiego della AI

L'intelligenza artificiale pone sfide etiche, filosofiche prima ancora che giuridiche che condizioneranno quest'ultime guidando la penna del legislatore.

Non si può prescindere pertanto dal dar conto del dibattito filosofico ed etico¹¹⁹ che ha accompagnato la nascita della società dell'algorithm.

Il filosofo Muller che si è occupato del tema¹²⁰ individua sei problematiche legate al soggetto dotato di AI le quali, come si vedrà nel corso della

¹¹⁹ Come è noto, l'etica, secondo una definizione aristotelica, "non consegue un fine esterno rispetto all'azione in se", l'etica coincide con l'esercizio della virtù. Oggetto dell'etica è il "bene", inteso come fine supremo; il bene può essere ricondotto all'esercizio della ragione N. ABBAGNANO- G. FORNERO, "L'etica. Il ruolo della ragione nella ricerca del bene" capitolo 5- Aristotele, Milano, Paravia, 2021, pag. 418.

¹²⁰ V.C. MULLER, *Ethics of Artificial Intelligence and Robotics*, in E.N. Zelta (ed) "Stanford Encyclopedia of Philosophy" (June, 1, 2011), <https://plato.stanford.edu/archives/sum2021/entries/ethics-ai/>

trattazione, sono anche quelle con cui si dovrà confrontare la normativa futura.

La prima è la *Questione di privacy e di manipolazione di dati*. I sistemi di AI si applicano ovunque ci siano delle grandi banche di dati la cui gestione è molto difficoltosa se non impossibile per gli umani. La seconda riguarda *problemi di opacità e di distorsione nel trattamento dei dati*. I sistemi esperti nel trattamento dei dati legati al c.d. “approccio simbolico” non soffrono di problemi di opacità; invece, i sistemi più potenti di AI includono algoritmi di ML basate su architetture multistrato di reti neurali (c.d. deep-learning) soffrono di problemi di opacità allo stesso programmatore nel trattamento dei dati. La terza tratta *interazione uomo-robot*. I robot sono destinati a sostituire o ad affiancare gli umani oltre che nell’industria anche e soprattutto nella medicina, nelle operazioni militari e in quelle di sicurezza; pertanto, si rende necessario affrontare la problematica della interazione fra l’uomo ed il robot. La quarta è sui *problemi occupazionali*. Proprio per quanto problematica appena detto, ossia per la presenza massiccia e sempre più predominante delle macchine nei lavori prima gestiti solo da esseri umani, si pone un problema di occupazione e di riqualificazione delle professioni lavorative. La quinta attiene *autonomia decisionale dei sistemi di AI*. Si tratta del problema etico principale, poiché le decisioni o azioni con più alta rilevanza etico legale, perché riguardano la vita, la salute ed il benessere delle persone, non dipendono direttamente dal programma insito nella macchina, poiché questo

è dotato di ML. Infine, abbiamo *la Machine Ethics*. Muller afferma che con i sistemi autonomi siamo di fronte alla considerazione di AI come soggetti decisionali inconsapevoli.

Pertanto, abbiamo bisogno di un'etica per le macchine.

Con il termine “algoretica” la religione ha inteso definire e sottolineare l'importanza del valore etico nell'uso dei sistemi di intelligenza artificiale:

*“intenderla come una sorta di guardrail etico, che tiene la macchina all'interno di una strada e, per quanto possibile, evita alcuni eventi infausti”*¹²¹. Il tema tra sviluppo digitale e religione è stato affrontato durante

l'evento *“Etica dell'intelligenza artificiale: l'impegno delle religioni abramitiche nella Rome Call”*, le tre religioni abramitiche¹²² hanno espresso

congiuntamente un richiamo ai governi e alle aziende digitali e scientifiche affinché il progresso non tralasci nel suo sviluppo principi etici e morali. Il

Pontefice, chiamato a pronunciarsi in materia di intelligenza artificiale, ha dichiarato che *“l'algoretica, ossia la riflessione etica sull'uso degli algoritmi, sia sempre più presente, oltre che nel dibattito pubblico, anche nello sviluppo*

delle soluzioni tecniche”. Il Rabbino Weisz ha chiesto una garanzia che questi sistemi innovativi non siano causa di problemi e pericoli per tutta l'umanità.

Lo sceicco Abdallah bin Bayyah¹²³ ha espresso un pensiero generale sulla

¹²¹ Intervista a Paolo BENANTI – Morning Future Orientare

¹²² Le tre religioni abramitiche sono l'ebraismo, il cristianesimo e l'islamismo. Tutte e tre sono nate in Asia.

¹²³ Presidente del Forum per la Pace di Abu Dhabi e presidente del Consiglio emiratino per la Shariah Fatwa

necessità che tutte le religioni abbiano il fine di assicurare agli uomini una felicità spirituale e materiale. L'implementazione della ricerca scientifica rappresenta sicuramente un mezzo per la realizzazione di un maggiore benessere e miglioramento delle condizioni di vita per tutte le società.

Questo benessere non può prescindere mai dal rispetto dei principi etici e morali che *“preservino la dignità e la nobiltà dell'uomo, e di fatto ne proteggano la vita”*. Padre Paolo Benanti¹²⁴ (presidente della commissione AI per l'informazione) ha precisato che lo sviluppo dell'algoretica deve tener conto del rispetto dei valori umani e dei diritti delle persone, *“gli algoritmi lavorano su valori numerici, l'etica, invece, parla di valori morali”*. Nel suo intervento, Padre Benanti ha voluto sottolineare il ruolo fondamentale dell'uomo, unico conoscitore e portatore dei valori umani che deve riuscire a traslare i valori morali in qualcosa di computabile per la macchina, in cui l'essere umano è al centro del concetto di sviluppo. Il richiamo al rispetto dei valori etici è quindi determinante per un sano sviluppo dell'intelligenza artificiale. L'etica nell'IA dovrà attenzionare quella serie di algoritmi (bias algoritmici)¹²⁵ volti all'adozione di decisioni ingiuste e comportamenti discriminatori fondati su razza, genere, etnia o altre caratteristiche. Da ciò

¹²⁴ Padre Paolo BENANTI è un teologo e presbitero italiano. Fa parte del Terzo ordine regolare di San Francesco. E' consigliere del Sommo Pontefice in materia di intelligenza artificiale ed etica digitale.

¹²⁵ I bias algoritmici rappresentano risultati distorti dovuti a pregiudizi umani che distorcono i dati digitali, portando a risultati distorti e risultati potenzialmente dannosi (<https://ibicocca.unimib.it/bias-negli-algoritmi-come-le-macchine-apprendono-i-pregiudizi-dagli-esseri-umani/>)

consegue che un tema etico molto rilevante è rappresentato dalla trasparenza degli algoritmi. Il meccanismo di funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale deve essere accessibile e comprensibile dagli utilizzatori, al fine che nessuno sia indotto a farne un uso sbagliato.

Uno degli aspetti filosofici più dibattuti è quello se l'intelligenza artificiale potrà mai provare uno stato emotivo simile a quello umano. Il sopra richiamato *test di Turing*, si proponeva l'obiettivo di dimostrare che una macchina poteva esibire un comportamento indistinguibile da quello umano. Con il suo esperimento mentale sulla “*stanza cinese*”¹²⁶, John Searle¹²⁷, ha contestato il principio secondo il quale la macchina sia in grado di avere una "comprensione" o una "coscienza". Il tema trattato dal John Searle è diventato un pilastro della filosofia contemporanea¹²⁸ ed è su questi presupposti che è stato escluso già in ambito filosofico che si possa parlare di una “personalità elettronica”.

Alla luce di quanto fin qui esposto, risulta evidente la gravosità del compito del Legislatore che dovrà regolare l'uso dell'intelligenza artificiale per garantire il rispetto dei valori umani e dei diritti fondamentali della persona traducendo in principi normativi il precipitato delle questioni etiche e

¹²⁶ Andrea PIGNATARO -*Il mistero della stanza cinese* Pignataro editore

¹²⁷ Filosofo, nato a Denver, Stati Uniti il 31 luglio 1932

¹²⁸ Il pensiero filosofico di Searle si basa sul presente assunto: la mente umana possiede l'intenzionalità, mentre il computer no, per questo il computer non ha una mente. l'esperimento della stanza cinese, il filosofo mira a dimostrare che il computer è sicuramente in grado di eseguire una procedura richiesta anche meglio dell'uomo, ma questo non significa che sappia cosa sta facendo. Il computer non è quindi padrone delle sue azioni.

filosofiche fin qui illustrate.

8. Problematiche giuridiche a livello internazionale dall'impiego dell'AI

L'intelligenza artificiale sta suscitando un vivace dibattito tra gli studiosi in ciascuna delle branche del diritto. Nel diritto civile si pongono questioni attinenti alla responsabilità, la tutela dei diritti della persona, la privacy e l'impiego dell'AI nell'attività contrattuale. Nell'ambito del diritto commerciale si discute soprattutto della tutela del diritto d'autore. Nel diritto del lavoro si dibatte di come regolamentare nuove misure di controllo, salute e sicurezza. Nel diritto penale si deve risolvere la questione della imputazione e della responsabilità per azioni delle macchine intelligenti e regolamentare la prevenzione della criminalità mediante algoritmi.

Come acutamente osserva il prof. Alpa, nella sua prefazione al trattato sulla Intelligenza Artificiale a cura di Ruffolo, *“viene quasi naturale per il giurista procedere alla giuridificazione della realtà fenomenica, a tradurla in formule generali e astratte con funzione assertiva e regolativa un complesso di comandi destinati ai soggetti che operano in un determinato contesto”*. È in questo processo di giuridificazione che si iscrive la sentenza n. 7891/2021 del Consiglio di Stato con la quale è stata fornita per la prima volta in sede giurisprudenziale la definizione di intelligenza artificiale contrapponendola a quella di algoritmo. Viene definito giuridicamente l'algoritmo, quale sequenza finita di istruzioni che consente di seguire in modo più veloce e più

accurato un determinato processo matematico tale da arrivare ad un certo risultato. Quindi, ci sono delle regole prestabilite che vengono eseguite sulla base di calcoli da parte del sistema algoritmico. Il sistema di intelligenza artificiale invece è un sistema molto più complesso perché si analizzano, con l'ausilio di macchine, elementi che vengono interpretati ed elaborati per permettere la risoluzione di una problematica generale e complessa in tempi rapidi, sostituendosi all'intelligenza umana. Volendo fare una prima ricognizione degli interventi legislativi, oltre a quelli già citati nei paragrafi precedenti, in materia di intelligenza artificiale applicata alla responsabilità civile, si può richiamare la Risoluzione del Parlamento Europeo del 16 febbraio 2017 con la quale veniva richiesto alla Commissione Juri¹²⁹ l'adozione di norme civili specifiche in materia di AI, sottolineando l'esigenza di una normativa che andasse a disciplinare i danni causati dall'utilizzo della robotica. L'auspicio era che queste leggi avrebbero risposto ai principi di coerenza, efficienza e trasparenza nell'interesse dei cittadini dei consumatori e delle imprese. La Commissione decise di applicare i principi di responsabilità sanciti dalla *“Direttiva sulla responsabilità dei danni da prodotto difettoso”* al produttore per i danni provocati dalle nuove tecnologie¹³⁰. Richiamando quanto stabilito nella Risoluzione del 2017, in

¹²⁹ Commissione JURI del Parlamento europeo, Progetto di relazione recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, 2016

¹³⁰ Daniele CHIAPPINI: *“Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell'Artificial Intelligence Act dell'Unione europea”* in Rivista italiana di informatica e diritto, fascicolo 2-2022

seno all'Unione Europea si è deciso di indirizzare la politica europea con l'emanazione di una serie di provvedimenti e norme volte a regolare lo sviluppo dell'Intelligenza artificiale. Tra questi ricordiamo la Comunicazione sull'Intelligenza Artificiale per l'Europa che ha consolidato la posizione dell'Unione Europea in tema di Intelligenza Artificiale, ribadendo che lo sviluppo tecnologico non sia volto a trascurare i principi etici e sociali europei¹³¹; il Piano Coordinato sull'Intelligenza Artificiale¹³², emanato con lo scopo di massimizzare e rafforzare l'impatto degli investimenti di IA, di promuovere strategie comuni per l'inserimento e lo sviluppo dell'IA in Europa; la Risoluzione sulla Politica Industriale Europea Globale per la Robotica e l'Intelligenza Artificiale¹³³ volta a creare un quadro normativo atto a promuovere l'implementazione della intelligenza artificiale nell'UE, rafforzandone la competitività industriale e garantendo l'utilizzo dei sistemi informatici in modo etico e responsabile; la Comunicazione per Creare Fiducia nell'Intelligenza Artificiale Antropocentrica¹³⁴, documento fondamentale per assicurare l'accettazione e l'uso diffuso delle tecnologie di AI in modo etico, giusto e non discriminatorio ed infine, il Libro Bianco sull'Intelligenza Artificiale¹³⁵ attraverso il quale l'Unione Europea punta a

¹³¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo: “*L'intelligenza artificiale per l'Europa*”, del 25 aprile 2018

¹³² “*Piano coordinato sull'Intelligenza Artificiale*”, del 7 dicembre 2018

¹³³ Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 su una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale

¹³⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo dell'8 aprile 2019, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, “*Creare fiducia nell'Intelligenza Artificiale antropocentrica*”

¹³⁵ “*Libro bianco sull'intelligenza artificiale – Un approccio europeo all'eccellenza e alla*

porsi come leader globale nell'uso dell'intelligenza artificiale attraverso un bilanciamento volto a promuovere il progresso economico e sociale tutelando i diritti e le libertà fondamentali dei suoi cittadini. Il Libro bianco è stato, per l'Unione Europea, lo spunto per iniziare una trattazione interdisciplinare sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale, volta all'emanazione di norme per regolare le interazioni tra esseri umani e mondo digitale, nel rispetto dei diritti umani. Con la Raccomandazione inviata alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale, del 2020, il Parlamento Europeo ha chiesto che venisse sviluppato un sistema normativo che rendesse sicuri i cittadini sull'affidabilità delle operazioni svolte attraverso strumenti di Intelligenza Artificiale. Come si è anticipato, documento di fondamentale importanza di recente emanazione è l'AI Act che si propone l'obiettivo di definire l'Intelligenza artificiale creando una normativa sicura ed affidabile (sul testo dell'AI ACT si tratterà nel prosieguo di trattazione). Come è stato detto, la UE ha puntato alla “supremazia di carattere regolatorio sull'assunto che per fare buona innovazione occorrono buone regole”¹³⁶(sul testo dell' AI ACT si tornerà nel prosieguo di trattazione). Se si vuole dare uno sguardo fuori dall'Europa nel panorama internazionale, andrà riconosciuto che la Cina sta certamente assumendo un ruolo di primaria importanza, ed ha adottato

fiducia”, 2020

¹³⁶ Così il prof. O. Pollicino, membro della AI Governance Alliance del World Economic Forum, ed il prof. L. Floridi, direttore del Digital Ethics Lab istituito presso l'Università di Oxford nelle interviste rilasciate a Milano Finanza l'11 e il 12 dicembre 2023.

delle normative ambiziose riservando un potere di controllo alla stato, con l'agenzia governativa “Cyberspace Administration of China” (“CAC”), , nata nel 2014 con il compito di curare la regolamentazione e lo sviluppo in materia di cyberspazio. L'autorità cinese gestisce la censura e monitora che i contenuti online non violino leggi e politiche del Partito Comunista Cinese; inoltre blocca attraverso il "Great Firewall", l'accesso a siti web stranieri e controlla le comunicazioni online all'interno della Cina. Nell'opposto emisfero, gli Stati Uniti hanno affrontato la problematica sull'intelligenza artificiale adottando normative sulla promozione dell'innovazione e della competitività economica, sulla protezione dei consumatori e sicurezza nazionale. L'attuale Governo americano ha richiesto ed ottenuto l'impegno di sette importanti colossi che si occupano di AI per implementare uno sviluppo trasparente e sicuro dei sistemi digitali, attraverso l'elaborazione di test di sicurezza, condivisione di problematiche legate al rischio, sicurezza e gestione dei dati. Inoltre, distaccandosi dal consueto approccio americano che predilige la self-regulation degli operatori del settore, il Presidente Biden ha adottato delle “norme minime” nel Executive Order on Safe, Secure and Trustworthy Development and Use of AI¹³⁷ . Si tratta di un atto espressione del potere presidenziale, sprovvisto della legittimazione parlamentare che, a differenza dell'AI Act, non contiene ordini ma solo linee guida¹³⁸. L'impegno

¹³⁷ Per un primo commento si veda A. Esposito, Le prime regole degli USA sull'IA: l'impatto dell'Executive Order, in Agenda Digitale, 31 ottobre 2023.

¹³⁸G. Barone, Artificial Intelligence Act: un primo sguardo al regolamento che verrà,

internazionale è massimo per superare le difficoltà volte alla elaborazione di normative che riescano, a prescindere dalle politiche nazionali, a far fronte alle problematiche derivanti dai cambiamenti repentini che l'evoluzione digitale impone. È opportuno, ed in questo l'UE sembra essere pioniera, creare normative internazionali volte ad interagire tra di loro ed uniformare i comportamenti sulle responsabilità per i danni causati dai sistemi di Intelligenza artificiale. La tematica più importante riguarda sicuramente l'adozione di un sistema di protezione dei dati personali basato su standard globali, sicuri ed affidabili. Devono essere strutturati meccanismi di comprensione dell'applicazione degli algoritmi per rendere trasparente il loro utilizzo, diffondere delle linee comuni per prevenire i bias algoritmici. Le questioni giuridiche richiedono uno studio interdisciplinare approfondito e collaborativo tra le nazioni. Solo attraverso una armonizzazione delle normative volte anche la protezione dei diritti fondamentali sarà possibile migliorare i benefici dell'AI minimizzando i rischi ed i danni.

10. Normativa europea: il Regolamento AI Act

In data 14 Giugno 2023 ha visto la luce l'Artificial *Intelligence Act (AI ACT)* approvato dal Parlamento con 499 voti a favore, 28 contrari e 93 astensioni, volto a dare attuazione alla Proposta di Regolamento della Commissione Europea. Il già menzionato Regolamento armonizza la normativa in materia

Cassazione Penale, fasc. 3, 1 marzo 2024 pag. 1047.

di intelligenza artificiale con lo scopo di tutelare e preservare i principi fondamentali democratici dello stato di diritto, proteggendo la sostenibilità ambientale da quei sistemi definiti ad alto rischio. Il testo normativo ha inteso lo sviluppo dell'innovazione tecnologica riservando all'Unione Europea la funzione di guida nel settore. Il regolamento stabilisce obblighi per l'AI sulla base dei possibili rischi e del livello d'impatto. Il 21 maggio 2024 è stato dato via libera al Regolamento dal Consiglio dell'Unione Europea che rappresenta la prima legge al mondo sull'intelligenza artificiale disciplinandone l'uso, lo sviluppo e l'immissione sul mercato. Le nuove norme troveranno applicazione dopo due anni dall'entrata in vigore, mentre quelle relativi i divieti scatteranno dopo sei mesi. Tra i divieti, ricordiamo quelli che investono le forze dell'ordine che non potranno, a meno che la legge non lo preveda espressamente, utilizzare strumenti di identificazione biometrica. Sistemi di identificazione “in tempo reale” potranno essere messi in atto soltanto previa autorizzazione delle istituzioni politiche o giudiziarie ma limitate nel tempo e nello spazio, ad esempio in caso di attacco terroristico e ricerca di persone scomparse. Questi strumenti tecnologici vengono definiti ad alto rischio, ed il loro utilizzo deve essere monitorato e regolamentato dalle istituzioni. Sarà invece vietato qualsiasi uso di strumentazione volta al riconoscimento delle emozioni sul posto di lavoro o a scuola, perché ritenuta capace di poter offrire dati in grado di compiere sui soggetti operazioni di natura manipolativa. L'iter di approvazione dell'AI ACT è stato molto lungo

ma il risultato ottenuto è quello di aver fornito un quadro armonizzato per la crescita e l'implementazione dei sistemi di Intelligenza Artificiale, nel rispetto dei diritti umani e dei principi fondamentali dell'Unione Europea, partendo dall'assunto che la dignità umana viene preferita a qualsiasi strategia economica. Il pilastro del Regolamento poggia su una chiara regolamentazione da dare ai dispositivi di intelligenza artificiale con lo scopo principale di tutelare i diritti fondamentali di ciascun individuo¹³⁹. Infatti, sono i valori europei che devono ispirare le norme per un sano progresso economico-tecnologico e non viceversa¹⁴⁰. Le norme sono di carattere generale al fine di delineare un quadro normativo generale applicabile in tutti i contesti di intelligenza artificiale, compresi quelli che saranno sviluppati in futuro. L'AI Act si compone di 12 titoli, 85 articoli, preceduti da 89 considerando e 9 allegati tecnici. Il Titolo I, definisce l'oggetto e il campo di applicazione; le prime norme sono dirette ai fornitori dei sistemi di intelligenza artificiale, agli utenti degli stessi situati nell'Unione e ad utenti e fornitori di sistemi presenti in un paese terzo, quando *"l'output prodotto dal sistema sia utilizzato nell'Unione"*. L'art. 3 dà le definizioni di *"sistema di intelligenza artificiale"*, ossia qualsiasi macchina in grado di elaborare e fornire risposte in base ai dati che riceve, di *"utente"*, quale soggetto fisico o

¹³⁹ Luciano Floridi *"The European Legislation on AI: a Brief Analysis of its Philosophical Approach"*- Philosophy and Technology 2021

¹⁴⁰ Henry Roberts: *"Achieving a 'Good AI Society': Comparing the Aims and Progress of the EU and US"*, 2019

giuridico che utilizza un sistema di Intelligenza Artificiale sotto la sua autorità. Nel corpo del primo titolo sono definite tutte le categorie di sistemi di intelligenza artificiale identificate dal legislatore europeo. Il modello adottato è c.d. *risk-based*: vengono definiti tre categorie di rischio – in virtù del principio di proporzionalità¹⁴¹ - che saranno richiamate nel corpo del Regolamento per disciplinare precise situazioni: un rischio inaccettabile o rischio alto, un rischio medio e basso; i sistemi a basso rischio sono quelli che non rientrano nella categoria dei sistemi vietati né in quella dei sistemi ad alto rischio. Questo perché la normativa parte dall'assunto che maggiore è il rischio di provocare danni alla società e agli individui, più severe saranno le regole e meno possibile la immissione di detti sistemi nel mercato. Il Titolo II stabilisce quelle che sono le pratiche proibite dall'ordinamento comunitario: le pratiche manipolative, che si esplicano attraverso tecniche subliminali volte a sfruttare la vulnerabilità dei soggetti; le pratiche cd. di *social scoring* da parte delle autorità pubbliche, volte alla valutazione e classificazione dell'affidabilità dei soggetti in determinati contesti sociali; l'uso di sistemi di identificazione biometrica a distanza. Nel titolo III, invece, sono previsti tutti quei divieti volti a creare sistemi di intelligenza artificiale che possono determinare un rischio per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali degli

¹⁴¹ Per una completa analisi delle scelte compiute dal Legislatore europeo si veda A. Alaimo, *Il Regolamento sulla IA: dalla proposta della Commissione al testo approvato dal Parlamento. Ha ancora senso il pensiero pessimistico?* In *federalismi.it* ISSN 1826-3534, n. 25/2023.

individui¹⁴². Il Titolo IV stabilisce le regole di trasparenza che devono caratterizzare i sistemi di Intelligenza Artificiale, prevedendo che chi utilizza determinati sistemi definiti a medio rischio deve essere informato del fatto che sta interagendo con l'AI. Il Titolo V fornisce un'analisi dettagliata sulle forme ed i meccanismi di controllo¹⁴³. Il Titolo VI disciplina le istituzioni che sovrintendono al sistema di mercato dell'AI a livello sia dell'Unione Europea che degli Stati membri. È prevista la costituzione del Comitato Europeo per l'Intelligenza Artificiale, con il compito di coordinare e supervisionare il sistema. Vengono definite le competenze nazionali in materia. Il Titolo VII ha l'obiettivo di promuovere una governance attraverso un archivio dati europeo dedicato ai sistemi di AI ad alto rischio. I sistemi ad alto rischio dovranno essere trasparenti e tutte le informazioni ad essi relativi dovranno essere inseriti in un registro d'uso e sempre soggetti a sorveglianza umana. È riconosciuta la possibilità ai cittadini di chiedere e ricevere risposte sulla funzionalità di detta strumentazione e quali loro diritti potrebbero essere lesi. I sistemi di AI ad alto rischio dovranno rispettare infatti specifici criteri di qualità, quali la pertinenza e l'idoneità, considerando anche le caratteristiche specifiche di utilizzo. Il Titolo VIII regola e monitora l'introduzione dei sistemi di intelligenza artificiale sul mercato stabilendone gli obblighi

¹⁴² Contissa G.; Galli F.; Godano F.; Sartor G.; Rivista semestrale on-line: www.i-lex.it Dicembre 2021 Fascicolo 2

¹⁴³ Chiappini D.; *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell'Artificial Intelligence Act dell'Unione europea*, Fascicolo 2-2022 p. 90ss

informativi di vigilanza. Le disposizioni del Titolo IX riguardano codici di condotta a cui i fornitori di sistemi di IA non ad alto rischio dovranno attenersi. Gli ultimi Titoli contengono norme di carattere generale, quali, l'obbligo di riservatezza nella gestione delle informazioni da parte delle autorità pubbliche (Titolo X); le disposizioni relative al potere di adottare atti delegati (Titolo XI); gli impegni della Commissione Europea di monitorare periodicamente la necessità di adottare aggiornamenti al Regolamento (Titolo XII). Come anticipato, il Regolamento ha lo scopo di definire l'Intelligenza Artificiale e predetta definizione è sancita nell'art.3 *“Il sistema di intelligenza artificiale è un sistema basato su macchine progettate per funzionare con diversi livelli di autonomia e che può mostrare ad attività dopo l’implementazione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce, dall’input che riceve, come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali”*; definizione che ad oggi sta stimolando forte dibattiti, tanto che il Considerando 10 ad esso collegato richiama per il futuro un lavoro della Commissione volto a meglio definire l'ambito di applicazione dell'AI, dato che la normativa non chiarisce in maniera netta il significato¹⁴⁴. Occorre sottolineare anche quanto previsto dall'art.14 nel prevedere che sistemi ad alto rischio siano adottati *"anche con strumenti di interfaccia uomo-macchina*

¹⁴⁴ Giuseppe CONTISSA, Francesco GALLI, Francesco GODANO, Giovanni SARTOR: Rivista semestrale on-line: www.i-lex.it Dicembre 2021 Fascicolo 2

adeguati, in modo tale da poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche". La sorveglianza deve essere tale da non apportare rischi per la salute, la sicurezza, o i diritti fondamentali e deve essere garantita dal fornitore. I primi osservatori¹⁴⁵ che hanno formulato considerazioni sul Regolamento hanno evidenziato talune criticità. In particolare, è stato osservato come l'obbligo imposto ai produttori, di assicurare trasparenza cioè di consentire all'utente di capire e applicare adeguatamente il prodotto, non è un obbligo esigibile. Infatti, molti sistemi di AI hanno una scatola nera all'interno inaccessibile a volte per lo stesso programmatore ed è impossibile spiegare l'iter seguito dalla macchina per approdare ad un output. È proprio sulla trasparenza che si affronta la principale sfida. Sembra difficile che questo obiettivo venga conseguito nei prossimi due anni, cioè nel momento in cui dovrà essere applicato il Regolamento e allora ci si chiede cosa avverrà se il Regolamento diventerà applicabile e persisterà l'opacità nel funzionamento di numerosi sistemi di intelligenza artificiale. Verranno qualificati come non conformi alla normativa europea o il Legislatore dovrà intervenire per adeguare, con una disciplina transitoria, la norma alla realtà? Per questo la sfida sarà vinta solo se le norme risulteranno idonee a governare i mutevoli scenari, altrimenti il rischio a cui si va incontro è che questa legge diventi ben presto obsoleta e le ambizioni del Legislatore europeo restino

¹⁴⁵ G. Barone, *Artificial Intelligence Act: un primo sguardo al Regolamento che verrà*, *Cassazione Penale*, fasc. 3, 1° marzo 2024 pag. 1047.

frustrate.

Altra criticità che è stata segnalata attiene al raggio di azione della normativa, stante il carattere universalistico delle situazioni giuridiche in questione. La normativa, infatti, rischia di essere applicabile solo ai cittadini dell'UE o ivi domiciliati. Le difficoltà di applicazione della normativa hanno perciò indotto taluno a ritenerle disposizioni meramente declaratorie e quindi puramente simboliche¹⁴⁶.

10. Il Disegno di legge italiano

Anche l'Italia si sta muovendo verso un'elaborazione di un testo volto a legiferare la materia dell'intelligenza artificiale. Il 23 aprile 2024, il Consiglio dei Ministri, ha approvato il disegno di legge n. 1066AS “*Norme per lo sviluppo e l'adozione di tecnologie di intelligenza artificiale*”, con l'obiettivo di regolare “*un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell'intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunità*”. L'art. 3 prevede che l'utilizzo dell'IA debba avvenire nel rispetto dei diritti costituzionalmente garantiti e delle norme di diritto europeo, basate sui principi di trasparenza del funzionamento dei sistemi, di proporzionalità dei processi tecnologici, di attendibilità e correttezza dei dati utilizzati per l'implementazione della intelligenza artificiale¹⁴⁷. La sinergia tra

¹⁴⁶ G. Resta, *Cosa c'è di europeo nella proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2/2022, p. 333

¹⁴⁷ Ministero della Giustizia (2021). *Rapporto sulla digitalizzazione e l'intelligenza artificiale*

la presidenza del Consiglio dei Ministri, le Autorità competenti in materia di innovazione tecnologica, il Ministero dell'Università e del Made in Italy, garantirà una strategia di sviluppo economico dei meccanismi di Intelligenza Artificiale. Al Agid¹⁴⁸ e all'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN)¹⁴⁹ viene affidato il compito di monitorare che la normativa europea trovi piena applicazione. Un primo dibattito relativo all'applicazione del disegno di legge prevede proprio il suo rapporto con l'AI ACT; nelle dichiarazioni del Governo italiano non vi è una volontà del disegno di legge di sovrapporsi al Regolamento Europeo ma di accompagnarne l'applicazione all'interno del territorio nazionale¹⁵⁰. Il disegno di legge prevede all'art 4 norme in materia di tutela del diritto di informazione, che deve esplicitarsi attraverso i principi di democraticità e di pluralismo; le informazioni riguardanti il trattamento dei dati devono essere espresse in modo comprensibile da tutti gli individui al fine di permettere il diritto ai diretti interessati di esprimere il disaccordo alla loro condivisione. La normativa prevede una tutela particolare per i minori di anni 14, che per accedere ai sistemi digitali devono avere il consenso dei genitori. Nella fascia di età 14-

nel sistema giudiziario italiano.

¹⁴⁸ L'Agid è l'Agenzia per l'Italia digitale di natura pubblica, istituita nel 2012 del Governo Monti. Ha il compito di perseguire gli obiettivi di legge correlati allo sviluppo della innovazione tecnologica ed è sotto il diretto controllo del Presidente del Consiglio o del Ministro delegato.

¹⁴⁹ L'agenzia per la Cybersicurezza nazionale è stata istituita nel 2021 è un ente governativo che si occupa di salvaguardare gli interessi nazionali nel mondo del cyberspazio

¹⁵⁰ Art. 2 del disegno di legge “le disposizioni della presente legge si interpretano e si applicano conformemente al diritto dell'Unione Europea”

18, è consentito l'accesso ma le informazioni relative al trattamento dei dati personali deve essere esplicito in modo chiaro e comprensibile al fruitore. L'art. 5 stabilisce che grazie all'ausilio dei sistemi di Intelligenza Artificiale il settore imprenditoriale italiano godrà di grandi benefici, per questo ci si dovrà adoperare per rendere sempre più efficiente l'interazione uomo-macchina, per incrementarne la produttività. In questo settore, la normativa prevede la creazione di piattaforme digitali per le pubbliche amministrazioni per localizzare ed elaborare soluzioni per criticità territoriali che possano di fatto ostacolare questo sviluppo economico¹⁵¹. Su tale aspetto, il Governo italiano ha esplicitato una chiara preferenza atta a favorire fornitori operanti sul territorio italiano, rispetto a quelli operanti all'interno del mercato europeo¹⁵². Anche in ambito sanitario, l'uso di sistemi di intelligenza artificiale ha come obiettivo il renderlo più efficiente. In ambito sanitario occorre richiamare la missione 6 del PNRR che prevede investimenti molto importanti sulla digitalizzazione della sanità italiana, tra cui l'intelligenza artificiale, per il perseguimento di finalità di interesse collettivo quali una migliore gestione della spesa sanitaria, soprattutto dell'assistenza primaria, quindi il lavoro dei medici di base. Il nostro Garante della Privacy ha pubblicato nel 2023 un decalogo *“per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale”*¹⁵³ realizzato in 10 punti. Si è voluta puntare

¹⁵¹Francesco NAPPO: *Aziende e intelligenza artificiale: Prime riflessioni critiche*.Italia,Franco Angeli Edizioni,2021.

¹⁵² Comunicato Stampa del Consiglio dei Ministri n. 78 del 23 aprile 2024

¹⁵³<https://www.giurdanella.it/2024/05/in-parlamento-il-disegno-di-legge-del-governo->

l'attenzione sulla necessità di avere una base giuridica del trattamento dei dati sanitari prevista per legge. Ci sono dei recentissimi interventi, come il D.lgs. n. 19 del 2024, che prevedono piattaforme di intelligenza artificiale di tipo nazionale. Manca ancora però una disposizione che stabilisca chi può utilizzare questi strumenti e le misure volte a tutelare la protezione dei dati personali e di tutti i diritti fondamentali. L'intelligenza artificiale in ambito sanitario non deve tradursi nella selezione di criteri discriminatori per l'accesso alle cure e alle prestazioni mediche. Gli articoli 7, 8 e 9 del Disegno di Legge contengono specifiche disposizioni in ambito sanitario e di disabilità. Segnatamente, l'intelligenza artificiale in ambito sanitario non deve tradursi nella selezione di criteri discriminatori per l'accesso alle cure e alle prestazioni mediche. Il paziente deve essere informato e prestare il suo consenso al trattamento dei dati sanitari da parte del sistema di intelligenza artificiale. È molto importante, perché indicativa della limitazione che si intende imporre in questo delicato campo di applicazione, la previsione del comma 5 dell'art. 7 del disegno di legge che detta una regola valida per le professioni intellettuali, dove l'Intelligenza artificiale può essere utilizzata solo per attività di supporto e strumentali “*nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica*” ma resta impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa al medico. Il professionista resta *dominus* e dunque da tale previsione, ai fini che rilevano per la presente indagine, si può inferire anche

una precisa indicazione legislativa in punto di responsabilità che per espressa disposizione resta in capo al medico. Inoltre, con la finalità di tutela della sicurezza e della salute vengono declinate anche regole che diventano rilevanti nella valutazione della colpa: i dati impiegati dal sistema non solo devono essere affidabili ma verificati periodicamente e aggiornati per minimizzare il rischio di errori (così si esprime l'art. 7 ultimo comma). L'art. 8 è dedicato all'uso dei dati per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione dei sistemi di AI con finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci e terapie, e ne assicura la tutela qualificandoli come dati di interesse pubblico. Infine, l'articolo 9 contiene disposizioni relative al fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale. La scelta del Legislatore è chiara: la macchina (anche se intelligente) al servizio dell'uomo e non viceversa.

Proprio come avviene in ambito giudiziario, dove l'intelligenza artificiale può trovare applicazione solo come supporto all'organizzazione e per la semplificazione del lavoro giudiziario o come attività di ricerca giurisprudenziale e dottrinale.

Prima di concludere la ricognizione dei contenuti del Disegno della legge italiana va segnalato che l'art. 23 del testo prevede che qualsiasi contenuto interamente creato con l'ausilio dell'intelligenza artificiale trasmesso su piattaforme audiovisive o radiofoniche con fine economico, deve essere reso

identificabile e riconoscibile dagli utenti mediante apposizione di un segno identificativo con dicitura “I.A”. L’art. 24 prevede la modifica dell’art. 1, L. 633/1941, in materia di diritto d'autore, che allarga la tutela anche alle opere che siano state create con l’utilizzo dell’intelligenza artificiale, ove l’apporto umano risulti essere stato “*creativo, rilevante e dimostrabile*”.

Ultimo punto, molto rilevante in materia penale è l’introduzione di una norma che punisce l’uso distorto degli strumenti di intelligenza artificiale che possano creare danno ai beni tutelati costituzionalmente. In particolare, si propone una modifica dell’articolo 61 del codice penale con l’aggiunta della seguente ipotesi tra le aggravanti: «*11-decies) l’aver commesso il fatto mediante l’impiego di sistemi di intelligenza artificiale, quando gli stessi, per la loro natura o per le modalità di utilizzo, abbiano costituito mezzo insidioso, ovvero quando il loro impiego abbia comunque ostacolato la pubblica o la privata difesa, ovvero aggravato le conseguenze del reato.*».

Anche questa ultima previsione è importante ai fini che qui rilevano perché, in ipotesi, potrebbe combinarsi con le disposizioni poste a presidio della tutela della integrità fisica rappresentando una aggravante della fattispecie criminosa.

Il testo del disegno è sottoposto al vaglio del Parlamento e sarà necessario attendere la definitiva versione testuale per poter trarre conseguenze sul piano concreto e sistematico.

II SEZIONE

11. APPLICAZIONI PRESENTI E FUTURE DELLA AI IN AMBITO SANITARIO

Le tecnologie digitali trovano un'ampia applicazione e l'utilizzo della intelligenza anche nel settore sanitario. La definizione data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) di “salute digitale” richiama l'uso, in ambito sanitario, di qualsiasi strumento tecnologico informatico e di telecomunicazione volto a migliorare il benessere della salute umana¹⁵⁴. L'art. 32 della Costituzione Italiana tutela la salute quale diritto fondamentale per garantire e proteggere il benessere fisico, mentale e sociale dei cittadini, garantendo cure gratuite per gli indigenti. Il legislatore italiano ha previsto un modello di sanità in grado di garantire, a tutti i cittadini, l'equità nell'accesso ai servizi e alle strutture mediche, un miglioramento delle condizioni di salute promuovendo stili di vita sani¹⁵⁵.

L'art. 117, comma 2, lettera m) della Costituzione attribuisce, infatti, al legislatore, la competenza esclusiva in materia di tutela della salute, riconoscendo, allo stesso, la capacità di stabilire quelle regole, alle quali, le Regioni devono attenersi nella gestione e nella organizzazione dei servizi

¹⁵⁴ Donatella MORANA, Teresa BALDUZZI , Francesca MORGANTI : *La salute “intelligente”: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, n. 34, 2022, pp. 127 ss

¹⁵⁵ Rosario FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *D. disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997,520

sanitari all'interno di ciascun territorio¹⁵⁶. Sotto l'impulso europeo, la modernizzazione del mondo sanitario ha avuto una accelerazione anche nel nostro ordinamento. Il diritto alla salute, grazie all'utilizzo di tecnologie digitali, ha sviluppato alcune potenzialità per ampliare il suo raggio di azione e migliorare l'efficienza, l'accessibilità e la qualità dell'assistenza sanitaria, assicurando, al contempo, la protezione dei dati personali e sanitari di ciascun cittadino. Le linee guida impresse dall'Europa hanno, infatti, contribuito ad orientare la politica nazionale sanitaria verso un sistema di investimenti nella ricerca scientifica e di interoperabilità fra strutture sanitarie, al fine di garantire una maggiore efficienza di prestazioni di cura personalizzate in base alle necessità.

Il primo programma di azione europeo è stato l'Health Programme 2003 – 2007, seguito dal piano di azione per la sanità elettronica nel 2004 e dalle iniziative inserite nell'Agenda Digitale nell'ambito della strategia Europa 2020¹⁵⁷. Il sistema nazionale si sta adeguando alle richieste europee, sempre più pressanti, nel post pandemia, sull'utilizzo della tecnologia digitale all'interno del nostro sistema sanitario; il Garante della Privacy, in primis, sta approfondendo il tema sull'utilizzo di algoritmi in ambito sanitario, contemperandolo con le esigenze di tutela della privacy e dei dati personali¹⁵⁸.

¹⁵⁶ Giorgio CRISAFI : Fascicolo sanitario elettronico: “profilazione” e programmazione sanitaria, in *Federalismi.it*, n. 5/21

¹⁵⁷ Renato MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *Federalismi.it*, n. 5, 2021, pp. 1 ss.

¹⁵⁸ Lucio LIGUORI Laura PETRUCCI, *Se la Sanità italiana non rispetta la privacy: i problemi da risolvere* -Agendadigitale.eu- 2023.

La digitalizzazione sanitaria è stata disciplinata, per la prima volta, nell'ordinamento italiano dal “*Patto per la sanità digitale*”, il 7 luglio 2016, con un documento siglato dal Governo italiano, le Regioni e le Province autonome con lo scopo di armonizzare e sostenere il miglioramento dell'uso delle tecnologie digitali nell'ambito sanitario. Il documento perseguiva i seguenti obiettivi: attribuire alle strutture sanitarie, farmacie, laboratori, studi medici, gli strumenti tecnologici per permettere uno scambio di informazioni in virtù della trasparenza e del rispetto dei dati personali; focalizzare l'attenzione sull'uso della cartella clinica elettronica, che possa garantire a coloro che operano nel sistema un accesso alle informazioni circa lo status di salute del paziente; sostenere la telemedicina¹⁵⁹; garantire il sostegno dell'E-health¹⁶⁰, "electronic health", cioè le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) per garantire una accessibilità più agevole, una migliore efficienza, anche nell'assistenza. Gli organi di governo europei e nazionali dei singoli stati hanno l'obiettivo di sostenere politiche economiche e sociali volte all'utilizzo della tecnologia, affinché non venga trascurato. Il “*Digital Health 2030- Verso una trasformazione Data- Driven della Sanità*” ha posto l'attenzione sul fatto che il comparto sanitario generi una tale quantità di informazioni e dati che non possono prescindere da un sistema

¹⁵⁹ La telemedicina permette al sanitario di poter fornire assistenza al paziente da remoto, facilitando in qualsiasi momento una interazione tra medico e paziente. All'interno delle piattaforme di telemedicina ci possono essere delle stanze virtuali in cui medico e paziente inseriscono documenti sempre aggiornati su risultati di esami di laboratorio.

¹⁶⁰ L'e-health è l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in ambito sanitario per migliorare la salute e l'assistenza dei cittadini (www.mimit.gov.it)

che li gestisca e utilizzi nel modo più consono, essendo necessaria anche una protezione significativa da possibili virus o attacchi informatici¹⁶¹. I vari strumenti a disposizione della sanità digitale possono migliorare lo stato in cui si trovano i pazienti, facilitando il rapporto con i medici e le strutture in generale. Ne è un esempio il *data driven*¹⁶² che consente a chi lavora nel mondo sanitario di accedere a una gran mole di informazioni generate da svariate fonti. I data driven concernono: i dati relativi a un determinato paziente dopo, ad esempio, alcuni accertamenti o analisi; in questo modo il medico ha la possibilità di elaborare una diagnosi esaminando un quadro più completo, quindi auspicabilmente più puntuale; i dati aggregati riguardo categorie di individui che si trovano in uno stesso contesto sociale; quindi, facendo emergere fattori di rischio ed eventualmente consentono di ragionare su metodi di azione e prevenzione. Tutto ciò significa una valutazione delle risorse a disposizione che certamente migliora lo scenario decisionale, così come si abbrevia il tempo di elaborazione e quello della risoluzione del problema. La personalizzazione dei trattamenti medici deriva da una considerazione dei dati genetici e biometrici dei pazienti, ciò migliora la gestione dei casi in condizioni di crisi, si pensi ai reparti di urgenza. Costatare velocemente un positivo impatto di alcuni farmaci su determinati

¹⁶¹ In base a quanto emerso dallo studio effettuato in seno al Digital Health2030 – Verso una trasformazione Data-Driven della Sanità: il settore sanitario, con il suo 3%, risulta essere la prima fonte di generazione di dati a livello mondiale. Al secondo posto la manifattura, al terzo ed al quarto i servizi finanziari e media/intrattenimento

¹⁶² Traduzione dall'inglese: Programmazione guidata di dati

casi e raccogliere tali informazioni permette al sistema di risparmiare tempo prezioso al fine della tutela della salute dei pazienti e di intervenire positivamente sulla gestione delle risorse economiche.

Risalta il nodo cruciale della gestione e soprattutto condivisione di elementi quali le informazioni raccolte nelle procedure. È utile a tal proposito menzionare la *Connected Care*¹⁶³: la persona che entra in contatto col medico o qualsiasi operatore sanitario è messa nelle condizioni di comunicare efficacemente attraverso questa piattaforma digitale. Quest'ultima consente ai pazienti, inoltre, di avere un accesso agevole grazie al *Fascicolo Sanitario Elettronico* alle “proprie” informazioni. In ambito italiano, nell'estate del 2016 il "Patto per la sanità digitale" siglato dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome ha disciplinato, anche se a livello embrionale, l'uso degli strumenti tecnologici e digitali nella sanità. Un passo avanti è stato poi operato con la Carta Nazionale dei Servizi, operativa dal 1° ottobre 2021, che ha segnato uno step importante verso la digitalizzazione dei dati sanitari. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)¹⁶⁴, regolato dal DPCM n.179/2015 e la Cartella Clinica Elettronica¹⁶⁵ hanno disciplinato la normativa relativa alla gestione dei dati dei pazienti da parte del personale sanitario, come detto con l'obiettivo di una cura più puntuale e appropriata. La gestione delle risorse,

¹⁶³ *Traduzione dall'inglese: assistenza connessa*

¹⁶⁴ Corso S., Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria, in *Responsabilità medica*, n. 4, 2020, pp. 393 ss

¹⁶⁵ Nicolucci G., *L'alterazione dei profili di responsabilità medica conseguente alla circolazione in ambito UE delle cartelle cliniche elettroniche*, in *Federalismi.it*, n. 5, 2021, pp. 122 ss

l'eventuale previsione di patologie su larga scala, sono aspetti che possono essere considerati dall'intelligenza artificiale attraverso lo studio degli elementi contenuti nelle cartelle cliniche di ciascun paziente¹⁶⁶. L'invocata evoluzione del sistema sanitario con piattaforme più moderne, lo sviluppo dei e-Health o Health-tech deve essere stimolata a livello normativo: Il “Piano nazionale di ripresa e resilienza” ha permesso al nostro Paese di accelerare verso una sanità più digitalizzata. Fuori dai confini italiani in alcuni paesi sono già operanti strumenti digitali anche in dotazione al personale sanitario quali smartwatch o smart bracelets, registri elettronici.

11.1 Nella diagnostica

L'intelligenza artificiale è un elemento di sicuro aiuto nella diagnostica e nell'imaging medico, basti pensare alla medicina preventiva; in questo caso le immagini sono considerate dagli algoritmi che riescono a intervenire concretamente indirizzando diagnosi di patologie anche molto serie quali i tumori con un'attendibilità che non lascia equivoci. La ricerca è un altro ambito in cui l'intelligenza artificiale può apportare enormi benefici. La considerazione di grandi volumi di dati permette lo sviluppo e l'elaborazione di cure e prospettive di terapie più efficaci per il singolo paziente. Allo stesso modo la possibilità di avere accesso a grandi quantità di dati relativi alle

¹⁶⁶ *Ibidem.*

risultanze delle cure su pazienti aventi la stessa malattia può permettere di stilare una sorta di protocollo di analisi per future azioni. Come facilmente intuibile, il dotarsi di moderne applicazioni e/o “tools” consente di monitorare anche da remoto lo status e l'evolversi della patologia. Anche questi dispositivi inoltre permettono la creazione di database per futuro studio e applicazione¹⁶⁷. È utile sottolineare che il campo della ricerca supportato dall'intelligenza artificiale può subire una accelerazione significativa, banalmente già valutare come alcune patologie rispondono a determinati medicinali può significare un decisivo incremento delle fasi di sperimentazione. Avendo sempre massimo rispetto della dignità della persona, le cure e le terapie devono essere adottate con l'obiettivo di ridurre al minimo l'invasività. L'intelligenza artificiale ha avuto modo di svilupparsi attraverso l'analisi degli esami diagnostici per immagini; l'importanza nel diagnosticare attraverso radiografie patologie dalle più lievi come lesioni superficiali alle più severe come tumori ha assunto un rilievo determinante e l'AI ha assunto un ruolo centrale con scansioni CT, MRI e immagini ecografiche. La Regione Puglia ha realizzato un progetto denominato “Sm@rtScreening” in collaborazione con Maps Healthcare con la creazione di una piattaforma che coinvolge i cittadini in programmi di screening oncologici volti alla prevenzione e alla diagnosi precoce di tumori alla

¹⁶⁷Francesco NAPPO, *Aziende e intelligenza artificiale: Prime riflessioni critiche*.Italia,Franco Angeli Edizioni, 2021.

mammella, alla cervice uterina e al colon retto. La piattaforma permette di avere un calendario/promemoria degli appuntamenti, ricordare scadenze di visite ed esami. All'interno della stessa è altresì possibile raccogliere e analizzare dati del paziente, per valutare programmi di screening più idonei. Richiamando questo progetto, è importante sottolineare come siano diversi gli studi, su territorio nazionale, dedicati alla lotta a malattie oncologiche che prevedono l'utilizzo di “*Machine reading*”, grazie alle quali, è possibile, per i singoli medici analizzare e filtrare dati raccolti da diverse ricerche su trattamenti posti in essere per la cura di un certo tipo di tumore, raffrontandole con lo stato di salute del proprio paziente, per capire come intervenire al meglio¹⁶⁸. Gli Algoritmi di deep learning lavorando su una quantità elevata di dati hanno la possibilità di segnalare ogni anomalia. La Medicina di Precisione effettuata attraverso machine learning di AI permette la valutazione dei dati genomici della persona, dell'insieme di dati clinici e delle risultanze di esami di laboratorio. Attraverso algoritmi avanzati è possibile individuare pattern e connessioni di dati per elaborare terapie specifiche per ogni paziente in base alla personale storia clinica. La probabilità di successo di una determinata cura, l'eventuale opzione di scelta tra diversi protocolli o la autonomia decisionale del medico sono aspetti supportati dell'AI. Il migliore trattamento possibile nasce dall'interscambio di informazioni, di test

¹⁶⁸ Emanuele FERIOLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?* in BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, n. 1, 2019, pp. 163 ss.

e dati per supportare l'operatore sanitario nella scelta. Gli algoritmi di intelligenza artificiale permettono di analizzare immagini mediche, come raggi X, scansioni TC e risonanza magnetica, per rilevare anomalie, tumori e altre condizioni con un livello di precisione particolarmente elevato: tutto ciò ha il potenziale per migliorare l'individuazione e la diagnosi precoce, nonché i risultati del trattamento in generale¹⁶⁹. Si sta iniziando a diffondere l'AI anche per la medicina predittiva. Analizzando grandi quantità di dati dei pazienti, gli algoritmi di intelligenza artificiale possono identificare modelli e fattori di rischio per le malattie, consentendo agli operatori sanitari di intervenire preventivamente. Non solo lo studio di risultanze critiche comparate riferibili ad abitanti di una specifica zona, permette di conoscere e rendere identificabili possibili fattori di rischio, permettendo quindi una de-escalation della patologia. I dispositivi indossabili basati sull'intelligenza artificiale e i sistemi di monitoraggio remoto consentono il monitoraggio continuo dei segni vitali, fornendo avvisi in tempo reale per cambiamenti critici nello stato di salute del paziente¹⁷⁰. La diagnostica per immagini può fornire in maniera esaustiva delle indicazioni certe circa la presenza di patologie e i sistemi algoritmici assumono un ruolo preminente.

¹⁶⁹ D'Aloia A., *Intelligenza artificiale e diritto: Come regolare un mondo nuovo. Italia*, Franco Angeli Edizioni, 2021.

¹⁷⁰ Nappo F. *Aziende e intelligenza artificiale: Prime riflessioni critiche. Italia*, Franco Angeli Edizioni, 2021.

11.2 Nella chirurgia robotica

La robotica e l'intelligenza artificiale applicata a questa trova impiego anche in ambito chirurgico e grazie all'utilizzo ad esse diminuiranno i tempi delle degenze e di recupero dei pazienti. Oltre alle applicazioni chirurgiche, i robot possono anche assistere gli operatori sanitari in compiti quali la cura e la riabilitazione dei pazienti ed utilizzati per eseguire attività ripetitive, come il sollevamento e il trasferimento di pazienti, riducendo lo sforzo fisico degli operatori sanitari e minimizzando il rischio di infortuni sul luogo di lavoro. Sono stati progettati strumenti robotici volti a fornire supporto ed assistenza a pazienti affetti da lesioni o menomazioni, per aiutarli a riacquistare mobilità e forza. I sistemi robotici attraverso i loro sensori possono effettuare spostamenti e controllare i segni vitali dei pazienti, trasmettendo le informazioni agli operatori sanitari che potranno così verificare in tempo reale, anche da remoto, il loro stato di salute¹⁷¹. L'utilizzo dei sistemi robotici dovrà essere testato e validato attraverso procedure rigorose volte a garantire il soddisfacimento dei più elevati standard di sicurezza ed efficacia. Le ingenti spese che la tecnologia robotica richiede per la sua implementazione devono altresì prevedere sistemi di sicurezza ed affidabilità. Dovranno inoltre essere predisposti corsi di formazione volti a fornire competenze specializzate agli operatori sanitari, al fine di ottenere un effettivo beneficio dall'uso della

¹⁷¹ Teigens V., Skalfist P., Mikelsten D., *Intelligenza artificiale: la quarta rivoluzione industriale*. N.p., Cambridge Stanford Books, pp. 64-67.

robotica in ambito sanitario. La dotazione sanitaria di strumentazione tecnologica in grado di eseguire operazioni fisiche e al contempo interagire con l'ambiente circostante è il risultato della applicazione della intelligenza artificiale con i dispositivi meccanici. Una particolare nota di rilievo va fatta alla “chirurgia Da Vinci”¹⁷²: che possiamo definire lo step successivo alla chirurgia robotica. Grazie al sistema Da Vinci, il chirurgo è in grado di intervenire attraverso l'uso di bracci robotici, strumenti specifici che offrono maggiore destrezza, riducono la possibilità di errore, permettono una visualizzazione tridimensionale garantendo una minore invasività. Allo stato nella chirurgia la IA viene utilizzata per la guida chirurgica assistita, per assistere i chirurghi nella navigazione durante procedure chirurgiche, per l'apprendimento automatico per l'ottimizzazione dei protocolli chirurgici.

11.3 Nella farmaceutica

L'AI trova un vasto campo di applicazione anche nel campo farmaceutico e terapeutico. Questa applicazione permetterà di aggiornare le terapie e trovarne sempre di più specifiche grazie all'analisi e allo studio di grandi quantità di dati che possono comparare gli effetti delle cure su pazienti affetti da medesime patologie. Gli algoritmi di intelligenza artificiale potranno ottimizzare la progettazione dei farmaci, fornire dei dati sulla

¹⁷² Il sistema robotico Da Vinci si trova presso il Policlinico di Abano. È la terza e più aggiornata versione del Robot chirurgico. La sua applicazione è nelle procedure chirurgiche addominali e toraciche nell'ambito della Chirurgia Generale, dell'Urologia e della Ginecologia

sperimentazione accelerandone il processo. Questo garantirà ai pazienti trattamenti più efficaci ed efficienti, fino alla realizzazione di cure specifiche personalizzate. Le aspettative in questo campo sono molteplici, soprattutto in un'ottica futura¹⁷³. Una prima sperimentazione di farmaco ideato dall'intelligenza artificiale si sta avendo ad Hong Kong¹⁷⁴. Il successo di tale progetto avrebbe come esito una riduzione dei costi ed una rapidità nell'ambito della ricerca di cure e trattamenti verso patologie gravissime.

L'applicazione dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario è essenziale quale elemento che porterà ad un miglioramento delle condizioni di vita di tutti i pazienti. Le questioni di natura etica sono ovviamente tante. È quindi necessario che questa implementazione tecnologica sia rispettosa di tutte quelle normative nazionali, europee ed internazionali volte a tutelare il diritto alla salute ed il trattamento dei dati personali. Il 26 Giugno 2021 ha visto la luce il regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) che stabilisce delle nuove normative in materia, con il fine di garantire un quadro normativo chiaro, volto a mantenere elevati standard di sicurezza. Il primo passo verso una normativa generale sulla protezione dei dati personali è garantita dal GDPR, che si configura come base verso una corretta gestione della

¹⁷³ Chiara Mannelli, *Etica ed intelligenza artificiale- il caso sanitario.*, IBS 2023

¹⁷⁴ Molecola “INS018_055” somministrato ad un paziente cinese affetto da fibrosi polmonare idiopatica, malattia che porta ad un progressivo declino della funzionalità dei polmoni e che, se non trattata, può portare alla morte in un arco di tempo che va dai due ai cinque anni.

intelligenza artificiale in campo medico¹⁷⁵. La Carta dei diritti fondamentali dell'UE e la Convenzione europea dei diritti dell'uomo si caratterizzano per essere le normative più significative in materia di diritti dei pazienti¹⁷⁶. L'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE stabilisce il diritto all'integrità fisica e mentale e il diritto al consenso informato nell'ambito della medicina e della biologia. Lo stesso articolo tutela anche l'implicito diritto di rifiutare le cure mediche¹⁷⁷ o al sottoporsi a trattamenti inumani e di discriminazione. Altre fonti giuridiche rilevanti sono costituite dalla Convenzione europea sui diritti umani e la biomedicina (Convenzione di Oviedo)¹⁷⁸. Il diritto alla salute rappresenta un grande banco di prova per l'Unione Europea che se correttamente gestito garantirà opportunità di crescita e di sviluppo¹⁷⁹ non solo tecnologica ma anche di cooperazione nell'armonizzazione delle normative a tutela dei valori umani e della tutela della privacy.

¹⁷⁵ Spina A., *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in Pizzetti F. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Giappichelli, Torino, 2018, pp. 319

¹⁷⁶ De Ruijter, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care* (Oxford University Press, Oxford: 2019)

¹⁷⁷ Pizzetti F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Giappichelli, Torino, 2016, pp. 56-57.

¹⁷⁸ Smith M., "Patients and doctors: rights and responsibilities in the NHS", 5 *Clin Med* (2005), 501–502.

¹⁷⁹ Davenport and Kalakota, "The potential for artificial intelligence in healthcare", 6 *Future Healthcare Journal* (2019), 94–98.

12. Le linee guida dell'OMS E della WHO

Le applicazioni di IA in ambito sanitario hanno indotto l'Organizzazione Mondiale della sanità ad emettere oltre 40.000 raccomandazioni rivolte alle istituzioni governative degli Stati, alle aziende che operano in ambito sanitario e tecnologico per indirizzare lo sviluppo tecnologico e nel contempo proteggere la dignità e la salute degli individui. L'obiettivo finale è quello di massimizzare i benefici in termini di sanità e di ricerca scientifica contemperandoli con il rispetto dei valori etici. L'OMS pone delle regole ben precise volte al rispetto della privacy e della tutela dei dati personali dei pazienti, sin dalle fasi iniziali di progettazione della strumentazione tecnologica, assicurandone la validità anche in fase di funzionamento¹⁸⁰. Non mancano dibattiti sul tema, infatti un maggiore uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario pone delle questioni rilevanti su possibili errori causati da un fuorviante uso del sistema. Il timore che questi interrogativi possano frenare lo sviluppo della tecnologia medica, considerata invece come grande opportunità, ha portato a livello nazionale ma anche europeo ed internazionale all'elaborazione di regole e principi volti ad armonizzare il sistema, anche in una prospettiva di cooperazione internazionale. Il primo step che si è compiuto è stato quello di categorizzare i sistemi di intelligenza artificiale medici in base al fattore di rischio; più il rischio è alto, più sono

¹⁸⁰ CURRELI E., LIGUORI L., MANDARÀ E., *IA in Sanità: le linee guida di Garante privacy e OMS Sanità digitale*, in *Agendadigitale.eu*, 2023;

necessarie normative stringenti sul tema. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e il World Health Organization (WHO) hanno regolamentato la materia per un utilizzo proprio delle applicazioni dell'intelligenza artificiale, per permetterne un uso che rispetti quanto previsto dai protocolli sulla sicurezza e garanzia dei dati. L'OMS in particolare ha individuato delle linee guida in cui sono state sviluppate 5 aree in cui possono trovare applicazione i sistemi di intelligenza artificiale integrata che sono: la diagnostica e l'assistenza clinica; i meccanismi di indagini su patologie; la gestione delle cartelle cliniche contenenti tutte le informazioni sanitarie relative al paziente; la formazione continua del personale sanitario, compresi i tirocinanti; la ricerca scientifica ed implementazione di terapie per la cura di nuove patologie. L'ambito in cui quindi l'OMS prevede che l'IA possa avere un fattivo ingresso è sicuramente molto ampio e questo, però, è causa di preoccupazioni tali che le stesse linee guida prevedono tutele per la produzione e diffusione di informazioni false e non corrette che potrebbero portare all'assunzione di decisioni sbagliate sulla salute. Senza poi dimenticare i bias algoritmici che potrebbero portare a gravi disfunzioni legate a discriminazioni razziali, etniche, legate all'età o di identità di genere¹⁸¹. È appena il caso di accennare qui ai casi di errori determinati dall'uso di sistemi di supporto decisionale basati sull'AI e costruiti su dati ed

¹⁸¹ <https://www.sanitainnovazione.digitalizzazione.it/> OMS pubblica linee guida sull'etica e sulla governance dell'IA per grandi modelli multimodali”.

immagini di pazienti con il colore della pelle chiara, allorché venivano formulate diagnosi dermatologiche per melanoma su pazienti di pelle scura¹⁸². Sostanzialmente tutti gli elementi portano a ritenere che l'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale debba necessariamente conformarsi a principi di attendibilità, tutela del paziente avendo primariamente cura dei dati personali oggetto del procedimento. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), accetta e sostiene l'implementazione dell'IA accelerandone lo sviluppo per sostenere un miglioramento nell'efficienza dell'assistenza sanitaria. L'Oms ha adottato nel giugno 2023 il sistema di certificazione COVID19 digitale dell'UE, per facilitare la mobilità dei cittadini europei valida a livello mondiale. Si è trattato del primo strumento digitale studiato per proteggere la salute degli individui. La missione fondamentale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è infatti quella di tutelare il diritto alla salute promuovendo tutte quelle azioni volte al benessere degli individui, senza alcuna forma di discriminazione, implementando lo sviluppo di sistemi digitali accessibili a tutti, il cui obiettivo unico è la salvaguardia ed il benessere dell'individuo. L'OMS riconosce la valenza ed il potenziale dei sistemi di intelligenza artificiale che ha l'evidente scopo di rafforzare l'erogazione dei servizi sanitari alle popolazioni svantaggiate, migliorare la sorveglianza sanitaria pubblica, far avanzare la ricerca scientifica volta a

¹⁸² Venkatesh KP ed altri, Across the range of skin diseases, NPJ Digit. Med 2024, Feb. 10.

migliorare ed eseguire diagnosi mediche complesse. La Regulatory considerations on Artificial Intelligence for health¹⁸³, in materia di intelligenza artificiale incentiva l'utilizzo sicuro, responsabile in ambito medico. In questo documento è ribadita l'importanza del coinvolgimento degli stakeholder nel processo di sviluppo e implementazione delle tecnologie digitali. Tale documento è indirizzato a forze politiche e governative di ciascuno stato affinché si promuovano normative rispettose dei valori e della dignità della persona. L'obiettivo è il raggiungimento del miglioramento dello stato di salute di ciascun individuo, senza alcuna forma di discriminazione e disuguaglianza. Le potenze economiche più sviluppate meglio possono farsi interpreti di questo sviluppo digitale, con il rischio che questa possa essere motivo di nuove forme di povertà sociale. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza¹⁸⁴ ha previsto per il nostro Paese notevoli somme di denaro per riorganizzare il sistema sanitario e raggiungere la digitalizzazione della sanità. L'obiettivo M6 ha stanziato fondi, pari ad € 15,63 miliardi, per la costituzione di “reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza territoriale sanitaria” e per l’“innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN”.

L'OMS sostiene lo sviluppo dell'intelligenza artificiale quale forma e risorsa che non può essere trascurata offrendo una moltitudine di opportunità per

¹⁸³Dipartimento di sperimentazione clinica- Università di Firenze

¹⁸⁴ PNRR dell'Italia (Recovery and Resilience Plan) approvato il 13 luglio 2021 con Decisione di esecuzione del Consiglio, che ha recepito la proposta di decisione della Commissione europea.

migliorare il sistema sanitario. Sono varie ed assai numerose le iniziative in ambito sanitario che porterebbero a scenari nuovi volti a garantire una maggiore tutela del soggetto che entra in contatto con il sistema sanitario dotato di intelligenza artificiale. All'interno dell'OMS è stato costituito in focus group sull'intelligenza artificiale, il FG-AI4H. All'interno dello stesso, è nato un sottogruppo il *Working Group on Regulatory Considerations*, ove i componenti interessati una serie di regole ottenute attraverso un bilanciamento dei sistemi in ottemperanza ai fattori di rischio. Le linee guida dell'OMS prevedono le raccomandazioni a cui i governi devono attenersi per la diffusione dei LMM¹⁸⁵. Gli sviluppatori dei sistemi di IA devono far sì che questi vengano progettati solo da ingegneri e scienziati. Gli utilizzatori finali devono essere chiamati per un confronto sulla opportunità dell'utilizzo della macchina che si vuole mettere in uso. Tutti i sistemi di IA devono essere progettati per raggiungere obiettivi ben definiti al fine di efficientare il sistema sanitario e migliorare la salute dei pazienti. Nella progettazione del sistema devono essere resi conoscibili tutti gli effetti che l'utilizzo dell'intelligenza artificiale potrebbe comportare.

I principi contenuti nelle raccomandazioni e le regole etiche oltre che giuridiche potranno rappresentare riferimenti sia per il Legislatore nazionale che per l'interprete che sarà chiamato a confrontarsi con una nuova casistica ed in particolare - per ciò che qui rileva - c'è da chiedersi se quelle

¹⁸⁵ Tecnologia avanzata incentrata sulla comprensione e sull'analisi del testo

raccomandazioni potranno diventare norme cautelari alla stregua delle quali valutare la condotta degli operatori in epoca di responsabilità da algoritmo.

III SEZIONE

13. Responsabilità penale e AI

Si è già illustrato¹⁸⁶ come la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale stia ponendo gli studiosi e le istituzioni di fronte a molte questioni di difficile soluzione non solo di ordine etico, scientifico e normativo, ed in particolare nell' ambito del diritto penale¹⁸⁷. Una importante questione riguarda

¹⁸⁶ Si veda paragrafo 7 cap.II

¹⁸⁷ Gli studi sul tema della responsabilità penale e AI è copiosa senza pretese esaustive si richiamano: Aragona V., *I Robot: the criminal liability of artificial intelligences*, in TransJus Working Papers Publications, Aprile 2019, <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/137759>; Basile F., *Intelligenza artificiale e diritto penale: quattro possibili percorsi di indagine*, in www.dirittopenaleuomo.org, Settembre 2019; Basile F., *Intelligenza artificiale e diritto penale*, Giappichelli, 2022; Basile F., *Il sistema penale ai confini delle hard sciences: Percorsi epistemologici tra neuroscienze e intelligenza artificiale*, [a cura di] F. Basile, M. Caterini, S. Romano, Pacini Editore, 2021; Borsari R., *Intelligenza Artificiale e responsabilità penale: prime considerazioni*, in MediaLaws, Marzo 2019; Giannini A., *Intelligenza artificiale, human oversight e responsabilità penale: prove d'impatto a livello europeo*, in Criminalia, 2021; Magro M.B., *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, in Cybercrime, diretto da Cadoppi-Canestrari-Manna-Papa, Milano, 2019; Manes P., *L'oracolo algoritmico e la giustizia penale: al bivio tra tecnologia e tecnocrazia*, in www.discrimen.it, Maggio 2020; Minelli C., *La responsabilità "penale" tra persona fisica e corporation alla luce della Proposta di Regolamento sull'Intelligenza Artificiale*, in Dir pen. cont., 2022; Pagallo U., *Saggio sui robot e il diritto penale*, in Scritti in memoria di Giuliano Marini, a cura di Vinciguerra-Dassano, Napoli, 2010; Pagallo U., *Robot: talune implicazioni di diritto penale*, in *Tecnodiritto. Temi e problemi di informatica e robotica giuridica*, a cura di Moro-Sarra, Milano, 2017; Piergallini C., *Intelligenza artificiale: da 'mezzo' ad 'autore' del reato?*, in Riv. it. dir. proc. pen., 2020; Riondato S., *Robotica*, in *Manuale di informatica giuridica e diritto delle nuove tecnologie*, a cura di Pagallo-Durante, Torino, 2012, 141; Ruffolo U., *Machina delinquere potest? Responsabilità ed "illeciti" (anche penali?) della "persona elettronica" e tutele per gli agenti software autonomi*, in XXVI Lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale, a cura di Ruffolo, Torino, 2021; Salvadori I., *Agenti artificiali, opacità tecnologica e distribuzione della responsabilità penale*, in Riv. it. dir. proc. pen., 2021; Severino P., *Intelligenza*

sicuramente la possibilità di riconoscere i sistemi di AI come possibili autori di reati. Il Codice penale riconosce penalmente responsabili quei soggetti che hanno posto in essere una condotta illecita con dolo e colpa. L'art.27 della Costituzione riconosce la responsabilità penale personale; si può asserire, quindi, che le norme del codice penale siano state “*disegnate per gli uomini*”¹⁸⁸. La questione relativa ad un riconoscimento di responsabilità penale ai sistemi dotati di Intelligenza Artificiale sembra non sussistere partendo dall'assunto che “*machina delinquere (et puniri) non potest*”¹⁸⁹; quindi sistemi di AI, robot o strumenti digitali non possono essere riconosciuti responsabili di condotte penalmente rilevanti¹⁹⁰. I sistemi di IA non sono soggetti giuridici¹⁹¹ e perciò risulta difficile imputare loro una qualche forma di responsabilità penale. Alcune delle ultime novità in materia di strumenti dotati di AI riguardano la loro autonomia o semi autonomia dai comandi dell'uomo. Purtroppo, l'opportunità che il mondo digitale sta offrendo alla nostra società per crescere e sviluppare sta interessando anche il mondo della

artificiale e diritto penale, in Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica, (a cura di Ruffolo), Milano, 2020; Severino P., *Le implicazioni dell'intelligenza artificiale nel campo del diritto con particolare riferimento al diritto penale, in Intelligenza artificiale, Politica, economia, diritto, tecnologia*, a cura di Severino, Roma, 2022.

¹⁸⁸ Alberto Cappellini <https://discrimen.it/wp-content/uploads/Cappellini-Machina-delinquere-non-potest.pdf>

¹⁸⁹ La locuzione latina è stata utilizzata per la prima volta da A. Cappellini, *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, in *Criminologia: Annuario di scienze penalistiche*, Edizione ETS, 2018, Pisa

¹⁹⁰ Riccardo Borsari “*Intelligenza artificiale, responsabilità penale: prime considerazioni*” <https://discrimen.it/wp-content/uploads/Borsari-Intelligenza-artificiale-e-responsabilit%C3%A0-penale.pdf>

¹⁹¹ Enciclopedia giuridica Treccani on line “Si intende per soggetto di diritto, il portatore di interessi giuridicamente tutelati” che contiene la categoria delle persone, fisiche e giuridiche ma anche altri soggetti, ex art. 1 l. n. 40/2004 o gli enti privi di personalità giuridica.

criminalità¹⁹². In base agli ultimi studi fatti in materia, appare evidente quale risorsa costituisca l'intelligenza artificiale per l'avvento di nuove forme di reato, a cui il nostro legislatore, la comunità internazionale in generale, ha dovuto porre rimedio in tempi brevissimi¹⁹³. Basti pensare all'ambito dei settori finanziari, dove i social bot¹⁹⁴ sono stati impiegati per compiere la frode generata dal *pump and dump*, volta a far lievitare il prezzo di un titolo, grazie ad informazioni false, con il fine di vendere titoli ad un prezzo superiore rispetto a quello di acquisto. Questo avviene grazie all'apprendimento di rinforzo che prevede una ricompensa per la macchina, sotto forma di segnale numerico, a fronte di una scelta giusta; l'agente commerciale artificiale può praticare l'arte dello *spoofing* finanziario, consistente nel piazzare ordini, in modo continuativo e per un certo periodo di tempo, senza però eseguirli, con il solo fine di manipolare i prezzi di mercato. Un altro settore della criminalità in cui l'intelligenza artificiale trova largo uso è il traffico di sostanze stupefacenti, detto *business to business* che si avvale di droni o sottomarini che possono essere comandati e direzionati a distanza. I sottomarini senza equipaggio ideati per scopi legittimi, come difesa e protezione delle frontiere, si sono poi rivelati anche efficaci per il

¹⁹² <https://www.filodiritto.com/lia-e-sempre-piu-importante-la-cyber-criminalita>

¹⁹³ <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/cybersecurity/#challenges> “Nel dicembre 2020 la Commissione europea e il servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) hanno presentato una nuova strategia dell'UE in materia di cibersicurezza volta a rafforzare gli strumenti volti a contrastare le minacce informatiche e per garantire ai cittadini sistemi informatici affidabili e sicuri

¹⁹⁴ Social bot: AI sociale o algoritmo sociale. Algoritmo che si interfaccia e comunica autonomamente sui social media.

raggiungimento di scopi illegali. Purtroppo, il maggior uso della intelligenza artificiale avviene per i reati contro la persona; i *social bot* sono sistemi che vengono utilizzati per compiere molestie dirette od indirette al fine di creare una sorta di astio nei confronti di un soggetto. Emblematica la vicenda del *social twitter* “Tay” di Microsoft, che ha rapidamente diffuso *twitter* osceni contro un’attivista femminista¹⁹⁵. Non si può non fare un breve cenno al tema della tutela dei minori nel cyber spazio. Il nostro legislatore e la comunità internazionale in generale hanno elaborato una serie di normative volte a garantire il minore all'accesso sicuro ai servizi digitali che possano in qualche modo portare delle turbative o violenze durante il suo processo di crescita. Il Decreto Legislativo “Sistemi di protezione dei minori dai rischi del cyberspazio” n. 28/2020 ha previsto, all'art. 7 bis, un obbligo per gli *Internet service providers* di attivare gratuitamente meccanismi di filtro o blocco di elementi che possono essere inappropriati per un utente minorenni. Il 9 maggio 2017 è entrata in vigore la legge n. 71/2017 a tutela dei minori per contrastare i fenomeni di cyberbullismo. Sono stati introdotti articoli all'interno del codice penale in tema di “*grooming*”, adescamento on line, volti a sanzionare con pene severe tutte le predette condotte, aggravate, se commesse contro i minori. L'art. 660 ter del codice penale sanziona la pedopornografia on line prevedendo pene per chi produce, commercializza o

¹⁹⁵ La Repubblica del 24 aprile 2016 “Tay, il "chat bot" di Microsoft, ha oltrepassato la linea. Ed è diventato razzista. Microsoft ha cancellato i tweet ed il suo chat-bot, un algoritmo "parlante" dotato di intelligenza artificiale lanciato la scorsa settimana per interagire su Twitter e su altre piattaforme con gli esseri umani”

diffonde immagini o video con protagonisti minori in situazioni intime o sessualmente esplicite.

In ambito di tutela dei minori la Convenzione dei diritti sull'infanzia riconosce parità di accesso a tutti i minori al mondo digitale¹⁹⁶; è necessario però che questo possa avvenire nel modo più protetto possibile, affinché questo diritto non si trasformi per loro in un pericolo concreto. In queste ipotesi di reato appena descritte appare evidente la condotta dolosa umana, riconoscendosi al sistema intelligente una funzione strumentale per il reato commesso dall'uomo. La responsabilità penale dei creatori di sistemi di AI si palesa anche nel caso di inserimento di dati errati, di conoscenza ma non comunicazione di falle del sistema o di sviluppo di algoritmi inappropriati. La responsabilità penale in capo agli utilizzatori si riscontra ogni qualvolta si utilizzi la tecnologia per scopi illeciti. La natura strumentale dell'uso che è stato fatto del sistema di AI per commettere un reato può essere oggetto di valutazione del giudice ex art.131 c.p.p. che può disporre anche il sequestro e la confisca, ex art. 240 c.p.¹⁹⁷. Per quanto attiene invece alla tematica della responsabilità per colpa, è necessario far riferimento a quei soggetti che in fase di programmazione e montaggio abbiano commesso degli errori dovuti a negligenza, imperizia ed imprudenza, richiamando quindi la normativa in

¹⁹⁶ https://www.garanteinfanzia.org/sites/default/files/agia_30_anni_convenzione.pdf

¹⁹⁷ Art.240 c.p. “Nel caso di condanna, il giudice può ordinare la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato, e delle cose che ne sono il prodotto o il profitto “

materia di responsabilità per danno da prodotto¹⁹⁸. Come anticipato, però le macchine di ultima generazione sono in grado di attivarsi autonomamente creando situazioni di assoluta imprevedibilità rispetto alle capacità di previsione dei loro ideatori. Queste macchine definite “autonome” sono dotate di algoritmi che permettono delle autovalutazioni da parte del sistema capace di autogenerare delle modifiche del sistema. I meccanismi di *machine learning* permettono, infatti, imparando dall'esperienza, di adattare il proprio funzionamento ai nuovi stimoli ricevuti; ma non solo, grazie alla tecnica del *cloud computing*, le macchine sono in grado di scambiarsi informazioni tra di loro, aumentando così le loro capacità di apprendimento. I sistemi di questa natura rendono difficile individuare una responsabilità umana, neanche indiretta. Di fronte a queste problematiche, appare evidente che vi sia un vuoto normativo nel diritto penale che si cerca di colmare con norme di natura civilistica o amministrativa. Le soluzioni, per risolvere la questione, potrebbero essere due: la prima porterebbe ad un divieto assoluto, in base al principio di precauzione, dall'utilizzo di questi sistemi, rinunciando quindi, di fatto, ai possibili benefici di cui la società potrebbe avvalersi; la seconda porterebbe a delimitare un'area di accettazione del rischio, cercando di bilanciare i benefici ed i rischi del sistema¹⁹⁹.

¹⁹⁸https://europa.eu/youreurope/business/dealing-with-customers/consumer-contracts-guarantees/defective-products/index_it.htm

¹⁹⁹ Luciano FLORIDI “*Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*” Scienza ed Idee 2022

13.1 Principi costituzionali del diritto penale e AI

In base a quanto fino ad ora esposto, appare evidente come l'implementazione dei sistemi di AI all'interno del sistema giuridico, non possa prescindere dagli aspetti di ordine etico, filosofico, sociale e come per l'elaborazione di una normativa funzionale al momento storico che stiamo vivendo, sia necessaria una interconnessione di queste discipline con il mondo giuridico. La Costituzione italiana contiene delle norme per la tutela dei principi e dei valori in ambito penalistico, quali la garanzia di una legge giusta per tutti, equa e nel rispetto dei diritti umani²⁰⁰. Il principio cardine è quello della legalità penale *“Nessuno può essere punito se non in forza di una legge che sia entrata in vigore prima del fatto commesso”*. La norma va a tutelare la certezza del diritto penale: condotte penalmente rilevanti e quindi soggette a pena, sono soltanto quelle previste nel codice penale²⁰¹.

Correlato al principio di legalità penale, vi è quello di colpevolezza, in base al quale soltanto chi ha agito con intenzionalità o con colpa è soggetto ad una pena. La responsabilità penale richiede la colpevolezza dell'individuo (*nulla poena sine culpa*²⁰²). Questo principio implica che solo chi ha agito con dolo o colpa possa essere punito. Le norme del codice penale non devono essere

²⁰⁰ Glauco GIOSTRA *“Costituzione, diritto e processo penale”* Giuffrè Francis Lafebvre 1999

²⁰¹ Hurberto BERGMANN *“Teorie della certezza del diritto”* Giappichelli Editore 2023

²⁰² Principio di colpevolezza: nel senso che nessuna pena può essere applicata concretamente se il suo destinatario non è colpevole; destinato ad avere diverse accezioni a seconda dell'ordinamento e del momento storico cui inerisce.

discriminatorie “*Ogni individuo è uguale davanti alla legge*”²⁰³. Anche in materia di intelligenza artificiale, il Legislatore deve quindi individuare e/o prevedere delle norme specifiche di imputabilità della responsabilità per evento cagionato da strumenti tecnologici in applicazione dei principi costituzionali, anche evitare che nel tentativo di arginare il nuovo fenomeno si ricorra ad analogie *in malam partem*.

Laddove vi è un vuoto normativo, vengono in soccorso i valori della Costituzione che pongono l'individuo al centro di ogni interesse che la società deve perseguire.

13.2 Implicazione nel diritto penale dell'uso dell'AI

Come è stato illustrato dal Prof. Basile²⁰⁴ in un suo recente scritto si possono configurare diversi scenari nei quali i sistemi di AI assumono implicazioni di rilevanza penale. Nei limiti consentiti dalle finalità del presente scritto si farà riferimento ad alcune di esse, che riguardano anche l'uso della AI a beneficio del processo penale e degli operatori del diritto, non mancando di segnalare da subito che il Legislatore italiano sta cercando di tenere il passo con l'ingresso delle nuove tecnologie digitali nella società, sebbene nel sistema

²⁰³ Art.2 Costituzione

²⁰⁴ F.Basile, *Intelligenza Artificiale e diritto penale: quattro possibili percorsi di indagine*, in *Diritto Penale e Uomo*, nella *Rivista Diritto Penale e Uomo-DPU*, 29 settembre 2019

penale l'individuazione di norme ad hoc non sia semplice²⁰⁵. Un riscontro in tale direzione si rintraccia proprio nel disegno di legge approvato il 23 aprile 2024 “*Norme di principio in materia di intelligenza artificiale*”²⁰⁶, che intende disciplinare a livello nazionale l'intelligenza artificiale, richiamando il Regolamento Europeo AI ACT. Con tale legge sarà introdotta una nuova fattispecie di reato e una circostanza aggravante comune ed alcune aggravanti speciali, connesse all'uso dell'intelligenza artificiale. Sono altresì previste norme in materia di diritto d'autore a tutela degli utenti²⁰⁷. In particolare la nuova fattispecie di reato riguarda l'art. 612 quater del codice penale “*Illecita diffusione di contenuti generati o manipolati artificialmente*” che punisce con la reclusione da uno a cinque anni “*chiunque cagiona ad altri un danno ingiusto, mediante invio, consegna, cessione, pubblicazione o comunque diffusione di immagini o video di persone o di cose ovvero di voci o suoni in tutto o in parte falsi, generati o manipolati mediante l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, atti a indurre in inganno sulla loro genuinità o provenienza*”. Il DDL stabilisce anche quelli che sono i confini di applicazione dell'intelligenza artificiale in ambito giudiziario, come supporto all'organizzazione e semplificazione del lavoro giudiziario, nonché per la

²⁰⁵ Eugenio Albamonte e Antonello Soro “*IA e responsabilità penale: nuove frontiere e vecchie questioni*” in *Intelligenza Artificiale e Diritto: Questioni di Responsabilità*, a cura di Francesco Paolo Micozzi. Pacini Editore (2019).

²⁰⁶ come si è già detto sopra esposto nel paragrafo 9

²⁰⁷ Disegno di legge “*Norme di principio in materia di intelligenza artificiale*” suddiviso in cinque capi, per un totale di 25 articoli

ricerca giurisprudenziale e dottrinale²⁰⁸. C'è chi vede in questo sviluppo tecnologico nel prossimo futuro la possibilità di prevedere l'esito di un giudizio in riferimento ad uno specifico caso, partendo dall'assunto che “*Se il diritto è oggettivo, nel senso di avere una base di regole predeterminate e vincolanti, allora deve essere possibile prevederne l'applicazione*”²⁰⁹. Inoltre, l'intelligenza artificiale potrebbe avere una funzione predittiva per vigilare sulla possibile commissione di determinati reati in alcune zone con un tasso di criminalità più elevato o per individuare gli autori di reato con un più alto tasso di recidiva²¹⁰. L'uso dell'intelligenza artificiale potrebbe essere utile in fase di indagini preliminari, perché permetterebbe il controllo incrociato delle informazioni per valutarne l'attendibilità. Potrebbero essere demandate all'intelligenza artificiale decisioni relative a casi di più facile e veloce risoluzione, soprattutto nei procedimenti basati su prova documentale²¹¹. Quello che per molti potrebbe essere considerato un grande aiuto alle distorsioni processuali e alla riduzione dei tempi del giudizio, da altra parte potrebbe essere foriero di gravi disuguaglianze sociali, lesioni al diritto del giusto processo o al diritto di difesa. Innanzitutto, permettere ad una macchina di giudicare porterebbe ad una disumanizzazione della

²⁰⁸ Gullo A. (a cura di) (2020). *Diritto penale e intelligenza artificiale*. Giappichelli Editore

²⁰⁹ Irti N., *Per un dialogo sulla calcolabilità giuridica*, 23, in Carleo, A., a cura di, *Calcolabilità giuridica*, Bologna, 2017

²¹⁰ Cassano G. (a cura di) (2020). *Intelligenza artificiale e responsabilità. Profili giuridici, etici e tecnologici*. Giuffrè Editore.

²¹¹ Si veda Canzio G. e Luparia L. *Prova scientifica e processo penale*, Cedam Editore, 2022; P. Severino (a cura di), *Intelligenza artificiale Politica, economia, diritto, tecnologia*, Luiss University Press, 2022, pg. 98 e ss.

giustizia²¹². Nel procedimento penale, il principio del libero convincimento e dell'oltre ogni ragionevole dubbio del Giudice nella valutazione delle prove è determinante per la decisione da applicare al caso concreto²¹³. Diventa difficile immaginare che l'intelligenza artificiale riesca a valutare, come potrebbe invece fare un giudice, l'elemento psicologico del reato di cui all'art. 42 del c.p.²¹⁴. Sarebbe poi necessario prevedere sistemi di protezione sul fatto da giudicare che non possa far correre rischi di interferenze che vadano a compromettere l'esito di sentenze manovrate o pilotate. È quindi auspicabile creare un gruppo di garanti volti a controllare che le decisioni assunte sulla base di algoritmi siano corrette e non lesive dei diritti costituzionalmente garantiti, il che di certo, non rappresenterebbe un aiuto alla risoluzione più celere dei processi²¹⁵. Preme rilevare come il possibile uso di tecnologia di AI sia utilissima al fine probatorio, ma possa risultare al contempo gravemente lesiva dei diritti individuali. Parliamo ad esempio della raccolta di dati biometrici di imputati e arrestati, ossia il registrare nella maniera più dettagliata possibile tutti quei dati caratterizzanti i tratti somatici di un soggetto così da poterlo riconoscere in qualsiasi circostanza più facilmente. Detto strumento permette di ridurre in maniera rilevante il tempo di lavoro

²¹² Baccari M. *Decisione penale tra intelligenza emotiva ed intelligenza artificiale* Giuffrè Editore, 2023

²¹³ Art. 533 del c.p.p.

²¹⁴ Art. 42 cp “Nessuno può essere punito per un'azione od omissione preveduta dalla legge come reato, se non l'ha commessa con coscienza e volontà”.

²¹⁵ Gabriela DI PAOLO e Luca Pressacco *Intelligenza artificiale e processo penale. Indagini, prove, giudizio-* Editoriale Scientifica (1 dicembre 2022)

degli operatori, che sono in grado di mettere a confronto in pochissimo tempo il *template* elaborato dall' algoritmo con le immagini di individui già schedati, in modo da riuscire a verificarne la corrispondenza. Inoltre, permettono di avviare indagini complete che sicuramente, basandosi su dati oggettivi, sono difficilmente contestabili, come potrebbe essere una descrizione umana²¹⁶. La mente umana nel descrivere è soggetta al trascorrere del tempo che potrebbe far dimenticare certe sfumature importanti e caratterizzanti, al contrario le macchine, una volta registrata l'immagine del volto, sono in grado di riprodurla ed analizzarla un indefinito numero di volte. Ovviamente queste tecniche possono trovare applicazioni ed uso non soltanto presso gli organi investigativi ma anche dalla difesa di un imputato per verificare, grazie all'aiuto di un algoritmo, ed avvalorare una prova d'alibi oppure nel caso in cui la macchina non riconoscesse il volto dell'imputato tra quelli presenti sulla scena del crimine. L'accesso a predetti sistemi informatici deve essere nella libera disponibilità di tutte le parti processuali, accusatoria, decisoria e difensiva. Sul punto però non possiamo prescindere da una attenta analisi dei rischi collegati all'uso di suddetti sistemi informatici. Il primo è ovviamente collegato alla fallibilità degli stessi: sono molteplici i fattori che potrebbero indurre la macchina in errore, quali una scarsa qualità delle immagini, la tipologia di luce, oppure un non adeguato addestramento della macchina da

²¹⁶ Alessandro BERNASCONI, *La ricognizione di persone nel processo penale. Struttura e procedimento probatorio*, Torino, 2003, pp. 35 ss

parte degli sviluppatori. Esistono diversi studi volti a dimostrare come la tecnologia, fornendo risultati di matrice soltanto statistico-probabilistica, non permette risultati sempre efficaci²¹⁷. Da qui la necessità di cautela nell'analisi dei risultati che forniscono tali sistemi per non incorrere in *l'errore giudiziario*²¹⁸, ossia l'esito peggiore di un procedimento penale.

Un altro aspetto che si ritiene opportuno analizzare è quanto evidenziato da più parti circa gli effetti potenzialmente discriminatori dei sistemi di riconoscimento facciale. Lo studio svolto dal National Institute of Standards and Technology degli Stati Uniti, ha dimostrato come alcuni algoritmi determinino una quantità elevata di errori nei confronti delle persone afroamericane, soprattutto di sesso femminile, asiatiche rispetto ai caucasici. L'attendibilità di questi sistemi può pertanto essere messa in dubbio dai bias cognitivi; in fase di programmazione, infatti, gli sviluppatori del sistema potrebbero aver immesso dati non corretti o incompleti, determinando così il fenomeno del “*garbage in*” e “*garbage out*” (spazzatura dentro, spazzatura fuori).

²¹⁷ BBC, *Wrongly matched with possible criminals at Champions League*, in www.bbc.com, 4 maggio 2018 esperienza della finale di UEFA Champions League di Cardiff del 2017, nel corso della quale oltre 2.000 persone innocenti sono state identificate quali possibili criminali da un tool di facial recognition

²¹⁸ James ROBINS “Former regulator warns of miscarriages of justice as a result of poor quality CCTV facial comparisons”, www.thejusticegap.com, 10 febbraio 2022

13.3 Il nesso causale nell'illecita dell'AI

Nella trattazione che segue cercheremo di confrontare il nuovo fenomeno con le categorie tradizionali dell'illecito penale cominciando dal rapporto causale. Il nesso causale è la relazione tra una condotta attiva o omissiva e l'evento che ne è scaturito²¹⁹. L'art. 40 del codice penale prevede che nessuno può essere punito se l'evento dannoso o pericoloso da cui dipende l'esistenza del reato non è conseguenza di una sua azione o omissione. Le decisioni giudiziarie devono essere tutte motivate e volte a dimostrare, contro ogni ragionevole dubbio, che l'azione commessa è stata la causa del danno. Ciò significa che, senza quell'azione, il danno non si sarebbe verificato. Il nesso causale è quel rapporto di causa ed effetto che deve sussistere tra l'azione fatta e l'evento verificatosi, affinché la condotta possa essere considerata penalmente rilevante²²⁰. Per verificare la sussistenza di un nesso di causalità tra il comportamento posto in essere dalla macchina e l'evento si deve dimostrare un collegamento eziologico²²¹. Il nesso causale è stato strettamente collegato

²¹⁹ Per una trattazione completa dell'argomento si veda tra tutti F. Stella, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Giuffrè 2000;

²²⁰ La teoria della causalità adeguata elaborata da una parte della dottrina (Petrocelli, Bettiol) venne formulata dal fisiologo tedesco, alla fine dell'800, Von Kries, secondo la quale “è causa di un evento la condotta umana che, oltre ad essere condicio sine qua non, appare idonea (sulla base di una valutazione da effettuarsi ex ante, ossia al momento della condotta) a cagionare eventi del tipo di quello verificatosi in concreto, secondo il criterio dell'id quod plerumque accidit.”

²²¹ La teoria condizionalistica è stata criticata dal Prof. Mantovani secondo il quale “qualificando come causa dell'evento ogni antecedente senza il quale - alla luce del giudizio controfattuale - l'evento stesso non si sarebbe verificato, estende eccessivamente il concetto di causa, valorizzando un numero iperbolico di condizioni dell'evento; c'è il rischio, cioè, di un'eccessiva estensione del concetto di causa: per assurdo, dovrebbero considerarsi causa dell'evento anche la madre del soggetto che ha commesso il reato o il negoziante che ha venduto all'omicida l'arma da fuoco” .

con il principio della *conditio sine qua non*²²², inteso come l'insieme di tutte quelle situazioni che se non ci fossero state concatenandosi tra di loro, l'evento non si sarebbe verificato. Per dimostrare il collegamento tra azione posta in essere dalla macchina ed evento dannoso dovremmo essere dotati di conoscenze specifiche²²³ che oggi non possediamo. Nell'ipotesi in cui si debba accertare il nesso di causalità di un reato commesso da un sistema intelligente si dovrà disporre delle leggi scientifiche in grado di spiegare il funzionamento del' algoritmo. Non sussistendo leggi scientifiche idonee a tale scopo o, comunque, non essendo note le stesse si evidenzia l'impossibilità di una ricostruzione intellegibile del procedimento eziologico tra l'evento lesivo e l'input in caso di sistema dotato di machine learning. Tale sistema modifica autonomamente il percorso decisionale rispetto a quanto originariamente programmato²²⁴, generando quella che è stata definita "opacità tecnologica"²²⁵ con conseguente difficoltà imputativa perché la

²²² La teoria della *conditio sine qua non* elaborata da giurista tedesco Von Buri, secondo la quale *“una determinata condotta (azione od omissione) è causa (conditio sine qua non) di un evento quando, eliminando mentalmente tale condotta, l'evento non si sarebbe verificato. Analogamente, una condotta non è causa dell'evento se, senza di essa, l'evento si sarebbe ugualmente verificato”*.

²²³https://www.sistemapenale.it/pdf_contenuti/1686584973_fragasso-la-responsabilita-penale-del-produttore-di-sistemi-di-ia.pdf-Cass., sez. un., 11 luglio 2022, n. 30328, Franzese *“la stessa sentenza Franzese, pur avendo segnato un primo passo nella direzione della valorizzazione del metodo induttivo, richiede pur sempre, come noto, la sussistenza di una legge scientifica di copertura, benché quest'ultima possa avere anche probabilità statistica bassa, qualora dal compendio probatorio emerga una spiegazione causale convincente e «la sicura non incidenza nel caso di specie di altri fattori interagenti in via alternativa”*

²²⁴ PALMERINI, voce Robotica, in *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, diretta da Sgreccia-Tarantino, X, Napoli, 2016, 1106; in materia di machine learning, si veda Stilgoe, *Machine learning, social learning and the governance of self-driving cars*, in *Social Studies of Science*, 2018, 29

²²⁵ SURDEN-WILLIAMS, *Technological Opacity, Predictability, and Self-Driving Cars*, in *Cardozo Law Re- view*, 2016, p. 157

macchina non è più mezzo-oggetto ma “prodotto soggettivizzato”²²⁶ che si affranca dalla volontà umana e rielabora autonomamente l’input generando l’output.

Secondo i primi studiosi del tema²²⁷ la soluzione si potrebbe trovare attraverso l’adozione di "scatole nere" in grado di restituire, dopo averlo registrati, lo svolgersi degli eventi. Il sistema è stato già impiegato sulle automobili per tracciare velocità, frenata ed altre circostanze, al fine di ricostruire la dinamica di incidenti stradali ed accertare eventualmente la responsabilità dei soggetti coinvolti. Già in tali casi restavano irrisolte una serie di questioni, come per esempio nel caso in cui non fosse stato rispettato il segnale di stop, non si comprendeva quale delle componenti fosse difettosa nel prodotto e quindi responsabile dell'evento lesivo. In altre parole, non era possibile identificare la causa del sinistro. Paradossalmente, si è ipotizzato che attraverso i sistemi di reverse engineering sia possibile che la stessa intelligenza artificiale riesca a verificare e ricostruire le cause di un evento avverso²²⁸.

²²⁶ A. Cappellini, *reati colposi e tecnologie dell'intelligenza artificiale*, Archivio Penale, 2022, n.3,pg. 7

²²⁷ C. PIERGALLINI, *Intelligenza artificiale: da ‘mezzo’ ad ‘autore’ del reato?*, in Rivista it. dir. proc. pen., 2020,4,p. 1760; G. WAGNER, *Robot, Inc.: Personhood for Autonomous Systems?*, in 88 *Fordham Law Review*, 2019, p. 612; ; G. SPINDLER, *User liability and strict liability in the Internet of Things and for Robots*, in S. Lohsse e al. (eds), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, 2019, p. 139;

²²⁸ GUIDOTTI E AL., *A Survey of Methods for Explaining Black Box Models*, in 51 *ACM Computing Surveys*, 2018, p. 1 ss.; F. SOVRANO E AL., *Metrics, Explainability and the European AI Act Proposal*, in *J*, 2022, n. 5, p. 126 ss.

Se il procedimento empirico adottabile potrebbe essere quello appena descritto, resta difficile identificare una legge scientifica generale che spieghi il rapporto causa-effetto tra gli input e gli output di una macchina intelligente, poiché ad essa non si addice il paradigma deterministico. Infatti, è proprio il criterio nomologico-deduttivo dell'accertamento causale, che richiede la presenza di una legge scientifica di copertura. Anche se la sentenza Franzese²²⁹ ha segnato un passo avanti nell'utilizzo del metodo induttivo, resta comunque necessaria ai fini della sussistenza del nesso causale la presenza di una legge scientifica di copertura, anche se questa può avere una bassa probabilità statistica, purché vi sia una spiegazione causale convincente e la certezza dell'assenza di fattori alternativi²³⁰.

13.4 L'elemento soggettivo

Dunque allo stato, non sussiste un modello in grado di dare risposta giuridicamente soddisfacente sul profilo della causalità quando bisogna mettere in relazione un evento con l'attività di un sistema di intelligenza artificiale. Di fronte al nuovo complesso fenomeno non entra in crisi solo il modello nomologico-deduttivo, stante la tendenziale inesplicabilità dei rapporti causa-effetto che governano l'agire algoritmico, ma anche l'accertamento dell'elemento soggettivo del reato. Come è noto, dal

²²⁹ Cass. Pen. Sezione Unite, 11 Luglio 2022, n.30328

²³⁰B. Fragasso, *La responsabilità penale del produttore di sistemi di intelligenza artificiale*, Sistema penale, 13 Giugno 2023.

combinato disposto degli artt. 27²³¹ della Cost. e 42 e 43 del c.p. è sancito che perché sussista responsabilità penale è necessario che l'agente abbia agito con coscienza e volontà, ovvero con dolo, o che abbia cagionato il reato per negligenza, imprudenza o imperizia, configurandosi una colpa²³².

Nell'ipotesi di evento dannoso conseguente all'uso di un sistema AI occorre accertare se il produttore abbia agito con dolo, ossia se abbia intenzionalmente creato un sistema di AI idoneo a cagionare un reato, consapevole delle potenziali conseguenze dannose oppure abbia agito con colpa, ossia se abbia ommesso di adottare le cautele idonee ad impedire la commissione del reato da parte del sistema di AI, pur potendo e dovendo prevederne la pericolosità.²³³

Il vaglio della colpa del produttore dell'AI²³⁴ dovrà esser fatto valutando la complessità del sistema di AI (il grado di attenzione è direttamente proporzionale alla complessità del sistema); la prevedibilità delle conseguenze dannose (il produttore deve contenere le potenziali implicazioni negative del sistema di AI); le misure di sicurezza adottate (l'aver adottato sistemi di

²³¹ Il principio di colpevolezza, consacrato nell'articolo 27, comma 1, della Costituzione, stabilisce che "nessuno può essere punito per un fatto se non concorre, nel fatto stesso, l'elemento soggettivo, sotto forma di dolo o di colpa".

²³² Tullio PADOVANI Sul giudizio di colpevolezza si è così espresso "Ciò avviene perché la colpevolezza svolge un ruolo fondamentale e costituisce un limite alla potestà punitiva dello stato, consentendo, da un lato, di delimitare la responsabilità penale ricollegandola alle sole condotte rientranti nella sfera delle possibilità soggettive di controllo e, dall'altro, di determinare la pena in relazione alle forme psicologiche rilevanti e al disvalore dell'azione e dell'evento e di altre circostanze in cui si è formata la determinazione delittuosa", *Diritto penale*, 10^o ed., Milano, 2012, pag. 209.

²³³ Mancini, Goffredo, *Trattato di diritto penale italiano*, Vol. I, Parte generale, Giuffrè Editore, Milano, 2023.

²³⁴ Vassallo, Marina, *Intelligenza artificiale e diritto penale*, CEDAM Editore, Milano, 2021.

controllo e monitoraggio, può mitigare la colpa); le conoscenze scientifiche e tecnologiche al momento della immissione sul mercato (conformarsi agli standard di diligenza previsti nel settore specifico dell'AI).

L'azione illecita del produttore non potrà che essere, nella maggior parte dei casi, involontaria e dunque colposa, sebbene non possa escludersi l'ipotesi del dolo *eventuale*, nel caso in cui l'agente abbia volontariamente accentratò l'eventualità su un alto grado di probabilità della verifica dell'evento. È proprio sul tema dell'imprevedibilità dei sistemi di AI che si concentra il più vivace dibattito dottrinale tanto che si è parlato di "imprevedibilità giuridicamente imprevedibile"²³⁵ in grado di far dubitare che possa rivolgersi un rimprovero colposo al produttore. Perché si possa muovere il rimprovero è necessario che l'evento lesivo sia una realizzazione specifica del rischio previsto dalla norma cautelare violata. Di conseguenza ci si trova di fronte a due possibili ipotesi: se si adotta un approccio ampio, la colpa potrebbe essere sempre considerata presente, poiché il produttore potrebbe sempre prevedere una classe di eventi lesivi algoritmici. Al contrario, se si segue un approccio restrittivo, è difficile attribuire una colpa al produttore, data l'imprevedibilità intrinseca dell'evento dannoso. Tuttavia, è possibile limitare l'espansione del giudizio sulla prevedibilità e sull'evitabilità dell'evento dannoso riconoscendo un'area di rischio consentito, dove la colpa generica dell'agente è

²³⁵ C. PIERGALLINI, *Intelligenza artificiale: da 'mezzo' ad 'autore' del reato?*, op. cit., p. 1762; M.B. MAGRO, *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, in A. Cadoppi – S. Canestrari – A. Manna – M. Papa (a cura di), *Cybercrime*, Utet, 2019, p. 1208-1209

indeterminabile a causa dell'esistenza di norme cautelari positive. Ciò pone il problema di verificare se esistono norme scritte riguardanti lo sviluppo e la commercializzazione dei sistemi di AI e quali criteri possono essere utilizzati per individuare un'area di rischi.

13.5 Le norme precauzionali scritte

Il decision making algoritmico, come sopra esposto, è caratterizzato da opacità nel suo iter causale e ciò determina un'inattuabilità della stesura di normative tecniche per prevenire l'evento lesivo. L'AI act costituisce, in materia di norme cautelari scritte, l'unica fonte e le norme precauzionali più rilevanti sono riferite ai sistemi ad alto rischio²³⁶. Sono imposti degli obblighi in capo ai fornitori di sistemi di AI ad alto rischio e agli importatori²³⁷ di garantire la gestione dei rischi, la predisposizione di una documentazione di conformità UE, "human in the loop"²³⁸, l'uso di dataset di alta qualità, la preparazione di documentazione tecnica adeguata, l'installazione di registri di dati sugli eventi nei dispositivi. Inoltre, vi è un obbligo preciso per la figura del deployer all'art. 26 dell'AI act, ossia di effettuare un vaglio sull'impatto del sistema intelligente sui diritti fondamentali dei suoi utilizzatori e non. Per

²³⁶ I sistemi AI ad alto rischio sono individuati nell'art. 6 dell'AI act

²³⁷ Gli obblighi per i fornitori sono disciplinati dall'art. 16 dell'AI Act, invece per gli importatori dall'art.23 dell'AI Act.

²³⁸ Il principio di Human on the loop garantisce il controllo di una persona fisica sul funzionamento del sistema come previsto dall'articolo 14 dell'AI act.

quanto attiene i fornitori di modelli di AI generativa, il Regolamento impone da un lato che venga rispettata la normativa europea in materia di diritti d'autore, dall'altra che tutti i documenti relativi al sistema intelligente, come l'addestramento, la prova e la valutazione sia predisposti e aggiornati. Infine, l'AI Act ha previsto un'ulteriore valutazione che deve essere fatta dalle organizzazioni pubbliche e private che offrono servizi alla comunità sulla possibile ripercussione dei sistemi AI sui diritti fondamentali dell'individuo, il cosiddetto "Fundamental Rights Impact Assessment" o acronimato FRIA.

Un ruolo significativo nella formulazione di norme precauzionali potrebbe essere svolto dagli standard emanati dall'Organizzazione internazionale per la normazione e dalla Commissione elettrotecnica internazionale che hanno istituito un gruppo di lavoro congiunto per la pubblicazione di standard per lo sviluppo e la produzione di sistemi di intelligenza artificiale.

13.6 Il rischio consentito

Nelle ipotesi nella quale il produttore di sistemi AI abbia rispettato le norme tecniche dell'AI act e le altre norme codificate è responsabile di un evento lesivo dell'AI? Come sostenuto da autorevole dottrina²³⁹, l'agente non è esonerato da un rimprovero colposo anche se ha rispettato gli standard tecnici

²³⁹ G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Giuffrè, 1965, p. 236; F. MANTOVANI, *Colpa*, in *Dig. pen.*, II, Utet, 1988, p. 309.

ma si deve essere valutare se la condotta del produttore sia conforme a quella dell'agente modello.

Si ritiene, quindi, che il rispetto delle norme precauzionali non esenti dall'adottare un comportamento diligente, ma la risposta non può essere la stessa in caso di attività produttive ad alta complessità tecnica e normativa.

Si pone quindi la questione se esista un'area di "rischio consentito", oggetto di dibattito in dottrina²⁴⁰ e di rinnovato interesse in relazione agli eventi dannosi causati da sistemi di intelligenza artificiale.

L'istituto del rischio consentito²⁴¹ è legato all'idea che le norme precauzionali non possono prevenire completamente tutti i rischi. Il Legislatore, con l'AI Act, cerca di minimizzare il rischio di eventi dannosi causati da sistemi di intelligenza artificiale, accettando implicitamente che possano verificarsi eventi dannosi nonostante le precauzioni. Tale scelta sembra sottendere una implicita adesione alla teoria del rischio consentito.

In ogni caso, la diligenza impone di adottare cautele ulteriori, alla luce della non omnicomprensiva regola cautelare, ciò significa che un produttore di un sistema di AI dovrebbe sempre fornire ulteriori informazioni al consumatore,

²⁴⁰ G. FORTI, Colpa ed evento nel diritto penale, Giuffrè, 1990, p. 250 ss.; V. MILITELLO, Rischio e responsabilità penale, Giuffrè, 1988, p. 55 ss. D. CASTRONUOVO, Principio di precauzione e beni legati alla sicurezza, in *Dir. pen. cont.*, 21 luglio 2011, p. 1 ss.; C. RUGA RIVA, Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica, in E. Dolcini – C.E. Paliero (a cura di) *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, II, Giuffrè, 2006, p. 1743 ss.

²⁴¹ Il Professore Forti definisce il rischio consentito come: “condotte pericolose, ammesse dall'ordinamento nonostante che l'adozione di cautele idonee a contrastare i possibili svolgimenti lesivi sia destinata a residuare un certo grado di pericolosità” in *Colpa ed evento nel diritto penale*, Giuffrè, 1990,pg. 457

aggiornare e modificare il sistema o provvedere al ritiro del prodotto nei casi estremi.

13.7 Responsabilità della creatura : personalità elettronica

Fino ad ora abbiamo esaminato il tema da una prospettiva tradizionale ed antropocentrica, vi è però un'altra prospettiva di cui bisogna dar conto.

Droni che uccidono per le città²⁴² riconoscendo il nemico dalla divisa indossata; auto senza conducente che causano un incidente a danno di persone²⁴³; altri sistemi che eseguono con l'uomo o in sua vece compiti sofisticati, quale un intervento chirurgico, o che pilotano un aereo e che possono interferire negativamente con la condotta umana; chi risponde del reato eventualmente commesso? In questi casi chi è possibile configurare una responsabilità penale degli agenti intelligenti²⁴⁴?

Il dibattito sulla qualificazione delle macchine come soggetti attivi del reato si riferisce a quelle macchine che si affidano ad algoritmi in tutto o in parte “impliciti” che agiscono in autonomia e causano danni. In tal caso risulta

²⁴² N.Sharkley, *La robotica* in J.AL-KHALILI (a cura di), *il futuro che verrà*, Torino ,2018, pag. 197 ss che riferisce di un sospetto ceccino ucciso a Dallas tramite un drone nel 2016.

²⁴³ Il riferimento va ad un tragico investimento di un ciclista avvenuto nel 2018 in Arizona. Cfr. Butti, *le auto guideranno da sole ma con quali responsabilità?*, in *il Bo live* novembre 2018 F Suman, *dilemmi morali per le auto a guida autonoma* ,ivi novembre 2018

²⁴⁴ A queste domande hanno dato differenti risposte in dottrina diversi autori tra i tanti, limitandoci a quelli italiani, si richiamano: P.Severino, *Intelligenza artificiale e diritto penale*, in *Intelligenza artificiale. Ildiritto, i diritti, l'etica*. (a cura di Ruffolo), Milano, 2020, pg.533; MAGRO, *Decisione umana e decisione robotica. Un'ipotesi di responsabilità da procreazione robotica*, in www.la-legislazione-penale.eu, 10 maggio 2020, pg.4.; F. BASILE, *Diritto penale e intelligenza artificiale*, in *Giur. it.*, 2019, pp. 69 ss.

problematico ricostruire il nesso eziologico e configurare il presupposto soggettivo per imputare penalmente l'evento verificatosi ad un'agente umano, avendo il sistema deviato dal programma originario. Deve escludersi, infatti, nel sistema penale italiano una responsabilità oggettiva stante il principio sancito dall'art. 42 c.p.²⁴⁵, che circoscrive la responsabilità penale nelle categorie del dolo e della colpa.

Sono stati compiuti diversi tentavi dottrinali per ricostruire una responsabilità penale diretta dei dispositivi di intelligenza artificiali. Secondo un primo orientamento, la macchina sarebbe un autonomo centro di interessi e di imputazione che è tenuta a rispondere dei danni arrecati a terzi. Al fine dell'identificazione si è prefigurata l'attribuzione a ciascuna macchina di un numero identificativo, l'iscrizione in un registro pubblico e il legame della macchina con un fondo che risponda delle obbligazioni nonché un obbligo assicurativo per garantire la responsabilità civile²⁴⁶. Tuttavia, si è obiettato che questa ricostruzione risulterebbe funzionale ad una limitazione della responsabilità dei soggetti che sono dietro la fabbricazione e programmazione della macchina e non avrebbe alcuna utilità giuridica effettiva²⁴⁷. L'idea del

²⁴⁵ Nei sistemi di civil law il diritto penale è generalmente retto dal c.d. principio di colpevolezza. Questo porta solitamente a un radicale divieto di responsabilità oggettiva. Nei sistemi di common law la situazione è leggermente diversa, poiché la responsabilità oggettiva ha sempre avuto un ruolo importante anche nel diritto penale.

²⁴⁶ Piergallini, *Intelligenza artificiale da mezzo ad autore del reato?*, *riv.it dir. e proc. pen.*, 4, 1° dicembre 2020, pg.174.

²⁴⁷ M.D'Agostino, M. Paganini e R Di Bella, *Intelligenza artificiale e imaging diagnostico. Implicazioni per il Tecnico sanitario di radiologia medica*, Federazione nazionale ordini TSRM PSTRP 8 novembre 2020; pag. 13 e ss <https://www.congressonazionaletsrm.it/wp-content/uploads/2020/11/Intelligenza-artificiale-e-TSRM-8-novembre-2020-FNO-TSRM-E-PSTRP.pdf>

riconoscimento di una personalità giuridica dei dispositivi di intelligenza artificiale non ha ricevuto molto sostegno, dove una simile impostazione mal si concilia con la giustificazione della responsabilità e con i principi fondamentali del diritto penale. Solo allorché il progresso tecnologico portasse le macchine intelligenti a comprendere il disvalore sociale delle loro azioni, il Legislatore potrebbe valutare l'opportunità di prevedere una forma di responsabilità diretta degli agenti artificiali e considerarli centri di imputazione e di capacità di compiere un illecito penale. Infatti, solo in tale momento potrebbe essere mosso agli agenti artificiali un rimprovero per aver commesso un fatto antiggiuridico e colpevole²⁴⁸.

Per sostenere il riconoscimento della “personalità elettronica” ai sistemi di intelligenza artificiale è stata elaborata una teoria cosiddetta “funzionalista” che ha trovato soprattutto seguito all'estero²⁴⁹. Secondo tale teoria la persona va vista come “costrutto sociale”, la responsabilità come prodotto dell'interazione sociale e la colpevolezza è funzionale al mantenimento dell'ordine sociale, pertanto non è necessario che la macchina posseda una *mens rea* propria per essere sanzionata, ma sarebbe sufficiente una “*mindless morality*”²⁵⁰, riferibile all'autonomia e alle sue capacità di interagire e

²⁴⁸ Salvadori, *Agenti artificiali opacità tecnologica e distribuzione della responsabilità penale* in Riv it dir proc pen fasc. I, 1 Marzo 2021, pag. 83

²⁴⁹ Si veda M. Simmler e N. Markwalder, *Rethinking the nature of culpability and legal personhood in an age of artificial intelligence*, in *Criminal Law Forum*, 30, 2019, pp. 1 ss.; D. Piva, *Machina, Machina discere, (deinde) delinquere et puniri potest*, in R. Giordano – A. Panzarola – A. Police, S. Preziosi – M. Proto (a cura di), *Il diritto nell'era digitale. Persona, Mercato, Amministrazione, Giustizia*, Giuffrè, Milano, 2022, pp. 690-691.

²⁵⁰ L. Floridi, *The Ethics of Information*, Oxford University Press, Oxford, 2015, in portale

riadattarsi. Il concetto di responsabilità viene così slegato dal grado di libertà di cui gode l'intelligenza artificiale, d'altronde in dottrina²⁵¹ non è mancato chi considerasse il libero arbitrio come solo come un'illusione dell'essere umano, il quale non avrebbe, in effetti, una piena libertà d'azione. Secondo la teoria funzionale, poiché anche l'agente dotato di AI può deludere le aspettative sociali, egli potrà essere assoggettato alle norme penali ed essere sanzionato²⁵² con pene pecuniarie o, addirittura, con la riprogrammazione. Da tanto si evidenzia anche il limite di tale tesi che costringe necessariamente un adattamento alla macchina delle categorie di colpa, responsabilità e punizione.

Vi è un altro orientamento opposto, denominato "strutturalista-ontologico", per il quale l'intelligenza artificiale va distinta da quella naturale in quanto non autentica. Secondo la psicologia gli esseri umani nel prendere le decisioni non adottano un modello logico-formale-computazionale ma la condotta dell'uomo è frutto dell'emotiva rielaborazione della percezione della realtà esterna e le scelte passionali impulsive spesso prevalgono sulle scelte razionali coscienti, differenza di quanto accade per l'intelligenza artificiale, in cui ogni decisione è calcolata, pianificata ed è frutto di un processo razionale con esclusione di qualunque emozione. In altre parole, un

Italiano di filosofia analitica n.22,2020, pp.5 e ss.

²⁵¹ Galuppi, *Libero arbitrio, imputabilità, pericolosità sociale e trattamento penitenziario*, in dir. fam., fasc.1, 2007, pg.328

²⁵² C.Piergallini, *Intelligenza artificiale duepunti da mezzo ad autore del reato?*, in rivista italiana di diritto e procedura penale, fasc. 4, 1 dicembre 2020, pg. 1745

sistema intelligente può essere considerato razionale ma non intelligente, in quanto ha la capacità di muoversi solo laddove sia in grado di automatizzare il processo decisionale, mentre la mente umana è libera e mai completamente replicabile da un sistema di intelligenza artificiale stante quella componente emotiva e di spontaneità²⁵³ che la caratterizza²⁵⁴.

La tesi della responsabilità penale dei sistemi di intelligenza artificiale è stata teorizzata in modo completo e sistematico dal Professor Gabriel Hallevy²⁵⁵. Egli prende le mosse dal parallelismo con la responsabilità penale degli enti e sostiene che le macchine possono essere considerate soggetti di diritto penale. Vi sono tre distinti modelli di responsabilità penale, secondo Hallevy. Il primo modello²⁵⁶, denominato responsabilità per le azioni di qualcun altro, prevede che i sistemi di AI sono privi di attributi umani e perciò le condotte poste in essere per loro sono qualificabili come la responsabilità derivante da fatto commesso da soggetto irresponsabile ingaggiato per commettere un reato. In questi casi, la responsabilità ricadrebbe sullo sviluppatore o sull'utente e, secondo l'Autore, questo modello sarebbe applicabile solo

²⁵³ A tali conclusioni pervengono, sebbene in diverso contesto, A.Prencipe, M.Sideri, *Il Visconte cibernetico*, Luiss University Press, 2023, passim.

²⁵⁴ M.B. Magro, *Decisione umana e decisione robotica un'ipotesi di responsabilità da procreazione robotica*, in *La legislazione penale*, 10.05.2020, paragrafo 7, pg.13 e ss.

²⁵⁵ G. Hallevy, *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, Springer, 2015; ID., "I, Robot – I, Criminal"—*When Science Fiction Becomes Reality: Legal Liability of AI Robots committing Criminal Offenses*, in *22 Syracuse Sci. & Tech. L. Rep. 1*, 2010, p. 1 ss.; ID., *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *4 Akron Intellectual Property Journal*, 2010, p. 171 ss.

²⁵⁶ G.Hallevy, *Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *4 Akron Intellectual Property Journal*, 2010,pg.179 e ss.

quando il sistema non è pienamente utilizzato o obsoleto. Il secondo modello²⁵⁷, definito come responsabilità per probabili conseguenze naturali, è l'ipotesi in cui durante l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale l'utente o il programmatore commetta un reato senza la consapevolezza dell'esito dannoso. In tal caso, al programmatore o all'utente si potrebbe rimproverare a titolo di negligenza di non aver previsto l'eventualità verificatasi. Infine, il terzo e ultimo modello²⁵⁸ è la "strict liability" o responsabilità diretta, in cui si richiede l'indicazione di un elemento esterno, ossia i requisiti dell'*actus reus* e della *mens rea*.

Con riferimento all' *actus reus* , secondo il Professore Hallevy le macchine possono compiere azioni penalmente rilevanti, inclusi comportamenti omissivi. Con riferimento alla *mens rea*, alcuni sistemi di intelligenza artificiale possono agire con l'intento, superando la regola della prevedibilità. Su tali presupposti l'Autore ritiene che la negligenza sia concepibile per i sistemi di intelligenza artificiale dotati di capacità di apprendimento automatico. Egli inoltre suggerisce adattamenti delle pene tradizionali per i sistemi di intelligenza artificiale, come la chiusura permanente del sistema al fine di mantenere lo stesso significato della pena di morte nel contesto dell'intelligenza artificiale.

²⁵⁷ G.Hallevy, *Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in 4 *Akron Intellectual Property Journal*, 2010,pg. 181-186.

²⁵⁸G.Hallevy, *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in 4 *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, p. 174 ss.

Come si è visto, il Professor Hallevy propone una visione dettagliata e complessa della responsabilità penale delle macchine, che tiene conto sia degli aspetti tecnici che di quelli filosofici. La tesi di Hallevy è stata condivisa anche da altri autori che affermano che *“attraverso lo spegnimento definitivo o temporaneo della macchina, o attraverso la sottoposizione della macchina, dotata di congegni di autoapprendimento, ad un nuovo training “rieducativo”, si potrebbero realizzare, rispettivamente, la funzione retributiva e la funzione special-preventiva della pena”*²⁵⁹

L'Autore in realtà è contrario all'idea che si possa concepire una vera e propria “retribuzione” per le macchine²⁶⁰ e confida soprattutto sulle “sanzioni incapacitanti e riabilitanti”. Va precisato, comunque, che i sostenitori della responsabilità penale diretta dei sistemi di AI esprimono dubbi sulla concepibilità di una vera e propria deterrenza per i medesimi²⁶¹. Come si è detto, il tentativo di configurare una responsabilità penale diretta delle macchine, attinge allo schema della responsabilità degli enti ma tale percorso teorico presta il fianco a significative obiezioni. Infatti, tra i sistemi di AI e le persone giuridiche, ci sono sì alcune analogie ma anche molte differenze, che ostacolano il trasporto tout court degli argomenti a sostegno della

²⁵⁹ Cfr. F. BASILE, *Intelligenza artificiale e diritto penale*, op.cit., 2019, pp. 30-31; J. KAPLAN, *Intelligenza artificiale*, Edizioni Luiss, p. 156.

²⁶⁰ Cfr. HALLEVY, *When Robots Kill: Artificial Intelligence under Criminal Law*, 9 Aprile 2013, p. 210, laddove osserva che «una macchina non soffre, e finché la retribuzione si baserà sul soffrire, la retribuzione non sarà molto rilevante per punire i robot».

²⁶¹ F. BASILE, *Intelligenza artificiale e diritto penale*, in *Diritto penale e Intelligenza Artificiale: nuovi scenari*, (a cura di) G.Balbi, F. De Simone, A. Esposito, S. Manacorda, Torino, 2022, p. 32.

responsabilità penale delle prime alle seconde. Segnatamente, appare dirimente osservare che, a differenza delle persone giuridiche, i sistemi di AI non sono costituiti da agenti umani, con la conseguenza che risulta difficile infliggere loro una sanzione. La responsabilità degli enti deriva comunque dalla violazione da parte di agenti umani di norme assistite da sanzioni, a loro rivolti²⁶². Nella AI, invece, non vi è un soggetto umano da cui attingere l'“anima”, e questo non è assolutamente indifferente. La tesi della responsabilità penale dell'AI finisce per generare solo un concetto “dimidiato” di azione e di colpevolezza, nonché una punizione sostanzialmente priva di senso²⁶³. Sotto il profilo dell'azione, in effetti, per poter concepire una responsabilità penale diretta delle AI, si dovrebbe verosimilmente far affidamento su una concezione “meccanicistica” e svuotare il concetto di colpevolezza dal suo fondamento psichico²⁶⁴.

²⁶² Cfr. C. PIERGALLINI, *Intelligenza artificiale: da ‘mezzo’ ad ‘autore’ del reato?*, in Riv. it. dir. proc. pen., 4, 2020, pp. 1768 ss, là dove osserva che “*la societas, sia che la si interpreti in guisa di uno “schermo”, sia alla stregua di un “organo”, esiste nella realtà giuridica e sociale, ma è animata, naturalisticamente e spiritualmente, dagli uomini che le danno vita: i precetti che le vengono rivolti sono diretti ai soggetti che l'hanno creata e che la rappresentano, condizionandone il comportamento (specie in vista della dotazione di un'adeguata organizzazione preventiva dei reati)*”; S. GLEß – E. SILVERMAN – T. WEIGEND, *If Robots Cause Harm, Who is to Blame? Self-Driving Cars and Criminal Liability*, in New Crim. Law Rev., 19(3), 2016, p. 423.

²⁶³ Così Marco Edgardo Florio, *IL DIBATTITO SULLA RESPONSABILITÀ PENALE DIRETTA DELLE IA: “MOLTO RUMORE PER NULLA”?* in Sistema Penale fascicolo II 2024, p. 12 e ss

²⁶⁴ cfr. A. Cappellini, *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, in Criminalia, 2018, pp. 511 ss.; M.B. Magro, *Decisione umana*, cit., 10; S. GLEß, E. S e T. Weigden, *If Robots*, op. cit., pp. 421 ss.

Insomma, anche se si ammettesse per ipotesi dialettica che le macchine, prima o poi, possano realmente arrivare ad agire ed essere colpevoli, la punizione inflitta loro non avrebbe comunque alcun significato²⁶⁵.

In effetti, ciò che è decisivo non è tanto che l'essere umano, colpito dalla pena, possieda o no una coscienza o libero arbitrio, quanto il fatto che possa essere consapevole della sua condizione di umana fragilità²⁶⁶. Infatti, la pena priva la persona per sempre di anni di vita relegandolo in un istituto di pena o nel suo domicilio²⁶⁷.

Come è stato ragionevolmente osservato in dottrina²⁶⁸, *“non ha senso parlare di punizione per i robot, perché la “punizione” che si può concepire senza la partecipazione della macchina alla conditio humana descritta sarebbe un aliud completo rispetto alla punizione reale”*. E ciò a prescindere dal fatto che in un futuro le macchine possano acquisire una sorta di coscienza. L'irrogazione di una sanzione ad una macchina intelligente è priva di senso perché mancherebbe di quelle caratteristiche afflittive e rieducative che accompagnano la pena e segnerebbe una regressione ai tempi più irrazionali

²⁶⁵ Cfr. C. Roxin – L. Greco, *Strafrecht*, op. cit., p. 370; S. GLEß – E. Silverman – T. Weigend, *If Robots*, op. cit., pp. 423 ss.

²⁶⁶ Cfr. N. CRISTIANINI, *La scorciatoia. Come le macchine sono diventate intelligenti senza pensare in modo umano*, Il Mulino, Bologna, 2023,; M. CHIRIATTI, *Incoscienza artificiale. Come fanno le macchine a prevedere per noi*, LUISS University Press, Roma, 2021.

²⁶⁷ Cfr. J. FEINBERG, *The Rights of Animals and Unborn Generations*, in *Philosophy and Environmental Crisis*, 1974, pp. 49 ss.; P. FOOT, *Natural Goodness*, Clarendon Press, Oxford, 2001, passim; in argomento cfr. anche R. ABBOTT – A. SARCH, *Punishing Artificial Intelligence: Legal Fiction or Science Fiction*, in *UC Davis Law Review*, 53(1), 2019, p. 365.

²⁶⁸ Cfr. L. GRECO, *Poder de julgar sem responsabilidade de julgador: a impossibilidade jurídica do juiz-robô*, Marcial Pons, São Paulo, 2020, p. 59.

della storia umana²⁶⁹, quando si punivano gli animali o gli oggetti inanimati per soddisfare impulsi vendicativi.

È dunque preferibile, piuttosto che continuare ad ipotizzare una responsabilità penale diretta delle macchine, limitarsi a selezionare le attività umane in cui l'impiego di sistemi di AI potrebbe ritenersi veramente “consigliabile”²⁷⁰.

L'uso di AI completamente autonome dovrebbero ammettersi solo quando il bilancio costi benefici è positivo. Laddove l'uso della AI è troppo rischioso e non si è sicuri di poter garantire il rispetto di diritti inviolabili, dovrà intervenire il diritto penale per vietare l'introduzione di questi strumenti “pericolosi”²⁷¹; o per imporre il controllo umano, garantendo così un centro d'imputazione a cui eventualmente ricondurre la responsabilità.

Peraltro, nelle aree in cui tali tecnologie altamente autonome sono ritenute accettabili e i rischi tutto sommato tollerabili, si dovrebbe riconoscere che all'interno dell'area di “rischio socialmente consentito” delineata da ciascun

²⁶⁹ Cfr. C. MULLIGAN, *Revenge Against Robots*, in *South Carolina Law Review*, 3, 2018, p. 578; contra K. DARLING, *Extending Legal Protection to Social Robots: The Effects of Antropomorphism, Emphaty, and Violent Behaviour Towards Robotic Objects*, in R. CALO – A.M. FROMKIN – I. KERR (eds), *Robot Law*, Edward Elgar, Cheltenham-Northampton, 2016, p. 213.

²⁷⁰ U. PAGALLO, *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Mimesis, Milano, 2022, passim; N. KLEIN – D. GUILFOYLE – M.S. KARIM – R. MCLAGHLIN, *Maritime Autonomous Vehicles: New Frontiers in the Law of the Sea*, in *International and Comparative Law Quarterly*, 69(3), 2000, pp. 719 ss.

²⁷¹ Cfr. M.B. MAGRO, *Decisione umana*, cit., pp. 20 ss.; K. GAEDE, *Künstliche Intelligenz - Rechte und Strafen für Roboter? Plädoyer für eine Regulierung künstlicher Intelligenz jenseits ihrer reinen Anwendung*, Nomos, Baden- Baden, 2019, pp. 76 ss. e pp. 81 ss.; G. QUINTERO OLIVARES, *La robótica*, cit., pp. 21-22.

sistema²⁷², di norma non dovrebbe sorgere alcun tipo di responsabilità penale per i programmatori, i produttori o gli utenti, e che gli eventuali (rari) eventi sfortunati occorsi dovrebbero ricadere solo nella responsabilità civile²⁷³.

13.8. Responsabilità degli enti e intelligenza artificiale

Al fine di configurare Al fine di configurare una responsabilità dell'intelligenza artificiale, parte della comunità giuridica²⁷⁴ ha ipotizzato di utilizzare lo schema della responsabilità degli enti, si tratta di una *fiction iuris* idonea a considerare come soggetto titolare di diritti e doveri sistemi di intelligenza artificiale e per essi gli enti. Proprio partendo dalla similitudine significativa riscontrata tra il brocardo latino *societas delinquere non potest* e il concetto di *machina delinquere non potest*,

Può essere punita la *societas* nel caso in cui si verifica un danno da prodotto difettoso conseguente alla violazione di standard di diligenza e non siano individuabili gli autori dell'illecito? La fattispecie si presta ad essere inquadrata nell' art. 8 del Decreto lgs 231/2001? È possibile sanzionare l'ente quando è ignoto l'autore del reato? Naturalmente si deve ipotizzare innanzitutto la futura estensione ai reati di omicidio e lesioni colposi derivanti da difetti di produzione per farli rientrare nel catalogo degli illeciti-presupposto della responsabilità dell'ente. Se tale scelta fosse fatta dal Legislatore, il criterio di imputazione previsto dall'art. 8²⁷⁵ potrebbe risultare

²⁷² Come osservato da V. MANES, L'oracolo algoritmico e la giustizia penale: al bivio tra tecnologia e tecnocrazia, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale*, cit., pp. 548 ss., potrebbero porsi.

²⁷³ Cfr. S. PREZIOSI, La responsabilità penale per eventi generati da sistemi di IA o da processi automatizzati, in R. GIORDANO – A. PANZAROLA – A. POLICE – S. PREZIOSI – M. PROTO (a cura di), *Il diritto nell'era digitale*, cit., pp. 719 ss.; R. BORGOGNO, La responsabilità penale nei processi ad elevata automazione, *ivi*, 735 ss.; A. FIORELLA, Responsabilità penale del Tutor, cit., pp. 654 ss.; R. BORSARI, *Intelligenza Artificiale e responsabilità penale: prime considerazioni*, in www.mediaLaws.eu, 20.11.2019, p. 268.

²⁷⁴ Come esposto nel paragrafo precedente, tra tutti si cita Hallevy

²⁷⁵ M.BELLACOSA, Commento all'art. 8 – Autonomia della responsabilità dell'ente, in La

idoneo allo scopo. Il decreto 231 si fonda sul “*generale dovere di auto-organizzazione dell'ente, teleologicamente orientato al contenimento del rischio-reato*”. L'imputazione all'ente dell'evento avverso richiede o la “*mancata auto-organizzazione*”; o l'*inadeguata auto-organizzazione*; oppure che l'autore del reato sia *ignoto*. Il fatto che l'autore resti ignoto può dipendere da una carenza organizzativa oppure da una carenza delle misure di contenimento del rischio-reato. Pertanto, la società risponde per una sua mancanza non perché non si riesca a rintracciare un responsabile occorre, provare il reato presupposto che sia completo oggettivamente e soggettivamente, tipico ed antiggiuridico, si può prescindere solo dalla colpevolezza della persona fisica. Inoltre, nei casi di inadeguata organizzazione, la mancata identificazione del soggetto responsabile è necessario che sussista anche una correlazione funzionale tra carenza organizzativa e reato-presupposto²⁷⁶. Se tali presupposti venissero replicati nel campo dell'AI si riuscirebbe a “colpire il reale centro di interessi”²⁷⁷.

Storicamente l'obiezione principale alla responsabilità penale delle società risiedeva nella difficoltà di attribuire loro elementi soggettivi del reato e nella loro incapacità di agire autonomamente. Tuttavia, ciò non esclude l'applicabilità di sanzioni amministrative, sebbene la pena detentiva risulti inapplicabile per garantire il principio di responsabilità penale personale sancito dall'articolo 27 della Costituzione. Se la responsabilità penale delle società nasce dalla necessità di reprimere determinati reati commessi dalle stesse, superando il limite di *societas delinquere non potest*, analogamente, tale approccio potrebbe essere esteso ai sistemi di intelligenza artificiale, sebbene sia ostacolato da un pregiudizio antropocentrico. La simmetria è

responsabilità amministrativa della società e degli enti, diretto da M. Levis e A. Perini, Bologna 2014, p. 216 e ss.

²⁷⁶ Sul rapporto tra colpa individuale e colpa di organizzazione dell'ente si veda:

M.N. MASULLO, *Colpa penale e precauzione nel segno della complessità*, ed. sc. It., 2012

²⁷⁷ Piergallini, *Intelligenza artificiale: da mezzo ad autore del reato*, in Riv. It. Dir. e Proc. Pen. Fasc. 4, 1 dicembre 2020 p. 1745 ss.

contestata sul presupposto che gli agenti intelligenti, a differenza delle società, non sono costituiti da persone fisiche che agiscono in loro nome. Inoltre, le sanzioni comminate alle società influenzano il loro profitto, mentre nel caso dei sistemi intelligenti risulta difficile ottenere un effetto deterrente attraverso sanzioni pecuniarie o di spegnimento. La responsabilità amministrativa degli enti, come prevista dal decreto legislativo 231 del 2001 si basa su una struttura complessa in cui il reato è solo un aspetto. Infatti, resta sempre la persona fisica l'effettivo responsabile, in concorso con l'ente responsabile solo se questo non si è organizzato adeguatamente per evitare il reato²⁷⁸. In conclusione, il parallelo tra responsabilità penale della società e quella dei sistemi di intelligenza artificiale potrebbe condurre ad una soluzione *de iure condendo* alternativa rispetto a quella di considerare questi ultimi come soggetti di diritto ma le differenze intrinseche rispetto alla società e al sistema della responsabilità degli enti sopra esposte richiede un adattamento della normativa e non si presta ad estensione analogica *tout court*.

²⁷⁸ Peraltro, ancora oggi vi sono anche taluni dubbi in merito al fatto che la responsabilità penale degli enti possa ritenersi una responsabilità autenticamente “colpevole” (cfr. J.M. SILVA SÁNCHEZ, Las personas jurídicas no pueden ser “culpables”. Un alegato para la creación de un subsistema propio, in L. CORNACCHIA – E. DEMETRIO CRESPO (a cura di), Responsabilità da reato degli enti collettivi Profili dogmatici e politico-criminali a oltre vent’anni dal d.lgs. 231/2001, Giappichelli, Torino, 2023, pp. 125 ss.

III CAPITOLO

LA RESPONSABILITÀ PENALE DERIVANTE DALL'IMPIEGO DELLA AI IN AMBITO SANITARIO

Sommario: Premessa. 1. Gli scenari; 2.1 Riferimenti normativi e gli obblighi cautelari 2.2. Un emblematico caso giurisprudenziale di dispositivo medicale difettoso preludio di avveniristici processi per responsabilità da algoritmo -3. L'autoregolamentazione. 4. Posizione di garanzia del produttore di sistemi di AI-5. L'accertamento della responsabilità nella diagnostica realizzata con sistemi AI, conclusione. 6. La responsabilità in caso di sistemi di AI utilizzati per la consulenza. 7. La responsabilità in caso di collaborazione uomo-macchina-8. La diagnostica assistita dall'intelligenza artificiale (IA) e l'abuso della professione medica 9. Consenso informato del paziente in caso di uso di sistemi IA. 10. Gli errori nella diagnostica per immagini assistita dall'intelligenza artificiale. 11. La chirurgia robotica. 11.1. Un'esperienza empirica, il sistema DaVinci .11. 2. Il concorso di persone nell'attività chirurgica -11.3. Malfunzionamento della macchina .11.4 Output e linee-guida. 12. Intervista al Professor Vetrugno (medico legale responsabile del risk management del Policlinico Gemelli di Roma) una verifica sul campo. 13. Conclusioni. Prospettive future e scelte di politica criminale.

Premessa

Sono state esaminate nel capitolo II sezione seconda le applicazioni della AI in ambito sanitario, declinate nella diagnostica, nella chirurgia robotica e nella farmaceutica. Dobbiamo ora esaminare le conseguenze sul piano giuridico e più specificamente penale di tali applicazioni, avuto riguardo alle ipotesi in cui dalle attività sanitarie automatizzate conseguano danni alla integrità psicofisica del paziente, suscettibili sotto le fattispecie astratte di lesioni colpose o morte. Le ipotesi che possono configurarsi dal punto di vista soggettivo sono essenzialmente due ed attengono alla responsabilità del produttore/fornitore del sistema di intelligenza artificiale, riconducibile alla responsabilità da prodotto difettoso; la responsabilità della struttura sanitaria e del personale sanitario, disciplinata dalla legge Gelli/Bianco. I potenziali scenari di danno derivante dall'utilizzo di sistemi di A.I. in ambito sanitario sono molteplici²⁷⁹, come ad esempio: danno derivante da un sistema A.I. difettoso *ab origine*; danno derivante da un'intelligenza artificiale che sia stata addestrata male da parte della struttura medica (ospedale, clinica, studio privato), o che non sia stata adeguatamente sottoposta agli aggiornamenti richiesti; danno derivante dall'uso di sistemi di A.I. nel monitoraggio dei

²⁷⁹ Per un'ampia disamina delle problematiche connesse all'applicazione dell'AI in sanità si veda: G. Salito, "La responsabilità da algoritmo tra finzione e realtà sanitaria: una nuova declinazione della responsabilità medica?", in Rivista italiana di medicina legale, fasc. 4, Agosto 2022, pag. 849; S. Mauloni, M. Mazzanti, L. Busciemi, "Nuove tecnologie e risvolti medico legali", in Rivista italiana di medicina legale, fasc.3, Giugno 2022, pag. 679.

pazienti a seguito di un difetto di manutenzione del software ovvero di un intempestivo intervento sul paziente; danno derivante dal ricorso a risultati predittivi nel prescrivere una terapia o una diagnosi; danno chirurgico, derivante dall'impiego di sistemi di robotica che utilizzano l'A.I.

Sotto il profilo civilistico²⁸⁰ nell'ipotesi di danni derivanti da un difetto di fabbrica o di progettazione, la responsabilità ricadrà sempre e comunque sul fornitore del sistema di A.I., che dovrà tenere indenne sia la struttura sanitaria che il medico da ogni obbligo risarcitorio. Negli altri casi (errore diagnostico, danno chirurgico, ecc.), in virtù della Legge Gelli-Bianco, la struttura sanitaria sarà responsabile delle condotte del medico per c.d. responsabilità contrattuale, con onere della prova liberatoria in capo alla struttura stessa. Il sanitario, invece, potrebbe essere chiamato a risarcire eventuali danni derivanti da c.d. responsabilità extracontrattuale, con onere della prova della sussistenza del nesso di causalità tra la condotta del medico e il danno subito a carico del paziente. Sotto il profilo penalistico, il medico sarà responsabile della morte o lesioni del paziente derivanti dall'utilizzo di sistemi di A.I., qualora tale evento si sia verificato per colpa (imperizia) e andrà indenne da responsabilità nel caso in cui abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali. Tuttavia, nel caso di intelligenza

²⁸⁰ G.Votano, "Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della sanità civile", in *Danno e Responsabilità*, 6/2022, pag. 669.

artificiale, le *best practice* sono in divenire, per cui è alto il rischio di andare incontro ad un processo penale per quei medici che, nell'interesse dei pazienti o per finalità di ricerca, decidano di utilizzare sistemi di A.I.

L'avvento dell'AI in ambito sanitario ha portato gli studiosi del diritto ad assumere una nuova prospettiva d'indagine, seppur con contorni criminologici e dogmatici piuttosto incerti. Riguardo all'assetto normativo, le norme vigenti consentono di identificare i soggetti coinvolti e gli obblighi che loro incombono riguardo alla qualità e alla sicurezza delle apparecchiature. Di conseguenza il penalista dovrà individuare sia gli enti "autori" della violazione e i titolari dell'obbligo di prevenire l'evento, sia la natura e il contenuto degli obblighi di diligenza a carico di ciascuno dei soggetti nella catena di garanzia del dispositivo tecnologico (il fabbricante in caso di difetti di progettazione, produzione o installazione o da carenza di istruzioni fornite; l'ente ospedaliero per omessa manutenzione o aggiornamento). Si tratta di una mappa complessa, suscettibile di ulteriori complicazioni quando si passa dalla responsabilità delle persone giuridiche a quella delle persone fisiche effettivamente responsabili dell'evento illecito.

Nel seguito si esaminerà la responsabilità penale di quei soggetti coinvolti, analizzandola partitamente in relazione all'attività svolta, che può consistere in attività diagnostica o chirurgica, mettendo in evidenza le problematiche giuridiche che sorgono quando dall'uso della AI in questi due campi si genera l'evento avverso di rilevanza penale. Si cercherà di inquadrare le nuove

fattispecie oggettivamente configurabili facendo ricorso alle norme esistenti ed alle categorie tradizionali del diritto penale e, laddove possibile, si ipotizzerà come tali fattispecie potranno essere regolamentate in ragione delle nuove norme di matrice europea di prossima entrata in vigore (AI Act) o *de iure condendo* (Disegno di legge italiano).

DIAGNOSTICA TRAMITE AI E RESPONSABILITA' PENALE

1.Gli scenari.

L'attività diagnostica ha importanza cruciale nella relazione medico-paziente e nel percorso clinico del paziente, anche per il ruolo che assume il medico e per la metodologia del lavoro che svolge. La diagnosi, infatti, rappresenta il momento fondamentale in cui il medico applica la sua competenza nell'identificare la patologia su cui sarà basato il successivo trattamento terapeutico. È un'azione che richiede competenza, interpretazione, valutazione e decisione, coinvolgendo sia la professionalità che la responsabilità del medico. Pertanto, l'implementazione di sistemi di intelligenza artificiale in questo contesto, inizialmente come strumenti di supporto ma con la possibilità futura di sostituzione, è particolarmente significativa e potenzialmente rivoluzionaria. Nella diagnostica l'introduzione dell'intelligenza artificiale segna una discontinuità qualitativa rispetto al passato, anche dal punto di vista metodologico. Ciò risulta più evidente considerando i quattro passaggi fondamentali dell'attività

diagnostica: raccolta di informazioni cliniche rilevanti, elaborazione di una diagnosi differenziale, approfondimento del quadro clinico e formulazione della diagnosi definitiva. Tradizionalmente, i dispositivi medici hanno migliorato principalmente il primo passaggio, facilitando la raccolta di informazioni. Tuttavia, con l'avvento delle soluzioni basate su machine learning, i dispositivi medici possono essere in grado di completare autonomamente il processo diagnostico ed offrire una soluzione terapeutica. Il modus operandi del dispositivo-AI è però diverso perché opera inferenze basate su dati e modelli e non segue le regole mediche tradizionali giungendo talvolta a superare le conoscenze scientifiche convenzionali. Questa nuova medicina basata sui dati rivoluziona il metodo di individuazione delle soluzioni cliniche, focalizzandosi appunto sull'analisi dei dati per riconoscere schemi e correlazioni clinicamente rilevanti. Inoltre, questi dispositivi possono apprendere autonomamente durante il loro utilizzo in ospedale, con il potenziale cambiamento del loro modello nel tempo, rendendo la situazione ancora più complessa per il medico.

Nel settore medico-diagnostico si possono delineare due possibili scenari: uno in cui i sistemi intelligenti supportano il lavoro dei medici e un altro in cui sostituiscono direttamente il ruolo medico. La distinzione assume rilievo ai fini della imputazione dell'errore diagnostico. Nel caso in cui i sistemi IA dovessero sostituire i medici, le conseguenze di eventuali errori verrebbero infatti attribuiti ai professionisti che hanno sviluppato tali sistemi, ricorrendo

i presupposti stabiliti dall'articolo 590 sexies co 1 c.p.²⁸¹, sempre che non si voglia rinunciare a sanzionare penalmente tali condotte ma si tratta di una prospettiva radicale e poco probabile.

2. Riferimenti normativi e gli obblighi cautelari

Per inquadrare la responsabilità derivante dall'impiego dei sistemi AI in ambito sanitario ed in particolare alla diagnostica per eventuali errori, è necessario partire dalla qualifica legale di tali sistemi. A tal fine le coordinate normative sono rintracciabili nella Direttiva 85/374/CEE²⁸² e il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici²⁸³, a mente dei quali i sistemi AI sono considerati prodotti medici. Di conseguenza siamo di fronte alla responsabilità da prodotto²⁸⁴, i creatori potrebbero essere ritenuti responsabili di lesioni o morte ai sensi dell'articolo 590 sexies co 1 c.p. per i danni derivanti dal prodotto²⁸⁵. Ai sensi dell'art. 3 della citata Direttiva devono essere

²⁸¹ Si veda per una sistematica disanima dalla responsabilità da prodotto difettoso: Castronuovo, Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo in riv. It. Dir. Proc. Pen. 2005, I, 306 e ss.; Piergallini, Danno da prodotto e responsabilità penale: profili dommatici e politico criminali, Milano, 2004, pg. 95 ess.

²⁸² La Commissione Europea rispondendo a richiesta espressa sul punto ha espresso il suo orientamento in un documento del 15.11.1988 di Gijs De Vries (89C 114/76), OJ C 114/42

²⁸³ Il Regolamento sui dispositivi medici, o "MDR" acronimato in inglese all'art. 2 del Regolamento definisce i software diagnostici, siano essi di IA o no, come dispositivi medici.

²⁸⁴ Sul tema si veda Castronovo, Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo in riv. It. Dir. Proc. Pen. 2005

²⁸⁵ Secondo l'art. 9 della Direttiva 85/374 il danno è integrato sia dalla morte che dalle lesioni personali del consumatore. (cfr Corte di Giustizia UE 21.12.2011, Centre Hospitalier universitaire de Besancon. C/495/10).

considerati responsabili per danno da prodotto difettoso tutti i partecipanti al processo produttivo²⁸⁶. Una volta identificate le norme di riferimento, bisogna stabilire le norme cautelari e gli obblighi gravanti sui costruttori e sugli operatori su cui fondare il giudizio di colpevolezza. L'art. 10 del citato Regolamento stabilisce che i “fabbricanti” devono garantire la qualità e la sicurezza del prodotto; devono redigere la dichiarazione di conformità UE e sono responsabili in caso di mancato rispetto delle normative europee e nazionali. A tal fine è ormai possibile far riferimento al Regolamento sull'Intelligenza Artificiale (c.d. AI Act), approvato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, in cui tra l'altro si trovano declinati gli obblighi dei fornitori dei sistemi di IA c.d. “ad alto rischio” tra cui, ai sensi dell'art. 6, vanno fatti rientrare i sistemi di AI per la diagnostica. Per garantire la qualità e la sicurezza dei sistemi AI, i fornitori devono adottare misure di gestione dei rischi (art. 9) e sottoporre i loro prodotti a test approfonditi. Inoltre, devono fornire istruzioni dettagliate per l'uso e stabilire procedure per la gestione dei dati e la comunicazione con le autorità competenti. Deve essere altresì garantita la trasparenza (art. 13) con le complicazioni intuibili in caso di reti

²⁸⁶ Per un esame completo delle problematiche connesse alla adattabilità al caso dell'AI in ambito sanitario delle norme sulla responsabilità da prodotto difettoso si veda: D'Agostino M. e Paganinini M., *Intelligenza artificiale e imaging diagnostico. Implicazioni per il Tecnico sanitario di radiologia medica*, Atti della Giornata mondiale della radiologia, 8 novembre 2020

neuronal (sistemi di deep learning) ed un adeguato livello di cybersicurezza nonché ridotti al minimo i rischi per la salute e per i diritti fondamentali. In attesa che entri in vigore il Regolamento europeo sulla AI²⁸⁷, per identificare gli obblighi precauzionali ai quali i creatori dei sistemi AI applicati alla diagnostica devono attenersi, bisogna fare riferimento al Regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici. L'articolo 10 (del Regolamento) prescrive gli "Obblighi generali dei fabbricanti", considerando i software diagnostici come dispositivi medici e classificando i relativi autori come "fabbricanti". Secondo il detto Regolamento, i fabbricanti devono istituire, documentare e mantenere un sistema di gestione del rischio, che comprende la valutazione e l'analisi dei pericoli associati al dispositivo, nonché la stima e la valutazione dei rischi durante il suo utilizzo conforme o scorretto. Questi rischi devono essere eliminati o controllati, e il sistema di gestione del rischio deve essere adattato in base alle informazioni provenienti dalla produzione e dalla sorveglianza post-commercializzazione. Inoltre, i fabbricanti devono condurre una valutazione del loro prodotto per attestarne la sicurezza, tenendo conto del rapporto costi-benefici, e sottoporre il dispositivo a una procedura

²⁸⁷ L'AI Act approvato il 13 marzo 2024 entrerà quindi in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'UE e sarà pienamente applicabile dopo 24 mesi. Tuttavia, alcune disposizioni specifiche avranno date di applicazione diverse, come i divieti relativi a sistemi di IA con un livello di rischio inaccettabile, che saranno applicabili a partire da 6 mesi dopo l'entrata in vigore, o le previsioni relative ai modelli GPAI già presenti sul mercato, per i quali è previsto un termine di 12 mesi per garantire la conformità a quanto previsto nel Regolamento.

di valutazione della conformità per ottenere il marchio CE. A seguito dell'immissione sul mercato, è previsto in capo ai produttori l'obbligo di mantenere tutta la documentazione tecnica dettagliata e istituire un sistema di gestione della qualità che copra una vasta gamma di aspetti, tra cui la gestione dei rischi, la valutazione clinica, la sorveglianza post-commercializzazione e la comunicazione con le autorità competenti. Inoltre è stata prevista l'istituzione dell'*European Database on medical devices*, ossia una banca dati per la registrazione e la consultazione dei dati relativi ai dispositivi medici nella UE assicurando trasparenza e tracciabilità ad essi. A seguito di ciò, sono aumentati anche i doveri del professionista sanitario: la giurisprudenza è incline nel sostenere che il professionista sanitario da un lato è titolare nella posizione di garanzia nei confronti del paziente, dall'altro di una posizione di controllo sui dispositivi²⁸⁸. La posizione della giurisprudenza ha trovato oggi cristallizzazione nell'art. 7 del Disegno di Legge italiano che così si esprime: *“I sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa alla professione medico”*.

²⁸⁸ La Suprema Corte ha emesso una sentenza che riguardava il malfunzionamento dell'impianto di erogazione di protossido di azoto al posto dell'ossigeno che ha portato all'intossicazione del paziente, sancendo la responsabilità per omicidio colposo ex art. 40, co.2 c.p. del professionista sanitario avendo il dovere di vigilare e controllare il dispositivo medico adoperato (v.Cass.Pen., Sez IV, 11 gennaio 1995, in “italgiure.giustizia.it”).

2.1 Un emblematico caso giurisprudenziale di dispositivo medicale difettoso preludio di avveniristici processi per responsabilità da algoritmo.

Sulla responsabilità del “fabbricante” di apparati medicali elettronici sofisticati (come il pacemaker) vi sono già indicazioni giurisprudenziali anticipano le soluzioni di avveniristici casi di malfunzionamento di sistemi basati sulla IA. Per la rilevanza che assume e perché è un caso scrutinato da giudici nazionali²⁸⁹ è opportuno esaminare i fatti di causa e l’orientamento espresso nel decidere tale fattispecie.

L’azione penale era stata esercitata a carico dei titolari di un’azienda distributrice di un dispositivo defibrillatore-pacemaker per imputati delle lesioni personali gravissime patite da una donna impiantata a causa del malfunzionamento di tale dispositivo. La paziente nel febbraio del 2008, appurata l’inefficacia delle terapie farmacologiche rispetto alle patologie delle quali soffriva, veniva sottoposta all’impianto di un dispositivo Cardioverter ATLAS TM+DR, avente funzione di defibrillatore e pacemaker. Il dispositivo, prodotto negli Stati Uniti, era stato importato e distribuito in Italia dalla succursale italiana di una multinazionale americana. Dopo anni dall’impianto del *device*, in seguito ad un arresto cardiaco, il dispositivo non

²⁸⁹ Sui pacemaker e defibrillatore automatico v’è anche giurisprudenza comunitaria, in particolare si veda CGUE cause riunite C-503/13 e C- 504/13 in cura.europea.eu.

entrava in funzione e nonostante il successivo intervento dei soccorsi e tre interventi con defibrillatori esterni, la donna non riprendeva più conoscenza, entrando in stato vegetativo. In primo grado, il Tribunale di Milano riteneva che le lesioni causate fossero il risultato di un difetto di funzionamento del dispositivo medico impiantato, il quale non era entrato in funzione e non aveva perciò erogato le scariche elettriche necessarie alla defibrillazione. Le norme applicate sono state l'art. 590, II c.p., l'art. 112 comma 2²⁹⁰ e comma 5 del Codice del Consumo. Venivano condannati l'amministratore delegato e il presidente del consiglio di amministrazione della società italiana distributrice del pacemaker responsabili per il reato di lesioni colpose gravissime (art. 590, II c., c.p.).

Il Tribunale si discostava dalla contestazione accusatoria del PM che aveva contestato all'amministratore delegato e al presidente del consiglio della società la violazione dell'art. 112, comma 5, del Codice del Consumo (e non quindi l'art. 112, comma 2), che prevede una sanzione amministrativa in capo al distributore che viola l'art. 104, comma 6 del Codice del consumo, ossia l'obbligo di *agire con diligenza nell'esercizio della sua attività per contribuire a garantire l'immissione sul mercato di prodotti sicuri*.

Il dispositivo era stato infatti segnalato nel gennaio 2008 da parte della casa madre alla americana F.D.A. (Food and Drug Administration) per lo stesso

²⁹⁰ Che punisce la condotta del produttore che, salvo che il fatto non costituisca più grave reato, immette sul mercato prodotti pericolosi.

difetto e lo stesso *device* era stato poi sottoposto ad un recall nell'agosto 2008 da parte della multinazionale, in quanto i dispositivi erano risultati inidonei ad individuare l'aritmia (ponendo quindi i pazienti impiantati a rischio di non ricevere la "terapia salvavita").

Secondo il Tribunale di Milano, non era applicabile l'illecito amministrativo ex art. 112, comma 5 Cod. Consumo, ma il reato previsto dal secondo comma poiché il dispositivo impiantato era stato sottoposto da parte della società italiana, succursale della americana, all'aggiornamento del software, in ottemperanza alle indicazioni espresse della F.D.A. in seguito al *recall* del 2008.

Gli imputati avevano quindi immesso sul mercato un dispositivo rivelatosi poi "solamente" in concreto pericoloso, in quanto l'aggiornamento era risultato solo in un secondo momento concretamente inidoneo ad evitare il malfunzionamento.

Il giudice di secondo grado riformava parzialmente la sentenza di primo grado, dichiarando di non doversi procedere nei confronti degli imputati anche per il reato di lesioni colpose gravissime, perché estinto per prescrizione, ed escludeva il concorso di colpa della vittima.

La Corte di Cassazione rigettava il ricorso degli imputati agli effetti penali, in quanto non rilevava nei motivi mossi dai ricorrenti l'evidenza della prova dell'innocenza degli imputati.

La decisione è importante anche perché è stata applicata una norma destinata

al produttore (ossia l'art. 112, comma 2 del Codice del Consumo) ad un soggetto qualificato dai giudici quale distributore che in realtà era solo l'importatore. La Sesta Sezione Penale della Corte di Cassazione nella sentenza del 17/04/2019, n. 34886, partendo dalla definizione di produttore data dall'art. 103, lett. d) del Codice del Consumo²⁹¹ e, visto che secondo quanto accertato nella ricostruzione dei fatti, la società italiana svolgeva anche attività di controllo sulla sicurezza dei dispositivi (incidendo quindi sulle "caratteristiche di sicurezza dei prodotti", come all'art. 103, lett. d), la parificava al produttore ai fini dell'applicazione del Codice del Consumo e di conseguenza ha ritenuto configurato il reato di immissione in commercio di un prodotto difettoso (art. 112, comma 2, Codice del Consumo).

Dunque, la società importatrice/distributrice era in grado e doveva incidere sulle caratteristiche di sicurezza del prodotto biomedicale e per tale motivo deve essere sottoposta al medesimo regime di responsabilità penale riservato al produttore. Afferma la Corte: *"la posizione di garanzia si concretizza mediante l'interazione con la regola cautelare, perchè non si è tenuti a far "tutto" ma solo ciò che è prevedibile ed evitabile ex ante"*²⁹² "E' dalla

²⁹¹ È produttore il fabbricante del prodotto stabilito nella Comunità e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sul prodotto il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo il prodotto; il rappresentante del fabbricante se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, l'importatore del prodotto; gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza dei prodotti.

²⁹² Continua nella motivazione la Corte: *La responsabilità per colpa, infatti, non fonda unicamente sulla titolarità di una posizione gestoria del rischio (sulla quale Sez. U, n. 38343 del 24/04/2014 - dep. 18/09/2014, P.G., R.C., Espenhahn e altri, in motivazione) ma*

integrazione di obbligo di diligenza e regola cautelare che risulta definita l'area di rischio, altrimenti ridotta alla mera titolarità della posizione gestoria. Il che vale anche per i prodotti di alta tecnologia". Secondo la Corte di legittimità, la Corte di appello non ha identificato alcuna causa alla base del malfunzionamento del dispositivo e tantomeno ha individuato un difetto di funzionamento che fosse "prevedibile ed evitabile assumendo particolari provvedimenti in fase di produzione, di impianto o di manutenzione".

In altre parole, non si può ritenere evitabile un evento solo perché questo si è prodotto, a prescindere da quanto sia sofisticata la tecnologia del dispositivo medico in questione e da quanti siano i controlli tecnici e di sicurezza ai quali questo è stato sottoposto.

E' questo il passaggio fondamentale sul quale è intervenuta la Cassazione correggendo la sentenza della Corte di Appello di Milano: poiché si trattava di un dispositivo altamente sofisticato (e perciò sottoposto a costanti monitoraggi bioingegneristici che hanno nei fatti permesso di individuare specifici malfunzionamenti), non è stato approfondito quale avrebbe potuto essere la condotta diligente del distributore necessaria per evitare il verificarsi dell'evento dannoso.

presuppone l'esistenza - e la necessità di dare applicazione nel caso concreto a - delle regole aventi specifica funzione cautelare, perchè esse indicano quali misure devono essere adottate per impedire che l'evento temuto si verifichi (cfr. Sez. 4, n. 12478 del 19/11/2015 - dep. 24/03/2016, P.G. in proc. e altri in proc. Barberi e altri, Rv. 267813). Dovero di diligenza e regola cautelare si integrano definendo nel dettaglio il concreto e specifico comportamento doveroso; ciò assicura che non si venga chiamati a rispondere penalmente per la sola titolarità della posizione e pertanto a titolo di responsabilità oggettiva.

Quale è stata la regola cautelare violata dall'amministratore delegato e dal presidente del consiglio di amministrazione della società nella loro attività di distribuzione del dispositivo?

Questa domanda non ha trovato risposta.

E' stata quindi accolta la tesi difensiva, che aveva evidenziato che gli imputati avevano assolto a tutti gli obblighi certificativi e di marcatura CE previsti dalla normativa, non era stato possibile leggere i dati della scatola nera del dispositivo e pertanto non era stato accertato con certezza quale fosse stato esattamente il difetto di funzionamento del dispositivo.

Per questo motivo, la Cassazione annullava la sentenza della Corte di appello.

Si tratta di un caso emblematico per le problematiche in tema di accertamento del nesso causale di fronte ad una black box, destinato a replicarsi verosimilmente in tutti i possibili casi di malfunzionamento dei dispositivi basati su IA.

Dal precedente è possibile inferire principi idonei ad orientare nella decisione di future fattispecie di responsabilità del produttore di sistemi diagnostici o comunque dispositivi elettronici autonomi. Quali?

Intanto resta imprescindibile il principio, più volte ribadito dalla giurisprudenza di legittimità, per cui "la responsabilità per colpa non fonda unicamente sulla titolarità di una posizione gestoria del rischio"²⁹³ ma

²⁹³ Sez. U, n. 38343 del 24/04/2014 - dep. 18/09/2014, P.G., R.C., Espenhahn e altri

“presuppone l'esistenza - e la necessità di dare applicazione nel caso concreto a - delle regole aventi specifica funzione cautelare, perchè esse indicano quali misure devono essere adottate per impedire che l'evento temuto si verifichi”²⁹⁴. Il dovere di diligenza e la regola cautelare si integrano e consentono di stabilire in concreto quale sia lo specifico comportamento doveroso che avrebbe dovuto tenere l'agente e ciò perché non si può rispondere penalmente per la sola titolarità della posizione, *id est* a titolo di responsabilità oggettiva neanche nel caso di prodotto altamente tecnologico.

3. L'autoregolamentazione

Le regole preventive per garantire la sicurezza dei sistemi IA, oltre consistere in disposizioni cautelari di fonte pubblica, sono anche costituite da norme e direttive degli ordini professionali, rilevanti ai sensi dell'art. 43 co 3 c.p. Questo perché le disposizioni organizzative che richiedono l'istituzione di un sistema di gestione dei rischi lasciano principalmente ai produttori dei sistemi IA il compito di adottare le misure più appropriate per gestire i rischi specifici associati ai loro prodotti²⁹⁵, al pari di quanto è avvenuto nel settore del diritto penale del lavoro²⁹⁶. Tuttavia, se questo approccio è tradizionalmente dibattuto²⁹⁷ poiché implica che gli obbligati stabiliscano i dettagli dell'obbligo

²⁹⁴ cfr. Sez. 4, n. 12478 del 19/11/2015 - dep. 24/03/2016, P.G. in proc. e altri in proc.

Barberi e altri, Rv. 267813

²⁹⁵ Cfr. art. 9 AI Act e allegato I.3 del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici

²⁹⁶ Pulitanò, Igiene e sicurezza del lavoro, in Dig. Disc. Pen., 2000 VI, 397;

²⁹⁷ Cfr Stella, *La costruzione giuridica della scienza: sicurezza e salute negli ambienti di lavoro*, in Riv. It. Dir. Proc. Pen. 2003, I, p. 55 e ss.

di sicurezza cui sono soggetti, nel contesto dei sistemi IA questo modello appare ancor più controverso. Delegare a colossi economici e multinazionali la definizione dell'ambito di rischio accettabile per il funzionamento dei sistemi IA non è convincente, data la diffusione sempre maggiore di tali programmi, la complessità delle attività che svolgono e la difficoltà nel comprendere appieno i loro processi operativi interni. Invece, sembrerebbe opportuno e necessario che le istituzioni europee istituiscano un'autorità amministrativa indipendente, composta da esperti informatici di fama riconosciuta, con il compito di stabilire autonomamente le regole cautelari alle quali le grandi multinazionali digitali devono attenersi.

4. Posizione di garanzia dei soggetti che sono dietro i sistemi di AI

Per completare il quadro normativo bisogna anche considerare le ipotesi di illeciti omissivi ed a tal fine rintracciare la fonte dell'obbligo impositivo per fondare la posizione di garanzia dei professionisti che sono dietro un sistema di AI adoperato in ambito sanitario. Il reato compiuto da un dispositivo intelligente accresce la ormai problematica fattispecie del delitto d'evento che caratterizza il diritto penale di fronte alla c.d. "società del rischio"²⁹⁸. Al fine

²⁹⁸ Si veda per una disamina: HERZOG, *Società del rischio, diritto penale del rischio, regolazione del rischio*, in L. Stortoni – L. Foffani (a cura di), *Critica e giustificazione del diritto penale nel cambio di secolo. L'analisi critica della Scuola di Francoforte*, Giuffrè, 2004, p. 357; C. PIERGALLINI, *Il paradigma della colpa nell'età del rischio: prove di resistenza del tipo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, p.1684; CENTONZE, *La normalità dei disastri tecnologici: il problema del congedo dal diritto penale*, Giuffrè, 2004; F. A. GARGANI, *La "flessibilizzazione" giurisprudenziale delle categorie classiche del reato di fronte alle esigenze di controllo penale delle nuove fenomenologie di rischio*, in *Leg. pen.*,

di individuare su chi ricade una posizione di garanzia è necessario compiere una mappa dei soggetti coinvolti: in primo luogo vi sono coloro che hanno progettato, prodotto e venduto i dispositivi medici; poi coloro che hanno l'obbligo di controllare il dispositivo medico; infine, i soggetti preposti alla sorveglianza, alla manutenzione e all'aggiornamento. Gli appena menzionati soggetti sono i possibili autori della violazione in quanto titolari dell'obbligo di impedire l'evento ai sensi dell'articolo 41 cpv del codice penale. Tra le omissioni rilevanti va annoverata anche il mancato aggiornamento del sistema infatti ogni prodotto ha un ciclo di vita e la sicurezza deve persistere per tutto il suo ciclo vitale. In altre parole, un prodotto originariamente sicuro potrebbe rivelarsi pericoloso a seguito di nuove scoperte scientifiche²⁹⁹.

Per dare un riscontro concreto al ragionamento supponiamo che un sistema diagnostico basato sull'intelligenza artificiale, chiamato X, sia lanciato sul mercato ad aprile 2022. Successivamente, a giugno 2023, viene utilizzato per curare un paziente affetto da un tumore grave. Non essendo mai stato aggiornato, il sistema X consiglia una terapia inefficace, mentre un farmaco più efficace, autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel dicembre 2022, avrebbe potuto salvare la vita del paziente. In questo caso, il difetto del sistema X è dovuto a un'omissione dei suoi creatori, poiché non è stato

2011, n. 2, p. 397 ss.

²⁹⁹ Per una approfondita disamina sul tema si veda G. Guerra, *Il concetto di difettosità nella realtà che cambia. Un esercizio di microcomparazione*, in *Comparazione e diritto civile* 1/2019, Edizioni scientifiche.

aggiornato. Potrà darsi il caso in cui il difetto preesista alla commercializzazione del prodotto, allora si dovrà accertare se fosse riconoscibile sulla base delle conoscenze scientifiche e tecnologiche dell'epoca. Solo nel caso in cui lo fosse stato, il produttore sarebbe responsabile³⁰⁰. Diversamente, egli sarebbe responsabili solo per quei danni arrecati dopo la scoperta del difetto, per non avere attivato le misure necessarie per scongiurare l'evento dannoso. Parimenti, è obbligo dei produttori per non incorrere in illeciti omissivi aggiornare i software di diagnostica medica in conseguenza di nuove scoperte scientifiche, diagnostiche e terapeutiche supportate da studi affidabili e condivisi dalla comunità scientifica.

5. L'accertamento della responsabilità nel caso di diagnosi fatta da un sistema di IA

Nel caso in cui un sistema diagnostico basato sull'intelligenza artificiale abbia causato la morte o le lesioni del paziente, per accertare la responsabilità di coloro che sono dietro il sistema andrà accertato se siano stati violati obblighi cautelari specifici, valutato il grado di colpa e verificata la sussistenza di condotte colpose dei suoi creatori che abbiano determinato un prevedibile malfunzionamento del sistema.

³⁰⁰ Piegallini *Danno da produttore responsabilità penale: profili dommatici e politico criminali*, Milano 2004, p. 236 ed in giurisprudenza si veda la sentenza n. 40897 del 2011 della VI sezione penale della Corte di Cassazione.

La questione si complica quando dal produttore si passa ad indagare la responsabilità di coloro che hanno progettato o erano addetti alla manutenzione o all'aggiornamento e/o all'addestramento del dispositivo. La difficoltà sta nello accertare una relazione causale tra l'evento dannoso e le singole e concrete condotte dei soggetti coinvolti nella vita del dispositivo. In tali casi, attribuire la responsabilità a un singolo potrebbe risultare arduo se non addirittura impossibile per una serie di ragioni.

In primis, per la pluralità di soggetti coinvolti nelle decisioni e la articolata organizzazione della filiera.

Il problema è particolarmente evidente nell'ambito dello sviluppo di sistemi nei quali ci sono una serie di fasi, ciascuna caratterizzata da ulteriori processi ai quali partecipano più attori che possono declinarsi in: identificazione del problema sanitario e formulazione delle soluzioni AI; raccolta, annotazione ed elaborazione dei dati pertinenti; selezione dei dati; addestramento del sistema IA; validazione del modello su un set di dati indipendente; interpretazione e analisi degli output del modello, implementazione e monitoraggio del sistema nel contesto operativo; revisione etico-legale per garantire la conformità alle normative; aggiornamento continuo del modello. A ciò si aggiunge che i sistemi di machine learning e le reti neurali profonde, sono caratterizzati da opacità ed imprevedibilità per modo che risulta complicato il giudizio di attribuzione. Come è stato detto, infatti, questa

imprevedibilità “paralizza il giudizio di imputazione per colpa”³⁰¹ e determina un “*responsability gap*”³⁰² così che si può dire che la progressiva autonomia del sistema dotato di AI è indirettamente proporzionale all’area di copertura sanzionatoria dei comportamenti lesivi dell’incolumità. La complessità è accresciuta dalla interferenza con altri strumenti digitali e dall’imprevedibile evoluzione nel tempo dei dispositivi AI. Collegare sotto il profilo eziologico³⁰³ un evento infausto derivato dall’uso di un dispositivo medico basato sull’intelligenza artificiale ai soggetti coinvolti nella sua creazione costituisce l’aspetto più critico della c.d. responsabilità da algoritmo. E ciò anche perché la normativa eurocomunitaria pone sul consumatore l’onere di dimostrare il nesso causale tra difetto del prodotto e danno subito.

Come si è detto, la molteplicità di soggetti a vario titolo coinvolti nelle interazioni spazio-temporali rende arduo individuare con esattezza il punto ed il momento esatto in cui si è verificata la disfunzione. A tal fine, i tradizionali strumenti di attribuzione della responsabilità penale in sofisticati ambiti tecnologici risultano il più delle volte inadeguati.

Dunque, la difficoltà di accertamento del nesso causale tra difetto e danno si accentua in funzione dell’avanzamento tecnologico di un prodotto, rendendo

³⁰¹ C. Piergallini, *Intelligenza artificiale: da mezzo ad autore del reato?*, op. cit. pag. 1760.

³⁰² B. Magro, *Biorobotica, robotica e diritto penale*, op. cit. pag. 515

³⁰³ Sui problemi legati all’accertamento del nesso di causalità e sistemi di IA si veda B. Fragasso *La responsabilità penale del produttore di sistemi di intelligenza artificiale*, 2023

estremamente difficile per la parte lesa offrire in giudizio la prova che il malfunzionamento sia imputabile al dispositivo, a talune componenti del sistema, all'addetto alla manutenzione o all'aggiornamento. Se in tali casi si applica la normativa a tutela del consumatore, come si è avuto modo di vedere esaminando il leading case nel paragrafo 2.2., si corre il rischio di approdare a forme di responsabilità oggettiva in cui la posizione di garanzia è “*ridotta alla mera titolarità della posizione gestoria*”. Un criterio alternativo di imputazione della responsabilità, nel caso in cui il sistema sia utilizzato in ambito ospedaliero, potrebbe essere l'indagine condotta attraverso il modello organizzativo³⁰⁴ per rintracciare un difetto organizzativo, appunto, della persona giuridica, che non necessariamente comporta un difetto dell'algoritmo o del sistema di intelligenza artificiale ma consentirebbe comunque di verificare se sussistano eventuali inadempimenti nella formazione, supervisione, trasparenza o aggiornamento del sistema. Per tale via sarà valutato se la persona giuridica in questione si è organizzata in modo difettoso elevando la soglia di rischio oltre quello ammissibile e consentito così da provocare un danno o un pericolo³⁰⁵.

³⁰⁴ Si veda paragrafo 13.8 Cap.II

³⁰⁵ Per una analisi comparativa si veda: Túlio Felipe Xavier Januario e Renata De Silva Rodriguez, *Intelligenza artificiale e diritto penale della medicina un'analisi basata sull'ordinamento giuridico portoghes*, in Corti supreme e salute ,2024 fascicolo I, pagina 34 e ss.

6. La responsabilità in caso di sistemi di AI utilizzati per la consulenza

Va ora preso in considerazione il possibile ruolo che possono assumere i sistemi diagnostici basati sull'intelligenza artificiale come strumenti di consulenza per i medici. Se consideriamo questi sistemi solo come strumenti di consulto, le raccomandazioni errate non avrebbero rilevanza penale, neppure se portassero danni ai pazienti. Tuttavia, questa visione potrebbe non essere equa né logica, poiché sottostima l'influenza e le prestazioni dei sistemi AI e deresponsabilizza i loro creatori.

Va precisato che quelli a cui si fa riferimento non sono gli strumenti di consulto tradizionali che forniscono al medico solo informazioni ma sistemi intelligenti che pervengono autonomamente alla soluzione. In tali casi appare davvero iniquo ritenere esclusivamente responsabile il medico laddove la sua decisione sia stata determinata da un "diagnosta elettronico" cioè da un sistema diagnostico di IA che fornisce orientamenti per la gestione dell'attività medica.

Come aveva acutamente osservato un medico statunitense nel 2002, se i sistemi IA dovessero dimostrarsi sistematicamente più accurati dei medici nelle diagnosi, i medici potrebbero essere ritenuti legalmente responsabili se non seguissero le raccomandazioni del sistema IA³⁰⁶. Ci si potrebbe chiedere con quale autorità un medico possa sindacare l'operato di una macchina che è presumibilmente più affidabile di lui.

³⁰⁶ Gawande, *Complications: a surgeon's notes on an imperfect science*, New York, 2002

In realtà, a fondamento del ragionamento del medico statunitense e di coloro che sono con quello allineati vi è un assunto fallace: l'equiparazione delle direttive del software alle linee guida. In tal modo si confondono elementi funzionalmente e ontologicamente differenti (come si avrà modo di illustrare nel prosieguo al paragrafo 11.4). Infatti, le indicazioni del programma informatico intelligente sono adattate alle specificità del singolo paziente, mentre le linee guida disciplinano casi generali e astratti, le prime sono soggette a fallibilità, a differenza delle seconde. Pertanto, non può assumere valore ai fini assolutori l'osservanza delle indicazioni del software a differenza di quanto accade nel caso in cui vengano osservate le linee guida.

7. La responsabilità in caso di collaborazione uomo-macchina

Una volta escluso che i sistemi IA per la diagnostica possano essere considerati semplici strumenti di consultazione sembra preferibile ridefinire i rapporti uomo-macchina seguendo il modello di lavoro in equipe³⁰⁷ per trovare soluzioni alle questioni che possono scaturire dall'adozione delle indicazioni del diagnosa elettronico.

Se un operatore sanitario causasse la morte o lesioni di un paziente seguendo una indicazione errata del software di intelligenza artificiale, l'evento illegale dovrebbe essere attribuito sia al contributo colposo dell'uomo che a quello

³⁰⁷ Per una panoramica in materia di responsabilità dell'equipe in ambito sanitario si veda Palma, *la divisione del lavoro in ambito sanitario tra principio di affidamento e dovere di controllo*, in *Criminalia*, 2009, p. 603.

della macchina. Questo perché sia il medico che il programma informatico intelligente non possono fare affidamento sulla correttezza dell'operato dell'altro, essendo entrambi soggetti agli stessi obblighi. Inoltre, i creatori del sistema IA dovrebbero essere considerati responsabili per i malfunzionamenti del loro prodotto, trovando applicazione sia i principi in materia di responsabilità per colpa medica che quelli in materia di responsabilità per danno da prodotto difettoso.

In ipotesi delittuosa, se sia il medico che i programmatori dei sistemi IA avessero cagionato la morte o lesioni di un paziente, sarebbe necessario valutare se si tratta di cooperazione colposa o di concorso di cause colpose indipendenti. La distinzione tra i due istituti giuridici è cruciale e dipende dalla consapevolezza del concorrente nel delitto. Come è noto la giurisprudenza ha dopo alcune incertezze preferito la tesi secondo cui perché sia integrata l'ipotesi concorsuale di cui all'art. 113 c.p. è sufficiente che il concorrente sia consapevole di accedere con la propria condotta all'azione colposa dell'altra e tale consapevolezza ricorre quando “il coinvolgimento integrato di più soggetti sia imposto dalla legge, da esigenze organizzative connesse alla gestione de rischio”³⁰⁸.

Con l'integrazione della fattispecie concorsuale, si attiva un regime normativo peculiare che coinvolge sia il medico che i creatori del sistema AI,

³⁰⁸ Cass. sez. un. 24.04.2014 n. 38343 ThissenKrupp.

considerato che la querela per lesioni personali colpose si estende automaticamente a tutti coloro che hanno contribuito al reato, compresi i creatori del sistema AI che hanno cooperato con il medico ed il giudizio di colpevolezza verrà formulato sulla base delle specifiche norme sopra già esaminate.

8. La diagnostica assistita dall'intelligenza artificiale (AI) e l'abuso della professione medica

Un ulteriore aspetto che resta da esplorare attiene alla qualifica del soggetto agente.

L'utilizzo di dispositivi medici basati sull'intelligenza artificiale solleva la questione fondamentale della legittimità della loro utilizzazione. Come noto, l'esecuzione di atti medici richiede l'abilitazione professionale, altrimenti si incorre nel reato di esercizio abusivo della professione (art. 348 c.p.). Di conseguenza, nell'ambito sanitario, tali dispositivi devono essere gestiti da personale medico e dovrebbero essere sviluppati coinvolgendo gli stessi professionisti.

In particolare, una delle questioni più rilevanti riguarda la coerenza delle inferenze prodotte dai dispositivi basati sul machine learning, soprattutto quelli di tipo deep learning. Questi sistemi, infatti, non sono vincolati dalle regole della pratica medica e le loro associazioni possono risultare poco trasparenti, poiché spesso forniscono solo il risultato finale senza una

motivazione esplicita. Di conseguenza, dal punto di vista della legittimità, potrebbero essere equiparati a "sciamani" o "guaritori"³⁰⁹, poiché le loro azioni non sono basate su principi medici scientifici, ma sembrano giustificarsi esclusivamente sulla base dell'efficacia dimostrata delle loro prestazioni. Sono state sviluppate delle linee guida a cui gli sviluppatori dei sistemi di intelligenza artificiale devono attenersi. Resta tuttavia il dubbio che siano rispettati i processi di validazione scientifica dei dati introdotti nel sistema.

9. Consenso informato del paziente in caso di uso di sistemi AI

Altre specificità rispetto alle regole generali possono riscontrarsi con riferimento al consenso informato per l'uso dei dispositivi AI in ambito sanitario. Come è noto, nell'ordinamento giuridico italiano esiste il divieto generale di praticare cure sanitarie contrastanti con la volontà del paziente ed il correlativo diritto all'autodeterminazione terapeutica salvo quelle ipotesi sancite dall'articolo 32 comma 2 della Costituzione³¹⁰.

³⁰⁹ Cfr Amore e Rossonero, *Robotica e intelligenza artificiale nell'attività medica. Organizzazione, autonomia, responsabilità*, Il Mulino 2023, p. 180.

³¹⁰ In materia di consenso informato, senza pretesa di esaustività, si possono ricordare tra i tanti da D'Avack, *Consenso informato e scelte di fine vita - Riflessioni etiche giuridiche*, Torino, 2020; Calderai, *Consenso informato* in *Annali dell'enciclopedia del diritto* volume 8 Milano 2015 pag. 235; Cattaneo, *Il consenso del paziente al trattamento medico chirurgico*, in *Rivista trimestrale diritto procedura civile*, 7 949; Franzoni, *Dal consenso all'esercizio di attività medica all'autodeterminazione del paziente*, in *Responsabilità civile* 9,85; Pardolesi e Baldassarre, *Lo statuto sostanziale e processuale del consenso informato*, in *Corriere giuridico* 2016,10, pag. 1250; Ruffolo, *La nuova responsabilità medica*, Milano 2018, pag. 167; Iudica, *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano 2019, pag.255; Salanitro, *Il consenso attuale e anticipato nel prisma della responsabilità medica*, in

Ebbene nel caso di adozione di strumento diagnostico basato su IA, spiegare al paziente il funzionamento dei dispositivi potrebbe risultare complesso e di scarsa utilità, poiché essi operano in modo opaco. Tuttavia, tale approccio potrebbe compromettere l'autonomia del paziente, poiché il consenso informato deve essere basato su un'informazione comprensibile e adeguata al livello di conoscenza del paziente e alle sue preferenze³¹¹.

Pertanto, anche per l'uso dei dispositivi AI è necessario ottenere il consenso informato del paziente, spiegando in modo chiaro e semplice il ruolo della tecnologia nel processo di cura, le modalità di utilizzo e, se del caso, come i conflitti di valutazione tra il dispositivo e il medico verranno risolti.

Poiché gli input ed i metodi del machine learning e deep learning sono difficilmente verificabili e, quando lo sono, soffrono di una complessità tale che i medici e i pazienti avranno difficoltà a riuscire a capirli, quello del consenso informato, in ipotesi di adozione di strumentazione basata su quei metodi, sarà uno dei campi di maggiore confronto e difficoltà interpretativa ed applicativa.

Nuove leggi civili commentate, 2019, I pagina 124; Pirozzi, Il diritto all'autodeterminazione nella attività sanitaria, in *Rivista italiana di medicina legale*, febbraio 2020 pag. 91; Salvatore, La recente legge sul consenso informato, un passo in avanti in tema di responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi? in *Rivista italiana di medicina legale*, giugno 2018 pag. 993; Guidi Sardella Serani Ceccarelli Amram, il recepimento in prima battuta dei principi espressi dalla Cassazione nelle 10 sentenze dell'estate di San Martino 2019, in *Rivista italiana di medicina legale*, Aprile 2020 pag. 697

³¹¹ Cfr S. Mauloni, M. Mazzanti, L. Buscemi, Focus: nuove tecnologie e risvolti medico legali la nuova era dell'intelligenza artificiale profili medico legali, in *Rivista italiana di medicina legale*, fasc.3, 1 giugno 2022, pag. 679

Inoltre, è importante considerare che i dispositivi IA possono elaborare e utilizzare i dati sanitari del paziente, incluso il loro riutilizzo a vantaggio di altri soggetti, soprattutto nel caso di sistemi in apprendimento continuo. Pertanto, l'acquisizione del consenso del paziente sembra essere non solo raccomandabile, ma potenzialmente necessaria. A livello europeo, alcuni Stati membri stanno già muovendosi in questa direzione³¹².

10. Gli errori nella diagnostica per immagini assistita dall'intelligenza artificiale

Passiamo ad esaminare, alla luce di quanto fin qui esposto, le problematiche che sono emerse in uno dei campi di più ampia applicazione dell'intelligenza artificiale: la diagnostica per immagini, ove la AI riconosce e classifica le immagini, formulando prescrizioni di cure e previsioni sull'evoluzione della patologia. È evidente che un'errata valutazione dell'immagine e conseguente errore diagnostico e terapeutico può comportare il verificarsi di un danno per il paziente³¹³. Si possono configurare due ipotesi: l'errore del radiologo nel formulare la diagnosi e l'errore commesso dal dispositivo che rende un risultato diagnostico errato.

In questo secondo caso, come abbiamo visto nei paragrafi precedenti, quando l'errore è commesso dal dispositivo intelligente l'indagine sulla

³¹² Cfr Amore e Rossonero, *op cit*, p.181.

³¹³G. A. De Francesco, il concorso di persone il dogma causale: rilievi critici e proposte alternative, In Cassazione penale, 11, 2012, pag. 3913 e ss.

responsabilità si sposta dal radiologo che utilizza l'intelligenza artificiale al dispositivo stesso e ai soggetti responsabili del suo corretto funzionamento (cfr paragrafo 5.).

Nel primo caso, troveranno applicazione i principi illustrati nel cap.I, senza che l'uso del dispositivo medico intelligente possa influire sulla valutazione della colpa del radiologo. Vi è però da considerare che il medico, in questo caso, dovrà confrontarsi con la diagnosi fatta dalla macchina. Il confronto con l'output valutativo restituito dalla macchina di cui sia attestata l'affidabilità potrebbe assumere rilievo significativo anche per apprezzare l'elemento soggettivo in sede processuale. In tali casi andrebbe verificato in concreto in che modo il radiologo, nel compiere l'atto clinico, abbia processato il risultato valutativo, fornitogli dalla macchina, prima di formulare egli stesso la diagnosi. Se il clinico si affidasse ciecamente all'output del dispositivo, senza una valutazione critica, potrebbe essere considerato negligente nella sua pratica medica.

In tale ottica occorre soffermarsi ad analizzare più approfonditamente il caso di divergenza tra valutazioni mediche e risultati del dispositivo AI. Possono verificarsi tre situazioni³¹⁴:

³¹⁴ Tale tripartizione è stata elaborata presso il Laboratorio dei Diritti Fondamentali dal 2021 alla prima metà del 2022 ed oggi trova conferma nel contributo di A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in rivista di diritto civile, due, 2023, pagine 348 e seguenti.

- Decisioni -Divergenti: il medico prende una decisione diversa ed erronea rispetto a una valutazione corretta della macchina. In questo caso si richiede una motivazione adeguata, poiché vi è una mancanza di fiducia nella tecnologia, che viene considerata negligente. In sede processuale il medico si troverà in una posizione critica, poiché il giudice ha a disposizione una prova che dà evidenza di un risultato alternativo corretto, rendendo difficile esonerare il medico dalla responsabilità.
- Decisioni Errate-divergenti: il medico prende una decisione errata che non corrisponde ad un esito, anch'esso sbagliato, della macchina. Nel caso in cui egli abbia motivatamente dissentito dal risultato dato dalla macchina, rivelatosi sbagliato, e abbia formulato una diagnosi diversa, seppure errata, si rientrerebbe nella previsione dell' articolo 2236 c.c.: casi di speciale difficoltà con conseguenze più favorevoli per il radiologo.
- Decisioni Errate-Conformi: il medico aderisce a una valutazione apparentemente corretta della macchina, che si rivela poi sbagliata. In tal caso il rimprovero che può essere mosso al medico è quello tradizionale che deriva dal confronto con *homo eiusdem condicionis*. La presenza di un risultato omologo ed errato emesso dalla macchina potrà assumere rilievo solamente ai fini della graduazione della colpa e

della commisurazione delle conseguenze, da parte del giudice, *quoad poena*.

Dunque, in tutti e tre i casi, indipendentemente dai risultati corretti o errati del dispositivo AI non può escludersi la responsabilità del medico stesso nel controllo critico dei risultati.

In generale, il radiologo che si avvale di sistemi di intelligenza artificiale deve essere in grado, avendo seguito un corso di formazione, di utilizzare correttamente la macchina, verificare regolarmente il suo funzionamento e curare la sua manutenzione e aggiornamento. Seguendo tale procedura è ragionevole fare affidamento sul corretto funzionamento del dispositivo medico e un eventuale errore derivante dal malfunzionamento del dispositivo e non rilevabile dal medico non può consentire di muovere nei suoi confronti un rimprovero. Si dovrà andare di diverso avviso, se il medico non è stato adeguatamente formato sull'uso dello strumento³¹⁵. Invero quando si compie l'atto medico con l'ausilio di dispositivi automatici, la formazione è condizione per l'acquisizione della competenza necessaria ed è la sola che soddisfa i requisiti di perizia richiesti per l'esercizio della professione nello specifico, di conseguenza la carenza di formazione da parte del medico che

³¹⁵ si veda F. Giunta *illecita e colpevolezza nel responsabilità colposa*, Padova, cedam, 1993; E. Mezzetti, *colpa per assunzione*, iscritti in memoria di Giuliano marini, a cura di S vinciguerra e F. Dassano, Napoli, edizioni scientifiche italiane, 2010, pagina 513 e seguenti che affermano che ti viene violata la regola di cautela che impone l'astensione lo svolgimento di attività per le quali non si posseggono capacità fisiche o intellettuali adeguate.

utilizzi ugualmente quegli strumenti e cagioni un danno comporta un addebito di responsabilità, per aver assunto un compito che non era in grado di svolgere con la dovuta diligenza.

In ogni caso, quando il medico ha utilizzato il mezzo diagnostico dotato di AI in modo errato o non ha prestato attenzione, sarà chiamato a rispondere per un evento infausto causato da una diagnosi errata.

Attualmente, mancano linee guida e buone pratiche consolidate per l'uso di tali strumenti. Inoltre, questi dispositivi possono fornire interpretazioni del dato clinico senza spiegare il ragionamento dietro di esse, a causa dell'effetto "black box"³¹⁶ e, se operano con apprendimento automatico continuo, il modello di ragionamento artificiale può subire cambiamenti che possono influenzare le prestazioni del dispositivo nel tempo. Come si è detto, tale opacità ed imprevedibilità del sistema possono attenuare la colpa ma non escluderla, almeno allo stato dell'arte, restando il medico *dominus* rispetto alla macchina e garante della salute del paziente.

³¹⁶ Neri ed altri, *Artificial intelligence: who is responsible for the diagnosis?* In *La Radiologia medica* 2020, p. 520

11. LA CHIRURGIA ROBOTICA

11.1. Un'esperienza empirica, il sistema DaVinci

Come si è detto sopra al capitolo II Sezione seconda, la AI può trovare applicazione anche in ambito chirurgico. Fino ad oggi, tuttavia, non v'è un completo trasferimento dell'attività chirurgica in capo alla macchina che viene diretta dall'uomo sebbene con ingerenza sempre meno rilevante. Esaminiamo da un punto di vista teorico ed empirico quali sono i risvolti penali dell'atto medico- chirurgico robotizzato. Per svolgere questa indagine si può far riferimento al primo sistema di chirurgia robotica in uso, si tratta del sistema "da Vinci", prodotto dalla casa statunitense Intuitive Surgical. Tale sistema viene utilizzato soprattutto nella chirurgia urologica. Il sistema da Vinci è un dispositivo telematico che applica lo schema dell'operatore-dipendente cosiddetta architettura "servo-padrone" che consente interventi di alta precisione evitando l'invasività dell'azione chirurgica.

Le prime e più evidenti conseguenze dell'applicazione della robotica si evidenziano nella relazione terapeutica e quindi si riverberano sul consenso informato e sulla riferibilità dell'atto al medico. Il baricentro della relazione si sposta infatti dal professionista al dispositivo robotico e all'ospedale che lo gestisce. Altri ed importanti effetti la robotica li determina in relazione al rischio consentito e alla diligenza esigibile negli interventi chirurgici. L'adozione di tali sistemi intelligenti ha migliorato i risultati e la qualità media degli interventi e dunque v'è una riqualificazione del rischio consentito

e della perizia esigibile dagli operatori negli interventi eseguiti con il sistema da Vinci. Prendiamo l'esempio dell'intervento tipo, quello di prostatectomia, esso rispetto al passato può essere eseguito con maggiore precisione, attraverso incisioni circoscritte, limitando i danni al tessuto e alle strutture circostanti. Diminuisce il rischio consentito per effetto dell'accrescimento delle capacità di azione dell'operatore robotico cioè dell'agente modello. Il chirurgo robotico è in grado di assicurare livelli più elevati rispetto a quello tradizionale essendo potenziate le capacità motorie e percettive dell'operatore automa. Il clinico che agisce tramite il sistema da Vinci è in grado, inoltre, di prevedere e di evitare più efficacemente gli eventi infausti. Come è noto, il dovere di riconoscere è un elemento caratterizzante del rimprovero colposo e si attiva in presenza di segnali che evidenziano la concreta possibilità di un pregiudizio³¹⁷. L'uso della robotica pone l'operatore nella condizione di avere una visione immersiva e dettagliata e di intervenire con numerose e precise propaggini robotiche comandate attraverso un sistema di controllo che permette di ridurre anche lo stress fisico e psicologico del chirurgo ed ha effetti virtuosi sulla produzione di sopravvenienze avverse in fase operatoria. La conseguenza sarà la rimodulazione del rischio consentito che si riduce e ciò incide ovviamente anche sui parametri di giudizio cioè di valutazione

³¹⁷ Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano 1990, p. 217 ss. Marinucci, *Manuale di diritto penale Parte generale* Milano 2022, p. 380 ss.

della prevedibilità e di evitabilità dell'evento ai fini della imputazione colposa delle conseguenze lesive che si fossero verificate durante l'intervento.

Come è stato incisivamente sintetizzato, la robotica se da un lato rende meno ricorrenti gli esiti infausti, al contempo, quando tali esiti ricorrono e dipendono dalla condotta imperita dell'operatore, li rende più facilmente rimproverabili³¹⁸.

11. 2. Il concorso di persone nell'attività chirurgica

Vediamo ora come la chirurgia robotica impatta sul concorso di persone nel fatto illecito. Va premesso che il dispositivo tecnologico raccoglie i singoli contributi professionali degli operatori e li trasforma in atti chirurgici. In questo nuovo contesto la strumentista non ausilia più direttamente il chirurgo ma il robot teleguidato dal chirurgo assicurandone il corretto funzionamento, anche la preparazione del paziente e la sua collocazione sul tavolo operatorio da parte dell'anestesista è orientato ad esigenze funzionali alla robotica. Le conseguenze di questa complessa riorganizzazione del dell'equipe si riflettono dal punto di vista giuridico sulla ricostruzione della imputazione e del nesso causale per eventi infausti. Va incidentalmente precisato che in giurisprudenza, il concetto di "équipe" viene comunemente inteso in una prospettiva ampia, comprendendo non solo le attività compiute simultaneamente nello stesso luogo, ma anche quelle svolte in diversi contesti

³¹⁸ Amore Rossero, Robotica e IA nell'attività medica, il Mulino, 2023 p. 152

spazio-temporali³¹⁹. In questa visione più estesa, l'attività di équipe si distingue per il suo orientamento funzionale verso l'obiettivo di cura e tutela della salute. Oltre al profilo funzionale, un altro aspetto intrinseco all'équipe è la sua multidisciplinarietà. L'evoluzione della scienza medica ha determinato un notevole aumento della specializzazione professionale, necessario per affrontare procedure mediche sempre più complesse. Di conseguenza, l'attività sanitaria si è trasformata in “un'impresa collettiva”³²⁰, con una divisione dei compiti sia orizzontale, attraverso l'assegnazione di competenze specifiche, sia verticale, tramite la designazione di responsabilità di direzione e supervisione. Nelle procedure chirurgiche robotiche l'aspetto multidisciplinare e la sincronia sono necessari per perfezionare gli interventi. In particolare, all'intervento partecipano il chirurgo, l'aiuto chirurgo, l'anestesista, l'operatore robotico³²¹ nonché il tecnico per la risoluzione di eventuali problemi meccanici del robot. Durante l'intervento possono verificarsi due problemi: il malfunzionamento della macchina o l'errore umano. In caso di malfunzionamento³²², la responsabilità ricade

³¹⁹ Cfr. N. Amore E. Rossero, *Robotica e Intelligenza artificiale nell'attività medica. Organizzazione, Autonomia, Responsabilità*, IL MULINO, 2023, PG. 156 E ss.

³²⁰ N. Amore, *La responsabilità penale del medico*, in Trattato di diritto e bioetica a cura di A. Cagnazzo, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 2017 pag. 642.

³²¹ C.R. Britton, I. Francis, L.J. Tay e B. Krishnamoorthy, The role of the bedside assistant in robot-assisted surgery: A critical synthesis, in «Journal of Perioperative Practice», 9, 2022, pp.208 ss.

³²² A. Ferrarese et al., Malfunctions of robotic system in surgery: Role and responsibility of surgeon in legal point of view, in «Open Medicine (Warsaw)», 2016, Pp. 286 ss., nel quale viene analizzato l'uso regola robotica su 14.141 pazienti, dei quali solamente 16 sono stati danneggiati a causa del malfunzionamento

principalmente sul produttore del dispositivo³²³. In caso di errore umano, eventualità più remota, andrà verificata se ricorre responsabilità a titolo concorsuale (113 c.p.) analizzando la posizione di garanzia di ciascun componente dell'equipe³²⁴. A tal fine sarà di aiuto anche la nuova tecnologia, in quanto gli interventi sono video-registrati proprio per le finalità di replica e controllo così che risulterà agevolata la ricostruzione degli eventi e l'individuazione delle condotte negligenti. Per contro, la tecnologia attenua la capacità di controllare e di intervenire degli operatori con intuibili effetti in termini di responsabilità. Inoltre, la rigida distribuzione di ruoli incrementa l'affidamento reciproco tra gli operatori e attenua la possibilità di aiuto in caso di errore. Questa nuova morfologia della cooperazione si riverbera sia sul piano oggettivo che soggettivo della responsabilità: per ciascuno dei soggetti coinvolti la valutazione sarà fatta separatamente. Il capo chirurgo, sebbene importante, non è considerato il garante del risultato anche perché dalla sua posizione nella console del da Vinci ha un potere limitato di controllo ed una visuale limitata sul campo operatorio. Parimenti gli altri membri dell'équipe. Si può dire che la tecnologia robotica cambia il modo in cui andranno valutate le responsabilità di ciascuno all'interno dell'équipe medica.

³²³ A. Madeo, *La tutela penale della salute dei consumatori*, Torino, Giappichelli, 2006.

³²⁴ F. Mantovani, *L'obbligo di garanzia ricostruito alla luce dei principi di legalità, di solidarietà, di libertà e di responsabilità personale*, in «*Rivista italiana di diritto e procedura penale*», 2001, pp. 337 ss.

11.3. Malfunzionamento della macchina

Fin qui si è parlato della responsabilità personale degli operatori, *quid iuris* in caso di malfunzionamento della macchina?

Per quanto attiene alla ipotesi di malfunzionamento del sistema robotico da Vinci, esso può riguardare vari aspetti, dal software alle componenti. In tali casi, al pari di quanto si è detto nei paragrafi precedenti con riferimento ai sofisticati strumenti medicali, troverà applicazione la normativa sulla responsabilità per prodotto difettoso e saranno attinti dalla condanna il produttore o gli altri soggetti a vario titolo coinvolti. L'équipe, tuttavia, sovente trascura taluni avvisi di malfunzionamento del sistema, per non rallentare l'operatività dello stesso e non distogliere l'attenzione dall'operazione al fine di tutelare la salute del paziente. Laddove questa venga comunque compromessa sorge un problema di responsabilità non solo per malfunzionamento ma per omessa segnalazione. A tal proposito va segnalato un fenomeno noto come “pandismo” emerso da un'indagine condotta intervistando gli operatori³²⁵. È necessario valutare se si tratti di una prassi accettabile o censurabile e sotto quali condizioni possa configurarsi la responsabilità per eventi avversi durante un intervento robotico. A tal fine, occorre considerare esaminare le circostanze specifiche che accompagnano la fattispecie per ricostruire la responsabilità della struttura ospedaliera e dei

³²⁵ N. Amore E. Rossero, *Robotica e Intelligenza artificiale nell'attività medica. Organizzazione, Autonomia, Responsabilità*, IL MULINO, 2023, PG. 167 e ss.

dirigenti che potrebbero essere ritenuti responsabili per non aver affrontato le criticità della prassi e per non aver promosso una revisione delle procedure. Al contrario, per il chirurgo, è importante valutare se il "pandismo" sia la scelta migliore per il paziente, considerando tutte le circostanze in gioco³²⁶. Per dare risposta a tale interrogativo è necessario chiarire i criteri di valutazione delle responsabilità coinvolte e definire i riferimenti concettuali per valutare l'adeguatezza delle pratiche esistenti rispetto agli standard di diligenza e ciò a prescindere dalla complessa diatriba dottrinale sulla collocazione di tali standard nella teoria del reato colposo, se cioè rientrano nell'elemento oggettivo o soggettivo³²⁷. Ogni giudizio di responsabilità in ambito sanitario passa attraverso il rispetto della "scienza medica" come base per valutare la condotta professionale, tale concetto viene impiegato sia sul piano oggettivo della tipicità sia su quello della imputazione soggettiva.

³²⁶ In dottrina è stato elaborato il concetto di *AnlaB* per indicare la riconoscibilità del rischio da parte dell'agente concreto che opera al quale presupposto per l'adozione della cautela, si veda per tutti Giunta *La normativa della colpa penale Lineamenti di una teoria*, in Rivista italiana di diritto e procedura penale 1999 pag. 86; Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale* pag 217.

³²⁷ La dottrina prevalente ritiene che tali standard facciano parte del fatto tipico colposo contribuendo alla determinazione delle caratteristiche della condotta, si veda per tutti Micheletti, *La responsabilità penale del medico tra colpa generica e colpa specifica*, 2018 pag.706; in senso contrario si veda Donini, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in Rivista italiana del diritto e procedura penale, 2013 pag. 124, che parla di indici normativi di colpevolezza e di concretizzazione normativa della colpa a garanzia della esigibilità soggettiva. La dottrina ha affermato l'esistenza di una doppia misura della colpa, oggettiva e soggettiva, per tutti si veda Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale* pag. 141; Fiandaca Musco *Diritto penale parte generale* Bologna 2019 pag 566; Mantovani *Diritto penale parte generale*, pag 159; Perin, *Prudenza dovere di conoscenza e colpa penale proposta per un metodo di giudizio*, Napoli 2020 pag. 100.

Infatti, è solo l'osservanza della scienza medica, unitamente al consenso del paziente, a rendere legittimo l'atto chirurgico ed è la scienza medica ad offrire le regole dell'arte cioè il parametro per giudicare se la condotta del chirurgo sia stata cauta o incauta. Il precipitato di quella scienza medica è rappresentato dalle linee guida e buone pratiche. L'osservanza delle buone pratiche dev'essere contestualizzata temporalmente e tener conto delle circostanze specifiche e della posizione degli operatori coinvolti. Non è sufficiente valutare la conformità alle migliori pratiche, ma occorre anche considerare l'efficacia e la congruenza delle pratiche adottate rispetto agli obiettivi di sicurezza del paziente e di efficienza operativa dell'ospedale.

Applicando tali principi generali alla prassi del c.d. "pandismo" va verificato se le circostanze del caso concreto lascino spazio alla censura ovvero se sia possibile muovere un rimprovero ai clinici che la seguono. Si tratta evidentemente di una prassi contraria alle *best practices* che può generare diverse conseguenze pregiudizievoli. La mancata segnalazione della anomalia, infatti, non consente di svolgere quei necessari approfondimenti tecnici funzionali ad apportare correttivi, non avendo mai dato luogo ad una riflessione sulle ragioni delle disfunzioni. Non potrà escludersi una responsabilità apicale e della struttura sanitaria che non è intervenuta nella sala robotica a gestire la criticità. E su queste figure apicali che infatti gravano i compiti di organizzazione e controllo nonché di aggiornamento dei software e sono essi ad interagire con il fabbricante del dispositivo automatico. Quanto

invece alla responsabilità individuale, andrà valutato caso per caso quale sia stata la migliore scelta nell'interesse del malato, in considerazione delle circostanze concrete. Non è escluso che in alcuni casi la scelta potrebbe aver scongiurato rischi ulteriori per il malato e portato vantaggi anche nel complessivo per non aver paralizzato le attività chirurgiche ma in altri casi potrebbe aver determinato conseguenze pregiudizievoli. In ogni caso la mancata segnalazione è causa del mancato intervento e questa inerzia potrebbe nel lungo periodo danneggiare altri potenziali degenti. È quindi evidentemente qualificabile come imprudente la condotta dell'operatore che persevera nel "pandismo" e tale atteggiamento potrebbe divenire anche fonte di addebito di un evento lesivo.

11.4 Output e linee-guida

In limine è importante segnalare che proprio l'adozione del sistema robotico *da Vinci* sta permettendo di archiviare una quantità di dati sulla esecuzione di interventi chirurgici effettuati con tale dispositivo e di ricostruire le modalità di azione migliori in relazione alla patologia e alla morfologia corporea del paziente. In questo modo la implementazione della tecnologia robotica e l'analisi artificiale dei dati che ad essa si accompagna sta orientando verso l'obiettivo della standardizzazione in termini procedurali della chirurgia è in corso per tale verso un processo di uniformazione. Dunque, la regolazione robotica artificiale fa concorrenza alla capacità uniformante propria delle

linee guida e svolge una funzione conformativa più capillare. Si pone a questo punto in modo ancor più stringente il problema di stabilire quale sia il valore da assegnare agli standard suggeriti dal dispositivo robotico cioè agli output di tale dispositivo. Questi non possono essere equiparati alle linee guida, infatti, le linee guida e le *best practice* sono sviluppate da un consesso di esperti autorevoli, scientificamente riconosciuti come riferimenti, e sono il frutto di una rigorosa opera di revisione e di sintesi delle migliori evidenze che si rintracciano nella letteratura, sono il distillato del consenso raggiunto dagli esperti in un determinato settore. Gli esiti del dispositivo di intelligenza artificiale invece non hanno quelle caratteristiche, tanto è che il chirurgo che opera in un campo privo di linee guida seguendo scrupolosamente gli output del dispositivo non può giovare ai fini della responsabilità ex art. 590 sexies c.p.. Ciò potrebbe apparire paradossale perché appunto un chirurgo che si uniforma al risultato del dispositivo basato su dati estrapolati analizzando migliaia di interventi chirurgici è giudicato ciò nonostante colpevole nel caso di evento avverso. L'output restituito dal dispositivo ha un valore strutturalmente cautelare, *id est* indica la regola di condotta per quel caso clinico concreto che il terapeuta dovrebbe seguire. Si assiste in tal modo al passaggio dalla medicina basata sull'evidenza alla Data-Driven Medicine³²⁸ e con ciò entra in crisi anche la scelta imputativa fatta dal Legislatore. In altre

³²⁸ Cfr. I Scott, D.Cook e E. Coiera, *Evidence based medicine and machine learning :a partnership with a common purpose* in *BMJ evidence based medicine* , 2021 pag. 290

parole, il riferimento alle linee guida e alle buone pratiche come scudo per il medico, in futuro potrebbe non essere l'unico strumento idoneo a raggiungere lo scopo che nella legge Gelli-Bianco³²⁹ ci si prefiggeva cioè ridurre il soggettivismo ed uniformare le valutazioni per aumentare il livello medio della qualità delle cure. È stato osservato che se l'obiettivo rimane quello di uniformare le azioni cliniche ad atti modello allora la tecnologia robotica e l'intelligenza artificiale riesce a soddisfare tale obiettivo addirittura meglio delle linee guida e dunque meriterebbe un riconoscimento adeguato anche a livello normativo³³⁰.

12. Intervista al Professor Vetrugno (medico legale responsabile del risk management del Policlinico Gemelli di Roma) una verifica sul campo.

Al fine di calare nella realtà le precedenti considerazioni teoriche e conoscere l'attuale stato dell'arte è stata realizzata una intervista ad un operatore, il Responsabile del Risk management di una struttura sanitaria complessa³³¹.

³²⁹ Si veda cap.I paragrafo 5

³³⁰ Cfr N. Amore E Rossero, op. cit. pag.206

³³¹ Il Prof. Giuseppe Vetrugno, professore di Medicina legale e responsabile del risk management del Policlinico A. Gemelli a Roma, coautore con Maio Savini Nicci di *"Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario"* nel Trattato Intelligenza Artificiale – il diritto, i diritti, l'etica, a cura di U. Ruffulo, Giuffrè Milano 2020

Prima domanda: quali sono i settori, in ambito sanitario, in cui l'AI viene maggiormente adoperata?

Ci sono due filoni in cui la AI sta prendendo piede. Il primo, in ambito radiologico, consiste nel far apprendere a reti neurali immagini di radiologia (tac, angiografie, risonanze magnetiche) ed i relativi referti, cioè le interpretazioni di quelle immagini che sono state date in maniera corretta. Sulla base di tale input viene chiesto a questi strumenti intelligenti di interpretare prospetticamente nuove immagini e di darne la lettura. Si tratta di un sistema di apprendimento con cui un applicativo che è stato addestrato (avendo letto tante tac addome o torace o cranio per neoplasie primitive o metastatiche), osservando determinate lesioni, può da solo, senza la guida umana, fare una diagnosi di una lesione primitiva del polmone o una lesione secondaria del fegato o una lesione secondaria dell'intestino e riconoscere che il tumore primitivo sta al livello del colon. Nel contributo che ho scritto insieme al Professor Savini Micci, per il Trattato curato dal Professor Ruffolo, tra gli altri richiamo un testo del Prof. Topol, uno studioso americano di Harvard, scritto nel 2019 in cui si approfondiscono proprio gli sviluppi delle reti neurali.

Il secondo filone riguarda sempre interpretazioni diagnostiche ma nell'istologia. Come il radiologo è un fine conoscitore dell'anatomia, l'istologo delle cellule. L'istologo interpreta i quadri dei tessuti organici. V'è l'oggettività della cellula e soggettività dell'interpretazione. Vengono

predisposti dei vetrini che in base all'ingrandimento consentono di vedere determinate tipologie di cellule. L'interpretazione che viene data del vetrino corredata da fotografie alimenta un sistema di apprendimento, anche in questo caso una rete neurale collega l'interpretazione data dall'istologo o dall'istopatologo all'immagine impressa sulla foto ingrandita del vetrino, per modo che l'immagine è evocativa della diagnosi dell'istopatologo. Quindi la macchina, accumulando una serie di informazioni tramite pixel, traduce l'informazione contenuta sul pixel, la integra con la lettura del referto fatta dall'istopatologo e qualifica quell'immagine, individuandola come una cellula o un agglomerato di cellule logistiche, neoplastiche, ed emette la diagnosi. Stiamo parlando di sistemi ancora in fase di sperimentazione. La sensibilità e specificità dei pochi sistemi di cui disponiamo è bassa; perciò, la possibilità di creare dei falsi negativi è alta. Dunque, il sistema, in questo momento, non è perfettamente affidabile però si sta investendo tanto e quando questi sistemi si saranno evoluti ne conseguirà anche una trasformazione dei contesti medici e delle specialità, soprattutto diagnostiche.

Per quanto riguarda invece le terapie, per le prossime due o tre generazioni di chirurghi il robot potrà intervenire soltanto come supporto meramente esecutivo, nel frattempo si assisterà a formule sempre più perfezionate di robotica esecutiva. La robotica servirà ad eseguire interventi di microchirurgia, cioè di chirurgia che va proprio sull'ultrasottile, per

rendere possibili tecniche mininvasive, le più efficaci in assoluto. I dati per questo tipo di chirurgia sembrano essere davvero confortanti già da ora. Quindi non è un futuro così lontano ma un futuro perifrastico.

Seconda domanda: quali sono le conseguenze principali in termini di responsabilità che derivano dall'adozione di sistemi intelligenti in sanità?

Dal punto di vista penalistico è impensabile, allo stato attuale, arrivare alla condizione descritta da Asimov nel suo romanzo, per cui il robot possa essere considerato penalmente responsabile. Al fine di configurare quel tipo di responsabilità si dovrà realizzare un robot con le caratteristiche di autonomia e che rispetti le regole cautelari che gli vengano impartite, regole assimilabili ai precetti di Asimov. Laddove quelle regole dovessero essere violate, sarebbe configurabile un comportamento volontario della macchina. È uno scenario che prima delle prossime tre generazioni sarà impossibile vedere realizzato.

I precetti di Asimov, che sono etici, possono però diventare delle regole cautelari. Se una macchina non deve in alcun modo fare del male a un essere umano, questo è un principio etico ma potrebbe anche diventare una norma cautelare. Un robot tenuto a rispettare questa regola non potrebbe fare un intervento chirurgico perché l'intervento chirurgico, da un punto di vista meccanico, è un'incisione su un essere umano. L'incisione, la dieresi

dei tessuti, è una lesione e quindi in tal modo il robot farebbe del male ad un essere umano. La regola collaterale sarebbe per il robot: non devo arrivare a toccare il corpo di un essere umano, ergo non opero. Il rispetto della regola corrisponderebbe all'inattività del robot.

Allora bisogna impartire al robot una sotto-regola: ferma la regola principale per cui il robot non deve fare del male ad un essere umano, può fare un'incisione della cute, del sottocute, del piano muscolare, dei tessuti che stanno sotto il piano muscolare, vascolari, intestinali che sono all'interno del corpo, ma solo fino alla rimozione del quadro patologico e , non oltre, perché oltre viola la regola principale. Può anche asportare margini di tessuto sano, soprattutto nelle patologie oncologiche, ma fino ad un certo limite, non oltre, altrimenti l'intervento sarebbe sproporzionato. In tal modo, impartendo una sotto-regola dell'agire del robot, quella che era una regola etica diventa una regola cautelare, assumendo rilevanza sul versante penalistico dove la sanzione presidia la violazione della norma cautelare.

Si tratta evidentemente di scenari del futuro perché, come ho detto, nell'immediato ci si avvale di macchine che sono meri esecutori e a rispondere per tutti è chi utilizza la macchina cioè il chirurgo. Il chirurgo che si è avvalso del robot per fare una operazione che altrimenti non avrebbe fatto o avrebbe fatto in un'altra maniera; che ha scelto di avvalersi del robot perché gli consentiva di fare un intervento chirurgico meno demolitivo.

E se si verifica una circostanza che rende l'intervento chirurgico più demolitivo, di chi è la responsabilità? Nell'ipotesi in cui il robot sia difettoso, risponde il costruttore, ma è una responsabilità condivisa con il chirurgo che non ha prima ponderato determinati rischi o ha deciso di utilizzare il robot quando non doveva essere utilizzato.

Se si adoperasse il criterio che ispira la normativa sulla responsabilità degli enti, la ratio dell'addebito sarebbe l'interesse o il vantaggio, però che interesse o vantaggio potrebbe avere il chirurgo nell'operare col robot?

L'interesse e il vantaggio di utilizzare il robot possono essere duplici. Il primo è la casistica, il prestigio e la produzione scientifica. Il secondo è che la chirurgia robotica sotto certi punti di vista riduce al minimo il traumatismo chirurgico, rende possibile l'accorciamento dei tempi di degenza dei pazienti trattati e quindi fa aumentare il numero di esecuzione di interventi chirurgici per una struttura sanitaria. Più interventi sono eseguiti con la robotica, minore è l'intervallo di tempo che si è costretti a tenere i pazienti ricoverati.

La produttività aumentata e in una logica privatistica, i guadagni aziendali pure aumentano. C'è un'espansione della chirurgia robotica anche in aree che prima non erano robotiche. La chirurgia robotica è inizialmente stata adoperata solo in alcuni contesti operatori (l'urologia e il tumore alla prostata) poi si è estesa a qualche intervento chirurgico ginecologico (l'ovariectomia). Poi ci sono stati altri piccoli esempi di chirurgia robotica

sul torace ed in neurochirurgia, fino ad applicarsi alla chirurgia del colon retto. Gradatamente si stanno ampliando gli orizzonti dell'intervento robotico anche a comprendere aree in cui c'è una tecnica chirurgica ben consolidata e ciò proprio per limitare le tempistiche di degenza.

La robotica sta subentrando anche alla laparoscopica. È vero che la degenza è più corta di poco, rispetto alla laparoscopia, ma è anche vero che la durata dell'intervento chirurgico è più lungo, e la gestione di un'eventuale emergenza intraoperatoria è più complessa perché si deve prima smontare il robot e poi si può entrare sul campo operatorio; quindi, si allungano i tempi di intervento. È tuttavia opportuno essere prudenti nella selezione degli ambiti di applicazione; si dovrebbe far ricorso alla chirurgia robotica in ambito ginecologico, oncologico, urologico e soprattutto in ambito di chirurgia addominale, vale a dire in tutte quelle resezioni che, se eseguite con la robotica, consentono un grosso risparmio di tessuto sano e quindi di limitare la portata dell'intervento chirurgico demolitivo. Vengono così a delinearsi i motivi del diffondersi dell'utilizzo del robot: si compiono movimenti più raffinati, il braccio meccanico è sensibilissimo, si riduce il traumatismo chirurgico e anche l'emergenza operatoria.

Terza domanda: sono stati predisposti regolamenti contrattuali con i fornitori di IA?

Nel capitolato di solito ci sono diverse regole che riguardano non solo la manutenzione ma anche la presenza dello Specialist, per eventuali inconvenienti tecnici che si dovessero verificare nel corso di un intervento. Bisogna considerare un altro aspetto: l'evento avverso, riconducibile ad un malfunzionamento del dispositivo, si può verificare anche a distanza di tempo. Per esempio, dopo un intervento chirurgico con la robotica, con il quale viene fatta l'anastomosi di due anse intestinali, l'anastomosi si stacca e si ha quella che si chiama descenza, cioè la sutura cede e quello che prima era un tubo ricongiunto si disgiunge, con conseguente perdita di materiale in una zona che dovrebbe essere sterile. Quindi si deve reintervenire. Ebbene la necessità di intervenire di nuovo dipende dal fatto che le graffe utilizzate sono risultate difettose o dal fatto che lo specialist, messo a disposizione dal produttore, non ha verificato le condizioni di funzionamento della macchina, in entrambi i casi la responsabilità sarà dell'azienda che produce le graffe e non del robot o del chirurgo che non ha dato l'impulso ottimale alla macchina.

Simili incidenti comportano il recall del paziente, cioè il paziente che è stato dimesso ritorna due o tre giorni dopo, con il dolore addominale, viene eseguita la TAC e viene nuovamente ricoverato. I costi di gestione di questa recall su chi gravano? In linea teorica sull'ospedale ma potrebbero

essere anche condivisi con l'azienda produttrice, se a monte c'è un difetto.

Simili evenienze vanno contemplate nei capitolati.

Oltre alle clausole che riguardano lo Specialist, la manutenzione ordinaria e straordinaria, nei capitolati vi è di solito la previsione di un muletto nel caso in cui il dispositivo debba essere sostituito temporaneamente perché le riparazioni non possono essere fatte in loco ma devono essere fatte nella casa madre, così che nel frattempo viene concesso in affitto un mezzo sostitutivo.

Vengono fatte previsioni anche per l'eventualità che un incidente del dispositivo impatti sulla salute di un certo numero di persone. In tal caso, va fatto un richiamo, un follow up stretto o addirittura un nuovo ricovero. Ebbene il ricovero non può avvenire nell'ambito dell'ordinario SSN perché è un ricovero che potrebbe essere ricondotto al malfunzionamento del dispositivo acquistato da un'azienda estranea al Servizio Nazionale, che ne ha la proprietà intellettuale o la manutenzione. Così che si prevede già nel capitolato un tavolo di composizione al quale si deciderà a chi imputare e come ripartire i costi stabilendo fin da subito che l'eventuale ricovero andrà fatto presso un reparto solventi, non sarà a carico del servizio sanitario nazionale, e che i costi del ricovero saranno ripartiti tra l'azienda sanitaria, che comunque è responsabile, e la casa produttrice del robot.

Quarta domanda: sono stati predisposti protocolli a cui devono attenersi i medici che fanno uso di intelligenza artificiale?

Un chirurgo o un radiologo che fa ricorso a questo tipo di sistemi deve avere una sufficiente esperienza e dimestichezza ma qual è il numero minimo di interventi che garantisce che l'esperienza sia stata raggiunta? Non c'è.

Lo strumento dovrebbe essere l'accreditamento. Ad esempio, l'accreditamento nazionale prevede che una struttura per essere una struttura di terzo livello che fa emodinamica nei soggetti infartuati, e quindi fa angioplastiche, deve essere una struttura in cui si fanno almeno centocinquanta angioplastiche all'anno. Sono angioplastiche da realizzare entro un'ora e mezzo dalla comparsa dei sintomi del paziente infartuato nei quali l'indicazione è quella di fare la angioplastica primaria.

Ecco, sarebbe auspicabile che un indicatore simile fosse applicato per i centri di robotica per evitare il proliferare di soggetti che millantano di saper fare la robotica. Quindi occorre che ci sia una indicazione, una regola di carattere generale, che fissi un tetto.

Una soglia che stabilisca un livello minimo di prestazioni collegate all'intelligenza artificiale, superato il quale si può dire che quella struttura la può fare e quindi se ne può approvvigionare.

Nella struttura in cui opero non ci sono protocolli particolari.

Di solito c'è una sorta di privilegio che viene concesso a determinati chirurghi che presentano dei titoli di attività formative fatte altrove e chiedono di poter accedere all'impiego di robot di cui la struttura è dotata per fare determinati tipi di attività chirurgica. Il Risk Manager non può intervenire a fare da filtro rispetto a questo tipo di decisione. È la direzione sanitaria ad intervenire ,se c'è una norma di riferimento, altrimenti lo specialista. Quindi ci sarebbe la necessità a livello centrale di fissare delle regole che sono gli standard minimi degli indicatori, le direzioni sanitarie a quel punto eserciterebbero un'attività di vigilanza.

Sarebbe opportuno istituire un ente terzo ed incontestabile (l'Istituto Superiore di Sanità, l'Organizzazione mondiale della sanità, una società scientifica) che detti criteri ben definiti per identificare il paziente che può essere operato con la robotica o la laparoscopica, perché i suoi benefici sono superiori sulla base di standard ben definiti e per stabilire chi, quale chirurgo, possa operare, perché esperto di tale chirurgia per averne fatti negli ultimi anni un certo numero minimo.

Quindi lo strumento dovrebbe essere non un protocollo ma l'accreditamento. E a quel punto si creerebbe un protocollo operativo aziendale in cui le direzioni sanitarie, esercitando la loro funzione di vigilanza e di tutela estesa della salute della collettività, interverrebbero per stabilire chi può far uso dei robot e come migliorare le performance per essere ammesso ad utilizzare il robot.

Quinta domanda: Ci sono casi concreti di cui vi siete dovuti occupare o simulazioni che possano servire per il futuro della responsabilità sanitaria dopo l'avvento della AI?

No, non abbiamo fatto né simulazioni né altro, né mi sono occupato di casi di applicazione della responsabilità sanitaria all'intelligenza artificiale, né abbiamo pensato a simulazioni di sorta.

Sesta domanda: Ci sono casi transfrontalieri di responsabilità della AI in ambito sanitario oggetto di studio?

Ci sono studi che riguardano proprio l'affidabilità dell'intelligenza artificiale nella diagnostica.

Settima domanda: Se dovesse fare una previsione per il futuro della responsabilità medica quale sarebbe? La IA potrebbe avere effetti limitativi, come li hanno avuti le tavole di Manouvier alle quali fa cenno nel suo scritto?

Ho fatto l'esempio di quelle tabelle perché l'affidabilità della IA dipende dalle casistiche. C'è il rischio del bias di selezione dei casi, cioè alla macchina è stato offerto di apprendere, ad esempio, da una serie di immagini radiologiche descrittive di una lesione neoplastica ma erano effettivamente tutte patologie neoplastiche?

Nelle tabelle partendo dalla lunghezza dell'osso si poteva stabilire quale fosse l'altezza della persona in vita. Quelle tabelle funzionavano per la

casistica che era stata raccolta, che era di cento/duecento casi di soggetti , però dell'area caucasica dove Manouvier lavorava. Per un vatusso le tabelle non funzionavano. Quindi il problema è il bias di selezione, la gestione del dato. Questo problema si interseca con la sicurezza del dato. Ad esempio, i Triage fatti dall'intelligenza artificiale a Londra o in America potrebbero dipendere dai dati inseriti nella macchina che fa la valutazione del triage giallo, rosso, verde. Se i dati inseriti nella macchina sono corretti, tutto va bene.

Se invece non sono stati inseriti correttamente, non è detto che la macchina riesca ad assimilare, pur essendo una rete neurale, le condizioni esatte in cui versò il paziente ad una patologia. Quello che si può valutare con la saturazione, la pressione ed eventualmente il controllo glicemico, che sono le prime cose che si fanno al triage, potrebbe non essere sufficiente. Non è detto che ciò che viene riferito dal paziente sia completo. Non è sicuro che la macchina faccia un incrocio corretto del dato e attribuisca il codice giusto, vale a dire rosso, arancione, verde, azzurro. Il problema è l'input, il dato inserito.

Quante sono le strutture sanitarie che sono dotate di Clinical Record Elettronico? Negli Stati Uniti forse la quasi totalità perché quello è un sistema che si svolge su fondamenti assicurativi puri. In Gran Bretagna già non è così perché ad esempio la sanità sul territorio non ha i clinical record

elettronici ma ha quelli cartacei anche se ora stanno implementando la parte elettronica.

In Italia la situazione non è migliore. La nostra struttura è diventata elettronica nel duemila venti, prima era in parte cartacea ed in parte elettronica. Altrove sono in corso procedimenti di digitalizzazione. Quindi viene da chiedersi come apprendano le macchine? Da chi apprendano? Bisogna trasfondere i dati dal cartaceo all'elettronico e non è detto che i dati cartacei che si trasformano in elettronici siano dati corretti, potrebbero essere frutto di errori diagnostici di osservazione. Perciò si rischia di importare l'errore. Inoltre, anche nel trasferimento del dato si può commettere un errore. Sono tante le variabili.

Quindi il problema è così sintetizzabile: chi ci garantisce che la macchina abbia avuto l'imputazione dei dati corretta e questo rischio di imputazione se lo può assumere solo l'azienda produttrice? La risposta è: "No".

Ottava domanda: Nel suo scritto lei riprende l'immagine suggestiva della responsabilità di Agamennone. Quale potrebbe essere un modello di responsabilità del futuro in caso di errore medico commesso con l'uso della IA?

Sono dell'idea che bisogna ragionare su una forma di responsabilità valoriale. Se abbiamo assegnato alla tecnologia un obiettivo di miglioramento della nostra qualità dell'esistenza, questo è un valore. E

questo valore è un valore voluto dalla cittadinanza, voluto dagli operatori del settore, voluto pure dalle imprese, quindi, è un valore condiviso da tutti.

Ebbene, come è giusto che la positività sia distribuita su tre fronti anche la negatività deve essere distribuita su tre fronti. Quindi non è giusto che il fabbricante - che sta producendo un valore per sé ma anche per altri due soggetti, che sono gli operatori del settore e i destinatari ultimi - si faccia carico di incidenti di percorso di cui lui è solo in parte responsabile. Il fabbricante non può governare tutte le situazioni, cioè essere considerato in una posizione di garanzia per tutti.

Insomma, non può essere responsabile solo il fabbricante e, d'altra parte, non è pensabile neppure che il rischio debba gravare solo sull'operatore sanitario, né solo sull'utente cittadino.

È un concorso e questo concorso come si può realizzare? Cioè come si può creare un sistema che consenta la riparazione e/o il ristoro del danno attraverso un percorso value based?

A mio avviso l'unica soluzione è l'indennizzo. In questo modo si supera il dilemma di Agamennone chiamato a rispondere anche per le scelte irrazionali (il sacrificio di sua figlia per vincere la guerra) che pagò anche per scelte che non dipendevano da quello che lui fece nel combattimento.

Unico responsabile non può essere l'imprenditore né l'operatore sanitario.

D'altra parte, non può essere nemmeno la vittima, il cittadino che paga per tutti.

Quindi, poiché la responsabilità oggettiva è una soluzione ripugnante, bisognerebbe avere la forza di dire che su processi che vengono costruiti per dare valore positivo e che però possono determinare incidenti di percorso, i partecipanti al processo, ognuno dei quali riceve un valore positivo da quel processo, devono farsi carico in quota parte delle conseguenze dannose quando le cose vanno male (il c.d. rischio consentito).

Qual è l'unica soluzione per coniugare gli interessi in gioco? Come ho già detto, probabilmente la soluzione consiste nell'adottare uno strumento indennitario, ossia uno strumento assicurativo come l'assicuratore sociale, INAIL, ad alimentare le risorse economiche del quale partecipano tutti i soggetti coinvolti. È uno strumento adoperato per lo stato sociale ottocentesco che potrebbe essere ancora valido per affrontare le problematiche attuali, per evitare che delle conseguenze debba rispondere solo l'Agamennone di turno. Ma ciò significa che va proprio espunta dall'ambito della responsabilità penale. Solo civilmente, se c'è un danneggiato, quel danneggiato deve essere indennizzato. Mentre tutti gli altri che hanno avuto benefici devono essere in qualche modo solidali partecipando a sostenere il sistema indennitario.

Solo se c'è un *quid pluris*, che va oltre una certa soglia, si passa dal sistema indennitario a quello risarcitorio. Gli strumenti della responsabilità civile dell'art. 2050 c.c. o del 1218 c.c. o 1228 c.c. non sono tuttavia gli strumenti giusti da utilizzare in ambito sanitario per risolvere le nuove problematiche.

Nona domanda: se dovesse scrivere una legge sulla AI in ambito sanitario quale sarebbe il principio irrinunciabile da inserire nella legge?

I principi che inserirei sarebbero i seguenti.

Il primo è che l'AI va applicata solo laddove le evidenze scientifiche fanno capire che i benefici che derivano dal suo utilizzo sono superiori rispetto al trattamento tradizionale che fino ad allora era stato impiegato per quella tipologia di patologia o di disfunzione.

Secondo aspetto: in ogni caso l'AI o il robot deve rispondere al principio di Asimov, per cui non si può spingere comunque oltre, cioè la regola cautelare del *non nocere*, che vale per l'essere umano, vale pure per i sistemi automatici. Quindi, se il primo principio deve essere un'evidenza del beneficio, il secondo è una regola d'ingaggio che l'AI deve applicare.

La terza scelta è non solo la eliminazione della responsabilità penale ma anche della responsabilità civile. E visto che la soluzione non può essere la configurazione della responsabilità oggettiva, sarebbe auspicabile una

responsabilità sociale, possiamo chiamarla così, che deve consentire al cittadino danneggiato di essere indennizzato con un indennizzo che viene alimentato da un fondo, come quello delle vittime della strada. A questo fondo devono partecipare tutti coloro i quali fanno parte della catena del valore positivo che ha reso possibile l'introduzione dell'AI. E chi sono questi partecipi? L'ingegnere, lo scienziato che ha inventato quella macchina; il costruttore, il fabbricante della macchina. Poi c'è l'utilizzatore, l'azienda che l'acquista, quindi il Servizio Sanitario Nazionale ovvero una sua articolazione, l'azienda sanitaria, la struttura sanitaria; quindi l'operatore e il cittadino. Questi soggetti sono tutti nella catena del valore positivo perché tutti ne traggono un beneficio.

Se si verifica l'incidente, il beneficiario dell'operazione non può pretendere il ristoro del danno pieno perché comunque appartiene alla catena del valore positivo. E quindi ha accettato il rischio, come tutti quanti gli altri, che le cose possano andare non in maniera proprio precisa. In tal caso egli va non ristorato ma indennizzato. Chi partecipa all'indennizzo? tutti quelli che stanno prima di lui a monte. Quindi gli altri cittadini che non sono stati operati ma che potrebbero esserlo con quel robot, che potrebbero fare successivamente con beneficio un'indagine diagnostica con una AI, nonché gli operatori sanitari, le strutture sanitarie, il servizio sanitario, i fabbricanti, gli ideatori del sistema. Tutta questa filiera deve poter contribuire al fondo, che poi restituisce al cittadino danneggiato

l'indennizzo secondo le regole del mondo indennitario, cioè c'è una franchigia e delle variazioni a seconda della severità del danno lamentato che naturalmente si tradurrebbero in assegni una tantum fino a un certo punto, oltre il quale all'assegno una tantum si aggiunge una rendita vitalizia, perché l'evento avverso non interessa soltanto il singolo ma anche i suoi familiari.

Resterebbe poi da istituire un organismo di controllo di carattere amministrativo. Infatti, la giurisdizione dovrebbe essere del giudice amministrativo e non penale né civile.

Il giudice amministrativo dovrebbe essere l'arbitro di protocolli violati, di regole violate, di standard non ottimali, fissati a monte, che dovrebbe intervenire a tutela della produttività, per accertare che lo standard non funziona e va rivisto.

In alternativa, potrebbe essere auspicabile una evoluzione della applicazione della legge 231/01 che stabilisce la responsabilità penale dell'ente, *rectius* la responsabilità amministrativa dell'ente, definita come un *tertium genus*. L'ente può essere identificato nel servizio sanitario nazionale e a cascata in tutti gli altri enti che stanno sotto e che devono fissare degli standard delle regole procedurali, dei protocolli applicativi, come le regioni o le strutture sanitarie aziendali.

Se si verificano un certo numero di incidenti in una struttura sanitaria, andrà contestata alla struttura la mancata osservanza dei protocolli emanati

dalla regione e degli standard fissati dal Ministero sulla base delle indicazioni dell'Istituto Superiore Sanità. Ed in caso di accertamento sfavorevole, andrà revocato il permesso, con possibilità per l'ente di impugnare in sede amministrativa il provvedimento di revoca. Sarà il TAR a decidere chi ha ragione e chi torto.

13. Conclusioni, prospettive future e scelte di politica criminale

All'esito di quanto è stato esposto nel precedente paragrafo, appare evidente che le criticità che affliggevano la materia della responsabilità in ambito sanitario, nonostante gli interventi legislativi nazionali per regolamentarla, si sono moltiplicati con l'avvento dell'AI. Le implicazioni più rilevanti, come si è visto, attengono agli assetti imputativi e in questo campo che le categorie tradizionali hanno mostrato la loro inadeguatezza tanto da indurre qualche autore a sostenere che “catapultare il diritto penale nel mondo degli algoritmi” potrebbe persino “umiliarlo”³³². Troppo numerosi soggetti coinvolti e troppo difficile la ricostruzione del legame eziologico e soggettivo tra le azioni e le omissioni, gli output della macchina, e la lesione, troppo opachi i meccanismi di funzionamento dei dispositivi, per poter essere accertati con gli strumenti del diritto penale sostanziale e processuale a disposizione. Secondo autorevoli studiosi³³³ si dovrebbero favorire strumenti di tutela alternativa di natura

³³² Piergallini, *Intelligenza artificiale da mezzo ad autore del reato?* in Rivista italiana di diritto e procedura penale 2020 pag. 1773

³³³ Piergallini, *ibidem*

amministrativa regolatoria adoperando eventualmente il diritto penale in funzione di cooperative compliance. Per altri³³⁴ l'intelligenza artificiale non dovrebbe essere concepita come la fine del diritto penale ma piuttosto come la pietra sulla quale costruire un diritto penale del futuro che è aperto alla tecnologia è rivolto all'uomo.

Proprio la discussione sorta a seguito delle implicazioni giuridiche generate dalla applicazione dell'intelligenza artificiale in campo sanitario ha sollecitato un approfondimento sulle relazioni nei contesti plurisoggettivi caratterizzati dalla divisione del lavoro e delle competenze. Nasce così la tesi *“dell'impedimento plurisoggettivo e condiviso dell'evento”*³³⁵

La teoria fa leva sul combinato disposto degli articoli 40 comma 2 e 110 e 113 del codice penale in base ai quali si potrebbe sostenere che il concorso nell' omesso impedimento possa essere integrato sia dall'omissione di condotte autonomamente impeditive dell'evento lesivo sia da condotte omissive che si rivelino atipiche rispetto al binomio dato dall'articolo 40 comma 2 del codice penale e dalla fattispecie di parte speciale, in modo tale che concorrere all' omesso impedimento dell'evento equivalga, in definitiva, a concorrere alla causazione dell'evento. Si configurerebbe una posizione plurisoggettiva e frazionata di garanzia e la cooperazione sinergica dei

³³⁴ Burchard, *L'intelligenza artificiale come fine del diritto penale? Sulla trasformazione algoritmica della società*, Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale fasc. 4,1 dicembre 2019.pag. 1941

³³⁵ Gargani, *Impedimento dell'offesa profili sistematici del concorso omissivo nelle organizzazioni complesse*, Pisa University press pag. 188 ss.

coobbligati avrebbe l'effetto di scongiurare l'evento. Naturalmente andrà dimostrato, per ogni soggetto coinvolto, la strumentalità del suo contributo rispetto all'impedimento pluripersonale dell'evento. Sotto il profilo soggettivo nei reati dolosi sarà necessario la consapevolezza di essere titolari di attribuzioni strumentali all'impedimento cooperativo di un evento illecito e la conoscenza della connessione tra la propria condotta e quella degli altri obbligati. Mentre nei reati colposi sarà rilevante la rappresentabilità del ruolo che si ricopre e del nesso che intercorre con quello ricoperto dagli altri soggetti titolari dei doveri sinergici e comunque complementari al proprio.

Questa tesi avrebbe il pregio di valorizzare la “frammentarietà” dell’obbligo di garantire qualità e sicurezza dei dispositivi robotici ed intelligenti e consentirebbe di ricostruire in maniera più chiara e proporzionata la responsabilità di ogni coautore del reato.

È stato tuttavia evidenziato³³⁶ che questa impostazione porterebbe ad una espansione soggettiva della tutela penale contraria a quelli che sono i principi del diritto penale come *estrema ratio*.

Anche sotto il profilo del nesso eziologico le criticità applicative dei nei criteri tradizionali ha indotto a ricercarne di alternativi ed addirittura ad auspicare l’applicazione di principi precauzionistici che, se da un lato consentirebbero indubbiamente di ridurre i problemi di accertamento del nesso causale e della

³³⁶ Amore Rossero, op cit. pg 241

colpevolezza, andrebbero sicuramente contro altri principi liberali e garantisti.

In conclusione, si tratta di compiere delle scelte di politica criminale. Si potrebbe scegliere di criminalizzare la vendita di prodotti difettosi dal punto di vista civile e consumeristico adottando un criterio di massima precauzione ma si finirebbe per creare nuove figure di pericolo astratto o presunto o si andrebbe contro il principio di *extrema ratio* e di residualità dell'intervento repressivo. In alternativa, si potrebbe auspicare un intervento normativo calibrato proprio sui prodotti di intelligenza artificiale che tenga conto del complesso processo di produzione di questi dispositivi, della loro capacità di realizzare in tempi ristretti una serie di attività a impatto lesivo e selezionare quelle condotte maggiormente determinate ed individuabili da punire con una sanzione proporzionata, rinunciando a imputazioni avventurose, che diverrebbero estremamente difficili da attuare in concreto e comunque non in linea con il principi della personalità della responsabilità penale Tale soluzione ha trovato già qualche primo riscontro in dottrina.³³⁷

D'altra parte, nel compiere scelte di politica criminale non potrà obliterarsi l'insegnamento autorevole³³⁸ di chi metteva in guardia dall'utilizzo del diritto

³³⁷ Tra cui Fragasso, *La responsabilità penale del produttore di sistemi di intelligenza artificiale*, in sistemapenale.it 13 giugno 2023 pag 19 ; Consulich, *Flash offenders. Le prospettive di accountability penale nel contrasto alle intelligenze artificiali devianti*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale* 2022 pag 1038.

³³⁸ Stella, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Milano 2003

penale in settori connotati da incertezza scientifica sulle possibili conseguenze lesive dell'azione che si intende sanzionare.

La soluzione auspicabile e più ragionevole sarebbe allora quella di selezione virtuosa delle fattispecie penalmente rilevanti, lasciando fuori quelle ipotesi soggette a sanzioni amministrative e configurando ex novo un gruppo di reati di mera condotta, limitati a determinati settori e contesti di utilizzo dell'intelligenza artificiale in cui garantire la tutela immediata del bene giuridico sostanziale e fondamentale. In tale ottica, potrebbe essere campo elettivo proprio quello terapeutico e dei dispositivi medici sul quale il legislatore potrebbe incidere con strumenti sanzionatori, isolando i comportamenti dotati di una dimostrata capacità di influenzare il funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale e robotici riducendo pericolosamente il livello di sicurezza.

Sotto il profilo soggettivo, oltre alle ipotesi dolose potrebbero essere configurate solo talune ipotesi colpose dando rilevanza esclusivamente la colpa grave³³⁹.

Allo stesso tempo, il Legislatore potrebbe intervenire nei confronti delle strutture sanitarie, utilizzando lo schema del decreto legislativo 231 del 2001, in coerenza con quella cultura della *compliance* che ormai pervade anche il diritto penale e non sembra incontrare controindicazioni in questo specifico

³³⁹ Cfr PF POLI, *la colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale* Milano Giuffrè 2021

campo, alleggerendo le preoccupazioni di quei coraggiosi medici che quotidianamente dovranno confrontarsi e lavorare gomito a gomito con un robot.

BIBLIOGRAFIA

ABATE D., *Robot e intelligenza artificiale: Rischi e opportunità*, e-book-Editore Daniele Abate, 2019

ALAIMO A., *Il Regolamento sulla IA: dalla proposta della Commissione al testo approvato dal Parlamento. Ha ancora senso il pensiero pessimistico? In federalismi.it*, n. 25/2023.

ALBAMONTE. e SORO A, “*IA e responsabilità penale: nuove frontiere e vecchie questioni*” in *Intelligenza Artificiale e Diritto: Questioni di Responsabilità*, a cura di Francesco Paolo Micozzi. Pacini Editore (2019)

AMIDEI A. *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotto*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale*, in *Il diritto, i diritti, l’etica*, Milano, 2020.

AMIDEI A., *La governance dell’Intelligenza artificiale: profili e prospettive di diritto dell’Unione Europea*, in RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale-II diritto, i diritti, l’etica*, Milano, 2020.

AMORE e ROSSONERO, *Robotica e intelligenza artificiale nell’attività medica* in *Organizzazione, autonomia, responsabilità*, Il Mulino, 2023.
ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale-Parte Speciale I*, quattordicesima edizione , Milano, 2002.

ARAGONA V., *I Robot: the criminal liability of artificial intelligences*, in TransJus Working Papers Publications, Aprile 2019, <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/137759>

BACCARI M. *Decisione penale tra intelligenza emotiva ed intelligenza artificiale* Giuffrè Editore

BARONE G., *Artificial Intelligence Act: un primo sguardo al regolamento che verrà*, *Cassazione Penale*, fasc. 3, 1 marzo 2024.

BARTOLI R., *Diritto penale e prova scientifica*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2018.

BARTOLI, R., *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 2018.

BASILE F., *Intelligenza Artificiale e diritto penale: quattro possibili percorsi di indagine*, in <https://dirittopenaleuomo.org>.

BASILE F., *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra articolo 2236 e legge Balduzzi , aspettando la riforma della riforma in dirittopenalecontemporaneo.it* 2017

BASILE F., *Diritto penale e intelligenza artificiale*, in *Giur. it.*, 2019

BASILE F., *Intelligenza artificiale e diritto penale*, in *Diritto penale e Intelligenza Artificiale: nuovi scenari*, (a cura di) G.Balbi, F. De Simone, A. Esposito, S. Manacorda, Torino, 2022

BASILE F. ,*Il sistema penale ai confini delle hard sciences : Percorsi epistemologici tra neuroscienze e intelligenza artificiale*,[a cura di] F. Basile, M. Caterini, S. Romano, Pacini Editore, 2021

BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in *Giust. pen.*, 1953, 503 ss.

BBC, *Wrongly matched with possible criminals at Champions League*, in www.bbc.com, 4 maggio 2018

BELLACOSA M., *Commento all'art. 8, autonomia della responsabilità dell'ente* in *La responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, diretto da M. Levis e A. Perini. Bologna, 2014.

BERGMANN H., *“Teorie della certezza del diritto”* Giappichelli Editore, 2023

BERNASCONI A., *La ricognizione di persone nel processo penale. Struttura e procedimento probatorio*, Giappichelli, Torino, 2003.

BLAIOTTA R., *La causalità nella responsabilità professionale*, Giuffrè, 2004.

BLAIOTTA R., *Causalità e colpa nella professione medica tra probabilità e certezza*, in *Cass. pen.*, 2000.

BLAIOTTA R., *Causalità giuridica*, Torino, 2010

BORSARI R., RUFFOLO U., SAVINI NICCI M., *Le nuove frontiere della responsabilità medica*, Milano 2022.

BORSARI R. “*Intelligenza artificiale, responsabilità penale: prime considerazioni*” in <https://discrimen.it/wp-content/uploads/Borsari-Intelligenza-artificiale-e-responsabilità>.

BORSARI R. , *Intelligenza Artificiale e responsabilità penale: prime considerazioni*, in MediaLaws, Marzo 2019

BRITTON C.R, I. FRANCIS, L.J. TAY e B. KRISHNAMOOTHY, *The role of the bedside assistant in robot-assisted surgery: A critical synthesis*, in «*Journal of Perioperative Practice*», 9, 2022.

BRUSCO C., “*Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*”, *Diritto penale contemporaneo - Rivista online*, 14 luglio 2016.

BRUSCO C, *La causalità giuridica nell'area più recente giurisprudenza della Corte di Cassazione*, in *Cass pen* , 2004

BURCHRD, *L'intelligenza artificiale come fine del diritto penale? Sulla trasformazione algoritmica della società*, in *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale* fasc. 4,1 dicembre 2019.

BUTTI, *Le auto guideranno da sole ma con quali responsabilità?* ,in *il Bo live* novembre 2018.

CALDERAI, *Consenso informato* in *Annali dell'enciclopedia del diritto* volume 8 Milano, 2015.

CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont. (riv. trim.)*, 2015,

CANZIO G. e LUPARIA L. *Prova scientifica e processo penale*, Cedam, 2022.

CAPPELLINI A., *Machina delinquere non potest? Brevi appunti su intelligenza artificiale e responsabilità penale*, in *Criminalia*, 2018

CAPPELLINI A., *Reati colposi e tecnologie dell'intelligenza artificiale*, in *Archivio Penale*, 2022

CAPUTO M., *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Giappichelli, Torino 2017

CARPANI – FARES, *Guida le nuove norme sulla responsabilità nella professione sanitaria*, Giappichelli, Torino, 2017.

CASSANO G. (a cura di) *Intelligenza artificiale e responsabilità. Profili giuridici, etici e tecnologici*. Giuffrè Editore, 2020.

CASTRONUOVO D., *Responsabilità da prodotto e struttura del fatto colposo* in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2005.

CASTRONUOVO D., *Principio di precauzione e beni legati alla sicurezza*, in *Dir. pen. cont.*, 21 luglio 2011

CATTANEO G., *Il consenso del paziente al trattamento medico chirurgico*, in *Rivista trimestrale diritto procedura civile*, 2018

CENTONZE F., *La normalità dei disastri tecnologici: il problema del congedo dal diritto penale*, Giuffrè, 2004

CERCOLA, *Art. 6 - responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria* in CARPANI FARES *Guida le nuove norme sulla responsabilità nella professione sanitaria*, Giappichelli, Torino, 2017.

CHARU AGGARWALL C. “*Neural Networks and Deep Learning: A Textbook*” – Springer Editore

CHEN Q., e kai Fu LEE traduzione di Andrea SIGNORELLI: “*Ai 2041. Scenari dal futuro dell'intelligenza artificiale*”- Luiss University press 2023

CHIAPPINI D.: “*Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell'Artificial Intelligence Act dell'Unione europea*” in *Rivista italiana di informatica e diritto*, fascicolo 2-2022

COMMISSIONE EUROPEA. (2020). *Digital Services Act package*.

COMMISSIONE EUROPEA. (2020). *Regulation on a European approach for Artificial Intelligence*.

COMMISSIONE EUROPEA (2020). *White Paper on Artificial Intelligence: A European approach to excellence and trust*. Retrieved

COMMISSIONE EUROPEA rispondendo a richiesta espressa sul punto ha espresso il suo orientamento in un documento del 15.11.1988 di Gijs De Vries (89C 114/76), OJ C 114/42

COMMISSIONE JURI del Parlamento europeo, Progetto di relazione recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, 2016

COMUNICATO Stampa del Consiglio dei Ministri n. 78 del 23 aprile 2024

COMUNICAZIONE della Commissione al Parlamento europeo dell'8 aprile 2019, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *“Creare fiducia nell'Intelligenza Artificiale antropocentrica”*

COMUNICAZIONE della Commissione al Parlamento europeo: *“L'intelligenza artificiale per l'Europa”*, del 25 aprile 2018

CONSULICH Flash offenders. *“Le prospettive di accountability penale nel contrasto alle intelligenze artificiali devianti”*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2022.

CONTISSA G.; GALLI F.; GODANO F.; SARTOR G.; *Rivista semestrale on-line: www.i-lex.it* Dicembre 2021 Fascicolo 2

CORSO S., *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Responsabilità medica*, n. 4, 2020.

CRAWDORD K., *“Nè intelligente, né virale: il lato oscuro dell'IA”- Il Mulino 2021*

CRESPI, pg. 106-107 *“La responsabilità penale del trattamento medico chirurgico con esito infausto”*, Palermo, Priulla, 1955

CRISAFI G., *Fascicolo sanitario elettronico: “profilazione” e programmazione sanitaria*, in *Federalismi.it*, n. 5/21

CRISTIANI A., *“Le omissioni del medico il giudizio penale”*, Giappichelli, Torino, 2005

CUPELLI C., *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Cassazione Penale*, Giuffrè, 2017, pg. 1766 e ss.

CURRELI E., LIGUORI L., MANDARÀ E., *IA in Sanità: le linee guida di Garante privacy e OMS Sanità digitale*, in *Agendadigitale.eu*, 2023

CUPELLI C. *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite*, in *Dir Penale Contemporaneo*, 11/2017.

D'ALOIA A., *Intelligenza artificiale e diritto: Come regolare un mondo nuovo*. Italia, Franco Angeli Edizioni, 2021.

D'ALESSANDRO F., *Il nesso di causalità e le concause*, in *Itinerari di medicina legale e della responsabilità in campo sanitario*, Giappichelli, Torino 2021.

D'AGOSTINO M., PAGANINI M., e DI BELLA R., *Intelligenza artificiale e imaging diagnostico. Implicazioni per il Tecnico sanitario di radiologia medica*, Federazione nazionale ordini TSRM PSTRP 8 novembre 2020

D'AVAK L., *Consenso informato e scelte di fine vita - Riflessioni etiche giuridiche*, Giappichelli, Torino, 2020.

DAVENPORT T., and KALAKOTA R., “*The potential for artificial intelligence in healthcare*”, 6 *Future Healthcare Journal* (2019).

DE FRANCESCO G.A., “*Il concorso di persone il dogma causale: rilievi critici e proposte alternative*”, in *Cassazione penale*, 11, 2012

DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford University Press, Oxford: 2019.

DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013.

DI PAOLO G. e PRESSACCO L. *Intelligenza artificiale e processo penale. Indagini, prove, giudizio-* Editoriale Scientifica (1 dicembre 2022)

DOMINIONI O. “*La prova penale scientifica. Gli strumenti scientifico-tecnici nuovi o controversi e di elevata specializzazione*” Giuffè editore 2005

DONINI M., *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Rivista italiana del diritto e procedura penale*, 2013

ESPOSITO A., *Le prime regole degli USA sull'IA: l'impatto dell'Executive Order*, in *Agenda Digitale*, 31 ottobre 2023.

Eu General Data Protection Regulation Gdpr: An Implementation and Compliance Guide, 2018

FEIGENBAUM E. and MC CORDUCK P. *The Fifth Generation: Artificial Intelligence and Japan's Computer Challenge to the World*. Addison-Wesley, 1983

FERIOLI E.A., *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019,
Fiandaca Musco *Diritto penale parte generale* Bologna 2019

FERRARA R., *Salute (diritto alla)*, in *D. disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997,520

FERRARESE F., *Malfunctions of robotic system in surgery: Role and responsibility of surgeon in legal point of view*, in "Open Medicine" Warsaw, 2016

FIANDACA G.-Musco E., *Diritto penale:parte generale*, VI ed., Zanichelli, Bologna,2010

FINESCHI, FRATI, *Linee guida: a double-edged sword. Riflessioni medico legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998.

FLORIDI L.,, *The Ehitcs of Information*,Oxford University Press, Oxford,2015, in *portale Italiano di filosofia analitica* n.22,2020

FLORIDI L. "Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide"
Scienza ed Idee 2022

FLORIDI L. "The European Legislation on AI: a Brief Analysis of its Philosophical Approach"- *Philosophy and Technology* 2021

FLORIO M., *Il dibattito sulla responsabilità penale diretta delle AI: molto rumore per nulla"? in Sistema Penale fascicolo II* 2024

FORTI G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, Giuffrè, Milano 1990

FRAGASSO B., *La responsabilità penale del produttore di sistemi di intelligenza artificiale*, in *Sistema penale*, 13 Giugno 2022

FRANZONI, *Dal consenso all'esercizio di attività medica all'autodeterminazione del paziente*, in *Responsabilità civile*, 2012, pag. 82.

GALUPPI G., *Libero arbitrio, imputabilità, pericolosità sociale e trattamento penitenziario*, in *dir. fam.*, fasc.1, 2007

GARGANI F., *Impedimento dell'offesa profili sistematici del concorso omissivo nelle organizzazioni complesse*, Pisa University press

GARGANI F., *La "flessibilizzazione" giurisprudenziale delle categorie classiche del reato di fronte alle esigenze di controllo penale delle nuove fenomenologie di rischio*, in *Leg. pen.*, 2011, n. 2, p. 397 ss.

GAWANDE, *Complications: a surgeon's notes on an imperfect science*, New York, 2002

GIALUZ M., *Intelligenza artificiale e diritti fondamentali in ambito probatorio* in *Rivista di Internet*

GIANNINI A., *Intelligenza artificiale, human oversight e responsabilità penale: prove d'impatto a livello europeo*, in *Criminalia*, 2021;

GIOSTRA G. *"Costituzione, diritto e processo penale"* Giuffrè Francis Lafebvre 1999

GIUNTA F. *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, Cedam, 1993.

GIUNTA F. *La normativa della colpa penale Lineamenti di una teoria*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale* 1999

GLEß S.,– SILVERMAN E.,– WEIGEND T., *If Robots Cause Harm, Who is to Blame? Self-Driving Cars and Criminal Liability*, in *New Crim. Law Rev.*, 19 (3), 2016

GRASSO A.G., *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *rivista di diritto civile*, due, 2023.

GRIFFITH E. e Cade METZ, *Anthropic Said to Be Closing In on \$300 Million in New A.I. Funding*,

GUERRA G., *Il concetto di difettosità nella realtà che cambia. Un esercizio di microcomparazione*, in *Comparazione e diritto civile* 1/2019, Edizioni scientifiche

GUIDI, SARDELLA, SERANI, CECCARELLI, AMRAN, *Il recepimento in prima battuta dei principi espressi dalla Cassazione nelle 10 sentenze dell'estate di San Martino 2019*, in *Rivista italiana di medicina legale*, Aprile 2020

GUIDOTTI E AL., *A Survey of Methods for Explaining Black Box Models*, in *51 ACM Computing Surveys*, 2018

GULLO A. (a cura di), *Diritto penale e intelligenza artificiale*. Giappichelli Editore, 2020.

HALLEVY G., *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, Springer, 2015; ID., "I, Robot – I, Criminal"—*When Science Fiction Becomes Reality: Legal Liability of AI Robots committing Criminal Offenses*, in *22 Syracuse Sci. & Tech. L. Rep. 1*, 2010, p. 1 ss.; ID., *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *4 Akron Intellectual Property Journal*, 2010

HALLEVY G., *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *4 Akron Intellectual Property Journal*, 2010

HALLEVY G., *When Robots Kill: Artificial Intelligence under Criminal Law*, 9 Aprile 2013

HAVELOCK E.: *"Preface to Plato"*- History of the Greek Mind- Edizione: Belknap Press: an imprinting of Harvard University Press

HERZOG, *Società del rischio, diritto penale del rischio, regolazione del rischio*, in L. Stortoni – L. Foffani (a cura di), *Critica e giustificazione del diritto penale nel cambio di secolo. L'analisi critica della Scuola di Francoforte*, Giuffrè, 2004, p. 357

HISHOP M. C.: *"Pattern Recognition and Machine Learning"* Springer Nature

HODGES A.: *Alan Turing: The Enigma*" Bollati Boringhieri, e-book, 2014.

KAPLAN, J. *Intelligenza artificiale*, Edizioni Luiss

IRTI, N. *Per un dialogo sulla calcolabilità giuridica*, 23, in Carleo, A., a cura di, *Calcolabilità giuridica*, Bologna, 2017

IUDICA, *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano 2019

LESSIG L., *Il Futuro delle idee*- Feltrinelli Editore 2015

LIGUORI L., PETRUCCI L., *Se la Sanità italiana non rispetta la privacy: i problemi da risolvere*, in *Agendadigitale.eu*, 2023

MADEO A., *La tutela penale della salute dei consumatori*, Torino, Giappichelli, 2006.

MAGRO M.B. , *Decisione umana e decisione robotica un'ipotesi di responsabilità da procreazione robotica*, in *La legislazione penale*, 10.05.2020,.

MAGRO M.B., *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, in A. Cadoppi –S. Canestrari – A. Manna – M. Papa (a cura di), *Cybercrime*, Utet, 2019

MALASCHINI, *Regolare l'intelligenza artificiale. Le risposte di Cina, Stati Uniti, Unione Europea, Regno Unito, Russia e Italia*, in SEVERINO, (a cura di), *Intelligenza artificiale-Politica, economia, diritto, tecnologia*, Roma, 2022.

MANCINI G., *Trattato di diritto penale italiano*, Vol. I, Parte generale, Giuffrè Editore, Milano, 2023.

MANES P., *L'oracolo algoritmico e la giustizia penale: al bivio tra tecnologia e tecnocrazia*, in *www.discrimen.it*, Maggio 2020

MANNELLI C. , *Etica ed intelligenza artificiale- il caso sanitario.*, IBS 2023

MANTOVANI F., *Colpa*, in *Dig. pen.*, II, Utet, 1988

MANTOVANI F., *L'obbligo di garanzia ricostruito alla luce dei principi di legalità, di solidarietà, di libertà e di responsabilità personale*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2001.

- MANTOVANI F, *Causalità, obbligo di garanzia e dolo nei reati omissivi*, 2002
- MARINUCCI G., *La colpa per inosservanza di leggi*, Giuffrè, 1965
- MARINUCCI, DOLCINI,GATTA, *Manuale di diritto penale-Parte Generale*, ottava edizione, Milano ,2019
- MARMO R.,*“Algoritmi per l'intelligenza artificiale. Progettazione dell'algoritmo, dati e machine learning, neural network, deep learning”* HOEPLY 2019
- MASULLO M. N., *Colpa penale e precauzioni nel segno della complessità*, Edizioni Scientifiche Italiane,2012
- MAULONI S., MAZZANTI M., L. Buscemi, *Focus: nuove tecnologie e risvolti medico legali la nuova era dell'intelligenza artificiale profili medico legali*, in *Rivista italiana di medicina legale*, fasc.3, 1 giugno 2022,
- MEZZETTI, *Colpa per assunzione, iscritti in memoria di Giuliano marini*, a cura di S VINCIGUERRA e F. DASSANO, Napoli, edizioni scientifiche italiane, 2010,
- MICCÙ R., *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *Federalismi.it*, n. 5, 2021,
- MICHELETTI, *La responsabilità penale del medico tra colpa generica e colpa specifica*, 2018
- MILITELLO V., *Rischio e responsabilità penale*, Giuffrè, 1988
- MINELLI C., *La responsabilità “penale” tra persona fisica e corporation alla luce della Proposta di Regolamento sull’Intelligenza Artificiale*, in *Dir pen. cont.*, 2022
- MINISTERO DELLA GIUSTIZIA (2021). *Rapporto sulla digitalizzazione e l'intelligenza artificiale nel sistema giudiziario italiano*.
- MORANA D., BALDUZZI T., MORGANTI F., *La salute “intelligente”: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, n. 34, 2022,

NAPPO F., *Aziende e intelligenza artificiale: Prime riflessioni critiche*.Italia,Franco Angeli Edizioni, 2021

NERI e AA.VV., *Artificial intelligence: who is responsible for the diagnosis?*
In *La Radiologia medica* 2020

NICOLUCCI G., *L'alterazione dei profili di responsabilità medica conseguente alla circolazione in ambito UE delle cartelle cliniche elettroniche*, in *Federalismi.it*, n. 5, 2021

OLIVA – CAPUTO *Itinerari di medicina legale e della responsabilità in campo sanitario* Torino 2021

PAJNO A. ed altri, *Intelligenza artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *Bio Diritto*, 3-2019

PAJNO A., DONATI F., FERRUCCI A. *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione? Diritti fondamentali, dati personali e regolazione – Amministrazione, responsabilità, giurisdizione* - Il Mulino, 2022.

PAGALLO U., *Saggio sui robot e il diritto penale*, in *Scritti in memoria di Giuliano Marini* , a cura di Vinciguerra-Dassano, Napoli, 2010;

PAGALLO U., *Robot: talune implicazioni di diritto penale*, in *Tecnodiritto. Temi e problemi di informatica e robotica giuridica*, a cura di Moro-Sarra, Milano, 2017;

PALAZZO F., *Causalità e colpa nella responsabilità medica* Cass. Pen. Fsc. 2-2022.

Fascicolo 2-2022

PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio professionale” e riforme penali*, in *Dir. pen. proc.*, 2009

PALMA, *La divisione del lavoro in ambito sanitario tra principio di affidamento e dovere di controllo*, in *Criminalia*, 2009

PALMERINI, voce *Robotica*, in *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, diretta da Sgreccia-Tarantino, X, Napoli, 2016, 1106;

PARDOLESI R. E BALDASSARRE, *Lo statuto sostanziale e processuale del consenso informato*, in *Corriere giuridico* 2016

PERIN, *Prudenza dovere di conoscenza e colpa penale proposta per un metodo di giudizio*, Napoli 2020

- PICCIALLI P: (a cura di) *Responsabilità penale in ambito medico sanitario*, Milano 2021
- PIERGALLINI C., *Danno da produttore responsabilità penale: profili dommatici e politico criminali*, Milano 2004,
- PIERGALLINI C., *Intelligenza artificiale da mezzo ad autore del reato?* in *Rivista italiana di diritto e procedura penale* 2020
- PIERGALLINI C., *Il paradigma della colpa nell'età del rischio: prove di resistenza del tipo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, p.1684;
- PIERGALLINI C., *Intelligenza artificiale: da 'mezzo' ad 'autore' del reato?*, in *Rivista it. dir. proc. pen.*, 2020
- PIGNATARO A. -*Il mistero della stanza cinese*, Pignataro Editore, e-book.
- PIRAS, *In culpa sine culpa*. in *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012
- PIROZZI *Il diritto all'autodeterminazione nella attività sanitaria*, in *Rivista italiana di medicina legale*, febbraio 2020
- PIVA D., *Machina, Machina discere, (deinde) delinquere et puniri potest*, in R. Giordano – A. Panzarola – A. Police, S. Preziosi – M. Proto (a cura di), *Il diritto nell'era digitale. Persona, Mercato, Amministrazione, Giustizia*, Giuffrè, Milano, 2022.
- PIZZETTI F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Giappichelli, Torino, 2016,
- POLI, *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale* Milano Giuffrè 2021
- PRENCIPE. A. SIDERI. A, *Il visconte cibernetico* ,Luis University press ,2023
- QUINTARELLI S. “*Intelligenza artificiale. Cos'è davvero, come funziona, che effetti avrà*” Prefazione di Piero Angela – Bollati Boringhieri 2019
- RIONDATO S. , *Robotica*, in *Manuale di informatica giuridica e diritto delle nuove tecnologie*, a cura di Pagallo-Durante, Torino, 2012, 141;
- ROBERTS: “*Achieving a 'Good AI Society': Comparing the Aims and Progress of the EU and US*”, 2019

ROBINS J., “Former regulator warns of miscarriages of justice as a result of poor quality CCTV facial comparisons”, www.thejusticegap.com, 10 febbraio 2022

ROMANO M., *Nesso causale e concretizzazione delle leggi scientifiche in diritto penale*, in *Scritti per Federico Stella*, volume I Napoli 2007

RUGARIVA C., *Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica*, in E. Dolcini – C.E. Paliero (a cura di) *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, II, Giuffrè, 2006

RUFFOLO U., *Machina delinquere potest? Responsabilità ed “illeciti” (anche penali?) della “persona elettronica” e tutele per gli agenti software autonomi*, in XXVI *Lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, a cura di Ruffolo, Torino, 2021

RUFFOLO U. *Prefazione al trattato sulla Intelligenza Artificiale* (a cura di Ruffolo), pag XVIII. *Prime riflessioni critiche*.Italia,Franco Angeli Edizioni,2021.

RUFFOLO U., *La nuova responsabilità medica*, Cedam, Milano 2018,

Salanitro, *Il consenso attuale e anticipato nel prisma della responsabilità medica*, in *Nuove leggi civili commentate*,2019

RUFFOLO U., *Trattato Intelligenza Artificiale – il diritto, i diritti, l’etica*, (a cura di U. Ruffolo), Giuffrè Milano 2020

SALITO G., “La responsabilità da algoritmo tra finzione e realtà sanitaria: una nuova declinazione della responsabilità medica?”, in *Rivista italiana di medicina legale*, fasc. 4, Agosto 2022

SALVATORI, *Agenti artificiali opacità tecnologica e distribuzione della responsabilità penale* in *Riv it dir proc pen* fasc. I, 1 Marzo 2021

SALVATORE, *La recente legge sul consenso informato, un passo in avanti in tema di responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi?* in *Rivista italiana di medicina legale*, giugno 2018

SANTOSUSSO A., *Intelligenza artificiale e diritto. Perché le tecnologie di IA sono una grande opportunità per il diritto-* Mondadori Università, 2020.

- SIMON "Model of thought" 1972
- SCOTT I., COOK D., e COIERA E., *Evidence based medicine and machine learning :a partnership with a common purpose in BMJ evidence based medicine* , 2021
- SEVERINO P., *Le implicazioni dell'intelligenza artificiale nel campo del diritto con particolare riferimento al diritto penale*, in *Intelligenza artificiale, Politica, economia, diritto, tecnologia*, a cura di Severino, Roma, 2022
- SEVERINO P., *Intelligenza artificiale e diritto penale*, in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica.* (a cura di Ruffolo), Milano, 2020
- SHARKELY N., *La robotica in J.AL-KHALILI* (a cura di), *il futuro che verrà*, Torino, 2018
- SICILIANO B. e OUSAMA KHAFIB "*Springer Handbook of Robotics*" Editore: Springer Handbook of Robotic, 2016.
- SIMMLER S. e MARKWALDER N. *Rethinking the nature of culpability and legal personhood in an age of artificial intelligence*, in *Criminal Law Forum*, 30, 2019
- SMITH M., "Patients and doctors: rights and responsibilities in the NHS", 5 *Clin Med* (2005)
- SOVRANO F. E AL., *Metrics, Explainability and the European AI Act Proposal*, in *J*, 2022
- SPINA A., *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in Pizzetti F. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Giappichelli, Torino, 2018
- SPINDLER G, *User liability and strict liability in the Internet of Things and for Robots*, in S. Lohsse e al. (eds), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Nomos, Baden-Baden, 2019
- STELLA F., *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Giuffrè, 2000
- STELLA F., *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime* , Milano 2003
- STELLA F., *La costruzione giuridica della scienza: sicurezza e salute negli*

ambienti di lavoro, in Riv. It. Dir. Proc. Pen. 2003, I , p. 55 e ss.

STILGOE, *Machine learning, social learning and the governance of self-driving cars*, in *Social Studies of Science*, 2018, 29

STUART RUSSEL e NORVIG P.:”*Artificial Intelligence: A Modern Approach*” Global Edition 2016

SUMAN F., *Dilemmi morali per le auto a guida autonoma*, in *il Bo Live*, 2018.

SURDEN-WILLIAMS, *Technological Opacity, Predictability, and Self-Driving Cars*, in *Cardozo Law Re- view*, 2016

TEIGENS V., SKALFIST P., MIKELSTEN D., *Intelligenza artificiale: la quarta rivoluzione industriale*. N.p., Cambridge Stanford Books

Test di Turing "Computing Machinery and Intelligence" pubblicato sulla rivista *Mind*.

VALLINI *Paternalismo medico rigorismi penali medicina difensiva una sintesi problematica è un azzardo de iure condendo* in *Rivista italiana medicina legale* 2013

VASSALLO M., *Intelligenza artificiale e diritto penale*, CEDAM Editore, Milano, 2021

VENEZIANI P., *I delitti contro la vita e l'incolumità personale*, Padova, 2009;

VENKATESH KP ed altri, *Across the range of skin diseases*, NPJ Digit. Med 2024, Feb. 10

VOTANO G., “*Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della sanità civile*”,in *Danno e Responsabilità*, 6/2022, pag. 669

WAGNER G., *Robot, Inc.: Personhood for Autonomous Systems?*, in 88 *Fordham Law Review*, 2019

WORLD ECONOMIC FORUM – The future of Jobs report 2020

SITOGRAFIA

“Libro bianco sull’intelligenza artificiale – Un approccio europeo all’eccellenza e alla fiducia”, 2020 in <https://commission.europa.eu>

“Piano coordinato sull’Intelligenza Artificiale”, del 7 dicembre 2018, in <https://eur-lex.europa.eu>

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12462-A-European-approach-for-Artificial-Intelligence>

https://europa.eu/youreurope/business/dealing-with-customers/consumer-contracts-guarantees/defective-products/index_it.htm

<https://ibicocca.unimib.it/bias-negli-algoritmi-come-le-macchine-apprendono-i-pregiudizi-dagli-esseri-umani/>

<https://www.congressonazionaletsrm.it/wp-content/uploads/2020/11/Intelligenza-artificiale-e-TSRM-8-novembre-2020-FNO-TSRM-E-PSTRP.pdf>

<https://www.consilium.europa.eu/it/policies/cybersecurity/#challenges>

<https://www.filodiritto.com/lia-e-sempre-piu-importante-la-cyber-criminalita>

https://www.garanteinfanzia.org/sites/default/files/agia_30_anni_convenzione.pdf

<https://www.giurdanella.it/2024/05/in-parlamento-il-disegno-di-legge-del-governo-sullintelligenza-artificiale/>

<https://www.sanitainnovazioneedigitalizzazione.it/>

https://www.sistemapenale.it/pdf_contenuti/1686584973_fragasso-la-responsabilita-penale-del-produttore-di-sistemi-di-ia.pdf -

CAPPELLINI A. <https://discrimen.it/wp-content/uploads/Cappellini-Machina-delinquere-non-potest.pdf>

GIURISPRUDENZA

- Cass., sez. un., 11 luglio 2022, n. 30328
- Cass. Sez. IV, n. 40897 del 2011
- Cass. Sez. III, 20 gennaio 1993, n. 1594, Conte, Rv. 193052.
- Cass. Sez. IV Penale, 11 Febbraio 1998, n.1693
- Cass. Sez. IV Penale, 6 Novembre 1990 (02.10.90),n.14446
- Cass. Sez. IV, 05 febbraio 1991, n. 9553, Navone, Rv. 188199
- Cass. Sez. IV, 09 giugno 1981, n. 9367, Fini, Rv. 150650
- Cass. Sez. IV, 10 maggio 1995, n. 5278
- Cass. 0Sez. IV, 13 giugno 1983, n. 7670, Dué, Rv. 160314
- Corte dei Conti Sez. IV, 24 gennaio 1984, n. 2734, Conti, Rv. 163321
- Cass. Sez. IV, 18 dicembre 1989, n. 10289, Olivi, Rv. 184881
- Cass. Sez. IV, 18 febbraio 1983, n. 8784, Rovacchi, Rv. 160826
- Cass. .Sez. IV, 2 giugno 1987, n. 11733, Fora, Rv. 177085
- Cass. Sez. IV, 22 febbraio 1991, n. 4028, Lazzeri, Rv. 187774
- Cass. Sez. IV, 24 giugno 1987, n. 8360, Mondonico, Rv. 176416
- Cass. Sez. U, n. 38343 del 24/04/2014 - dep. 18/09/2014, P.G., R.C., Espenhahn e altri, in motivazione
- Cass. Sez. 4, n. 12478 del 19/11/2015 - dep. 24/03/2016, P.G. in proc. e altri in proc. Barberi e altri, Rv. 267813
- Cass, saz. IV 20 marzo 2015, Rota, CED Cass n. 263388;
- Cass, sez. IV, n.15258, 11 Febbraio 2020
- Cass. N.9894 del 20 marzo 2024.

Cass. Pen, 11 Maggio 2016, n.23283

Cass. pen, sez. IV, n.28187

Cass. pen. ,Sez.IV, 15 Novembre 2005, Fedele, in CED Cass., n. 233237

Cass. Pen. Sezione Unite, 11 Luglio 2022, n.30328

Cass. pen., 2014, fasc. 5, pp. 1670 ss., con nota di S. GROSSO, I limiti della colpa medica per effetto della legge n. 189 del 2012.

Cass. pen., 23 agosto 1994 , Leone, Rv 199757, CP 1996, 825

Cass. pen., 25 maggio 1987 , Tomei, Rv 176606, CP 1989, 218;

Cass. pen., 15 febbraio 1978, Violante, CPMA 1980, 1559.

Cass. pen., 7 luglio 1977, Castoldi, GI 1978, II, 481

Cass. pen., sent. n. 16237 del 2013, Cantore.

Cass. pen., sez. IV, 21 ottobre 1970, Lisco

Cass. pen., sez. IV, 21 ottobre 1983, Rovacchi, in Mass. Cass. pen., 1984

Cass. pen., sez. IV, 23 Gennaio 2002, Orlando, in CED Cass., n. 228717

Cass. pen., sez. IV, 26 gennaio 1968, Chiantese

Cass. pen., sez. IV, 27 dicembre 1980, Brandino, in Riv. pen., 1981

Cass. pen., sez. IV, 28 ottobre 2008, n. 46412, Calò, Rv 242251

Cass. pen., sez. IV, 6 marzo 1967, Izzo, in Mass. cass. pen., 1968

Cass. pen., sez. IV, 6 marzo 1967, Izzo, in Mass. cass. pen., 1968

Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 7 giugno 2017, n. 28187, in Dir. Pen Contemporaneo, fasc. 6/2017, con nota di C. Cupelli, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio* e P. Piras, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, 4 luglio 2017

Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16328 del 5 aprile 2011

Cass. pen., sez. IV, sent. n. 23283 del 2016, Denegri

Cass. pen., sez. IV, sent. n. 26996 del 27 aprile 2015, Caldarazzo

Cass. pen., sez. IV, sent. n. 27185 del 2015, Bottini

Cass. saz. IV 21 maggio 1985 Cannella, in Riv. Pen. 1986, 273

Cass. sez. un. 24.04.2014 n. 38343 ThissenKrupp

Cass., n.50078, 19 ottobre 2017

Cass., sez IV, n.22281 del 15 aprile 2014, Cavallaro, n.262273

Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237

Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, in *Dirittopenalecontemporaneo.it*, con nota di F. VIGANÒ, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione*

Cass., sez. IV, 26 aprile 2018, Masoni, in CED Cass., n.273536

Cass., sez.IV, n.15258,, 11 febbraio 2020, Agnello

Cass.Pen., Sez IV, 11 gennaio 2005, in "italgiure.giustizia.it

Cassazione penale Sezione IV 29 gennaio 2013 n. 16237

Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017 n. 28187

CGUE cause riunite C-503/13 e C- 504/13 in cura.europea.eu.

Cass., sez. IV, n.18347 del 29 aprile 2021.

Corte Cost. sentenza (interpretativa di rigetto) n. 166 del 28 novembre 1973, in Foro It.1974,19. Sez. IV, 30 maggio 1990, n. 11389, Berardino, Rv. 185086

Corte di Cassazione – Sentenza n. 11488/2004

Corte di Giustizia UE 21.12.2011, Centre Hospitalier universitaire de Besancon. C/495/10

Trib. Milano, 20 Dicembre 1999, in Foro it., 2000

Trib. Milano, ord. 21 marzo 2013, in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013.

