



Responsabilità sanitaria e intelligenza artificiale. Appunti su diagnosi e cura



Marco Dell'Utri

Corte Suprema di Cassazione

SOMMARIO: 1. Una fotografia della responsabilità sanitaria contemporanea. – 2. L'intelligenza artificiale nell'ambiente medico-sanitario. – 3. Modelli di responsabilità. – 3.1. L'orizzonte normativo europeo. – 3.2. Le norme interne. – 3.3. I profili soggettivi della responsabilità. – 4. Responsabilità e culture. – 5. Per una conclusione.

1. Una fotografia della responsabilità sanitaria contemporanea

La configurazione della responsabilità sanitaria alla stregua di un sottosistema del più generale sistema della responsabilità civile costituisce un dato largamente condiviso nella letteratura e nell'opinione comune.

Si tratta dell'esito di una vicenda che rispecchia, sul piano normativo, le progressive trasformazioni che hanno caratterizzato l'organizzazione e l'esercizio dell'attività sanitaria degli ultimi decenni¹.

¹ Per una panoramica dell'evoluzione della responsabilità sanitaria, v., in generale, TODESCHINI, *Dalla Balduzzi fino alla Gelli Bianco, storia dell'offensiva al contatto sociale*, in Id. (a cura di), *La responsabilità medica*, Torino, 2019, 1041 ss.; COMANDÉ - Nocco, *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria tra artt. 1218 e 2043 c.c.*, in GELLI - HAZAN - ZORZIT, *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Milano, 2017, 253 ss.; PITTELLA, *L'evoluzione della responsabilità civile in ambito sanitario*, in ALPA (a cura di), *La responsabilità sanitaria*, Pisa, 2017, 245 ss.

Sulle origini della responsabilità da contatto sociale in ambito medico v. in giurisprudenza, Cass. civ., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Nuova Giur. Comm.*, 2000, I, 334 ss., con nota di THIENE, ed in *Giur. It.*, 2000, 740 ss., con nota di PIZZETTI, *La responsabilità del medico dipendente come responsabilità contrattuale da contatto sociale*; in *Giust. Civ.*, 1999, 999 ss., con nota di GIACALONE, *La responsabilità*

Alla capillare diffusione delle conoscenze scientifiche e alle accresciute possibilità di incidenza sulla salute delle persone si è accompagnato, con l'incremento dell'intervento pubblico nella gestione della sanità collettiva, l'enorme innalzamento dei costi finanziari, non solo per la gestione ordinaria delle prestazioni, ma anche per gli oneri di riparazione degli inevitabili danni connessi all'esercizio delle attività di cura.

In questo quadro, il ruolo svolto dal sistema della responsabilità civile, sollecitato da una domanda di sicurezza sempre crescente tra il pubblico degli utenti, ha determinato la conseguenza – per certi aspetti inevitabile – della reazione 'difensiva' del ceto sanitario, nei cui confronti hanno finito col riversarsi in larga misura le conseguenze del progressivo arricchimento e affinamento delle tutele della salute individuale elaborate in ambito giudiziario.

In breve tempo, è apparsa evidente l'insufficienza del governo assicurato dalle regole dettate per la risoluzione delle controversie individuali: i rischi di insostenibilità del costo dei conflitti in ambito sanitario hanno ben presto trasformato il tema della tutela della salute e della sicurezza delle cure in un fenomeno di rilievo sociale, necessariamente destinato ad essere regolato e controllato sul piano collettivo.

Si tratta di un fenomeno non nuovo sul terreno delle trasformazioni delle relazioni di diritto privato connesse all'insorgenza di un interesse di carattere generale, se si pensa ai limiti immaginati, già all'epoca dell'entrata in vigore della Costituzione, come coesenziali alla libertà dell'attività d'impresa (dall'art. 41) e alla successiva ricostruzione sistematica, sul piano legislativo, dei danni legati alla circolazione stradale² o a quella dei

del medico dipendente dal servizio sanitario nazionale: contrattuale, extra contrattuale o "transtipica"?; in *Riv. It. Med. Leg.* 2001, 830 ss., con nota di D'ALOJA - FIORI, *La responsabilità professionale dei medici dipendenti dal servizio sanitario nazionale dopo la sentenza n. 589/1999 detta "del contatto sociale". Trentadue anni dopo il fatto il medico apprende che la sua responsabilità non era extracontrattuale, bensì contrattuale: con le relative conseguenze*; in *Resp. Civ. Prev.*, 1999, 653 ss., con nota di FORZIATI, *La responsabilità contrattuale del medico dipendente: il contatto sociale conquista la Cassazione*; in *Foro It.*, 1999, 3332 ss., con nota di LANOTTE, *L'obbligazione del medico dipendente è una obbligazione senza prestazione o una prestazione senza obbligazione?* e di DI CIOMMO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*; in *Corriere Giur.*, 1999, 441 ss., con nota di DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*.

Sulle novità della l. n. 24/2017, v. RUFFOLO (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, Milano 2018; VOLPE (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria*, Bologna, 2018; IUDICA (a cura di), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2019; CICERO, *La presunta eclissi della responsabilità medica da contatto sociale*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 19 ss. e in VOLPE (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria*, cit., 55 ss.; GABRIELLI - RUFFOLO (a cura di), *La responsabilità medica*, in *Giur. it.*, 2021, 456 ss.

² Su cui v. la l. 24 dicembre 1969, n. 990 sull'introduzione dell'obbligo assicurativo in materia di circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, di seguito assorbita nel d.lgs. n. 7 settembre 2005, n. 209 (c.d. Codice delle assicurazioni private).

prodotti di consumo difettosi³ e, più di recente, al trattamento e alla diffusione dei dati personali⁴.

In modo non dissimile da quanto accaduto in quei settori della vita di relazione, l'esigenza di una razionalizzazione complessiva del sistema dell'attività sanitaria ha indotto il legislatore (attraverso la legge n. 24/2017, c.d. legge Gelli-Bianco), a riconoscere l'inidoneità degli strumenti tradizionali del diritto privato comune (l'obbligazione, il contratto, il fatto illecito) – legati alla disciplina del singolo episodio conflittuale o della singola lesione di un interesse giuridicamente rilevante – a realizzare un'adeguata risposta ai rischi connessi alla sistematica ricorrenza della *medical malpractice*, rendendosi piuttosto indispensabile una gestione politica del 'bisogno sociale' di sicurezza attraverso una configurazione 'di sistema'.

Dall'osservazione dei singoli episodi conflittuali, i riflettori dell'ordinamento appaiono ora diversamente orientati sull'esame del soggetto (o dei soggetti) cui può essere ascritta, quale caratteristica propria, quella di generare il rischio sociale; e dunque, di analizzarne e disciplinarne le modalità di comportamento in un quadro, per l'appunto, di 'sistema'.

Si tratta, in concreto, tra le molte altre misure possibili, di dar vita alla creazione di istituzioni pubbliche deputate alle attività di descrizione e di raccolta dei dati necessari allo studio delle politiche di *risk management*; di prevedere doveri e obblighi d'indole pubblicistica; di affermare forme di responsabilità differenziate o, in ogni caso, sottratte agli ordinari meccanismi di applicazione delle regole comuni; di provvedere all'istituzione di autorità amministrative di controllo e di sanzione; di sollecitare l'intervento della finanza pubblica o il coinvolgimento del mondo delle assicurazioni private.

Un modello per cui, da un lato, il sistema sociale di riferimento (costituito, in primo luogo, da quello delle strutture sanitarie) assume il compito di gestire i rischi sanitari (attraverso il perfezionamento delle tecniche di *risk management* e la massimizzazione della circolazione del sapere scientifico consolidato) e, dall'altro, di sostenerne gli oneri finanziari che vi sono connessi attraverso il ricorso alla leva assicurativa.

Il 'sistema' (o sotto-sistema) della responsabilità sanitaria così disegnato si muove, dunque, attorno al valore fondante della *sicurezza delle cure*, cui è peraltro dedicata la titolazione della legge n. 24/2017 destinata a dettare "*disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*".

³ Su cui v. il D.P.R. del 24 maggio 1988 n. 224 che ha recepito la direttiva comunitaria 85/374/CEE introducendo per la prima volta nel sistema giuridico italiano il principio della responsabilità oggettiva del produttore, successivamente abrogata e incorporata nel Codice del Consumo (D.Lgs. n. 206/2005).

⁴ Su cui v. la legge 31 dicembre 1996 n. 675, successivamente abrogata ed assorbita dal c.d. Codice Privacy (D.Lgs. n. 196/2003), modificato dal D.Lgs. 101/2018 che ha recepito il Regolamento UE 2016/679 (GDPR).

Per espressa disposizione di detta legge, la *sicurezza delle cure* rappresenta una 'parte costitutiva' del diritto alla salute perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività' (art. 1).

In particolare, secondo il secondo comma dell'art. 1, «la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di *tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative*».

In breve, la sicurezza delle cure non si risolve solo nell'affinamento della qualità tecnico-scientifica della prestazione del sanitario, ma anche (quando non soprattutto) nell'apprestamento delle strutture e dell'organizzazione più funzionale alla migliore efficienza del servizio.

Si tratta di declinare il tema della sicurezza delle cure, tanto nei termini dell'accrescimento della qualità dei livelli scientifici delle prestazioni rese, quanto sul piano della più razionale gestione delle risorse finanziarie complessivamente disponibili.

Da questo di vista, la distinzione tra il carattere pubblico o privato dell'organizzazione dell'attività sanitaria perde centralità e cede al vantaggio collettivo che può essere realizzato sul piano di un'organizzazione complessiva.

Non si tratta, naturalmente, di avallare in termini generali una scelta di carattere politico, circa l'opportunità di riservare maggiori o minori risorse all'uno o all'altro settore (pubblico o privato) dell'organizzazione della sanità, quanto di strutturare l'organizzazione dell'attività sanitaria in generale, indipendentemente dalla circostanza che i servizi siano prestati in modo integrale da soggetti pubblici o, al contrario, da un sistema in cui operano, tanto soggetti che risalgono all'iniziativa pubblica, quanto soggetti costruiti dall'iniziativa privata.

Si è detto come, nel quadro tracciato dalla legge Gelli, rivesta un ruolo di particolare rilievo l'espressa disposizione secondo cui la sicurezza delle cure (come parte costitutiva del diritto alla salute) si realizza anche mediante *l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative*.

È nell'ambito di questa previsione che assume un suo preciso significato l'impiego dell'intelligenza artificiale o, correlativamente, il mancato impiego di quest'ultima, come eventuale fonte di responsabilità.

Nella relazione sullo stato di salute dell'Unione Europea di qualche anno fa⁵, si è evidenziato come la trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza costituisca la principale soluzione per una riforma del *welfare* sanitario e sociale, anche sotto il profilo del risparmio di spesa.

⁵ “Lo stato della salute nell'UE: Relazione di accompagnamento 2017”, reperibile nel sito https://ec.europa.eu/health/state/glance_it, su cui v. anche 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*, cit., 163.

Da questo punto di vista, l'utilizzo delle tecnologie di intelligenza artificiale consentirebbe l'impiego di algoritmi per migliorare la raccolta, la conservazione e il trattamento dei dati personali relativi alla salute degli individui; informazioni che consentono di studiare le caratteristiche fisiche genetiche di ciascuno al fine di migliorare la prevenzione delle malattie, elaborare diagnosi e realizzare un trattamento e un'assistenza personalizzata.

In questa direzione vanno letti, e si inseriscono, i provvedimenti nazionali già adottati in materia di fascicoli sanitari elettronici e di servizi di telemedicina nell'ambito della creazione di reti di informazione sanitaria.

Sempre sotto il profilo del risparmio della spesa pubblica e dell'appropriatezza delle cure, si è parlato del carattere promettente dell'introduzione della robotica nell'ambito delle operazioni chirurgiche, della rieducazione e della riabilitazione, oltreché dei *social robot* nell'assistenza domiciliare per anziani e disabili.

Secondo una ricerca inglese di non molti anni fa, circa il 30% dei compiti svolti dagli infermieri e circa il 25% di quelli svolti dai medici, potrebbero in futuro essere compiuti da robot o da sistemi di intelligenza artificiale⁶.

La progressiva concentrazione dell'interesse del sistema, più per le strutture organizzative (ospedali e cliniche) che per le persone (i singoli medici) – segnatamente in relazione alla crescente rilevanza dell'impiego di capitali e investimenti in strumentazione ad elevato contenuto tecnologico a fini organizzativi, diagnostici e terapeutici – ha comportato una ridefinizione del rapporto tra la persona del medico e le macchine attraverso le quali è chiamato ad esercitare le proprie funzioni, oltre che a un ripensamento del ruolo dell'una (la struttura) e dell'altra (la persona del medico) nelle relazioni con l'utente finale.

In questo senso, l'attività delle strutture sanitarie appare sempre meno la somma di singoli atti medici, e sempre più una prestazione organizzata che non si esaurisce nel mero operato dei singoli sanitari, ma si esplica e si materializza nell'erogazione di un servizio complesso e articolato, in cui i criteri di valutazione della responsabilità del singolo medico si accostano e si confondono con quelli che attengono alla responsabilità delle strutture sanitarie per l'inadempimento delle obbligazioni proprie.

Da un certo punto di vista, l'evoluzione della professione sanitaria appare parallela alla stessa traiettoria che caratterizza la trasformazione delle altre tradizionali professioni protette che, se un tempo rifiutavano l'idea della prestazione resa dall'azione di strutture organizzative complesse (le c.d. società tra professionisti rigidamente proibite dalla legge n. 1815/39)⁷, appaiono oggi sempre più spesso avviate sulla strada contraria, se

⁶ *The final Report of Lord Darzi Review of Health and Care*, 15.6.2018, reperibile sul sito internet: <https://www.ippr.org>, che calcola il possibile risparmio di risorse economiche da parte del *National Health Service* inglese grazie all'utilizzo massiccio della robotica e dell'intelligenza artificiale nella sanità e nell'assistenza, su cui v. FERIOLI, *op. ult. cit.*, 165.

⁷ V. la l. 23 novembre 1939, n. 1815 (*Disciplina giuridica degli studi di assistenza e di consulenza*) formalmente abrogata dalla l. 12 novembre 2011, n. 183.

si pensa alla sempre più frequente costituzione di società di *engineering*, di consulenza tributaria, legale, commercialistica ecc. sulla scia di quanto previsto dall'art. 2, co. 1, lett. c), della legge n. 223/2006⁸.

Si tratta di un'evoluzione organizzativa a cui sembra accostarsi, con specifico riferimento alla scienza medica, una parallela evoluzione epistemologica, destinata a fondarsi sempre più sull'accumulazione di enormi masse di dati trattati attraverso algoritmi e sempre meno sull'esperienza individuale del singolo professionista.

E tuttavia, accanto all'accentuazione dell'aspetto strutturato e complesso della prestazione sanitaria nel mondo contemporaneo, la legge intende contestualmente conservare e ridefinire in modo esplicito la cura come relazione personale e il tempo della cura come dimensione stessa della relazione col paziente.

Varrà, al riguardo, richiamare l'espressa disposizione del comma 8 dell'art. 1 della legge n. 219/2017 sul consenso informato, secondo cui *"Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura"*⁹.

⁸ Secondo l'art. 2, co. 1, lett. c), della legge n. 223/2006 «In conformità al principio comunitario di libera concorrenza ed a quello di libertà di circolazione delle persone e dei servizi, nonché al fine di assicurare agli utenti un'effettiva facoltà di scelta nell'esercizio dei propri diritti e di comparazione delle prestazioni offerte sul mercato, dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le disposizioni legislative e regolamentari che prevedono con riferimento alle attività libero professionali e intellettuali [...] il divieto di fornire all'utenza servizi professionali di tipo interdisciplinare da parte di società di persone o associazioni tra professionisti, fermo restando che l'oggetto sociale relativo all'attività libero-professionale deve essere esclusivo, che il medesimo professionista non può partecipare a più di una società e che la specifica prestazione deve essere resa da uno o più soci professionisti previamente indicati, sotto la propria personale responsabilità».

Sul tema v., BAUCO - FREZZA - VALENTE, *Le società di professionisti*, Milano, 2002; SARALE - CAVANNA, *Le professioni protette, dagli studi associati alle società*, in *Giur. it.*, 2020, 1247.

⁹ Sul tema del consenso informato v., tra gli altri, COPPINI, *Diritti del paziente e consenso informato*, in RUFFOLO (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, Milano, 2018, 167 ss.; STANZIONE - ZAMBRANO, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998, 257 ss.; CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Europa dir. priv.*, 2010, 1037 ss.; DI MAJO, *La responsabilità da violazione del consenso informato*, in *Nuova Giur. Comm.*, 2010, 2, 783 ss.; FRANZONI, *Dal consenso all'esercizio dell'attività medica all'autodeterminazione del paziente*, in *Resp. civ.*, 2012, 85 ss.; AZZONI, *Il consenso informato: genesi, evoluzione, fondamento*, in VIAFORA - GAIANI (a cura di), *A lezione di bioetica: temi e strumenti*, Milano, 2012, 164 ss.; ZATTI, *Consistenza e fragilità dello ius quo utimur in materia di cura*, in *Nuova giur. comm.*, 2015, 1, 2020 ss.; CACACE, *Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario*, in *Danno e Resp.*, 2017, 2, 238 ss.; GORGONI, *Il trattamento sanitario arbitrario nella morsa tra diritto vivente e diritto vigente*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 2, 740 ss.; LUCCHINI GUASTALLA, *Informazione e consenso*, in IUDICA (a cura di), *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2019, 255 ss.; ALBANESE, *La responsabilità del medico e della struttura sanitaria per la violazione degli obblighi informativi*, in *Resp. civ. prev.*, 2019, 4, 1171 ss.; SALANITRO, *Il consenso attuale e anticipato nel prisma della responsabilità medica*, in *NLCC*, 2019, 1, 124 ss.; FACCI - SAN MARTINO, *Il consenso informato ed il risarcimento dei danni*, in *Corriere giur.*, 2020, 3, 353 ss.; TOMMASI, *Consenso informato e disciplina dell'attività medica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, 1, 556 ss.

A questo stesso riguardo, il Comitato Nazionale per la Bioetica – come si ricava dalla ‘presentazione’ della raccolta tematica sulle nuove tecnologie e le loro applicazioni relative agli anni tra il 1992 e il 2023 – ha sottolineato l’essenzialità della coltivazione di una sorta di *umanesimo digitale* per una medicina ‘con’ le macchine e non ‘delle’ macchine¹⁰.

Ogni soggetto è malato ‘a modo suo’ e il contatto personale costituisce l’elemento essenziale di ogni diagnosi e di ogni terapia.

In questo senso, la macchina non potrà mai sostituire l’umano sul piano relazionale; ed è difficile non avvertire la risonanza di questa affermazione con il principio, fatto proprio negli anni ‘50 dall’Organizzazione Mondiale della Sanità, secondo cui la nozione di salute si estende oltre la condizione di completo stato di benessere fisico, per attingere la dimensione psicologica e sociale della persona.

Nell’ambito dell’attività sanitaria, siamo, dunque, di fronte al singolare paradosso, per cui, mentre il contesto fortemente oggettivo e strutturato dell’organizzazione tende a sfumare il rilievo della relazione personale tra il singolo sanitario e il paziente (a fronte all’esaltazione della razionalizzazione organizzativa dettata dall’investimento capitalistico di carattere scientifico e tecnologico), dall’altro, quella relazione viene contestualmente accentuata, sul piano legislativo, attraverso la raccomandata conservazione del carattere tipicamente empatico del rapporto personale che il paziente instaura all’interno della struttura sanitaria, segnatamente in ragione della sua determinante qualità di persona affetta da una singolare e irripetibile condizione di sofferenza.

Proprio questa commistione di aspetti personali e aspetti tecnologici sembra individuare la migliore prospettiva dalla quale muovere per l’analisi della responsabilità legata all’uso dell’intelligenza artificiale nell’ambito della prestazione medica di carattere diagnostico e terapeutico.

2. L’intelligenza artificiale nell’ambiente medico-sanitario

Converrà anticipare come, secondo quanto risultante dai più recenti documenti normativi riguardanti il rapporto tra l’attività medica di carattere diagnostico-terapeutico e l’intelligenza artificiale¹¹, la responsabilità personale del medico rimanga centrale rispetto alla funzione meramente *servente* della tecnologia informatica¹².

¹⁰ Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Le nuove tecnologie e le loro applicazioni: percorsi bioetici, Raccolta tematica 1992-2023*, 15, consultabile sul sito <https://bioetica.governo.it/media/1kqnu3jc/tecnologie-emergenti-pubblicazione.pdf>, 15.

¹¹ V. il Regolamento (UE) 2024/1689 dell’Unione Europea (c.d. *AI Act*) e la l. 23 settembre 2025, n. 132 (Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale) destinata a recepire quel regolamento.

¹² Sul tema del rapporto tra responsabilità medica e intelligenza artificiale, v., in generale, GABRIELLI - RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1657 ss.; RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale – Il diritto, i diritti, l’etica*, Milano, 2020; DE BERARDINIS, *L’impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 489 ss.;

Si tratta della riaffermazione dell'idea per la quale la potenza non è nulla senza controllo, mentre una potenza senza controllo è un rischio non calcolato, in coerenza al principio, largamente diffuso nel discorso sovranazionale, dello *human in command approach*¹³.

Sul piano filosofico è, intanto, possibile dubitare che l'intelligenza artificiale possa limitarsi a costituire un semplice strumento nelle mani del medico, alla stregua di tutti quegli strumenti che, da sempre (dalla ruota alla fiamma ossidrica), hanno accompagnato l'evoluzione del lavoro umano in chiave tecnologica.

DI GREGORIO, *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 2019, 4, 433 ss.; FASAN, *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2020, 1, 677 ss.; 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*, 2019, 1, 163 ss.; FRATTARI, *Robotica e responsabilità da algoritmo. Il processo di produzione della intelligenza artificiale*, in *Contratto e Impresa*, 2020, 458 ss.; GIUSTI, *Intelligenza artificiale e sistema sanitario*, in DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 309 ss.; GUERRA, *Diritto comparato e robotica: riflessioni sulla litigation americana in materia di chirurgia robotica*, in *Dir. Inf.*, 2016, 157 ss.; VERONA, *Errore diagnostico e intelligenza artificiale: profili di responsabilità nell'imaging medico*, in *NGCC*, 2025, 1075 ss.; V. DI GREGORIO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?*, in *Danno e resp.*, 2022, 51 ss.; CEREÀ, *Intelligenza artificiale a servizio dei pazienti per il contrasto a CoViD-19*, in *NGCC (suppl.)*, 2020, 45 ss.; MACRÌ - FURLANETTO, *I robot tra mito e realtà nell'integrazione con le persone, negli ambienti sociali e negli ospedali. Un approccio tra risk management e diritto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 3, 1045 ss.; PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e dir.*, 2020, 1, 161 ss.; SCALZINI, *Alcune questioni a proposito di algoritmi, dati, etica e ricerca*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 1, 169 ss.; SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 321 ss.; STRADELLA, *Forum Artificial Intelligence and Law. La medicina*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2020, 1, 508 ss.; MARCHETTI, *Alcune riflessioni in tema di intelligenza artificiale e responsabilità in medicina*, in *Resp. civ. e prev.*, 2025, 1782 ss.; SCOTTI, *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giust. civ.*, 2024, 158 ss.; GUERRA, *Nanomedicina e diritto. Un primo approccio*, *Danno e resp.*, 2006, 1029 ss.; COMANDÉ, *La r.c. dopo la L. n. 132/2025: per favore parliamone!*, in *Danno e resp.*, 2025, 673 ss.

In ambito medico-legale v. LOMBARDI, *La responsabilità civile delle piattaforme digitali nel danno da deepfake di natura sanitaria o biomedica*, in *Riv. it. med. leg.*, 2025, 923 ss.; FIORINELLI - MENOZZI - SESTINI - SARACINO - SIMONI - PARZIALE - MACRÌ, *Intelligenza artificiale in medicina e responsabilità: scenari giuridici e medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2025, 831 ss.

¹³ Così il Parere 31 maggio 2017 CNT/806) del Comitato Economico e Sociale Europeo, avente ad oggetto “Le ricadute dell'Intelligenza Artificiale sul mercato unico (digitale), sulla produzione, sul consumo, sull'occupazione e sulla società”. Si vedano, inoltre, gli Orientamenti Etici per una Intelligenza Artificiale affidabile, pubblicati l'8 aprile 2019 e predisposti dal “Gruppo Indipendente di esperti ad alto livello” istituito dalla Commissione Europea: i §§ 62-65 di tali Orientamenti indicano espressamente, fra i “requisiti per una Intelligenza Artificiale affidabile”, l'esistenza di adeguati poteri di “intervento e sorveglianza umani” sui beni e sui sistemi ‘intelligenti’. V., al riguardo, SAVINI NICCI - VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 615.

Sembrerebbe, infatti, che l'intelligenza artificiale valga piuttosto a designare i confini di un 'ambiente specifico' (la c.d. *infosfera*) all'interno del quale il ruolo dell'umano è chiamato ad inserirsi adattivamente in termini critico-dialogici¹⁴.

Dal discorso degli specialisti abbiamo appreso come i sistemi di intelligenza artificiale si distinguano, per evoluzione di complessità, tra sistemi esperti, sistemi di apprendimento supervisionato e sistemi di auto-apprendimento non supervisionato, come i *Large Language Model* (LLM) e i sistemi di *deep learning* di ultima generazione, caratterizzati dalla capacità del procedimento di elaborare enormi masse di dati e di riformulare continuamente (attraverso il contatto con l'esperienza) la struttura e la composizione degli algoritmi che entrano in relazione nello scambio tra i diversi strati di profondità dell'elaborazione¹⁵.

L'aspetto critico degli *output* di intelligenza d'artificiale, secondo il comune convincimento, consiste nella (relativa) opacità delle soluzioni che prospetta: i sistemi di intelligenza artificiale lavorano, infatti, non secondo legami di causalità logicamente spiegabili (ossia fondandosi su riconoscibili nessi semantici), ma sulla base di differenze statistiche tratte dalla computazione dei giganteschi *dataset* da cui sono alimentati; inferenze la cui determinabilità risulta spesso impedita, al di là dei fattori strutturali, persino dai vincoli di segretezza industriale che coprono i codici sorgenti.

Le principali cause dell'incontrollabilità e dell'imprevedibilità dei sistemi di AI si riconducono, per lo più, alla complessità della struttura algoritmica, costituita da milioni di neuroni artificiali; altrove, l'indecifrabilità è il frutto dell'impiego di modelli di apprendimento statistici che appaiono incomprensibili per la mente umana.

Se può far sorridere il classico aneddoto del riconoscimento digitale automatico di immagini di *husky* e di lupi (un compito rispetto al quale l'infallibilità dei sistemi è risultata dalla relativa attenzione, non già per l'animale ritratto, quanto per la presenza, nelle figure esaminate, della neve, di collari o di palazzi circostanti¹⁶), assai più rilevante, ai fini del nostro discorso, appare l'esame delle lesioni cutanee, ossia dei tumori della pelle riconosciuti da sistemi addestrati su miliardi di immagini (che nessun singolo medico avrà mai potuto vedere nella sua carriera), e, per di più, a una risoluzione irraggiungibile dall'occhio umano; un compito che i sistemi di AI hanno pur tuttavia dimostrato di non

¹⁴ Sulla nozione di 'infosfera' v., tra tutti, FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Milano, 2017.

¹⁵ Al riguardo, v. SANTOSUOSSO - SARTOR, *Decidere con l'IA. Intelligenze artificiali e naturali nel diritto*, Bologna 2024, 19 ss.

¹⁶ L'aneddoto si riferisce a una ricerca che fu effettivamente realizzata (la si trova descritta in un articolo scientifico del 2016, disponibile in rete su <https://arxiv.org/pdf/1602.04938>) e dalla quale furono ricavati davvero quei risultati; tuttavia, in quell'occasione, l'intelligenza artificiale fu appositamente impostata in modo difettoso ("We trained this bad classifier intentionally") allo scopo di dimostrare l'importanza dell'uso di immagini campione ben selezionate e di mettere in chiaro il pericolo delle cosiddette 'correlazioni spurie' e i rischi di un'eccessiva fiducia riposta in sistemi addestrati in modo improprio.

saper assolvere con fedeltà nei casi di addestramento condotto sulla base di dati ricavati, con percentuali assolutamente maggioritarie, da persone caratterizzate da una determinata colorazione della pelle¹⁷.

Si è rilevato come, in ambito sanitario, sia possibile identificare, esemplificativamente, almeno cinque scenari in cui l'affidabilità dei sistemi di AI può venir meno, e si sono indicati tali evenienze nei casi di pazienti asintomatici o che hanno sintomi atipici; in quelli di pazienti con comorbidità o con un quadro clinico complesso; nei casi in cui le caratteristiche dell'ambiente di destinazione in cui la macchina si trova a operare siano molto diverse da quelle dei laboratori di progettazione o di sperimentazione o, ancora, nelle ipotesi di malattie tuttora sconosciute¹⁸.

Date queste premesse, si comprende come l'attenzione condotta sul caso particolare, lungi dal soddisfarsi da un impiego acritico di quei sistemi, si sia piuttosto rivolta all'intelligenza artificiale come elemento di arricchimento e di articolazione del dialogo tra paziente e medico nell'ambito della relazione di cura, ossia come riferimento di sicuro interesse per l'alleanza terapeutica (che è all'origine di ogni progetto di cura), pur nella costante consapevolezza dei condizionanti limiti imposti da un simile coinvolgimento.

La legge n. 132/2025 detta, in ambito sanitario, il principio secondo cui l'uso dell'AI rappresenta un 'contributo' al miglioramento del sistema sanitario (come prevenzione, diagnosi e cura) nel rispetto dei diritti e della *privacy*¹⁹.

In questo contesto, i principi-cardine della legge si sintetizzano nel divieto di criteri discriminatori nell'accesso alle cure; nel diritto all'informazione per l'interessato; nella promozione dell'AI per l'inclusione delle persone con disabilità; nell'obbligo di affidabilità realizzato attraverso la periodicità delle verifiche e dell'aggiornamento dei sistemi; ma, soprattutto, nella considerazione dell'AI esclusivamente come supporto e nella permanente attribuzione al medico delle decisioni finali²⁰.

¹⁷ V. sul punto COMANDÉ, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2024, 159.

¹⁸ GRASSO, *Diagnosi algoritmica, errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 339 s.

¹⁹ Secondo l'art. 7, co. 1, della legge n. 135/2025 «L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali».

²⁰ Art. 7: «*Uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e di disabilità*

1. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati personali.

2. L'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori.

3. L'interessato ha diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale.

4. La presente legge promuove lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale che migliorano le condizioni di vita delle persone con disabilità, agevolano l'accessibilità, la mobilità indipendente e l'autonomia, la sicurezza e i processi di inclusione sociale delle medesi-

Più in generale, con riguardo all'uso dell'intelligenza artificiale nelle professioni intellettuali, l'art. 13 impone la considerazione dei sistemi di intelligenza artificiale come finalizzati *al solo esercizio dell'attività strumentale e di supporto con prevalenza del lavoro intellettuale*, con la previsione che le informazioni relative ai sistemi di intelligenza artificiale utilizzati dal professionista siano comunicati al destinatario della prestazione con un linguaggio chiaro, semplice ed esaustivo²¹.

Nell'accostarsi al tema della responsabilità civile per l'impiego dell'intelligenza artificiale in ambito medico, converrà rilevare come, tra le aree all'interno delle quali possono rivelarsi più frequenti i pregiudizi per i singoli, occorre considerare, in primo luogo, il trattamento dei dati personali.

La digitalizzazione dei dati medici (fascicoli sanitari, banche dati delle assicurazioni sanitarie, registri di somministrazione di farmaci etc.) concorre alla creazione di una vasta quantità di informazioni che sono fatalmente predisposte alla possibilità di essere analizzate e usate, non solo ai fini del trattamento sanitario, ma anche a fini di ricerca²².

Il raffinamento dei dati in possesso del sistema, nell'incontro con i dati personali del singolo paziente, consente progressivamente di pervenire a una tendenziale personalizzazione della cura che, a sua volta, proprio per il complesso delle particolarità che può caratterizzare la singola esperienza, potrà fornire ulteriore materiale e nuovi dati al sistema generale per approfondire le conoscenze complessive.

Da quest'ultimo punto di vista, un problema particolarmente critico è quello che attiene all'accesso ai dati: la potenziale disponibilità di una vasta quantità di dati (quelli inseriti nel *network* del servizio sanitario nazionale *in primis*) tutela l'interesse collettivo alla salute che è costituzionalmente protetto. Ci si chiede se e in che misura i dati appartengano al paziente, se egli ne possa disporre sempre e comunque e se e in che misura nell'erogare servizi sanitari sia corretto e lecito subordinare l'accesso al consenso espli-

me persone anche ai fini dell'elaborazione del progetto di vita di cui all'articolo 2, comma 1, lettera n), del decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62.

5. 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 agli esercenti la professione medica.

6. I sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti».

²¹ Art. 13: «*Disposizioni in materia di professioni intellettuali*

1. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nelle professioni intellettuali è finalizzato al solo esercizio delle attività strumentali e di supporto all'attività professionale e con prevalenza del lavoro intellettuale oggetto della prestazione d'opera.

2. Per assicurare il rapporto fiduciario tra professionista e cliente, le informazioni relative ai sistemi di intelligenza artificiale utilizzati dal professionista sono comunicate al soggetto destinatario della prestazione intellettuale con linguaggio chiaro, semplice ed esaustivo».

²² Sul tema v. RE FERRÈ, *Il fascicolo sanitario elettronico nello spazio europeo dei dati sanitari tra diritti del paziente e utilizzo secondario dei dati*, in *Dir. amm.*, 2025, 1237 ss.

cito dell'interessato a un loro trattamento anonimizzato a fini scientifici, pur tenendo conto dei rischi di re-identificazione, volontaria o accidentale, nei casi di pseudonimizzazione dei dati²³.

La specificità dell'analisi connessa al tema della responsabilità per il trattamento dei dati sanitari suggerisce, tuttavia, di limitare il discorso in questa sede al rilievo di queste minime indicazioni, convenendo qui fermare l'attenzione alla considerazione dell'uso dell'intelligenza artificiale nel quadro delle prestazioni di diagnosi e di cura al fine di non disperdere, rispetto alle più ampie e sfumate dimensioni del tema della sicurezza digitale, l'unità del ragionamento che si conduce.

In ambito diagnostico, i sistemi di intelligenza artificiale (*diagnostic decision support systems* - DDSS) vengono impiegati allo scopo di suggerire al medico una serie di possibili o probabili ipotesi diagnostiche in modo rapido e accurato, in vista di una decisione terapeutica, ovvero di scegliere se e quali pazienti ricoverare d'urgenza o trasferire in terapia intensiva.

Si tratta di inferire da una serie di dati (sintomi, storia clinica, reazione agli stimoli, esami medici etc. etc.) la veridicità o meno dell'ipotesi clinica iniziale (è provato che X soffre della malattia Y o viceversa), attraverso la combinazione di procedimenti induttivi con quelle modalità logiche di abduzione che, più propriamente, caratterizzano le modalità di funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale.

Tali dispositivi, infatti, a differenza dei tradizionali strumenti diagnostici – i quali permettono di identificare in genere soltanto l'esistenza di uno o più elementi caratteristici della malattia –, sono progettati per offrire un'informazione definitiva e completa sull'esistenza di una patologia senza bisogno di ricorrere alla valutazione di sintesi di un medico, proponendosi poi di suggerire anche la terapia da adottare.

L'esperienza pratica ha reso noto l'impiego del sistema *AI Watson*, progettato e diffuso dalla IBM²⁴: un programma di intelligenza artificiale rivolto agli oncologi per la defi-

²³ RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e 'potenziamento'*, in Id. (a cura di), *La responsabilità medica*, in *Giur. It.*, 2021, 503, con richiami a CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e Intelligenza Artificiale*, Napoli, 2020, 108 ss.

²⁴ Secondo il resoconto di VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2022, 670, nt. 3, la piattaforma fornisce supporto al personale sanitario che opera in oncologia identificando le opzioni di trattamento adatte alla storia clinica di ogni paziente e fornendo studi pertinenti che supportano le sue raccomandazioni. Ciò consente agli operatori sanitari di avere accesso, durante il trattamento dei pazienti, ad una grande quantità di dati, tra cui le più recenti scoperte scientifiche. Poiché la scelta del trattamento ottimale implica che, per ogni paziente, vengano considerati fattori come il livello di forma fisica, l'età, il profilo genetico, lo stato delle funzioni corporee, lo stadio e il tipo di cancro, un'equipe medica impiega in genere diversi giorni per scegliere il protocollo di trattamento adeguato. Viceversa, il dispositivo intelligente richiede circa due minuti per elaborare i dettagli del paziente e formulare raccomandazioni in ordine di priorità, indicando anche effetti collaterali e possibilità di sopravvivenza. Tale efficienza sarà molto utile non solo in Paesi dove il numero dei medici è molto basso, ma anche nei Paesi sviluppati. Invero, si può prevedere uno scenario in cui gli operatori sanitari potrebbero in-

nizione di cure. Si tratta di un sistema che fu largamente apprezzato nel 2017, per la sua capacità diagnosticare un tumore in pochi minuti, e in seguito aspramente criticato in un'inchiesta di una rivista specializzata che ne avrebbe evidenziato la notevole fallibilità, verosimilmente imputabile ai dati circoscritti a un numero limitato di medici e di pochi ospedali²⁵.

Noto agli specialisti è anche l'algoritmo *Medical Sieve*: un sistema di 'assistenza cognitiva automatizzata' dedicata a radiologi e cardiologi per coadiuvarne l'attività diagnostica e decisionale. Il sistema, raccogliendo dati clinici documentali e dati derivanti da tecniche di *imaging* dei pazienti, li analizza rintracciando, se ve ne sono, anomalie. I risultati della sua ricerca alimentano un algoritmo che utilizza elementi provenienti, sia da risultanze cliniche indipendenti del singolo paziente, sia da statistiche relative a pazienti simili, ovviamente nella misura resa possibile dalla potenza computazionale del sistema, per giungere ad una potenziale diagnosi differenziale che orienti il medico nella sua decisione.

Altrettanto conosciuto è il progetto di diagnosi umana *Human Dx*, strumento decisionale basato sull'AI che si avvale dei *Big Data* accumulabili attraverso un *crowdsourcing* destinato a coinvolgere medici e ricercatori a livello globale. Il progetto ha ricevuto centinaia di migliaia di contributi da decine di migliaia di professionisti distribuiti in oltre 80 Paesi. L'idea che sostiene il progetto è quella per cui l'intelligenza collettiva, potenziata dalla capacità computazionale che solo l'AI è in grado di esibire, possa condurre a un successo diagnostico incomparabile rispetto a quello conseguibile dai singoli medici posti di fronte al caso²⁶.

Sempre in ambito diagnostico, iniziano a sedimentarsi studi che sostengono la capacità dell'intelligenza artificiale (non solo di diagnosticare i già ricordati tumori cutanei con un livello di accuratezza sovrapponibile o persino superiore a quello di dermatologi affermati, ma anche) di identificare specifiche anomalie della conduzione atrio-ventricolare così come farebbe uno specialista cardiologo esperto, di interpretare reperti radiologici o istopatologici al pari di specialisti radiologi e anatomo-patologi qualificati, di individuare patologie maculari come se fossero oculisti di consolidata esperienza.

serire le informazioni del paziente nell'applicazione per generare opzioni di trattamento e quindi interagire con specialisti situati altrove per discutere la linea d'azione appropriata, migliorando così l'accesso all'assistenza sanitaria. Per un approfondimento sulla tecnologia sviluppata da IBM Watson, v. KAMALNATH, *Rethinking liability and licensing for doctors in the era of AI: Insights from company law*, in *Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics*, 11(2), 2018, 33-50; v. anche LAGIOIA - CONTISSA, *The strange case of dr. Watson: Liability implications of AI evidence-based decision support systems in health care*, in *European Journal of Legal Studies*, vol. 12(2), 2020, 245-290.

²⁵ V. al riguardo, STRADELLA, *Forum Artificial Intelligence and Law. La medicina*, in *BioLaw Journal - Rivista di Biodiritto*, 2020, 1, 509.

²⁶ STRADELLA, *loc. ult. cit.*

Si ragiona financo sulla possibilità per i computer di diventare in futuro apprezzabili assistenti degli psichiatri, imparando a decifrare i pensieri che si celano dietro le nostre espressioni facciali²⁷.

Sul piano terapeutico, oltre all'individuazione della corretta terapia farmacologica adattata al caso concreto, le applicazioni dell'intelligenza artificiale hanno avuto una notevole rilevanza (oltreché una ragguardevole risonanza sul piano normativo continentale) nell'ambito dell'uso dei robot.

In relazione alla robotica chirurgica, il parlamento dell'Unione Europea ha emanato, il 16 febbraio 2017, una Risoluzione con il titolo "*Norme di diritto civile sulla robotica. Risoluzione del parlamento europeo il 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica*"²⁸, in cui si richiama l'attenzione sul profilo della prevenzione, imponendo agli Stati di concentrare le iniziative sulla fase della formazione del professionista medico o tecnico dedicato all'attività, al fine di proteggere la salute degli utenti, e richiedendo la garanzia che i dispositivi e i robot usati in medicina siano soggetti a procedure di sperimentazione in sicurezza nel rispetto delle disposizioni già vigenti.

Nel settore medico, la risoluzione ribadisce l'approccio della supervisione e del controllo umano, riservando la scelta finale sull'esecuzione di un intervento al chirurgo. Il documento, nella sezione dedicata all'educazione del lavoro, raccomanda lo sviluppo delle competenze dei professionisti in rapporto anche alla sostenibilità ambientale, in un contesto in cui la cura del paziente prevede la preliminare identificazione dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti coinvolti, dal progettista al programmatore, dal produttore dell'apparato all'operatore.

Successivamente, il Parlamento europeo è intervenuto con la Risoluzione del 12 febbraio 2019, "*Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 su una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale*" spostando l'accento sulla competitività economica e sulla sovranità tecnologica dell'Europa²⁹.

La chirurgia robotica si basa sull'utilizzazione delle caratteristiche abilitanti dei robot per migliorare le capacità possedute dal chirurgo quando esegue l'intervento a mano libera: la presenza di un'interfaccia tra chirurgo e strumenti che effettuano l'intervento permette di modulare elettronicamente la relazione tra i movimenti dell'uno e degli altri; il robot può regolare l'ampiezza o la dimensione del movimento, così che movimenti ampi del chirurgo possano imprimere movimenti minimi alla punta dello strumento, il che può

²⁷ In relazione a tali rilievi v. SAVINI NICCI - VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 603.

²⁸ *Norme di diritto civile sulla robotica*, Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)).

²⁹ *Una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale*, Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 su una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale (2018/2088(INI)).

rivelarsi particolarmente utile negli interventi chirurgici che richiedono, appunto, movimenti minimi e assolutamente precisi, come la sutura di piccoli vasi di minimo calibro. È possibile poi l'integrazione con algoritmi per ridurre il tremore mediante filtri incorporati.

Più recentemente, la chirurgia robotica si è arricchita del supporto dell'anestesia roboticamente assistita: una piattaforma automatizzata controlla gli agenti anestetici con dispositivi computer-assistiti, che, ai fini del dosaggio ottimale di un farmaco, calcolano momento per momento le dosi di un anestetico in un sistema a circuito chiuso.

È stata, infine, proprio la chirurgia robotica ad alimentare il concetto della *telechirurgia*: il chirurgo può eseguire l'intervento sul paziente trovandosi a grande distanza, pur continuando ad essere necessaria la presenza *in loco* di personale specializzato per preparare il paziente, inserire i *port-a-cath* (dispositivi di accesso venoso), attaccare il robot, sostituire gli strumenti ed intervenire in caso di complicanze o reperti inattesi che non possano essere dominati mediante il robot. Prima di un'applicazione nella pratica di tali approcci innovativi in remoto, dovranno essere risolti i potenziali ritardi tra movimenti del chirurgo e movimenti dello strumento. Maggiore è la distanza che devono percorrere i dati trasmessi dalla console al paziente, maggiore è il potenziale ritardo: è stato calcolato che ritardi maggiori di 250 millisecondi possono compromettere in modo significativo la qualità dell'intervento)³⁰.

In materia di dispositivi medici, l'Unione Europea ha emanato nel 2017 il Regolamento UE n. 745/2017 finalizzato a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e la fissazione di standard elevati di qualità e sicurezza³¹.

Nel quadro dell'impiego di dispositivi guidati da intelligenza artificiale (nell'ambito del c.d. Internet delle cose, *Internet of things*) si colloca altresì la terapia riabilitativa e il tema scottante dello *human enhancement* (potenziamento umano)³².

In quest'ambito, il tema della responsabilità connessa all'impiego di dispositivi guidati dall'intelligenza artificiale si estende, esemplificativamente, dai sistemi di AI che rimettono agli algoritmi la decisione se sottoporre il paziente al controllo medico o meno; alle protesi e agli esoscheletri intelligenti connessi come innesti corporei animabili con il pensiero; dai dispositivi medici *smart* (orologi che monitorano temperatura e frequenza cardiaca; cerotti che misurano pressione arteriosa e saturazione; sensori sottocutanei che leggono i livelli di zucchero; etc.); agli organismi geneticamente modificati, il cui impiego nelle tecniche di cura e ricostruzione degli organi ha trovato nuovo impulso nei si-

³⁰ SAVINI NICCI, Vetrugno, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 604 s.

³¹ Regolamento del Parlamento e del Consiglio del 5/4/2017 (*Medical Device Regulation*) entrato in vigore dal 26 maggio 2020 (che abroga la direttiva n. 385/90 CEE e la direttiva n. 42/93 CEE e sostituisce il precedente d.lgs. n. 46/1997 di attuazione).

³² Sul tema dello *human enhancement* v., tra gli altri, RUFFOLO - AMIDEI, *Intelligenza Artificiale e diritti della persona: le frontiere del "transumanesimo"*, in GABRIELLI - RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1658 ss.

stemi di AI quale parte della convergenza e dell'interazione tra nanotecnologie, biologia, *information technology* e scienze cognitive³³; dai *chatbot* avanzati capaci di interazione simil-umane nei rapporti con i pazienti bisognosi di assistenza o al fine di alleviare stati depressivi; ai dispositivi di *eHealth* per il monitoraggio della salute mediante i cosiddetti *wearables* (dispositivi indossabili) (come, ad es., i *pace-maker* controllabili a distanza), fino ai dispositivi utilizzati per processare ed esaminare enormi quantità di dati al fine di comprendere il funzionamento di un composto farmaceutico.

Sul tema dello *human enhancement* si apre un capitolo vasto di indagini di carattere etico-giuridico, con particolare riguardo alla legittimità di forme di trasformazione del corpo umano che possono condurre (al di là degli indubbi progressi sul piano del recupero di funzioni perdute) a esiti potenzialmente discriminatori sul piano sociale e relazionale. Si tratta, con riguardo a quest'ultimo capitolo del rapporto tra sanità e intelligenza artificiale, di chiamare in causa l'eterna dialettica tra libertà e responsabilità, che solo alle scelte politiche collettive del tempo futuro è possibile affidare³⁴.

Un aspetto su cui varrebbe dedicare almeno un cenno è quello relativo all'incidenza che può (o potrebbe) avere l'applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale alle tecniche di riabilitazione sul piano della determinazione dei danni alla salute, laddove il recupero di determinate funzioni biologiche possa in qualche misura incidere positivamente sulla riduzione del danno dinamico-relazionale, anche in chiave di rivedibilità diacronica, salvo (sempre e in ogni caso) il principio per cui deve ritenersi esclusa l'imponibilità di alcun obbligo, a carico del danneggiato, di sottoporsi a qualsivoglia trattamento sanitario allo scopo di limitare i danni subiti³⁵.

³³ Sul tema v. GUERRA, *Nanomedicina e diritto. Un primo approccio, Danno e resp.*, 2006, 1029 ss.

³⁴ Sulle generali tematiche attinenti al "transumanesimo", oltre al già citato RUFFOLO - AMIDEI, *Intelligenza Artificiale e diritti della persona: le frontiere del "transumanesimo"*, v. ALEXANDRE - BESNIER, *Do Robots make love? From AI to immortality - Understanding transhumanism in 12 questions*, Londra, 2018; BERRY - FAGERJORD, *Digital humanities*, Cambridge, 2017; BOSTROM, *Superintelligenza - Tendenze, pericoli, strategie*, Torino, 2018; CUILLANDRE, *Un monde meilleur: et si l'intelligence artificielle humanisait notre avenir?*, Parigi, 2018; DAUGHERTY - WILSON, *Human + Machine: reimagining work in the age of AI*, Boston, 2018; DUMOUCHEL - DAMIANO, *Vivere con i robot - Saggio sull'empatia artificiale*, Milano, 2019; FRISCHMANN - SELINGER, *Re-Engineering humanity*, Cambridge, 2018; FRY, *Hello World - Esseri umani nell'era delle macchine*, Torino, 2019; GAGGI, *Homo premium, come la tecnologia ci divide*, Bari, 2018; HANSON, *The age of EM - Work, love, and life when robots rule the Earth*, Oxford, 2016; HARARI, *Homo Deus - Breve storia del futuro*, Milano, 2017; Id., *Da animali a dei. Breve storia dell'umanità*, Milano, 2014; HUSAIN, *The sentient machine - The coming age of artificial intelligence*, New York, 2017; KAKU, *Il futuro dell'umanità, dalla vita su Marte all'immortalità, così la scienza cambia il nostro destino*, Milano, 2018; MALONE, *Superminds - The surprising power of people and computers thinking together*, Londra, 2018; OLIVEIRA, *The digital mind - How science is redefining humanity*, Cambridge, 2017; PICO, *L'Intelligence artificielle et les chimpanzés du futur - Pour une anthropologie des intelligences*, Odile Jacob, Paris, 2019; PIZZUTI, *Evoluzione non autorizzata*, Vicenza, 2016; SADIN, *L'intelligence artificielle ou l'enjeu du siècle anatomie d'un antihumanisme radical*, Parigi, 2018; TEGMARK, *Vita 3.0 - Esseri umani nell'era dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2018.

³⁵ Sul punto v., nella giurisprudenza più recente, Cass., 24 aprile 2024 n. 11137.

Sul fronte della responsabilità connessa agli errori destinati a trasmettersi sull'*output* finale di tutti i sistemi e i *medical devices* sin qui esemplificativamente richiamati, occorrerà riconoscere, di volta in volta, il ruolo dei diversi soggetti che ne risultano coinvolti.

A tal fine, converrà distinguere, all'interno della categoria generale dei *produttori* dei sistemi, gli *autori della progettazione*, a cui risale l'ideazione degli algoritmi, dai *programmatori*, a cui è rimessa la conversione della progettazione nel 'codice macchina' comprensibile dal sistema. Si tratta, con riguardo alle attività degli uni e degli altri, di operazioni potenzialmente capaci di incidere sui meccanismi di autoapprendimento del sistema, per l'eventuale mancata predisposizione di adeguati blocchi volti a inibire evoluzioni destinate a sfociare in comportamenti lesivi. Secondo il lessico più consueto all'educazione del giurista, può pensarsi a tali mancanze alla stregua di *difetti* del 'prodotto' destinati a caratterizzare, tanto la componente algoritmica, quanto quella propriamente fisica della macchina che la incorpora³⁶.

Da questa prospettiva, un ruolo decisivo acquistano altresì gli *addestratori*, ossia i soggetti che alimentano i sistemi attraverso l'immissione dei dati.

L'alimentazione attraverso i dati realizza, secondo il linguaggio invalso tra gli specialisti, il vero e proprio 'allenamento della macchina' (*training*); un'espressione che, specialmente nel c.d. *machine learning*, allude all'attività di selezione dei dati, alla costruzione dei *dataset* e alla fissazione dei parametri di ricerca per l'apprendimento automatico. Attraverso tale pratica, gli algoritmi si 'allenano' a trovare correlazioni tra i diversi dati immessi utilizzando i parametri di ricerca prefissati. È qui, nella potenziale costruzione e immissione di *dataset* poco rappresentativi o financo discriminatori, che si annidano i maggiori rischi di un *output* lesivo (si pensi a dati necessariamente indotti a trascurare patologie rare, o non adeguatamente rappresentativi dell'età o del sesso del campione).

Da ultimo, il profilo soggettivo dei responsabili degli errori dei sistemi di AI si completa con la categoria degli *utilizzatori*, ossia delle strutture sanitarie e/o dei singoli medici che delle prestazioni di quei sistemi concretamente sia avvalgono.

3. Modelli di responsabilità

Si è più volte ripetuto come uno dei temi centrali, nella materia della responsabilità civile relativa all'uso dell'intelligenza artificiale, è quello che interroga sulla necessità dell'introduzione di nuove norme, nuovi schemi o rinnovate categorie giuridiche desti-

³⁶ V. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in E. GABRIELLI - U. RUFFOLO (a cura di), *La responsabilità medica*, cit., 503, 505, 507; Id., *Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, in GABRIELLI - RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto*, cit., 1693; SAVINI NICCI - VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, cit., 614 s.; PAVAN, *Intelligenza artificiale e modelli di responsabilità civile: riflessioni a margine dei recenti interventi normativi europei*, in *Danno e resp.*, 2025, 692.

nate a governare le conseguenze dannose degli impieghi dell'AI, a fronte del riconoscimento della perdurante possibilità di riferirsi o di ricorrere ai modelli già sperimentati e consolidati dalla tradizione³⁷.

Si è altresì rilevato come le diverse soluzioni prospettabili nella costruzione delle regole di responsabilità 'da intelligenza artificiale' non siano affatto neutre sul piano delle opzioni di politica del diritto³⁸.

Finalità di tutela del danneggiato, di incentivo al progresso scientifico della ricerca, ovvero all'utilizzo delle macchine di AI da parte degli operatori (o degli utenti) possono entrare in conflitto, e gli assetti del giudizio di responsabilità – individuazione dei soggetti responsabili e criteri di imputazione – possono privilegiare ora l'uno ora l'altro degli interessi menzionati, di volta in volta legati, in una dimensione conflittuale, alla tutela della persona, al potenziamento della conoscenza scientifica o alla massimizzazione della redditività commerciale nell'uso delle tecnologie.

Da quest'ultimo punto di vista, la riflessione condotta in chiave comparativa tra i diversi sistemi giuridici nel mondo ha consentito di identificare i caratteri propri del modello europeo (incline a costruire la propria identità giuridica facendo appello al linguaggio dei diritti e ai valori costituzionali della persona), rispetto, ad es., a quello americano o a quello cinese, viceversa orientati, il primo, a riaffermare l'inderogabilità dei principi del libero mercato in vista della massimizzazione dei profitti e della libertà dell'innovazione tecnologica, e il secondo ad accreditare una precisa visione di società, da realizzare mediante il consolidamento dei valori del socialismo e del confucianesimo attraverso il controllo della società da parte del partito comunista³⁹.

La proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio diffusa nel 2022 per l'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale dell'intelligenza artificiale⁴⁰ mirava a facilitare il risarcimento dei danni causati da sistemi di IA, armonizzando le norme nazionali in materia di responsabilità civile, ma le difficoltà di ordine politico (variamente ascritte alla mancanza di consenso tra le istituzioni europee o alle complicazioni delle relazioni politico-commerciali sul piano intercontinentale) hanno indotto la Commissione europea a ritirare la proposta nel corso del 2025⁴¹.

³⁷ V., per tutti, RUFFOLO, *Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, cit., 1689 ss.; COSTANZA, *L'Intelligenza Artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in GABRIELLI - RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto*, cit., 1686 ss.

³⁸ D'ADDA, *Danni da robot (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 809.

³⁹ In tal senso, v. SMORTO, *Il ruolo della comparazione giuridica nella contesa per la sovranità digitale*, in *DPCE online*, 2023, 1, 339 ss. (reperibile su <https://www.dpceonline.it/index.php/dpceonline/article/view/1810/1815>). V. anche STIANO, *La 'corsa' alla regolamentazione dell'intelligenza artificiale: una riflessione in chiave comparata*, in *Dir. pubb. comp. ed eur.*, 2025, 97 ss.

⁴⁰ Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale - *AI Liability Directive*, adottata dalla Commissione europea il 28 settembre 2022 (COM(2022) 496 final, 2022/0303 (COD)).

⁴¹ La decisione ufficiale di ritiro è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'UE del 6 ottobre 2025.

Allo stato, l'approccio dell'Unione Europea sembra concentrarsi principalmente sull'*AI Act* e sulla direttiva (riveduta) sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (*Product Liability Directive*), che considera esplicitamente il *software* e l'IA come 'prodotti', con nuove regole applicabili a partire dal 9 dicembre 2026.

3.1. L'orizzonte normativo europeo

Convorrà sinteticamente ricordare come l'*AI Act*⁴² abbia scelto di impostare il proprio approccio sulla base del *rischio*, per cui il rigore delle regole d'indole precauzionale è destinato ad accrescersi in proporzione al pericolo potenziale per la salute e i diritti dei pazienti.

Il riconoscimento della potenziale incidenza dell'attività sanitaria sulla vita umana ha in tal senso indotto il decisore europeo a classificare la maggior parte delle applicazioni mediche nell'ambito delle attività 'ad alto rischio' (art. 6 e Allegato III).

In termini esemplificativi, si tratterebbe di governare il rischio legato all'impiego di tutti i dispositivi medici dotati di *software* per analisi di campioni biologici o dei sistemi che suggeriscono terapie o prognosi, o di algoritmi per l'assegnazione di posti letto o per la gestione delle emergenze.

Per tutti i sistemi ad alto rischio il regolamento prevede requisiti rigorosamente stringenti (artt. 9-15) volti a garantire la qualità dei dati e la relativa conformità al GDPR; l'assicurazione di un'adeguata supervisione umana, il rispetto di adeguati *standard* di trasparenza e di sicurezza (legati anche alla diffusione di documentazione tecnica dettagliata, alla tracciabilità delle operazioni e alla protezione da attacchi informatici); la proibizione di pratiche destinate a comportare rischi inaccettabili, come la manipolazione comportamentale (ad es., sistemi che usano tecniche subliminali per indurre comportamenti dannosi per la salute fisica o psicologica di una persona), *social scoring* (come la selezione dell'ammissione alle cure sulla base di punteggi legati al riscontro di determinati comportamenti sociali), o come il riconoscimento delle emozioni, generalmente vietato, benché consentito per taluni specifici scopi terapeutici (come, ad es., ai fini del supporto di pazienti affetti da autismo).

Si tratta di previsioni cautelari presidiate da un rigoroso apparato sanzionatorio, con la possibile applicazione di multe di rilevantissimo impegno economico⁴³.

Dal suo canto, la Direttiva (UE) 2024/2853 sulla responsabilità da prodotti difettosi⁴⁴ è destinata a realizzare l'aggiornamento delle regole europee per l'era digitale e dell'IA.

⁴² Il Regolamento (UE) 2024/1689, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 12 luglio 2024 e in vigore dal 1° agosto 2024), costituisce la prima normativa organica al mondo sull'intelligenza artificiale ed è destinata a incidere significativamente sul settore sanitario.

⁴³ Per un'informazione generale sull'*AI Act* v., tra i molti, PETRUSO - SMORTO, *Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: una prima lettura*, in *NGCC*, 2024, 989 ss.; RESTA, *L'ambito territoriale di applicazione del Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale: note critiche*, in *Dir. informaz. e informatica*, 2024, 731 ss.

⁴⁴ La Direttiva (UE) 2024/2853 (che abroga la precedente direttiva 85/374/CEE) è stata approvata definitivamente il 23 ottobre 2024 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 18 novembre 2024 (serie L).

Il principio cardine della direttiva rimane quello della responsabilità oggettiva (*strict liability*) per cui il produttore risponde dei danni causati da un difetto del prodotto a prescindere dalla colpa: il danneggiato può limitarsi a provare il danno subito, il difetto del prodotto e il nesso causale tra i due.

La novità sul piano digitale è riscontrabile sul piano della definizione della nozione di 'prodotto', che la direttiva allarga alla considerazione del *software* e dell'intelligenza artificiale (tanto autonomi, quanto integrati all'interno di supporti fisici identificabili in modo specifico come prodotti collocati sul mercato) e degli stessi servizi digitali necessari al funzionamento del prodotto (come, ad es., i c.d. *cloud per smart device*). La responsabilità del produttore è destinata a coprire anche i difetti eventualmente emersi dopo la vendita a causa degli aggiornamenti del *software* o, in ipotesi, della loro mancanza.

Sul piano processuale, le difficoltà connesse all'identificazione dei difetti di prodotti così tanto sofisticati sul piano tecnologico (si pensi alle c.d. *black boxes* degli algoritmi più complessi) appaiono semplificate, secondo le previsioni del decisore europeo, attraverso il riconoscimento, in favore del consumatore, di presunzioni di difettosità del prodotto che, nei casi tecnicamente troppo complessi da spiegare, sollevano il danneggiato dai propri oneri probatori, imponendo, per converso, alle aziende, l'obbligo di rivelare documenti e dati tecnici rilevanti per il giudizio.

Si tratta di responsabilità e condizioni che, oltre le figure dei produttori, incidono anche sugli importatori e, in talune ipotesi, sui fornitori della logistica, o ancora a carico di coloro che abbiano eventualmente apportato modifiche sostanziali al prodotto diffuso sul mercato⁴⁵.

Le regole di responsabilità, così comprensivamente richiamate, si completano, sul piano pratico, attraverso l'identificazione, in termini sistematici, di due ampie categorie di soggetti potenzialmente chiamati a rispondere dei danni provocati, potendo separarsi, da un lato, gli utilizzatori finali (ossia i professionisti e le strutture sanitarie che utilizzano i dispositivi intelligenti per il trattamento dei pazienti), dai soggetti che contribuiscono, a vario titolo, alla realizzazione del sistema intelligente, ossia alla creazione e alla programmazione dei dispositivi stessi (*software house*, fornitore dei dati, programmatore dell'algoritmo, assemblatore del dispositivo, etc.)⁴⁶.

In concreto, al fine di stabilire l'eventuale responsabilità dell'una o dell'altra categoria, risulterà determinante il livello di controllo che i professionisti manterranno sui dispositivi medici intelligenti. Quanto più ampio, infatti, sarà il margine di discreziona-

⁴⁵ Per un'informazione generale sulla direttiva, v. FUSARO *Intelligenza artificiale e responsabilità da prodotti difettosi: la direttiva 2024/2853*, in *NGCC*, 2025, 2, 488 ss.; AFFERNI, *La nuova direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi: una analisi economica*, in *Resp. civ. prev.*, 2025, 351 ss.; CEVOLANI, *La nuova disciplina europea della responsabilità per danno da prodotti difettosi (Dir. 2024/2853/UE)*, in *NLGC.*, 2025, 439 ss.

⁴⁶ Sul punto v. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2022, 673.

lità di cui gode il professionista nel decidere se allinearsi o meno ai risultati ottenuti dai dispositivi, tanto maggiore sarà, di conseguenza, la sua responsabilità.

In tal senso, rileva il livello di trasparenza dei processi decisionali della macchina e dal numero di informazioni che i produttori forniranno agli utilizzatori in ordine al funzionamento e alla precisione dei dispositivi intelligenti, poiché, quanto più elevati saranno i livelli di trasparenza dei processi e il numero delle informazioni fornite, tanto minori saranno le responsabilità dei produttori, dal momento che i professionisti saranno posti nelle condizioni di prendere decisioni consapevoli sul trattamento dei pazienti, assumendone la relativa responsabilità.

3.2. Le norme interne

Accanto alle fonti di derivazione sovranazionale, il discorso condotto sulla responsabilità per l'uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario può utilmente avvalersi dei canoni della legislazione nazionale e di quelli tradizionali del codice civile, ossia delle regole dettate per il caso di inadempimento delle obbligazioni (artt. 1218 ss.) e di quelle relative alla responsabilità aquiliana (artt. 2043 ss.), eventualmente integrate dalla connessione con i principi della legge Gelli (n. 24/2017).

Da quest'ultima prospettiva, ad esempio, il medico 'strutturato' (dipendente da strutture sanitarie pubbliche o private) sarà destinato a rispondere unicamente secondo i principi della colpa aquiliana, ai sensi dell'art. 2043 c.c., con esclusione dei principi normativi propri dell'inadempimento, ma anche degli altri titoli di responsabilità extracontrattuale previsti dal codice (ai sensi degli artt. 2047, 2048, 2049, 2050, 2051 e 2052 c.c.)⁴⁷.

Secondo le prospettive della legge Gelli, ci si interroga se le linee-guida o le buone pratiche cliniche accreditate (richiamate dalla legge speciale al fine di incidere sul giudizio di colpa del medico strutturato o sull'entità del danno) potranno identificarsi con il solo patrimonio conoscitivo dei sistemi esperti supervisionati (in ipotesi nutriti da fonti legalmente riconosciute), o se, al contrario, potranno estendersi alle fonti ricavabili dalla consultazione di sistemi non supervisionati (come i sistemi di *machine learning*) di cui, tuttavia, appaiono difficilmente identificabili le origini e, dunque, le rassicurazioni garantite dal riferimento a documentazione di sperimentata qualità scientifica⁴⁸.

Ai modelli forniti dalle norme tradizionali del codice civile – che pur consentono di articolare le tutele, dal riconoscimento delle forme di responsabilità per colpa, al modello fondato sulla responsabilità oggettiva, fino allo schema che considera le implicazioni connesse al rischio di impresa – si accosta la responsabilità da prodotto difettoso (artt. 114-126 del d.lgs. n. 206/2005, riletti alla luce della nuova direttiva europea), in ipotesi

⁴⁷ Cfr. l'art. 7, co. 3, della legge Gelli, secondo cui l'esercente la professione sanitaria 'strutturato' (anche in regime di libera professione intramuraria) risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

⁴⁸ Sul punto, v. GRASSO, *Diagnosi algoritmica, errata e responsabilità medica*, cit., 341 ss.

anche nella forma della *class action*, come di recente accaduto negli USA nei confronti del robot Da Vinci impiegato nella chirurgia cardiaca e prostatica⁴⁹.

Per ciascuno dei modelli ricavabili dalle norme interne richiamate, la letteratura ha posto in evidenza, accanto ai possibili elementi di compatibilità con la responsabilità per l'uso di sistemi di AI, gli elementi di perplessità o di più deciso dissenso, sottolineando, ad esempio, lo scarso rilievo dei principi ricavabili dagli artt. 2047, 2048 o 2052 c.c., in materia di illecito degli incapaci o dei minori o di danni provocati da animali, apparendo discutibile ricondurre l'elaborazione fornita dai sistemi di intelligenza artificiale alla disciplina delle responsabilità da intelligenze naturali, anche 'minori', come quelle umane meno sviluppate (incapaci, minori) o quelle animali⁵⁰.

Anche sulla norma dell'art. 2049 c.c. si è registrata una motivata perplessità della dottrina, talora dettata dalla circostanza del negato riconoscimento, in capo ai sistemi di intelligenza artificiale, di una specifica soggettività elettronica; in breve – si è rilevato – quella norma, nel disciplinare la responsabilità dei padroni e dei committenti per il fatto illecito commesso dai loro domestici o commessi, sembrerebbe presupporre necessariamente l'azione dannosa di un comportamento umano⁵¹.

Su quest'ultimo aspetto, in realtà – e, in particolare, sul tema relativo al possibile riconoscimento di una personalità giuridica in capo a 'soggetti elettronici' (pure introdotto nel quadro della discussione a livello europeo⁵²) – la preoccupazione, non sempre aper-

⁴⁹ Su cui v. GUERRA, *Diritto comparato e robotica: riflessioni sulla litigation americana in materia di chirurgia robotica*, cit., 162 ss.; sul robot Da Vinci in generale v. anche PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 170; GRASSO, *Diagnosi algoritmica, errata e responsabilità medica*, cit., 351; DE BERARDINIS, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, cit., 490 s.; FERIOLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano*, cit., 172; FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *NGCC*, 2023, 732; RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e 'potenziamento'*, cit., 504; DI GREGORIO, *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, in *Resp. medica. Dir. e pratica clinica*, 2019, 438.

⁵⁰ V. in tal senso RUFFOLO, *Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, cit., 1698 s.; SCOTTO DI CARLO, *La responsabilità connessa all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale*, in *Danno e resp.*, 2024, 424-425.

⁵¹ SCOTTO DI CARLO, *La responsabilità connessa all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale*, cit., 425.

⁵² Nella Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)) si trova a chiare lettere esplicitato l'invito, rivolto alla Commissione, «a esplorare, esaminare e valutare, nell'ambito della valutazione d'impatto del suo futuro strumento legislativo, le implicazioni di tutte le soluzioni giuridiche possibili, tra cui [...] l'istituzione di uno *status* giuridico specifico per i robot nel lungo termine, di modo che almeno i robot autonomi più sofisticati possano essere considerati come persone elettroniche responsabili di risarcire qualsiasi danno da loro causato, nonché eventualmente il riconoscimento della personalità elettronica dei robot che prendono decisioni autonome o che interagiscono in modo indipendente con terzi» (Principi generali riguardanti lo sviluppo della robotica e dell'intelligenza artificiale per uso civile, n. 59, lett. f).

tamente rivelata nel discorso pubblico, è parsa condizionata dal rilievo di considerazioni d'indole storica, in particolare riferite alla responsabilità per l'intelligenza 'piena' che si esprime nell'azione di soggetti integralmente sottoposti al dominio del loro utilizzatore, come nel rapporto intrattenuto dallo schiavo con il padrone; in tal senso, decisivo è sembrato, nell'abbandono di quella prospettiva, l'intuibile disvalore esibito, sul piano morale, dall'allusione a un simile scenario relazionale.

Al ripudio dell'intelligenza artificiale come 'persona' (sia pur solo giuridica), neppure è sembrata estranea l'evocazione del timore della sopraffazione dell'AI.

A quelle preoccupazioni ancora si risponde, esorcizzandole, con la rivendicazione del persistente *gap* fra il perscrutabile dell'AI e l'imperscrutabile dell'intelligenza umana, i cui moti e le cui capacità ancora segnano nel mistero la differenza fra il cervello umano e quello elettronico. Quando la morfologia di questo si avvicina a quello umano, le diffidenze sembrano crescere e, al fine di superarle, soccorre il richiamo alla 'macchina', che, nella sua nozione primaria, ancora rimane solo un mezzo per implementare la forza dell'uomo (quella fisica).

Il connubio macchina/intelligenza genera inquietudini, pur se il sollievo che se ne riceve alletta, nella prospettiva della delega alla macchina (anche se intelligente) del lavoro assegnato. Tornerebbe, dunque, rivisitato lo schiavo e la minaccia del suo anelito al riscatto. L'orizzonte si fa fantascientifico e si rischia, da parte di chi non conosce (se non alla superficie della manifestazione) l'intelligenza artificiale, di imboccare percorsi di riflessione slabbrati perché oscuri⁵³.

Anche in relazione all'estensione, alla responsabilità dell'AI, delle più rigorose previsioni e dei più stringenti criteri stabiliti dall'art. 2050 c.c., in materia di danni derivanti dallo svolgimento di attività pericolose, si sono rimarcate, al di là dei diffusi consensi, le severe perplessità di quanti hanno ritenuto di intuirne un principio di contraddizione, apparendo incoerente la considerazione, in termini di pericolo, dell'impiego di quanto, in linea di principio, è chiamato a contribuire all'estensione dei margini di sicurezza dell'azione umana.

Non meno controversa è apparsa la prospettiva dell'estensione, al danno da intelligenza artificiale, del disposto dell'art. 2051 c.c. e, quindi, della responsabilità oggettivamente ascritta (salvo la prova del caso fortuito) a carico del custode della 'cosa' da cui il danno è obiettivamente dipeso.

A quanti hanno rilevato la piena idoneità del modello dell'art. 2051 c.c. a governare il fenomeno dell'AI (eventualmente integrato dall'art. 2050 c.c. e dalle norme di *product liability*)⁵⁴, si è replicato – in termini verosimilmente più sensibili sul piano ontologico – il carattere discutibile della qualificazione dei sistemi di intelligenza artificiale alla stregua di una 'cosa'. Il livello tecnologico dell'AI e il suo contenuto *standard* (funzione/elaborazione), in tal senso, sembrerebbe largamente trascendere la realtà ripresa nel nostro co-

⁵³ Così COSTANZA, *L'Intelligenza Artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, cit., 1686.

⁵⁴ V., per tutti, RUFFOLO, *Intelligenza Artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo*, cit., 1700.

dice civile, ancora legato alla nozione della 'forza', anche se incrementata da macchine. L'intelligenza artificiale 'provvede' alla macchina, sicché, di ciò che proviene da questa, sarebbe fattore determinante: il mondo delle cose senza responsabilità parrebbe, dunque, troppo semplice di fronte all'intelligenza artificiale e alle sue alchimie mentali⁵⁵.

Attraverso la gestione degli strumenti normativi tradizionali, intanto, la nostra giurisprudenza di legittimità ha avuto modo di sottolineare come, sul piano della responsabilità solidale tra le strutture sanitarie e i singoli professionisti, deve ritenersi indefettibile il coinvolgimento della prima, per la determinante incidenza del rischio di impresa che ne caratterizza la presenza nel quadro del sistema.⁵⁶

Il principio – costruito attraverso la combinazione delle norme minime dettate dal codice civile in materia di adempimento e di solidarietà debitoria – varrebbe a contribuire al disegno della responsabilità connessa all'impiego di strumentazioni e tecnologie poste a disposizione del singolo medico dal soggetto, la struttura sanitaria, alla quale il rischio per l'utilizzazione di tali attrezzature inevitabilmente si riconduce.

3.3. I profili soggettivi della responsabilità

Al di là di una più approfondita disamina dei singoli modelli di responsabilità e delle argomentazioni che si ritengano di condividere sulla relativa applicabilità alle ipotesi di responsabilità sanitaria legata all'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, converrà sottolineare la necessità di adeguare i rimedi di tutela alla specificità delle soluzioni tecnologiche considerate.

⁵⁵ COSTANZA, *L'Intelligenza Artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, cit., 1687 ss.

⁵⁶ Secondo Cass., 20 ottobre 2021 n. 29001, anche nel regime anteriore alla legge n. 24 del 2017, «la responsabilità della struttura sanitaria, integra, ai sensi dell'art. 1228 c.c., una fattispecie di responsabilità diretta per fatto proprio, fondata sull'elemento soggettivo dell'ausiliario, la quale trova fondamento nell'assunzione del rischio per i danni che al creditore possono derivare dall'utilizzazione di terzi nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale, e che deve essere distinta dalla responsabilità indiretta per fatto altrui, di natura oggettiva, in base alla quale l'imprenditore risponde, per i fatti dei propri dipendenti, a norma dell'art. 2049 c.c.; pertanto, nel rapporto interno tra la struttura e il medico, la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva di quest'ultimo deve essere ripartita in misura paritaria secondo il criterio presuntivo degli artt. 1298, comma 2, e 2055, comma 3, c.c., atteso che, diversamente opinando, la concessione di un diritto di regresso integrale ridurrebbe il rischio di impresa, assunto dalla struttura, al solo rischio di insolvenza del medico convenuto con l'azione di rivalsa, e salvo che, nel relativo giudizio, la struttura dimostri, oltre alla colpa esclusiva del medico rispetto allo specifico evento di danno sofferto dal paziente, da un lato, la derivazione causale di quell'evento da una condotta del sanitario del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione dei servizi di ospitalità e, dall'altro, l'evidenza di un difetto di correlate trascuratezze, da parte sua, nell'adempimento del relativo contratto, comprensive di omissioni di controlli atti ad evitare rischi dei propri incaricati». In senso conforme, Cass., 7 novembre 2024, n. 28642; Cass., 11 novembre 2019 n. 28987, in *NGCC*, 2020, 345, con nota di D'ADDA, *I rapporti interni tra debitore ed ausiliario ex art. 1228: una opportuna messa a punto (con molte luci e qualche ombra)*.

Una cosa, infatti, dovrà ritenersi la responsabilità per l'uso degli strumenti diagnostici, un'altra quella per l'uso dei dispositivi indossabili; e un'altra ancora quella per i robot chirurgici. Anche all'interno della fenomenologia robotica, occorrerà distinguere le forme della responsabilità da accertare in relazione alla natura e al tipo di funzioni che vengano richieste al robot.

Allo stesso modo, ai fini della responsabilità per i danni arrecati al paziente, pure rileverà, alla radice, la scelta organizzativa di 'non avvalersi' dell'uso di sistemi di intelligenza artificiale dotati di riconosciuta e sperimentata efficienza e capacità. Si tratta di un rilievo che, se può apparire marginale in relazione all'organizzazione di un singolo studio medico (segnatamente sul piano della ponderazione dell'esigibilità dell'investimento economico in tecnologie), appare di rilevante significato nel quadro della responsabilità per l'organizzazione di una più complessa struttura sanitaria, chiamata a dar conto dei criteri utilizzati in vista della realizzazione dell'obiettivo primario della sicurezza delle cure offerte.

Con specifico riferimento all'organizzazione delle strutture sanitarie, il Regolamento dell'Unione Europea sull'intelligenza artificiale, nel qualificare i servizi di assistenza sanitaria tra i sistemi ad alto rischio (Reg. UE AI, allegato III, 5.a), prevede (art. 26) che la struttura, in quanto utilizzatore, affidi la sorveglianza dei sistemi a persone fisiche che dispongano della competenza, della formazione e dell'autorità necessarie; adotti le misure tecniche ed organizzative idonee *ex ante* a garantire che il loro uso avvenga in conformità con le istruzioni che li accompagnano; garantisca che i dati inseriti nel sistema siano pertinenti e sufficientemente rappresentativi; monitori il funzionamento dell'AI e informi il fornitore e le autorità competenti ove si verifichino incidenti o si manifestino determinati rischi.

La normativa europea, applicata al settore sanitario, si pone così in linea di continuità con il principio espresso dall'art. 1 della legge Gelli-Bianco, che stabilisce un dovere generale di prevenire e gestire i rischi per la salute dei pazienti attraverso «l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative» di cui dispongono le strutture preposte, con il contributo di tutto il personale medico e paramedico.

Si tratta di prescrizioni che, nel caso di danno conseguente alla relativa violazione, valgono a giustificare la responsabilità della struttura sanitaria in via contrattuale.

L'AI Act prevede inoltre che la struttura sanitaria si doti di tecnologie affidabili e certificate; formi adeguatamente il personale e organizzi i servizi in modo che l'uso dell'AI non si traduca in una delega in bianco alle macchine⁵⁷.

Queste particolari fattispecie di responsabilità c.d. 'preventiva', pur fondandosi su autonomi criteri di imputazione, si inseriscono in una più ampia strategia normativa finalizzata a prevenire o ridurre i danni, con l'obiettivo di non arrestare lo sviluppo tecnologico, ma di orientarlo in senso rispettoso dei diritti delle singole persone e degli interessi della società nel suo complesso.

⁵⁷ Si tratta di una disciplina complementare al Reg. U.E. n. 2017/745 sui dispositivi medicali (MDR), che stabilisce il dovere dei fabbricanti di prevedere un sistema di gestione del rischio lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo, compreso il monitoraggio post-commercializzazione.

In ogni caso, nella fase intermedia che separa l'assunzione delle obbligazioni nei confronti di un singolo paziente, da parte della struttura sanitaria, e l'intervento che quest'ultima esercita su quello (e, dunque, prima ancora della produzione del danno), le violazioni preparatorie possono anche legittimare l'esperimento di rimedi civilistici di natura preventiva, volti ad evitare il rischio dell'inadempimento e dell'evento dannoso (risoluzione immediata, adempimento coattivo in via urgente, eccetera)⁵⁸.

Anche il tema della formazione del personale sanitario nell'uso degli strumenti informatici costituisce – al di là dell'impegno dei singoli professionisti, nella misura in cui l'acquisizione di un adeguato livello di formazione e di conoscenze rappresenti l'assolvimento di un obbligo proprio – materia di specifici e puntuali obblighi delle strutture sanitarie, oltre a un preciso vincolo individuabile a carico dei produttori e dei fornitori dei sistemi di intelligenza artificiale.

Con riguardo alla responsabilità del singolo professionista, varrà ribadire il divieto, in ambito sanitario, di lasciare che i sistemi di AI, in quanto considerati 'ad alto rischio', possano sostituirsi all'essere umano; il medico, pertanto, dovrà costantemente mantenere un ruolo attivo nel rapporto con la macchina, valutando criticamente le indicazioni ricevute, rifiutando un compito di mero esecutore del trattamento deciso dallo strumento digitale.

La passiva accettazione del responso dell'AI, senza le dovute verifiche, non potrà non condurre, in caso di danno, al riconoscimento di una responsabilità per negligenza, imperizia o imprudenza, oltre che per violazione di specifici doveri nominativamente previsti.

In termini più precisi, il mancato controllo sul funzionamento degli strumenti di intelligenza artificiale integra una colpa omissiva e come tale costituisce criterio di imputazione della responsabilità per fatto illecito.

Al di fuori dei casi di organizzazione individuale del proprio studio medico, il singolo professionista non potrà invece considerarsi soggetto alla responsabilità oggettiva del custode ai sensi dell'art. 2051 c.c. per i danni cagionati dal malfunzionamento dell'AI che sia stata utilizzata per determinate attività di diagnosi e di cura, assumendo al riguardo un valore assorbente la scelta aziendale compiuta a monte dalla struttura sanitaria nella quale egli presta la propria opera.

Più in generale, tutte le volte che il danno non derivi direttamente e immediatamente dal funzionamento difettoso del sistema intelligente, ma presuppone una condotta umana che interagisca con esso, quest'ultima dev'essere valutata in termini di conformità o meno alle regole tecniche della professione medica.

Da questo punto di vista, uno degli aspetti più delicati dell'intelligenza artificiale in relazione alla responsabilità medica riguarda la comprensibilità delle decisioni assunte dal sistema intelligente. Molti algoritmi, soprattutto quelli basati su reti neurali com-

⁵⁸ In questo senso, molto chiaramente, v. ALBANESE, *Digitalizzazione delle cure e intelligenza artificiale: gli obblighi integrativi strumentali e di protezione nell'adempimento della prestazione sanitaria*, in *Resp. med. dir. e pratica clinica*, 2025, 312.

plesse (c.d. *black boxes*), non permettono di comprendere chiaramente il processo che ha condotto a una diagnosi o a una raccomandazione terapeutica. In ogni caso, l'*iter* logico seguito dall'IA è comunque diverso da quello umano, in quanto basato sull'inferenza statistica e non sulla deduzione causale.

In caso di interazione con questi strumenti, il medico dev'essere innanzitutto in grado di comprendere il contesto decisionale nel quale si inserisce. La supervisione attiva richiede, infatti, che il medico sappia quando e perché l'AI fornisce una certa indicazione. In termini meramente esemplificativi, se un sistema di ausilio alla diagnosi segnala una patologia con un certo grado di probabilità, al medico è richiesto di considerare quali dati ha usato il sistema (immagini, anamnesi, esami di laboratorio), di valutare se e quanto siano affidabili quei dati (ad es. un'immagine sfocata o un dato clinico impreciso può falsare l'output) e capire con riguardo a quale popolazione è stato addestrato l'algoritmo, per sapere se è applicabile al paziente in esame.

Si tratta di un procedimento che necessariamente richiede l'integrazione, con l'apporto della conoscenza umana, dell'*output* dell'AI nel ragionamento clinico.

In breve, l'apporto fornito dall'intelligenza artificiale costituisce un dato che chiede d'essere valutato alla stregua di uno dei vari elementi del ragionamento che si affiancano all'osservazione clinica diretta, all'esperienza personale del professionista, alle linee guida e alle evidenze scientifiche riscontrate.

Nessun professionista potrà dunque sottrarsi alla sua responsabilità semplicemente imputando l'errore all'AI o al difetto organizzativo della struttura, dovendo piuttosto intervenire, tutte le volte che ravvisi rischi per la salute del paziente, al fine di prevenirli o di mitigarli, eventualmente rifiutandosi di eseguire la prestazione, indirizzando gli interessati verso un'altra struttura che offra maggiori garanzie di sicurezza⁵⁹.

Quanto, infine, al produttore (e alle figure allo stesso equiparate, come l'importatore, il fornitore della logistica, ecc.), in caso di malfunzionamento e di danno conseguente, sarà possibile riferirsi alle regole più sopra richiamate in materia di responsabilità da prodotto difettoso (e, segnatamente, delle regole da ultimo rielaborate dalle istituzioni europee nella corrispondente direttiva del 2024).

L'evoluzione della normazione di derivazione continentale conferma l'elasticità dei criteri di imputazione della responsabilità civile e la capacità di dare risposte alle istanze sociali di giustizia in modo efficiente.

Per un verso, il produttore è il soggetto che meglio di chiunque altro è in grado di effettuare l'analisi costi-benefici, investendo in sicurezza tutte le volte che i relativi costi siano inferiori rispetto a quelli dei danni preventivabili.

Per altro verso, il costo anche assicurativo dei danni o delle misure di sicurezza sarà riversato sul prezzo dei prodotti e ripartito tra tutti gli acquirenti.

⁵⁹ Si riportano, in questi esatti termini, le condivisibili argomentazioni illustrate da ALBANESE, *op. ult. cit.*, 312-313.

Troverà così applicazione un criterio di giustizia, in virtù del quale l'utilità sociale prodotta dall'innovazione tecnologica deve trovare corrispondenza nella collettivizzazione dei costi che ne derivano e che non possono restare in capo ai singoli danneggiati⁶⁰.

Rimane tuttavia ancora scoperto – in forza di ciò che da molti autori è considerato l'aspetto più fragile della tutela del consumatore – il rischio che addossa a quest'ultimo le conseguenze dello sviluppo tecnologico, secondo il principio della c.d. difesa fondata sullo stato delle conoscenze o dell'arte che, ai sensi dell'art. 118, co. 1, lett. e, d.lgs. n. 206/2005 (c.d. codice del consumo), esclude la responsabilità del produttore «se lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso».

La potenziale estensione della nozione di 'produttore' ai diversi soggetti coinvolti nella realizzazione del sistema intelligente (dall'ideatore al progettista allo sviluppatore-programmatore) pone anche un problema di imputazione del danno (in caso di rivalsa del *solvens*) nei confronti dei responsabili solidali.

Da questo punto di vista, ancora una volta, l'elaborazione delle norme del codice civile, da parte della giurisprudenza pratica, sembra fornire un utile strumento di risoluzione dei problemi più stringenti, segnatamente là dove si continua a ribadire la compatibilità della solidarietà dei debitori pure in presenza di criteri di imputazione di natura eterogenea, come quelli della colpa, del rischio o della responsabilità oggettiva⁶¹; si tratta di titoli di imputazione che, nella loro reciproca combinazione, consentono di modulare le responsabilità di ciascun concorrente in rapporto al grado della colpa e delle conseguenze dannose provocate, ma anche all'intensità del rischio posto in circolazione con il proprio contributo.

4. Responsabilità e culture

Sul piano della comparazione dei modelli culturali che presiedono ai regimi di responsabilità civile, si è sovente contrapposto (invero, non sempre in modo corretto, sul piano della fedele registrazione dei fatti) il modello 'reattivo' del sistema italiano della

⁶⁰ Così ALBANESE, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di risk management*, in *Europa e dir. priv.*, 2025, 168.

⁶¹ V., per tutte, Cass., Sez. Un., del 27 aprile 2022 n. 13143, secondo cui, ai fini della responsabilità solidale di cui all'art. 2055, comma 1, c.c., norma sulla causalità materiale integrata nel senso dell'art. 41 c.p., è richiesto solo che il fatto dannoso sia imputabile a più persone, ancorché le condotte lesive siano fra loro autonome e pure se diversi siano i titoli di responsabilità – contrattuale ed extracontrattuale –, in quanto la norma considera essenzialmente l'unicità del fatto dannoso, e riferisce tale unicità unicamente al danneggiato, senza intenderla come identità delle norme giuridiche violate; la fattispecie di responsabilità implica che sia accertato il nesso di causalità tra le condotte caso per caso, in modo da potersi escludere se a uno degli antecedenti causali possa essere riconosciuta efficienza determinante e assorbente tale da escludere il nesso tra l'evento dannoso e gli altri fatti, ridotti al semplice rango di occasioni.

responsabilità civile a quello, definito in termini ‘proattivi e relazionali’, fondato sul modello dell’*accountability* di ispirazione anglosassone⁶².

Il c.d. *risk management* – eventualmente associato a una risposta in chiave indennitaria più che risarcitoria⁶³ – varrebbe a introdurre, nel nostro sistema, elementi propri di un modello, quello dell’*accountability*, capace di rappresentare un cambio di paradigma profondo.

Si tratterebbe di passare da un sistema focalizzato (quasi) esclusivamente sulla ‘colpa’ e sulla ‘punizione’ (secondo i criteri della responsabilità civile e penale del medico) a un sistema basato sulla trasparenza e sul miglioramento progressivo.

Nell’immaginare una pratica applicazione di tale modello, si tratterebbe di accantonare l’idea della colpa per valorizzare il significato della ‘rendicontazione’ (*disclosure*). Le resistenze (e i conseguenti gravi costi) che, nel discorso politico corrente, si attribuiscono alla c.d. ‘medicina difensiva’ muovono dall’immagine di un personale medico tutto chiuso nei propri timori e incline a nascondere gli errori e a sovraccaricare i pazienti di esami sostanzialmente ingiustificati o inutili.

Nel modello dell’*accountability*, viceversa, tanto la struttura sanitaria, quanto il singolo medico, sarebbero chiamati ad assolvere a un obbligo proattivo di comunicazione dei propri errori al paziente e alla comunità (c.d. *open disclosure*). Non si attenderebbe la reazione giudiziaria del paziente: la struttura renderebbe conto con immediatezza di quanto accaduto, fornendo la spiegazione dei procedimenti che hanno condotto alla produzione del danno e illustrando le misure da adottare al fine di scongiurarne la ripetizione.

In questa prospettiva, il *focus* del regime di responsabilità verrebbe traslato dall’individuo ai processi: non si tratterebbe di cercare un ‘colpevole’ (il chirurgo, l’infermiere), ma di riconoscere che l’errore sanitario è quasi sempre l’esito di un fallimento del sistema, in ipotesi gravato da turni massacranti, protocolli obsoleti, mancanza di comunicazione tra reparti. In breve, la struttura sanitaria diverrebbe *accountable* non solo (o non tanto) per l’esito dell’intervento, quanto per la qualità dei protocolli di sicurezza messi in atto.

Là dove la responsabilità giuridica, secondo il tradizionale disegno che appartiene alle nostre consuetudini di pensiero, si attiva (per lo più) in presenza di un danno, l’*accountability* si caratterizzerebbe per la sua costanza e continuità.

⁶² Sulla distinzione tra *liability* e *accountability* v., tra i molti, COMANDÉ, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra «liability» e «accountability»*. Il carattere trasformativo dell’IA e il problema della responsabilità, in *Analisi Giuridica dell’Economia*, 2019, 169 ss.

⁶³ Nella legislazione italiana vigente, i modelli di prestazione indennitaria dello Stato, in materia sanitaria, riguardano principalmente, i danni legati all’attività trasfusionale o alla pratica vaccinale (cfr., in primo luogo, la l. n. 210/92). Un caso particolare è quello dei danni derivati dall’uso del talidomide (la cui indennizzabilità fu originariamente istituita con la l. 24 dicembre 2007, n. 244, art. 2, comma 363). Si tratta sempre di casi che prevedono naturalmente l’accertamento, al fine di conseguire l’indennità stabilita dal legislatore, della derivazione causale del danno dedotto dall’attività sanitaria denunciata e che non precludono il ricorso all’azione civile di danno.

Alle strutture sanitarie si chiederebbe di pubblicare con regolarità e trasparenza i dati in proprio possesso sugli esiti clinici (tassi di mortalità, infezioni ospedaliere, tempi di attesa). Essere *accountable* significherebbe accettare il giudizio pubblico sui risultati ottenuti rispetto alle risorse investite, consentendo ai cittadini di esercitare in modo consapevole il proprio diritto di scegliere i luoghi e le persone a cui affidarsi.

In un sistema decisamente orientato nel senso dell'*accountability*, i primi passi mossi dalla legislazione italiana (e, in primo luogo, dalla stessa legge Gelli-Bianco) anticiperebbero un deciso approfondimento: ogni errore ed ogni eventuale *near miss* (ossia ogni evento che avrebbe potuto causare un danno, ma non l'ha fatto) dovrebbe essere obbligatoriamente rendicontato. In un sistema di pura *accountability*, la punizione per il singolo verrebbe largamente mitigata dinanzi a un'onesta segnalazione che permetta al sistema di imparare e di crescere.

Anche il ruolo del paziente sarebbe chiamato ad assumere un suo attivo significato, nel quadro di un patto espressivo di un'autentica alleanza terapeutica (*shared decision making*). Lungi dal limitarsi a richiedere la sottoscrizione di un modulo di consenso, il medico avrebbe il compito di coinvolgere il paziente nella concreta valutazione delle opzioni, dei rischi e nell'esame partecipato delle incertezze ancora irrisolte, sì che la decisione conseguente potrà dirsi realmente condivisa. L'eventuale esito negativo individuerà il medico come *accountable*, non già perché avrà fallito il risultato, quanto (eventualmente) per non aver correttamente gestito il processo decisionale con il paziente.

Ai vantaggi connessi alla riduzione della medicina difensiva, alla maggiore sicurezza del ceto sanitario, alla riduzione dei costi e al possibile incremento di fiducia del pubblico nel sistema sanitario complessivo, la più accorta dottrina ha individuato i limiti più gravi del sistema dell'*accountability* per il carattere irriducibilmente generalizzato e astratto del sistema preventivo, come plasticamente rappresentato dall'esempio dell'*AI Act* europeo.

L'incontrollata proliferazione delle normative cautelari finisce col rivelarsi del tutto sovrabbondante ed eccessivamente costosa in relazione ai singoli casi particolari in cui l'adozione delle cautele sarebbe del tutto irrilevante o inutile.

Al contrario, il sistema costruito sulle norme di responsabilità civile (*liability*) e sulla colpa oggettivizzata, secondo quanto consegnatoci dalla tradizione che ci appartiene più da vicino, ancora consentirebbe di raggiungere il medesimo risultato attraverso la spinta alla prevenzione 'personalizzata' in relazione alla particolarità delle singole situazioni e della irripetibilità delle fonti di rischio.

In questo senso, la responsabilità civile (*liability*) presenterebbe degli indubbi vantaggi, rispetto ai più specifici doveri di *risk management*. Anzitutto, si ridurrebbe «il rischio di soluzioni giuridiche economicamente inefficienti, che impongono scelte organizzative, non decise dalla singola impresa caso per caso, ma imposte in modo uniforme da autorità centrali, talvolta non dotate di sufficiente capacità cognitiva dei problemi. In questi casi, l'impresa non può auto-determinare la propria organizzazione, che è invece etero-determinata sulla base di una valutazione astratta dei rischi, di tal che può accadere che i costi delle misure preventive superino quelli dei possibili danni. La responsabilità civile spinge invece l'imprenditore a compiere autonomamente una analisi

costi-benefici, scegliendo la soluzione più conveniente dal punto di vista economico tra prevenire il danno e risarcirlo».

In questa prospettiva – in cui prevalgono aspetti di analisi economica della responsabilità giuridica – il risarcimento finirebbe peraltro col tradire la propria funzione di efficiente allocazione dei costi anche «là dove venisse piegato a una logica punitiva, che ne determini la quantificazione in una misura superiore al danno subito dal soggetto leso. In tal caso, infatti, i costi certi di prevenzione potrebbero superare quelli degli eventuali danni. Viceversa, un risarcimento commisurato al danno effettivo risulta coerente con la logica del mercato, premiando le imprese più efficienti nella gestione del relativo rischio»⁶⁴.

5. Per una conclusione

Al fondo del lungo discorso sin qui condotto, rimane la questione della responsabilizzazione umana di fronte all'uso delle macchine intelligenti.

Si tratta di un tema che largamente trascende i confini della responsabilità medica (e che pure all'interno di quest'ultima si ripropone) e che affida al tempo a venire, e alle scelte delle comunità politiche, il disegno possibile di una nuova antropologia.

La storia della scienza moderna ci ha insegnato che la strada dell'emancipazione dal pensiero magico e dalle trappole della superstizione risiede nel valore fondante della spiegazione e della sua comunicabilità⁶⁵.

La storia giudiziaria più recente ricorda, proprio nell'ambito della scienza medica, le vicende del c.d. multitrattamento Di Bella⁶⁶ e quella del c.d. 'caso Stamina'⁶⁷. Sono storie che hanno impegnato la comunità generale sul tema della spiegabilità dei processi di cura e della relativa condivisibilità nell'ambito della comunità scientifica.

Converrà allora domandarsi – nell'attesa e auspicata apertura di tutte le 'scatole nere' – se la rinuncia al valore della spiegazione non varrà a significare – e in quale misura (e pure a fronte degli inspiegabili vantaggi) – un pericoloso cedimento al fascino dell'oscuro e il mesto ritorno nel buio della magia.

⁶⁴ Le citazioni sono tratte da ALBANESE, *La prevenzione dei danni da utilizzo dell'intelligenza artificiale tra responsabilità civile e regole europee di risk management*, cit., 157 s.

⁶⁵ Su cui v., magistralmente, ROSSI, *La nascita della scienza moderna in Europa*, Roma-Bari, 1997; ID., *Il tempo dei maghi. Rinascimento e modernità*, Milano, 2006; ID., *I filosofi e le macchine. 1400-1700*, Milano, 2009 (1962).

⁶⁶ Su cui v. COLAPIETRO, *La salvaguardia costituzionale del diritto alla salute e l'effettività della sua tutela nella sperimentazione del "multitrattamento Di Bella"*, in *Giur. it.*, 1999, 160 ss.

⁶⁷ Su cui D'AMICO, "Funziona! non vi basta?" *A proposito delle conclusioni dell'indagine conoscitiva del Senato della Repubblica sul c.d. caso Stamina*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2016, 297 ss. (reperibile su <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/892/892>).

ABSTRACT

Il testo analizza l'evoluzione della responsabilità sanitaria nel contesto contemporaneo, segnata dal passaggio da un modello centrato sulla singola relazione medico-paziente a un sistema organizzativo complesso, orientato alla sicurezza delle cure. Secondo quanto previsto dalla legge n. 24/2017, infatti, «la sicurezza delle cure rappresenta una parte costitutiva del diritto alla salute» e si realizza anche attraverso l'uso appropriato delle risorse organizzative e tecnologiche. In questo quadro, l'intelligenza artificiale assume un ruolo crescente nelle attività diagnostiche, terapeutiche e organizzative, pur mantenendo la centralità della decisione umana. L'autore esamina i rischi connessi all'opacità algoritmica, i modelli di responsabilità applicabili (dal codice civile alla nuova disciplina europea, incluso l'AI Act e le nuove norme in materia di responsabilità del produttore), e distingue le responsabilità di produttori, programmatori, addestratori, strutture e medici. Il contributo si chiude confrontando i modelli culturali di liability e accountability, interrogandosi sul futuro equilibrio tra innovazione tecnologica, tutela del paziente e responsabilizzazione umana.

The text examines the evolution of healthcare liability in the contemporary context, marked by the shift from a model centered on the individual doctor–patient relationship to a complex organizational system oriented toward patient safety. Under Law No. 24/2017, “the safety of care constitutes an essential component of the right to health” and is achieved also through the appropriate use of organizational and technological resources. Within this framework, artificial intelligence plays an increasingly significant role in diagnostic, therapeutic, and organizational activities, while preserving the centrality of human decision-making. The author analyzes the risks associated with algorithmic opacity, the applicable liability models (ranging from the Civil Code to the new European regulatory framework, including the AI Act and the updated rules on product liability), and distinguishes the respective responsibilities of manufacturers, programmers, trainers, healthcare institutions, and physicians. The contribution concludes by comparing the cultural models of liability and accountability, reflecting on the future balance between technological innovation, patient protection, and human responsibility.