



DODICESIMA EDIZIONE DELLA GIORNATA ANNUALE DEI DOTTORATI

RESPONSABILITÀ MEDICA E INTELLIGENZA ARTIFICIALE: TRA
CORRELAZIONE E NESSO DI CAUSA*

STEFANO BUZI

SOMMARIO: 1. Inquadramento del problema. – 2. Il nesso di causa. – 3. La diligenza del medico e della struttura sanitaria. – 4. Qualche conclusione.

1. Inquadramento del problema

Il presente contributo intende indagare, secondo una prospettiva privatistica, le possibili ripercussioni dell'impiego di sistemi di intelligenza artificiale (IA)¹ sulla disciplina della responsabilità medica.

* Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

¹ Ai sensi dell'art. 3, par. 1 n. 1), Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (*Regolamento sull'intelligenza Artificiale*), per 'sistema di IA' si intende «un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali». Va però dato atto dell'inesistenza, allo stato, di una definizione condivisa di IA. Cfr., sul punto, S. SAMOILI-M. LOPEZ COBO-E. GOMEZ GUTIERREZ-G. DE PRATO-F. MARTINEZ-PLUMED-B. DELIPETREV, *AI WATCH. Defining Artificial Intelligence*, Luxembourg, 2020. Il dibattito risale alla provocazione di A. TURING, *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, 49/1950, 433, che pose il noto quesito sull'attitudine delle macchine a pensare («can machines think?») e riposa sulla congettura formulata da J. MCCARTHY-M.L. MINSKY-N. ROCHESTER-C.E. SHANNON, *A proposal for the Dartmouth summer research project on Artificial Intelligence, August 31, 1955*, in *AI Magazine*, vol. 27, 4/2006, 12, secondo cui: «every aspect of learning or any other feature of intelligence can in principle be so precisely described that a machine can be made to simulate it». Per M.L. MINSKY, *Semantic information processing*, Cambridge, Massachusetts, 1968, v: «AI is the science of making machines do things that would require intelligence if done by men». La difficoltà, però, di ricondurre

In particolare, a partire dall’analisi della dottrina, ampiamente interessata alla questione², si cercherà di comprendere se l’attuale disciplina normativa sia in grado di rispondere alle criticità sollevate dai sistemi di IA più avanzati (che, come si vedrà, derivano dalla loro autonomia, imprevedibilità e opacità), ovvero se appaia auspicabile intervenire con l’introduzione di nuove disposizioni.

Per inquadrare il tema, appare necessario distinguere tra i *clinical decision support system* (cd. CCDS) *knowledge-based* e quelli *non-knowledge-based*³, poiché le differenze tra le loro caratteristiche sembrano orientare le riflessioni compiute in punto di allocazione della responsabilità, nesso causale e imputabilità. Centrale, in questo senso, appare il riferimento al minore o maggiore controllo esercitabile dal medico e dalla struttura sanitaria sui dispositivi intelligenti.

I primi sono rappresentati dai sistemi di IA cd. tradizionale (cd. *Good old-fashioned AI, GOFAD*) e sono caratterizzati dall’operare meccanico dell’algoritmo entro la rappresentazione logica di una specifica conoscenza, sì che il processo di inferenza tra il quesito proposto (*input*) e il risultato restituito (*output*) può essere ricostruito a ritroso dal

l’intelligenza umana alla computazione ha spinto diversi Autori a focalizzarsi su taluni aspetti specifici dell’intelligenza, ora concentrandosi sul pensiero (R. BELLMAN, *An introduction to Artificial Intelligence – Can Computers Think?*, San Francisco, 1978, 3: «the performance of activities that we associate with human thinking, such as decision- making, problem solving, learning, creating, game playing and so on»); ora sul ragionamento (E. CHARNIAK-D.V. MCDERMOTT, *Introduction to Artificial Intelligence*, Boston, 1985, 6: «the study of mental faculties through the use of computational models»); ora, ancora, sul comportamento (P. WINSTON, *Artificial Intelligence*, Boston, 1992, 5: «the study of the computations that make it possible to perceive, reason, and act»), senza, per l’appunto, addivenire a una definizione univocamente condivisa.

² V., senza pretese di esaustività, E. MACRÌ-A. 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 *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 3/2017, 1045; V. DI GREGORIO, *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 4/2019, 433; C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e Diritto*, 1/2020, 161; G. PASCERI, *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning. La responsabilità del medico e dell’amministrazione sanitaria*, Milano 2021; A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Il Corriere giuridico*, 10/2021, 1258; U. RUFFOLO, *L’intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e “potenziamento”*, in *Giurisprudenza italiana*, 2021, 502; A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, in *Responsabilità medica*, 3/2022, 299; R. TUCCILLO, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie: impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità*, in *Diritto mercato tecnologia*, 16 maggio 2022, 1; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, 6/2022, 669; A. D’ADDA, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Rivista di diritto civile*, 5/2022, 807; A. DI MARTINO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, 2022; G. NATALE-F. D’ORAZIO, *La responsabilità medica alla prova dell’AI*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 1/2023, 1; F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario*, in *Actualidad Juridica Iberoamericana*, 18/2023, 1852; M. FACCIOLE, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giurisprudenza Civile Commentata*, 3/2023, 732; A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Rivista di diritto civile*, 2/2023, 334; R. SCOTTI, *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giustizia Civile*, 1/2024, 158; G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e responsabilità*, 2/2024, 153; M. TAMPIERI, *L’intelligenza artificiale e le responsabilità nel settore della medicina*, in *Responsabilità Medica*, 1/2024, 27; e F. CEREÀ, *Responsabilità civile e sistemi “intelligenti”*, Torino, 2024.

³ Cfr. A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 335.

medico⁴. Si parla, generalmente, al riguardo, di sistemi esperti. Sembra ritenersi unanimemente che, in presenza di tali sistemi, ovvero comunque di macchine trasparenti e spiegabili, il medico mantenga un pieno dominio sullo strumento e, quindi, sulla proposta diagnostica o terapeutica che compie. Di conseguenza, non vi sarebbero ragioni per discostarsi dall'applicazione della l. n. 24/2017⁵, la quale – è appena il caso di ricordarlo – sancisce un regime di responsabilità contrattuale per il nosocomio ed uno di

⁴ Si pensi, in particolare, ai cd. ‘sistemi esperti’, su cui si veda, in particolare: F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, 2020, 21 ss.

⁵ Su tutti, v. M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 732. Sulla l. 8 marzo 2017, n. 24 (*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*) si vedano, senza pretese di esaustività, U. GENOVESE-F. MARTINI (a cura di), *La nuova responsabilità professionale in sanità: commentario alla Riforma Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24)*, Santarcangelo di Romagna, 2017; G. MONTANARI VERGALLO, *La nuova Responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Roma, 2017; G. PONZANELLI, *Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli*, in *Contratto e Impresa*, 2/2017, 356; IDEM, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Danno e Responsabilità*, 3/2017, 268; R. CALVO, *La «decontrattualizzazione» della responsabilità sanitaria (l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 3/2017, 453; M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e Responsabilità*, 3/2017, 271; R. PARDOLESI, *Chi (vince e chi) perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, in *Danno e Responsabilità*, 3/2017, 261; V. CARBONE, *Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali*, in *Il Corriere Giuridico*, 6/2017, 737; C. SCOGNAMIGLIO, *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, in *Il Corriere Giuridico*, 6/2017, 740; A. ASTONE, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (Riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 7-8/2017, 1115; C. GRANELLI, *La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde?*, in *I Contratti*, 4/2017, 377; G. ALPA, *Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Bianco-Gelli*, in *Contratto e Impresa*, 3/2017, 728; L. GIUFFANTI PESENTI, *Il ruolo della condotta del medico nella quantificazione del risarcimento. Note sull'art. 7, co. 3, L. 8-3-2017 n. 24*, in *Europa e Diritto Privato*, 4/2017, 1499; B. MARTUCCI, *La riforma sanitaria Gelli-Bianco: osservazioni in tema di responsabilità civile*, Napoli, 2018; F. VOLPE (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria: dopo la riforma Gelli/Bianco (Legge n. 24/2017)*, Bologna, 2018; U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge cd. Gelli e nuova disciplina del Consenso informato*, in *Giustizia Civile*, 2/2018, 359; C. GRANELLI, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2/2018, 410; M. FERRARI, *La rilevanza della sicurezza delle cure e della persona assistita nel quadro della responsabilità sanitaria*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 4/2018, 1337; C. COPPOLA, *Il nuovo sistema della responsabilità civile sanitaria*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 5/2018, 1448; R. LA RUSSA, *La riforma della responsabilità sanitaria nel diritto civile: l'istituzione del «doppio binario» ed il nuovo regime assicurativo. Tra obbligo di copertura e possibilità di autotutela*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 1/2019, 349; N. CALLIPARI, *L'applicazione della legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Primi orientamenti giurisprudenziali*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2/2019, 405; A. CONTI, *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2/2019, 635; C. RICCI, *Gli obblighi assicurativi introdotti dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. “legge Gelli-Bianco”)*, in *ambito sanitario*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 4/2019, 1327; IDEM, *I risvolti innovativi della legge 8 marzo 2017, n. 23 (cd. “legge Gelli-Bianco”) nel campo del diritto processuale civile (parte I)*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 3/2019, 915; IDEM, *I risvolti innovativi della legge 8 marzo 2017, n. 23 (cd. “legge Gelli-Bianco”) nel campo del diritto processuale civile (parte II)*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 4/2019, 1367; F. SANTINI, *Responsabilità sanitaria e responsabilità disciplinare dopo la cd. riforma Gelli-Bianco*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1/2020, 129; U. RUFFOLO-M. SAVINI NICCI, *Le nuove frontiere della responsabilità medica: enti e operatori sanitari, dalla Legge Gelli-Bianco all'era post-pandemica*, Milano, 2022; G. CARPANI, *Guida alle norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie: un primo bilancio dopo cinque anni di Legge Gelli-Bianco*, Torino, 2023; M. SCHIAVO, *Riflessioni sulla responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria dopo la legge Gelli-Bianco*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1-2/2024, 143; A. LUMINOSO, *Sulla nuova disciplina della responsabilità civile nel settore sanitario. Regime binario e criteri di imputazione*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 5/2024, 1449.

tipo extracontrattuale per il medico, a meno che questi non abbia assunto un’obbligazione nei confronti del paziente, rispondendo in tal caso per inadempimento⁶.

I secondi – CCDS *non-knowledge-based* – vedono, invece, sostituire alla ricerca del nesso eziologico quella della correlazione tra i dati⁷. Si tratta dei sistemi cd. di *machine learning* (ML), che non vengono dotati di conoscenza, ma di un metodo: a partire da una fase di addestramento compiuta dall’uomo tramite esempi che fondano la base dell’apprendimento (cd. *dataset*), queste macchine sono in grado di imparare, modificandosi, grazie alle informazioni con cui si alimentano (o vengono alimentati) via via, così simulando un processo induttivo che, tramite l’identificazione di ricorrenze e correlazioni tra dati, è capace di produrre dei modelli predittivi. Il dato è così convertito in decisione, mezzo di predizione⁸ più che di mera computazione, secondo una dinamica che rende l’algoritmo autonomo, non più vincolato alla cornice di programmazione designata dall’uomo, ma solo al metodo che quest’ultimo gli ha fornito per raggiungere l’obiettivo di volta in volta assegnato.

Superando i sistemi di IA tradizionale⁹, i nuovi apparecchi diagnostici sono già in grado di fornire risultati equivalenti¹⁰, se non maggiormente precisi, a quelli ottenuti dai medici più esperti¹¹, con l’innegabile vantaggio di poterli realizzare in tempi esponenzialmente più ridotti e senza mai stancarsi¹². Ciò, oltre a rappresentare un apporto formidabile in situazioni di urgenza, si traduce in un innegabile sgravio di tempo e fatica per il sanitario, che potrebbe così dedicare più energie al suo rapporto con il paziente. Parimenti, la definizione delle terapie può ora fare affidamento su modelli predittivi capaci di elaborare la situazione clinica del paziente sulla base del proprio storico, individuando correlazioni altrimenti irraggiungibili per il medico e fornendo ipotesi

⁶ Art. 7 l. 24/2017. Per un approfondimento, più generale, sui profili critici sollevati dall’ingresso dell’IA rispetto alla disciplina della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, si rinvia, fra tutti, a M. FACCIOLO, *Responsabilità contrattuale e intelligenza artificiale*, in *iuscivile*, 3/2024, 472, e IDEM, *La responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale nel prisma dell’onere della prova*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 3/2024, 950.

⁷ F. COSTANTINO, *Rischi e opportunità del ricorso delle amministrazioni alle predizioni dei big data*, in *Diritto pubblico*, 1/2019, 47.

⁸ Tanto da essere assimilabile ad una nuova credenza dai tratti mistici: il cd. ‘dataismo’, come lo definisce P. BENANTI, *Le macchine sapienti*, Bologna, 2018, 97-98.

⁹ Che pure in taluni casi hanno mostrato una maggiore precisione rispetto al medico, ma sono rimaste perlopiù inutilizzate, come evidenziato ancora da F. LAGIOIA, *L’intelligenza artificiale*, cit., 15.

¹⁰ X. LIU-L. FAES-A.U. KALE-S.K. WAGNER-D.J. FU-A. BRUYNSEELS-T. MAHENDIRAN-G. MORAES-M. SHAMDAS-C. KERN-J.R LEDSAM-M.K. SCHMID-K. BALASKAS-E.J. TOPOL-L.M. BACHMANN-P.A. KEANE-A.K. DENNISTON, *A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from imaging: a systematic review and meta-analysis*, in *Lancet Digital Health*, 1/2019, 271.

¹¹ R. KUNHIMANGALAM-S. OVALLATH-P.K. JOSEPH, *A clinical decision support system with an integrated EMR for diagnosis of peripheral neuropathy*, in *Neuroimaging Clinics of North America*, 24/2014, 49; S. SECINARO-D. CALANDRA-A. SECINARO-V. MUTHURANGU-P. BIANCONE, *The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 21/2021, 125; e R.T. SUTTON-D. PINCOCK-D.C. BAUMGART-D.C. SADOWSKI-R.N. FEDORAK-K.I. KROEKER, *An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success*, in *Npj Digital Medicine*, 3/2020, 1.

¹² Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 20 maggio 2020, 12.

terapeutiche ritagliate sull’ammalato¹³. Ancora, la possibilità di monitorare direttamente il paziente attraverso l’utilizzo di dispositivi indossabili offre opportunità in termini di aderenza alla terapia anche al di fuori dello specifico contesto ospedaliero¹⁴.

L’innegabile avanzamento così promesso sconta però diverse criticità, ricollegabili proprio al meccanismo con cui gli algoritmi di *machine learning* operano.

Anzitutto, l’eccessivo affidamento nei dati porta con sé il rischio di discriminazioni ed errori non immediatamente percepibili da parte dell’operatore, in quanto l’insieme delle informazioni con cui l’IA viene allenata potrebbe incorporare dei pregiudizi umani, i cd. *bias*, riconducibili a errori di programmazione, addestramento, ovvero di insufficiente rappresentatività dei *dataset*¹⁵. Se, dunque, la dignità sociale dei cittadini è «in concreto legata a condizioni e a presupposti materiali»¹⁶, la discriminazione algoritmica rischia di esacerbare la marginalizzazione di componenti già scarsamente considerate, così pregiudicando il rispetto del principio di eguaglianza formale, prima ancora che sostanziale¹⁷.

Molto avvertita, poi, in letteratura è l’estrema difficoltà – se non l’impossibilità – di ricostruire il funzionamento interno di alcuni algoritmi, da parte dell’operatore così come dello stesso programmatore o addestratore, fenomeno che prende il nome di

¹³ N. MUSACCHIO-G. GUAITA-A. OZZELLO-M.A. PELLEGRINI-P. PONZANI-R. ZILICH-A. DE MICHELI, *Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, in *JAMD*, 2018, 210, parlano di trattamenti «sartorializzati sulla peculiarità del singolo paziente». V. anche E.A. FERIOLI, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, in A. D’ALOIA, *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 424.

¹⁴ P. BENANTI, *Le macchine*, cit., 17 ss.

¹⁵ Cfr. M. FARINA, *Ambienti, agenti e intelligenze artificiali nella sanità potenziale. Dilemmi etici e giuridici*, Napoli, 2023, 109: «il principale fattore che può determinare decisioni discriminatorie e arbitrarie è rappresentato dall’errata classificazione o stratificazione dei pazienti in gruppi o sottogruppi, in base alle informazioni disponibili e secondo vari criteri e finalità (cd. clusterizzazione). L’algoritmo, addestrato sulla base di tali classificazioni, potrebbe non tenere conto delle varianti che può presentare un determinato paziente e, dunque, influenzare negativamente le scelte diagnostiche o di cura». V. anche CARNEVALE-E. A. TANGARI-A. IANNONE-E. SARTINI, *Will Big Data and personalized medicine do the gender dimension justice?*, in *AI & Society*, 2021, 7 ss., rispetto al fenomeno di scarsa rappresentazione del genere femminile nei dati impiegati per la ricerca medica. Di fronte al rischio di trattamenti diseguali prodotti dall’uso di *dataset* costruiti senza tenere conto delle minoranze etniche, viene proposto un «algorithmic fairness audit» da D. VAN DE SANDE-J. VAN BOMMEL-E. FUNG FEN CHUNG-D. GOMMERS-M.E. VAN GENDEREN, *Algorithmic fairness audits in intensive care medicine: artificial intelligence for all?*, in *Critical Care*, vol. 26, 1/2022, 315. Il tema della qualità e integrità dei dati è specificamente inquadrata dal Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull’intelligenza artificiale istituito dalla Commissione Europea nel giugno 2018, *Orientamenti etici per un’IA affidabile*, 2019, 20: «La qualità dei set di dati utilizzati è di fondamentale importanza per le prestazioni dei sistemi di IA. I dati che vengono raccolti possono contenere distorsioni, imprecisioni, errori e sbagli socialmente costruiti, ed è un aspetto da affrontare prima di addestrare la macchina con un determinato set di dati. Si deve inoltre garantire l’integrità dei dati. Se si immettono dati malevoli, un sistema di IA può cambiare il suo comportamento, in particolare con i sistemi di autoapprendimento. I processi e i set di dati utilizzati devono essere testati e documentati in ogni fase (ad es. pianificazione, addestramento, prova e distribuzione). Ciò dovrebbe valere anche per i sistemi di IA che non sono sviluppati internamente ma acquisiti altrove». Inoltre, P. BENANTI, *Le macchine*, cit., 107, evidenzia come il dato, in quanto riduzione della realtà, sia intrinsecamente un fattore di fallibilità.

¹⁶ C. ESPOSITO, *Eguaglianza e giustizia nell’art. 3 della Costituzione*, in IDEM, *La Costituzione italiana. Saggi*, Padova, 1954, 62.

¹⁷ Sulla dignità sociale in rapporto alla dignità umana e ai principi di eguaglianza formale e sostanziale, v. P. ZUDDAS, *La pari dignità sociale a tre dimensioni*, Roma, 2019.

«opacità»¹⁸, tale da pregiudicare la comprensibilità stessa del sistema, la sua interpretabilità, ed ingenerare, quindi, il rischio di un cieco affidamento nei responsi del medesimo.

Il dispositivo intelligente, dunque, appare sempre più capace di sfuggire al controllo dell'uomo e ciò determina interrogativi che intersecano non solo gli istituti tradizionali del diritto, ma la stessa normazione dei rapporti giuridici, fino addirittura a interessare l'approccio ordinamentale nei confronti dell'IA.

Così, sul piano della relazione di cura, costruita sul confronto tra la competenza del medico e l'autonomia del paziente¹⁹, l'imprevedibilità e l'opacità del risultato algoritmico rappresentano fattori potenzialmente lesivi per la salute e la libertà di cura dell'ammalato²⁰, che l'art. 32, co. 2 Cost. mette al riparo da ogni forma di strumentalizzazione²¹. Questo perché l'algoritmo può fuorviare il medico o condurlo in errore, proponendo una diagnosi o una terapia che siano dannose o un trattamento che non tenga conto della dimensione valoriale del paziente²².

In una prospettiva più ampia, lo spiegarsi senza limiti dell'autonomia algoritmica – e dell'IA in generale – può condurre a decisioni che danneggiano gli individui o condizionano i loro comportamenti, per ragioni legate alla programmazione di questi sistemi, alla loro interazione con l'ambiente o manipolazione dall'esterno, così comportando rischi per i diritti fondamentali dei singoli e per i valori sociali della collettività²³. A tale scenario il legislatore europeo, in particolare, ha ritenuto di contrapporre da ultimo una regolazione di natura orizzontale – l'*AI Act*²⁴ – ispirata a un approccio etico cd. antropocentrico (*human-centric*)²⁵, ove cioè l'essere umano rappresenta il fine ultimo di ogni attività connessa alla creazione e allo sviluppo dei sistemi di IA, i quali a loro volta non possono essere considerati un fine in sé, «ma piuttosto un mezzo promettente per aumentare la prosperità umana, migliorando così il benessere individuale e sociale e il bene comune nonché favorendo progresso e innovazione»²⁶.

¹⁸ Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Intelligenza artificiale e medicina*, cit., 11: «Per “opacità” si intende: che i passaggi attraverso cui si interpretano i dati non sempre sono spiegabili (trasparenti) e che possono anche dare risultati discriminatori».

¹⁹ Art. 1, co. 2 L. 219/2017.

²⁰ Sull'accezione negativa e positiva di libertà di cura, per come individuate dall'art. 32 Cost., v. M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2/2012, 455 ss.

²¹ C. IANNELLO, *La libertà di cura e il suo pieno fondamento costituzionale nell'art. 32 Cost.*, in *Diritto Pubblico Europeo – Rassegna online*, 1/2024, 5.

²² Sugli effetti e i rischi derivanti dall'ingresso dell'IA nella relazione di cura v., in particolare, S. CACACE, *Intelligenza artificiale e decisioni sanitarie*, in *Jus civile*, 2/2025, 254.

²³ V. G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale e il diritto*, Torino, 2022, 89.

²⁴ Il già citato Reg. (UE) 2024/1689. Per uno dei primi commenti di tipo pubblicistico v. M. FASAN, *Intelligenza artificiale e costituzionalismo contemporaneo*, Trento, 2024.

²⁵ COM(2019) 168 final, Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Creare fiducia nell'intelligenza artificiale antropocentrica*.

²⁶ Gruppo di Esperti ad Alto Livello sull'Intelligenza Artificiale, *Orientamenti etici per un'IA affidabile*, 2019, 5. Va però sottolineato il pensiero di M. ZANICHELLI, *Ecosistemi, opacità, autonomia: le sfide*

Tornando al tema centrale della responsabilità medica, è dato chiedersi, allora, se l'autonomia, l'imprevedibilità e opacità dei sistemi di IA, quali attributi indipendenti dal controllo del medico, comportino un'allocatione della responsabilità presso altri soggetti. In secondo luogo, se gli anzidetti connotati dell'IA rompano il nesso causale tra condotta ed evento dannoso o ne rendano impossibile la ricostruzione, circostanze che renderebbero superflua la riflessione in materia di imputabilità.

Sotto il primo profilo, si è asserito che il medico non si trovi nella posizione di poter governare un sistema di *machine learning*, di cui diventerebbe un mero 'esecutore', limitandosi a un controllo *ex post* del risultato prodotto²⁷. In conseguenza di ciò, il riparto della responsabilità tra coloro che sono coinvolti nella catena di produzione del sistema di IA (ideatore dell'algoritmo, programmatore del *software*, addestratore, produttore, distributore) e coloro che se ne servono (struttura sanitaria e curante), andrebbe rimodulato in guisa da ritenere che, all'accrescersi del grado di opacità e incontrollabilità dello strumento, nonché al contestuale decrescere del potere di controllo dei secondi (utilizzatori), conseguirà un aumento del grado di responsabilità dei primi (catena di produzione)²⁸. Nella medesima logica, si ritiene che, quanto più completi e trasparenti siano i processi decisionali seguiti dal sistema e le informazioni fornite dai produttori, tanto più responsabilizzati saranno gli utilizzatori, perché messi nella condizione di poter impiegare correttamente lo strumento²⁹.

2. Il nesso causale

È avvertito in letteratura il rischio che la scarsa o nulla spiegabilità³⁰ dei sistemi di autoapprendimento si riverberi sulla stessa spiegabilità causale dell'evento dannoso, di cui viene resa difficile la ricostruzione. Con riflessi, anzitutto, sul piano probatorio per il

dell'intelligenza artificiale in alcune proposte recenti della Commissione Europea, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, 87, il quale, non senza ragione, rileva come, dall'esame dei documenti europei sull'IA «si ha a volte l'impressione che dall'obiettivo esigente di un'IA *human-centered* (...) si passi impercettibilmente a quello di un'IA *human-friendly* o *consumer-friendly*, cedendo così a una logica pragmatica». G. RAZZANO, *Il primato dell'essere umano*, cit., 109-110, parla a riguardo di una «"persistente intonazione pragmatica e funzionalista", in cui "la protezione delle persone appare essenzialmente finalizzata a favorire i consumi"». D'altra parte – si ritiene di aggiungere – non si dimentichi che la base normativa del Reg. UE 1689/2024 riposa, in particolare, sull'art. 114 TFUE inerente il ravvicinamento delle norme degli Stati Membri sul mercato interno.

²⁷ R. SCOTTI, *La responsabilità civile*, cit., 158. U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 502, sottolinea come il medico sia «degradato – o promosso – ad *human in command*, con ruolo spesso di controllo *ex post* del risultato (*output*) dell'operato del sistema "intelligente"».

²⁸ M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 734.

²⁹ G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario*, cit., 673.

³⁰ Il principio di 'spiegabilità' (*explicability*) è uno dei quattro principi etici (assieme rispetto dell'autonomia umana, prevenzione dei danni ed equità) elaborati dal Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale istituito dalla Commissione Europea nel giugno 2018, *Orientamenti etici*, cit., 11. Tale principio pare declinarsi in due sensi: di interpretazione (*intelligibility*) del meccanismo algoritmico, e di responsabilità (*accountability*) del sanitario che impieghi strumenti di IA nei confronti del paziente.

paziente, che si trova nella difficoltà – se non nell’impossibilità – di stabilire se il danno sia stato causato da un’azione od omissione del medico ovvero da un malfunzionamento tecnico del sistema intelligente. Su di esso andrebbe quindi a gravare il rischio della cd. causa ignota, che, secondo l’orientamento oramai consolidatosi con le sentenze di San Martino del 2019³¹, ricade sull’ammalato ove questi non riesca a dimostrare il nesso di causalità materiale tra la condotta del medico e l’evento dannoso, essendo altrimenti destinato a colpire la struttura che non dimostri l’adempimento o l’impossibilità della prestazione ad essa non imputabile³².

Di fronte alle difficoltà probatorie appena richiamate, diversi Autori si sono interrogati sull’opportunità di applicare estensivamente istituti di responsabilità oggettiva o aggravata, così facendo ricadere sulla struttura sanitaria e sul medico le conseguenze dannose derivanti dall’impiego degli strumenti intelligenti, in ragione del rapporto di fatto instaurato con la cosa o della tipologia di attività espletata, e, quindi, a prescindere dal necessario collegamento con un’azione od omissione.

Invero, l’applicabilità di questi istituti ai danni cagionati dall’IA in medicina pare inverosimile. In sintesi, l’impiego dell’art. 2047 c.c. pare non essere nemmeno preso in considerazione, per il riferimento esplicito alla condizione dell’incapace, che presuppone il riconoscimento di una qualche forma di soggettività giuridica o personalità elettronica in capo alla macchina, allo stato da negare in radice³³. Le medesime ragioni portano ad

³¹ Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28991, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1/2020, 195, con nota M. FRANZONI, *Onere della prova e processo*; *ivi*, 202, con nota di C. SCOGNAMIGLIO, *L’onere della prova circa il nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*; in *GiustiziaCivile.com*, 2/2020, 1, con nota di S. CEFARELLI, *L’onus probandi della causalità materiale nella responsabilità sanitaria e il rischio della c.d. “causa ignota”*; e Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28992, in *IUS Responsabilità Civile*, 16/2019, 1, con nota di G. SILECI, *Principio distributivo dell’onere della prova sul nesso di causalità materiale in responsabilità sanitaria*.

³² Sulle potenziali ricadute della causa ignota sul paziente, derivanti dall’impiego dell’IA nella pratica medica, v. A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 307; e M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 739.

³³ La tesi del potenziale riconoscimento della soggettività giuridica all’IA trova il suo maggior esponente in G. TEUBNER, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, a cura di P. FEMIA, Napoli, 2019, ed ha incontrato, almeno inizialmente, una sponda nella Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)), poi abbandonata dalle istituzioni europee negli atti successivi. Atteso il dibattito che ha animato la dottrina negli anni scorsi, ci si limita qui solo a evidenziare come l’ipotesi di tale riconoscimento appaia allo stato del tutto superata. Anzitutto per ragioni di carattere tecnico: l’IA non ha raggiunto né raggiungerà forse mai lo stato di coscienza. Inoltre, eventuali motivi di opportunità, quali quello di dotare il sistema di soggettività ai fini dell’attribuzione di un patrimonio che lo impegni di fronte a potenziali danneggiati (secondo una logica che riprende l’istituto del *peculium* romano e lo *status* dello schiavo), si scontrano con la necessità di dover individuare pur sempre un soggetto umano che conferisca i fondi a ciò necessari. Per un approfondimento, v., senza pretese di esaustività, A. CELOTTO, *I robot possono avere diritti?*, in A. D’ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto*, cit., 205; F. SARZANA DI SANT’IPPOLITO, *La legislazione internazionale in materia di intelligenza artificiale: dai diritti civili alla soggettività della persona elettronica*, in D’ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto*, cit., 217; F. CAROCCIA, *Soggettività giuridica dei robot?*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, 2020, Pisa, 213; A. BERTI SUMAN, *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: quali diritti (e doveri) dei robot?*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, cit., 251; A. DRIGO, *Sistemi emergenti di Intelligenza artificiale e personalità giuridica: un contributo interdisciplinare alla tematica*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell’era dell’intelligenza artificiale*, Pisa, 179; A. MARCHINI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: dal “Responsability gap” alla personalità*

escludere l'applicazione del regime di responsabilità di cui agli artt. 2048 e 2049 c.c., poiché la riconduzione del danno provocato al «fatto illecito» del danneggiante presupporrebbe il riconoscimento dell'elemento soggettivo in capo all'IA³⁴. Incompatibile con la natura dell'intelligenza artificiale risulterebbe anche il richiamo all'art. 2052 c.c., che appare ritagliato sulla specifica intelligenza animale³⁵. Non convince nemmeno il riferimento all'art. 2051 c.c., per la semplificazione che discenderebbe dal ricondurre il sistema di IA al concetto di cosa, stante proprio l'autonomia e l'imprevedibilità dello strumento, che escludono un rapporto di forza e pieno controllo, per come immaginato dal codice civile³⁶. Più complesso è il riferimento all'art. 2050 c.c.: la pericolosità insita nell'impiego dei dispositivi medici di IA, da ultimo altresì individuati come sistemi ad alto rischio da parte dell'*AI Act*³⁷, indurrebbe a qualificare l'attività medica come pericolosa³⁸. Un'ipotesi finora esclusa³⁹. Ora, ferma la perplessità di dare luogo ad un automatismo, per cui dalla pericolosità dello strumento discenderebbe *ipso facto* la pericolosità dell'attività per il suo tramite esercitata, risulta assorbente il rilievo di chi evidenzia come la finalità della tecnologia di IA sia quella di ridurre il rischio di un errore umano, nell'aumentare «il livello di affidabilità, di precisione e di sicurezza delle attività svolte»⁴⁰, sicché il richiamo all'art. 2050 c.c. risulterebbe «fuori luogo»⁴¹.

Ad ogni modo, le ragioni ostative all'applicazione di regimi di responsabilità oggettiva o aggravata individuate dalla dottrina troverebbero un riscontro normativo nel tenore della l. n. 24/2017, il cui art. 7, u.c., conferisce natura imperativa al regime di responsabilità individuato per il medico, che risulta circoscritto al richiamo espresso compiuto all'art. 2043 c.c. Con riguardo, invece, alla struttura sanitaria, è stata prospettata da taluno la sua assimilabilità alla figura del custode del sistema di IA, ai sensi dell'art.

elettronica dei robot, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico*, cit., 231; M. RIZZUTI, *Il peculium del robot. Spunti sul problema della soggettivizzazione dell'intelligenza artificiale*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico*, cit., 283; P. MORO, *Macchine come noi. Natura e limiti della soggettività robotica*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 45; e U. RUFFOLO, *La "personalità elettronica"*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale*, cit., 231.

³⁴ M. SAVINI-NICCI-G. VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale*, cit., 613.

³⁵ M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 737.

³⁶ M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per danni*, cit., 953. V. anche M. SAVINI-NICCI-G. VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, cit., 612.

³⁷ Ai sensi dell'art. 6, par. 1 Reg. (UE) n. 1689/2024, che rinvia alla normativa di armonizzazione di cui all'Allegato I al Regolamento, tra cui rientra, al pto. 11, il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

³⁸ Si pone il quesito, in riferimento alla responsabilità della struttura sanitaria, U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 507.

³⁹ Cfr. Cass. civ., sez. II, 10 luglio 1979, n. 3978, in *Giustizia civile – massimario annotato della Cassazione*, 1979, 7.

⁴⁰ M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per danni*, cit., 953. Sottolinea l'aspetto dell'obiettivo di riduzione del rischio, più che di aggravamento, M. COSTANZA, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, 1686. Di opinione conforme anche G. PASCERI, *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning*, cit., 115.

⁴¹ M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per danni*, cit., 955.

2051 c.c.⁴², ancorché non sia mancato chi, d’altro canto, ha evidenziato come il nosocomio risponda in via contrattuale, per difetto di organizzazione⁴³, del malfunzionamento dello strumento che non sia dipeso da causa ad esso non imputabile, qual è il caso del difetto di funzionamento imputabile al fabbricante, e non, quindi, alle concrete modalità di utilizzo del sistema.

Ritornando, a questo punto, al nesso eziologico, vi è chi sostiene che i criteri di prevedibilità ed evitabilità dell’evento dannoso rispetto alla condotta censurata possano confliggere con l’imprevedibilità e autonomia della macchina, quali rischi che si situano oltre il potere di controllo del medico, e che quindi assurgono a fattore interruttivo del nesso di causalità⁴⁴. Tale prospettiva è stata negata in radice da chi ha sottolineato come il curante non possa limitarsi al mero recepimento della soluzione fornita dalla macchina, ma debba verificarlo ed interpretarlo alla luce del singolo caso clinico⁴⁵. È su di esso, non sul consiglio dello strumento, che ricade la decisione sul trattamento da proporre al paziente. Da ciò discende la necessità di «accertare, ogniqualvolta il professionista si avvalga dell’impiego di sistemi di IA a fini diagnostici e terapeutici e da questo derivi un danno, se vi fossero nel caso di specie ragioni per le quali il risultato del software dovesse essere corretto o rimeditato e, laddove ciò non sia avvenuto, se tale omissione rilevi sul piano causale»⁴⁶. Tale dovere di verifica e scelta non sembra cedere neanche di fronte al sistema ad autoapprendimento, dal momento che «[a]nche quando la base di conoscenza dell’applicazione risulta sconosciuta o il dataset inaccessibile, è possibile infatti ricavare i fattori da cui è dipesa maggiormente l’indicazione algoritmica e il loro peso a livello aggregato e/o disaggregato»⁴⁷.

La tesi da ultimo richiamata sembrava aver trovato un riscontro tombale nella proposta di direttiva europea sulla responsabilità da intelligenza artificiale⁴⁸ (ora del tutto abbandonata)⁴⁹, la quale, nel proporre un sistema di responsabilità per colpa che facilita l’onere probatorio del danneggiato tramite meccanismi di divulgazione della prova e presunzioni di nesso causale, pareva tuttavia aver escluso dal proprio ambito di applicazione la responsabilità medica. Il considerando 15, infatti, negava che

⁴² U. RUFFOLO, *L’intelligenza artificiale in sanità*, cit., 503.

⁴³ F. CERIA, *Responsabilità civile*, cit., 219. Sulla nozione di difetto di organizzazione v. più diffusamente *infra*, in questo Paragrafo.

⁴⁴ La tesi è richiamata da U. RUFFOLO, *L’intelligenza artificiale in sanità*, cit., 507. F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., 1862; e F. CERIA, *Responsabilità civile*, cit., 209, la riportano per contrastarne la validità.

⁴⁵ F. CERIA, *Responsabilità civile*, cit., 209. Conformemente F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., 1862, che afferma il dovere di un attento e costante monitoraggio dei risultati da parte degli operatori sanitari.

⁴⁶ F. CERIA, *Responsabilità civile*, cit., 209.

⁴⁷ A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 349.

⁴⁸ COM(2022) 496 final, Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa all’adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all’intelligenza artificiale (*direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale*).

⁴⁹ Pto. 32, All. IV, COM/2025/45 final, Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Programma di lavoro della Commissione per il 2025 Avanti insieme: un’Unione più coraggiosa, più semplice e più rapida*.

COM(2025) 45 final, 11 febbraio 2025.

l'accertamento del nesso di causa fosse più difficile nei casi in cui il sistema di IA avesse «unicamente fornito informazioni o indicazioni di cui ha tenuto conto il soggetto umano», dal momento che l'*output* della macchina non si era interposto tra l'azione o l'omissione che a tali indicazioni fosse seguita e il danno così causato. Nella relazione illustrativa si prendeva ad esempio di questa circostanza proprio il comportamento del medico⁵⁰: atteso che su di esso spetta la decisione ultima, non pare necessaria la comprensione di cosa abbia determinato l'erroneo risultato prodotto dall'IA⁵¹.

Residua, tuttavia, l'ipotesi in cui l'IA non si limiti a fornire un consulto al medico, bensì, lo sostituisca in alcuni segmenti della prestazione medica, cagionando un danno⁵². In questo caso, il curante assumerebbe un ruolo effettivamente marginale rispetto all'attività delegata al sistema, su cui né può esercitare un potere di controllo né di influenza. La sua condotta, quindi, potrebbe non essere riconducibile al danno provocato ai sensi dell'art. 2043 c.c., imponendosi un'indagine sugli altri attori dell'ecosistema di cura: la struttura sanitaria e il produttore⁵³.

3. La diligenza del medico e della struttura sanitaria

V'è quasi unanime consenso sul fatto che l'impiego di strumenti di IA a fini diagnostici o terapeutici non modifichi la natura della prestazione medica, che rimane un'obbligazione di mezzi, e non di risultato⁵⁴. L'eventuale incremento nell'efficacia e accuratezza dell'intervento medico mediato dall'IA non può, infatti, ingenerare automatismi rispetto alla valutazione del caso concreto: né in termini di aspettativa

⁵⁰ SWD(2022) 319 final, Commission Staff working document Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence, 10: «However, in situations where the liable person acted on advice or recommendations given by an AI system, this AI-specific problem driver does not apply. In such cases, the human acting on the advice or recommendation will be responsible as there is a human action/omission, which can be a) identified, b) characterised as not complying with the relevant standard of care, and which would c) be the cause for a specific damage. This is for example the case with AI systems providing medical analysis or even suggestions for diagnosis and treatment, which are feeding into a decision on diagnosis and treatment, but that decision is ultimately taken by a human physician» e 34: «This measure would not be relevant where AI systems are used to provide advice or information to human decision-makers (e.g. medical analysis AI informing the diagnosis and treatment decisions of human physicians). In such cases the AI system is not interposed in the causal chain between the relevant human action and the damage. It will thus not be necessary for the victim to establish what triggered a specific output of the AI system». Tali conclusioni appaiono coerenti con la linea di indirizzo fatta propria dal Considerando AK, Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 su una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale (2018/2088(INI)): «considerando che l'introduzione dell'IA, in particolare nel settore della salute, deve sempre sottostare al principio di responsabilità in base al quale "è l'uomo che si serve della macchina"».

⁵¹ SWD(2022) 319 final, cit. 10, nota 36.

⁵² L'esempio, compiuto da F. CERA, *Responsabilità civile*, cit., 211, è il seguente: «un'apparecchiatura per radioterapia somministra ad un paziente, sulla base dell'analisi eseguita da un algoritmo, una dose troppo elevata di radiazioni che ne provoca il decesso».

⁵³ F. CERA, *Responsabilità civile*, cit., 212.

⁵⁴ A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici*, cit., 1261; G. NATALE-F. D'ORAZIO, *La responsabilità medica*, cit., 16; M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 736; e A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 348.

giuridicamente apprezzabile da parte del paziente, rispetto al buon esito delle cure; né tantomeno in termini di riconduzione della prestazione a quelle ipotesi, circoscritte dalla giurisprudenza, ove il rispetto di regole tecniche specifiche e vincolanti garantisce il risultato clinico, sì che l'esito infausto del trattamento non può che derivare da un errore nella sua esecuzione⁵⁵. La responsabilità del medico continua, dunque, a fondarsi sul criterio della colpa, da parametrarsi al canone di diligenza professionale *ex art.* 1176, co. 2, c.c., nonché sul rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco. In stretta connessione a questo regime, pare doversi escludere che l'impiego degli strumenti di IA, per quanto sofisticati ed imprevedibili, assimili la prestazione medica alla soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, con conseguente limitazione della responsabilità del medico alle ipotesi di dolo o colpa grave di cui all'art. 2236 c.c. L'operatività della norma in ambito sanitario, infatti, rimane vincolata ad ipotesi eccezionali, non ancora oggetto di studio, e straordinarie, che richiedono capacità superiori alla media⁵⁶. Oltretutto, la sua portata applicativa è stata circoscritta al solo profilo di imperizia⁵⁷, e risulta invocabile solo in presenza di un effettivo riscontro nel caso concreto, non essendo sufficiente la potenziale prospettabilità di problemi di speciale difficoltà desunta da categorie astratte e predefinite⁵⁸. Tuttavia, v'è chi, facendo leva sull'orientamento giurisprudenziale che da ultimo ha aggiunto ai connotati di eccezionalità e straordinarietà quello di novità dei problemi tecnici di speciale complessità⁵⁹, suggerisce di applicare l'art. 2236 c.c., per due ragioni: anzitutto, l'interlocuzione del curante con uno strumento del tutto nuovo lo assimilerebbe a soggetto poco esperto nel suo impiego, sì che la sua condotta potrebbe essere riferita alla figura dell'imperizia⁶⁰. Inoltre, le ipotesi in cui è più probabile che i sistemi di IA possano cadere in errore sarebbero, invero, quelle contrassegnate da speciale difficoltà⁶¹, e pertanto

⁵⁵ È il caso dei trattamenti di natura estetica, degli interventi di *routine* e di quelli in cui il risultato positivo è una conseguenza statisticamente fisiologica della prestazione professionale diligente. Sul punto v. M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 736; e, più approfonditamente sui casi in esame, M. FACCIOLO, *Mezzi e risultato nelle prestazioni sanitarie*, in *Responsabilità medica*, 2023, 2, 142 ss.

⁵⁶ N. TODESCHINI, *Le operazioni di speciale difficoltà, le condotte inescusabili e l'art. 2236 c.c.*, in IDEM (a cura di), *La responsabilità medica*, Torino, 2019, 107 ss.

⁵⁷ Cfr. Corte cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 1973, 1795; e Cass. civ., sez. III, 12 marzo 2013, n. 6093, in *Diritto & Giustizia*, 2013, 313, con nota di F. VALERIO, *Diagnosi particolarmente complicata: esclusa la colpa del medico per imperizia ma non per imprudenza e negligenza*.

⁵⁸ Cfr., in senso unanime, A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 308; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario*, cit., 675; G. NATALE-F. D'ORAZIO, *La responsabilità medica*, cit., 16; M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 736;

⁵⁹ Cass. civ., sez. III, 31 luglio 2015, n. 16275 (rv. 636618).

⁶⁰ A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 351;

⁶¹ A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 339: «Se traduciamo in termini dialettici questo modo di procedere degli algoritmi diagnostici, possiamo identificare almeno cinque scenari in cui l'elevata affidabilità di questi sistemi può venire meno, dando luogo a indicazioni errate potenzialmente foriere di danni: 1) In relazione ai pazienti asintomatici o che hanno sintomi atipici; 2) Con riferimento alle malattie rare in generale o rare in relazione alla popolazione cui appartiene il paziente; 3) Rispetto ai pazienti con comorbidità o con un quadro clinico complesso; 4) Con riguardo alle caratteristiche dell'ambiente di destinazione in cui la macchina si trova a operare, che possono essere molto diverse da quelle dei laboratori di progettazione o di sperimentazione. (...) 5) Relativamente alle malattie ancora sconosciute e pertanto

rientrerebbero nel campo di applicazione della norma. Tale posizione non sembra però intaccare la necessità di un riscontro concreto della condizione di speciale difficoltà, sicché è verosimile condividere l'indirizzo, già richiamato, che conferma l'operatività generale dell'art. 1176, co. 2 c.c., in combinato con le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali.

Ciò chiarito, il medico si trova in ogni caso esposto di fronte all'impiego dello strumento, poiché la scelta di seguire o meno il consiglio dell'IA potrebbe ugualmente essere censurata: questi, infatti, potrebbe ben dare sèguito a un errore della macchina ovvero discostarsi da una sua indicazione corretta. D'altra parte, il curante si trova già nella medesima posizione nei confronti delle linee guida e delle buone pratiche, che lungi dal rappresentare «un letto di Procuste insuperabile»⁶², si pongono come strumenti non vincolanti né tassativi, su cui parametrare la condotta del medico. Il parallelismo non è immotivato, attesa la diffusa opinione dottrinale che immagina di assimilare i sistemi di IA alle linee guida, onde attivare i meccanismi di cui agli artt. 5, 6 e 7 l. 24/2017, in forza dei quali il professionista potrebbe andare esente da responsabilità in caso di imperizia⁶³, ovvero comunque vedere ridimensionata la quantificazione del danno risarcibile⁶⁴. Tale riconduzione, in concreto, segue il noto binario tra sistemi esperti o di autoapprendimento: sui primi non paiono sollevarsi dubbi, per la loro trasparenza e per l'accessibilità delle fonti di conoscenza impiegate. Essi potrebbero però subire un declassamento *de facto* a buone pratiche clinico-assistenziali, laddove non siano state destinatarie della procedura di elaborazione delle linee guida di cui agli artt. 3 e 5, l. 24/2017⁶⁵. Di converso, il ragionamento operato per correlazione da parte dei sistemi di apprendimento automatico e la scarsa spiegabilità dei risultati prodotti risulterebbero incompatibili con la natura scientificamente giustificata delle linee guida⁶⁶. Ad ogni modo, l'alta precisione e affidabilità di questi sistemi sembrerebbero suggerire un comportamento prudenziale da parte del medico, che dovrebbe tenere traccia delle ragioni che lo hanno spinto ad affidarsi o discostarsi dal risultato della macchina. Una sorta,

non inserite nella base di conoscenza del dispositivo, il quale di conseguenza non potrà che ricondurle ad altre più note».

⁶² Cass. civ., sez. III, 30 novembre 2018, n. 30998, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2/2019, 663. Sul punto, v. F. CERIA, *Responsabilità civile*, cit., 201.

⁶³ Sul punto si rinvia alla chiara analisi di A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 346, il quale dà atto dell'indirizzo dottrinale che riconduce l'esenzione civile in parola ad un'interpretazione correttiva dell'art. 7, co. 3 l. 24/2017, ricavabile dalla corrispondente esenzione penale *ex art.* 6, co. 1 della medesima legge.

⁶⁴ U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 503; A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 310; M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 743; G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 157; e F. CERIA, *Responsabilità civile*, cit., 198 ss.

⁶⁵ V., più diffusamente sul punto G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 157 ss. Cfr. anche A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 342-343.

⁶⁶ V. ancora G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 159; e A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 347.

quindi, di onere di motivazione⁶⁷, che faciliterebbe la posizione processuale del curante, e che risulterebbe espressione del principio di *accountability*⁶⁸.

Rimane sullo sfondo un tema, che non sembra ancora essere stato specificamente affrontato dalla dottrina: il sistema di IA potrebbe infatti ben individuare una correlazione fino a quel momento ignota, offrendo una soluzione che si distanzia da quella cristallizzata nelle linee guida o nelle buone pratiche clinico-assistenziali. Prima ancora che in termini di assimilazione, macchine e linee guida potrebbero dunque porsi in conflitto tra loro, generando una fonte di *impasse* per il medico. Ancorché questi sia chiamato a scegliere la soluzione più confacente al caso concreto secondo la propria professionalità (circostanza che ben potrebbe spingerlo a non seguire nessuna delle due soluzioni, propendendo per una terza via), è verosimile immaginare che sarà portato ad affidarsi alle linee guida, anche solo in ragione degli obblighi normativi di cui alla l. 24/2017, e del regime privilegiato ad essi collegati. Lo sforzo richiesto al medico, in questo caso, non sarebbe dunque rappresentato dal rifiutare l’indicazione dell’algoritmo, ma conformarvisi.

Certo è che, a prescindere dalla riconduzione dei sistemi di IA alle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali, o dal potenziale conflitto tra le medesime, la diligenza, prudenza e perizia del medico andrà valutata in base all’approccio avuto con lo strumento. In particolare, avendo riguardo a come lo abbia impiegato.

Così, sembra configurarsi in capo al professionista un «duty to stay abreast», ovvero un obbligo di formarsi e tenersi aggiornato rispetto alle tecnologie che impiega⁶⁹. Ciò significa che il medico dovrà utilizzare lo strumento secondo le modalità e per le finalità indicate dal produttore, tenendo a mente i limiti della macchina e le probabilità di errore o malfunzionamento che siano indicati. Ne consegue, anzitutto, che tanto meno precisi e trasparenti saranno tali indicazioni, tanto meno rigoroso dovrà essere il giudizio sulla decisione – errata – del medico⁷⁰. Questi sicuramente risponderà, alla luce del dovere di formazione e aggiornamento, di omissioni o azioni negligenti nell’uso del sistema di IA⁷¹, quali la verifica, in via preliminare, del corretto funzionamento del macchinario⁷², e l’inserimento all’interno del sistema dei corretti dati di *input*⁷³. Qualora

⁶⁷ G. COMANDÈ, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 159. Sulla stessa scia, F. CERA, *Responsabilità civile*, cit., 205, suggerisce come potrebbe essere ‘utile’ per il medico «registrare in percorsi differenziati le decisioni e le conclusioni dei sistemi di Intelligenza Artificiale e quelle derivanti dal proprio processo analitico. In tal modo, in caso di coincidenza tra le valutazioni del medico e i risultati del software, egli potrebbe contare su un ulteriore elemento di conferma della bontà delle proprie ipotesi diagnostiche e terapeutiche. Diversamente, in caso di discordanza tra gli esiti dei due processi decisionali, spetterebbero al sanitario l’approfondimento della fattispecie, la ricerca di dati aggiuntivi a conforto dell’una o dell’altra tesi e la spiegazione delle ragioni sottese alla propria decisione».

⁶⁸ V. *supra*, sub nota 20.

⁶⁹ A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici*, cit., 1261; e A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 305.

⁷⁰ A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 350.

⁷¹ A questa ipotesi sembra circoscrivere la responsabilità del sanitario M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 736.

⁷² Come richiesto, peraltro, in via generale da Cass. civ., sez. III, 3 ottobre 2018, n. 27448, in *DeJure.it*.

⁷³ R. TUCCILLO, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie*, cit., 26; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario*, cit., 676.

si trovi di fronte alla scelta di seguire o meno il risultato algoritmico, il professionista dovrà poi compiere una verifica del contesto d'uso specifico del dispositivo, onde vagliare le caratteristiche del paziente rispetto alle capacità e alle caratteristiche proprie dello strumento. D'altra parte, saranno proprio le circostanze del caso ad orientare il giudizio di responsabilità, nello stabilire se vi fossero trattamenti terapeutici diversi rispetto a quello suggerito dalla macchina, causalmente idonei ad evitare il danno, ovvero se proprio la decisione di non aderire alla soluzione corretta, fornita dallo strumento, abbia determinato l'evento lesivo⁷⁴. Dell'eventualità, invece, in cui il sistema di IA sostituisca il medico in taluni segmenti della prestazione sanitaria, invece, si è già fatto cenno poc'anzi⁷⁵.

Dal canto proprio, la struttura sanitaria sarà verosimilmente chiamata a rispondere, oltre che in via vicaria per le condotte dei suoi ausiliari, appena descritte (art. 1228 c.c.), anche in via contrattuale e diretta, ex art. 1218 c.c., per cd. difetto di organizzazione. In virtù di tale obbligo, infatti, il nosocomio è tenuto a garantire ai pazienti, in virtù del contratto di ospitalità con essi concluso al momento dell'accesso⁷⁶, la predisposizione di un contesto organizzativo di livello adeguato, che investe la sicurezza e la manutenzione delle attrezzature adoperate, nonché l'apprestamento della strumentazione più idonea alla cura. Trattasi, in questo caso, di un'obbligazione di risultato, sì che la responsabilità dell'ente viene sottoposta a un rigido parametro di natura oggettiva, fermo il limite dell'impossibilità sopravvenuta non imputabile⁷⁷. Il rispetto di tale obbligazione si interseca, peraltro, con l'esistenza del cd. rischio da incidente tecnologico in capo alla struttura, vale a dire «con la disfunzione o il deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni dell'apparecchiatura, o con qualsivoglia reazione avversa da cui derivi un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente»⁷⁸, che ben può dipendere da un difetto organizzativo.

Di fronte, dunque, al pregiudizio che sia derivato al paziente dall'impiego di un sistema di IA, andrà vagliato se la struttura sanitaria abbia adeguatamente formato il proprio personale⁷⁹; aggiornato tempestivamente il sistema⁸⁰; e monitorato e verificato il corretto funzionamento dello strumento prima dell'impiego⁸¹, potendo essa andare esente da responsabilità solo laddove dimostri che il malfunzionamento sia stato determinato da difetti di fabbricazione o da cause non rilevabili con un'ispezione diligente⁸².

⁷⁴ Cfr. F. CERA, *Responsabilità civile*, cit., 206.

⁷⁵ V. *supra*, sub Par. 2.2.

⁷⁶ Si tratta di un contratto atipico a prestazioni corrispettive con effetti protettivi nei confronti dei terzi. V., più diffusamente sul punto F. CERA, *Responsabilità civile*, cit., 214.

⁷⁷ M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 738.

⁷⁸ F. CERA, *Responsabilità civile*, cit., 206. Sul punto v. anche F. FERRETTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., 1862.

⁷⁹ A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici*, cit., 1262.

⁸⁰ A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 306; R. TUCCILLO, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie*, cit., 31; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario*, cit., 676

⁸¹ A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici*, cit., 1261.

⁸² A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 306; G. NATALE-F. D'ORAZIO, *La responsabilità medica*, cit., 17; M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità*

Da ultimo, va ripresa l'ipotesi in cui l'IA compia dei segmenti della prestazione sanitaria in piena autonomia. Taluno ha rilevato, secondo un ragionamento non dissimile dalla situazione del medico che sia sostituito dall'apparecchio nell'esecuzione della terapia, la potenziale inapplicabilità del difetto di organizzazione al caso specie, perché in questo caso la struttura non potrebbe prevenire né controllare l'errore prodotto dalla macchina, che diviene individuabile solo una volta che essa abbia già eseguito la prestazione. Nell'opinione dell'Autore, tale situazione dovrebbe comportare uno scivolamento della responsabilità nei confronti del produttore ovvero dell'ente certificatore, atteso l'affidamento riposto nella sicurezza e adeguatezza dello strumento rispetto alla sua funzione, garantito dalla marcatura CE⁸³, che la giurisprudenza ha già avuto modo di valorizzare nei casi di impianto di protesi difettose⁸⁴. In taluni casi, infatti, è stato escluso il presupposto della colpa in capo all'ente, per la mancata prevedibilità del difetto, poi successivamente riscontrato, laddove gli operatori sanitari abbiano eseguito correttamente l'impianto di un dispositivo che risultava apparentemente funzionante, e che erano legittimati ad impiegare poiché munito della certificazione CE, che ne assicura la sicurezza⁸⁵.

4. *Qualche conclusione*

All'esito dell'indagine che si è compiuta, pare potersi concludere che l'attuale disciplina della responsabilità sanitaria possa efficacemente applicarsi alle ipotesi di danno mediate dall'IA, sia essa un sistema esperto o un avanzato algoritmo di *machine learning*.

Si è visto, infatti, come il nesso eziologico tra il danno patito dal paziente e la condotta del medico non venga interrotto dall'errata indicazione che questi abbia ricevuto dalla macchina, poiché è sempre sul professionista che ricade, in ultima istanza, la responsabilità della definizione della diagnosi o della terapia. Nello stesso senso, si esclude che l'autonomia e l'opacità dei sistemi di IA possano condizionare la natura di obbligazione di mezzi della prestazione di cura o il canone di diligenza richiesto.

Piuttosto, i tratti dell'IA da ultimo richiamati sembrano poter incidere, in concreto, sui profili di allocazione di responsabilità tra medici/struttura sanitaria e attori della catena di produzione del sistema, in funzione del maggiore o minore grado di controllo esercitabile dai primi sullo strumento, cui corrisponderà, verosimilmente, una minore o maggiore responsabilità dei secondi.

sanitaria, cit., 738; R. SCOTTI, *La responsabilità civile*, cit., 174; e F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 219.

⁸³ F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 220-224.

⁸⁴ Cass. civ., sez. III, 19 agosto 2020, n. 17322, in *DeJure.it* e Trib. Busto Arsizio, 1 febbraio 2019, n. 189, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, con annotazione di M. CHIRONI, *La struttura sanitaria non è responsabile dei danni subiti dal paziente per il difetto, non conosciuto e non conoscibile, del presidio protesico impiantato*, 31 marzo 2020.

⁸⁵ F. CEREÀ, *Responsabilità civile*, cit., 221.

Può senz'altro sostenersi, inoltre, che il grado di diligenza dei medici sarà arricchito dalla verifica dell'avvenuto impiego del sistema secondo le istruzioni d'uso e attraverso una verifica di compatibilità tra il medesimo e il contesto clinico di specie. Tale verifica interesserà, in termini speculari, anche profili di responsabilità della struttura sanitaria, in particolare per cd. difetto di organizzazione, specialmente in termini di formazione del personale e di costante aggiornamento e verifica. Ipotesi, invero, che non paiono discostarsi significativamente dal regime riservato all'impiego di altri dispositivi tecnologici o *software* altamente avanzati, benché non intelligenti.

L'attuale disciplina della responsabilità medica sembra, infine, prestare il fianco a due ordini di problemi, che per il momento rimangono di prospettiva.

Il primo scaturisce dalla proposta – sinora solo dottrinale – di assimilare le raccomandazioni dell'IA alle linee guida o alle buone pratiche clinico-assistenziali, onde consentire al medico di beneficiare delle ipotesi di esenzione o attenuazione della responsabilità stabilite dalla l. 24/2017. Sul punto si è chiarito come i solidi criteri scientifici e di validazione alla base delle linee guida potrebbero risultare compatibili con le caratteristiche trasparenti dei sistemi esperti ma non con quelle difficilmente intelligibili dei sistemi di apprendimento automatico. Si è anche evidenziata l'ipotesi in cui la raccomandazione della macchina si discosti dalle linee guida, e di come il medico sia allo stato verosimilmente portato a risolvere tale *impasse* affidandosi alle seconde, proprio per la maggiore tutela che discende dal loro rispetto.

Altro ordine di problemi, da ultimo, potrebbe derivare da sistemi di IA futuri che, lungi dal coadiuvare il medico, lo sostituiscono effettivamente nella definizione o somministrazione della terapia al paziente, cagionando un danno. L'effettiva assenza di un potere di controllo e influenza sull'attività del sistema da parte del medico, così come di prevenzione e controllo di tale attività da parte della struttura sanitaria conduce, secondo l'opinione che si è ritenuto di condividere, a volgere lo sguardo verso i soggetti che garantiscono (il produttore) e hanno acclarato (l'ente certificatore) la sicurezza del prodotto.