

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RESPONSABILITÀ CIVILE NEL
SETTORE SANITARIO

*ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND CIVIL LIABILITY IN HEALTH
SECTOR*

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 18, febrero 2023, ISSN: 2386-4567, pp. 1852-1885



Francesca
FERRETTI

ARTICOLO CONSEGNATO: 10 de octubre de 2022

ARTICOLO APPROBATO: 5 de diciembre de 2022

ABSTRACT: Il contributo in esame, dopo aver descritto alcuni dei possibili impieghi delle intelligenze artificiali in sanità (a scopo clinico, protesico-riabilitativo e assistenziale), si sofferma sulla disciplina applicabile ai danni subiti dal paziente durante l'erogazione della prestazione medica resa attraverso i dispositivi robotici. Oltre alle norme appositamente previste nella Legge Gelli-Bianco, saranno esaminate possibili opzioni ricostruttive ricavate dall'interpretazione evolutiva delle ipotesi di responsabilità civile contenute nel codice civile, affiancate da quelle in tema di product liability. Si procede poi all'analisi critica, in una prospettiva de iure condendo, della recente proposta di direttiva europea sulla responsabilità extracontrattuale da intelligenza artificiale, e del possibile impatto sul regime nazionale della responsabilità del medico e della struttura sanitaria.

PAROLE CHIAVE: Intelligenza artificiale; responsabilità sanitaria; risarcimento del danno; responsabilità da prodotto difettoso; approccio basato sul rischio.

ABSTRACT: *The present contribution after describing some possible uses of artificial intelligence in healthcare sector (for clinical, prosthetic-rehabilitation and care purposes), focuses on the discipline applicable to the damage suffered by the patient during the provision of medical services rendered through robotic devices. In addition to the rules specifically provided for in the Gelli-Bianco Law, possible reconstructive options will be examined, starting from the civil liability hypotheses contained in the Civil Code through an evolutionary interpretation, and until those relating to product liability. The recent proposal for a European directive on non-contractual liability rules for artificial intelligence is then critically analysed from a de jure condendo perspective, together with its possible impact on the national regime of the responsibility of the doctor and the health structure.*

KEY WORDS: *Artificial intelligence; medical liability; damages; product liability; risk-based approach.*

SOMMARIO.- I. INTRODUZIONE. L'ETÀ DELLA TECNOLOGIA. – II. L'IMPIEGO DELLA ROBOTICA E DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ. – I. I possibili rischi da uso medico di A.I. – III. IL DOPPIO BINARIO DI RESPONSABILITÀ NELLA LEGGE GELLI-BIANCO. – IV. AI E CODICE CIVILE: ALCUNE IPOTESI RICOSTRUTTIVE. – V. LA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE DI MEDICAL DEVICE INTELLIGENTI. – I. La nuova proposta di direttiva e le possibili ricadute sul piano probatorio. – 2. Paziente (anche) consumatore? – VI – PROSPETTIVE DI RIFORMA EUROUNITARIE. – VII CONCLUSIONI.

I. INTRODUZIONE. L'ETÀ DELLA TECNOLOGIA.

L'età della tecnica, che l'uomo attraversa da secoli¹, conosce oggi un momento cruciale della sua evoluzione. L'attività tecnica, nata come rimedio all'insufficienza biologica dell'uomo e come strumento di soddisfacimento dei suoi bisogni, è stata progressivamente sostituita, per importanza, dal prodotto della stessa, rappresentato dalle tecnologie. Esse, da strumenti utili all'uomo, sono diventate protagoniste dell'azione, collocandosi all'interno di innumerevoli dibattiti in tutti i campi del sapere, al punto tale da meritarsi l'attributo di dispositivi "intelligenti"². Non è casuale, infatti, che il fenomeno più evidente di quella che è stata definita, già da qualche anno, una "nuova rivoluzione industriale"³ sia rappresentato dall'intelligenza artificiale, nota anche attraverso l'acronimo di A.I. Questa espressione descrive un insieme di programmi e sistemi con funzioni, struttura e capacità molto diverse tra loro; in estrema sintesi, si tratta strumenti in grado di svolgere, in maniera simile agli esseri umani, attività di apprendimento e di assunzione di decisioni, al fine di raggiungere obiettivi specifici⁴, con l'utilizzo di

1 Cfr. in argomento, DI CIOMMO, F.: *Evoluzione tecnologica e regole di responsabilità civile*, Esi, Napoli, 2003, pp. 1-59; NEGRI, A.: "Modernità e tecnica", in AA. VV.: *Le dimensioni della modernità* (a cura di L. PELLICANI), Seam Formello, Roma, 1999, pp. 281-282 osserva che: "Se si parte dalla convinzione, propria di certa antropologia filosofica e certamente non poco fondata, che «la tecnica è vecchia quanto l'uomo» o che l'uomo è «a nativitate tecnico», riesce poco agevole privilegiare un'era in quanto per eccellenza (...), storicamente determinata e cronologicamente delimitata".

2 C'è chi dubita della correttezza dell'impiego dell'uso del termine 'intelligenza' in questi contesti, sottolineando la contraddittorietà dell'attribuzione alla macchina della dote propria dell'umanità in quanto tale. Cfr. MELLO, P.: "Intelligenza artificiale", in AA. VV.: *Dizionario interdisciplinare di Scienza e Fede*, (a cura di G. TANZELLA-NITTI, e A. STRUMIA, A.), Urbaniana University Press, Roma, 2002, p. 767; FINOCCHIARO, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità", *Contr. impr.*, 2020, p. 724, rileva che "già utilizzare questo termine induce a sviluppare la narrazione in termini antropomorfi".

3 Così la Risoluzione del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, (2015/2103/INL), p.1: "Considerando che l'umanità si trova ora sulla soglia di un'era nella quale robot, bot, androidi e altre manifestazioni dell'intelligenza artificiale sembrano sul punto di avviare una nuova rivoluzione industriale, suscettibile di toccare tutti gli strati sociali, rendendo imprescindibile che la legislazione ne consideri le implicazioni e le conseguenze legali ed etiche, senza ostacolare l'innovazione". Per un commento alla risoluzione, v. AMIDEI, A.: "Robotica intelligente e responsabilità: profili e prospettive del quadro normativo europeo", in AA. VV., *Intelligenza artificiale e responsabilità* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2017, pp. 63-106.

4 Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni dal titolo "L'intelligenza artificiale per l'Europa", Bruxelles, 25 aprile 2018. La Carta etica europea sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei sistemi giudiziari e negli ambiti

• Francesca Ferretti

Doctoranda en Legal and Social Sciences,
Curriculum in Civil Law and Constitutional Legality
Universidad de Camerino, Italia
francesca.ferretti@unicam.it; francescaferretti1995@gmail.com

meccanismi a complessità crescente, prevalentemente di “machine learning” o “deep learning”. Grazie al primo gruppo di tecniche, l'AI è in grado di migliorare, attraverso la propria esperienza, le proprie prestazioni, perfezionando il modello da impiegare per predire gli esiti delle questioni poste in precedenza⁵. L'apprendimento profondo, quale “species” più avanzata del “machine learning” si avvale di reti neurali che, imitando il funzionamento del cervello umano, permette alla macchina di apprendere in modo automatico e non supervisionato da dati casuali, non precedentemente strutturati e catalogati⁶.

Com'è stato condivisibilmente evidenziato, è il procedimento automatizzato ed immateriale a rappresentare il tratto caratterizzante dell'intelligenza artificiale, non il “corpus mechanicum”, oggetto di studio da parte della robotica, il settore dell'ingegneria specializzato nella progettazione e costruzione di robot⁷. Nell'opportunità della distinzione tra “macchine embodied” e “non embodied”, rispettivamente dotate o prive di un corpo fisico, le questioni giuridiche più complesse sono quelle sollevate dai robot intelligenti, che rappresentano il connubio tra i prodotti delle due scienze, sintesi di artefatti robotici e cervello algoritmico⁸. Anche secondo il gruppo di esperti ad alto livello sull'Intelligenza Artificiale⁹ “la robotica può essere definita come IA in azione nel mondo fisico (anche chiamata IA incorporata)”.

L'impiego di questi strumenti ha coinvolto innumerevoli ambiti dell'attività umana, tra cui, a titolo esemplificativo, quelli della giustizia, del trasporto, dell'energia.

In relazione al primo profilo, si discute, già da qualche anno, del delicato rapporto tra i rischi e i benefici della “giustizia predittiva”, e non sono mancati, anche in Italia, alcuni progetti finalizzati all'introduzione dell'AI nella giustizia¹⁰. Nel

Connessi adottata nei giorni 3 e 4 dicembre 2018 dalla Commissione europea per l'efficienza della giustizia (Cepej) la definisce (p. 47) come “l'insieme di metodi scientifici, teorie e tecniche finalizzate a riprodurre, mediante le macchine, le capacità cognitive degli esseri umani. Gli attuali sviluppi mirano a far svolgere alle macchine compiti complessi precedentemente svolti da esseri umani”.

- 5 MITCHELL, T.M.: *Machine Learning*, McGraw Hill education, Boston, 1997, p. 2.
- 6 GOODFELLOW, I., BENGIO, Y., COURVILLE, A.: *Deep Learning*, Mit Press, Cambridge, 2016, p. 8.
- 7 Il termine “robot” è stato impiegato per la prima volta in RUR (Rossum's Universal Robots), una commedia del 1921, dal drammaturgo K. Capek, e deriva dal ceco “robota”, ossia lavoro forzato. CAPEK, K.: *R.U.R., Rossum's Universal Robots*, Praga, 1920 (trad. a cura di A. CATALANO, Marsilio, Padova, 2015). Il termine è stato reso celebre da Asimov, al quale si deve la formulazione delle tre leggi sulla robotica, contenute per la prima volta nel racconto “Runaround” (circolo vizioso). Cfr. ASIMOV I.: *Runaround in Astounding Science Fiction*, Street & Smith, New York, 1942; Id., *I Robot*, Collins, Londra, 1968.
- 8 La classificazione si deve a CINGOLANI, R., ANDRESCIANI, D.: “Robots, macchine intelligenti e sistemi autonomi: analisi della situazione e delle prospettive”, in AA. VV.: *Diritto e intelligenza artificiale* (a cura di G. ALPA), Pacini, Pisa, 2020, p. 29.
- 9 High Level Expert Group on Artificial Intelligence, “A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines. Definition developed for the purpose of the AI HLEG's deliverables”, 8 aprile 2019, p. 4.
- 10 Per approfondimenti, v. ex multis, BICHI, R.: “Intelligenza Artificiale tra “calcolabilità” del diritto e tutela dei diritti”, *Giur. it.*, 2019, p. 1172; BATTELLI, E.: “Giustizia predittiva, decisione robotica e ruolo del giudice”, *Giust. civ.*, 2020, pp. 281-319; CARRATTA, A.: “Decisione robotica e valori del processo”, *Riv. dir. proc.*, 2020, pp. 491-514.

settore dei trasporti, l'AI è stata impiegata per il potenziamento dei droni (cd. RPAS, "Remotely piloted aircraft system"), utilizzabili non solo per operazioni di salvataggio, militari o di tutela dell'ambiente, ma anche per attività ludiche da parte di soggetti non esperti¹¹; più in generale, il dibattito ruota intorno alla progettazione di "smart cars" a diversi livelli di automazione, sia self-driving, che driverless, la cui diffusione genera problematici interrogativi etici prima ancora che giuridici¹². L'AI svolge un ruolo essenziale anche nell'aumento dell'efficienza degli impianti produttivi, riducendo gli sprechi e favorendo la transizione verso forme di generazione e di distribuzione di energia più ecosostenibili¹³.

II. L'IMPIEGO DELLA ROBOTICA E DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ.

Oltre agli ambiti precedentemente citati, le tecniche di AI hanno trovato ampio utilizzo anche in sanità, per l'espletamento di attività di natura clinica, riabilitativa-protetica, assistenziale¹⁴. Si pensi, in generale, alle tecniche di imaging, in grado di standardizzare i protocolli di acquisizione, raccogliere e confrontare una grande quantità di dati sanitari, nonché a tutti gli strumenti di telemedicina che consentono alle strutture sanitarie di erogare la prestazione sanitaria anche a distanza (telediagnostica) o di monitorare, successivamente, le condizioni del paziente.

Ad esempio, le microcapsule robotiche possono essere impiegate a fini terapeutici: è il caso della "PillCam Colon", diretta all'individuazione delle patologie intestinali in modo non invasivo ed indolore¹⁵. All'interno della categoria di dispositivi deputati al trattamento terapeutico, è possibile distinguere tra robot sostitutivi dell'attività chirurgica, e robot ausiliari alla stessa.

Alla prima categoria appartiene il sistema robotico "Cyberknife", impiegato nella radiochirurgia e deputato al trattamento oncologico, attraverso l'invio di radiazioni ionizzanti di elevata potenza, che evita al paziente la sottoposizione all'operazione chirurgica e che ha un impatto sui tessuti sani circostanti di gran lunga inferiore

11 In argomento, di recente, DAMIANI, E.: "L'utilizzo dei droni e le inerenti ricadute sul diritto della privacy e della responsabilità civile", *Dir. merc. Tecn.*, 18 marzo 2021; Id., "Privacy e utilizzo dei droni in ambito civile", *Eur. J. Privacy L. & Techn.*, 2021, pp. 157-179.

12 Di recente, v. ampiamente AI MUREDEN, E., CALABRESI, G.: *Driverless cars. Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Zanichelli, Bologna, 2021, p. 1 ss; AL MUREDEN, E.: "Autonomous cars e responsabilità civile tra disciplina vigente e prospettive de iure condendo", *Contr. impr.*, 2019, pp. 895-924.

13 Sul tema della sostenibilità, cfr. per tutti, CATERINI, E.: *L'intelligenza artificiale e il processo di socializzazione del diritto civile*, Esi, Napoli, 2020 p. 112; PENNASILICO, M.: "La «sostenibilità ambientale» nella dimensione civil-costituzionale: verso un diritto dello «sviluppo umano ed ecologico»", *Riv. quadr. dir. amb.*, 2020, pp. 4-61.

14 Si aderisce alla classificazione effettuata da IAGNEMMA, C.: "I robot medici: profili problematici in tema di alleanza terapeutica e responsabilità penale", *Corti supreme e salute*, 2020, p. 188; DE ROSA, G.: "I robot medici", in *Smart, la persona e l'infosfera* (a cura di U. SALANITRO), Pacini, Pisa, 2022, p. 115-138., spec. p. 119.

15 Cfr. SIEG A., FRIEDRICH K., SIEG U.: "Is PillCam Colon capsule endoscopy ready for colorectal cancer screening? A prospective feasibility study in a community gastroenterology practice", *Am. J. Gastr.*, 2009, pp. 848-854.

rispetto alle tecniche di radioterapia tradizionali. In ambito chirurgico (Computer Aided Surgery), il più noto ed evoluto sistema robotico di tecnologia mininvasiva è rappresentato dal robot “Da Vinci”, capace di agevolare notevolmente l'esecuzione della prestazione del chirurgo. Il medico, collocato a distanza rispetto al piano operatorio, seduto su una postazione dotata di monitor e comandi, non esegue manualmente l'operazione chirurgica, ma si limita a muovere le braccia del robot, collegate a strumenti endoscopici, più precisi e meno invasivi rispetto alla mano umana¹⁶. La chirurgia robotica si è di recente avvalsa anche del supporto dell'anestesia roboticamente assistita: tramite una piattaforma automatizzata è possibile controllare i livelli di somministrazione dei farmaci anestetici, valutandone ogni istante le dosi all'interno di un sistema informatico a circuito chiuso.

Inoltre, nella fase post-operatoria e di riabilitazione, il paziente può essere supportato¹⁷, in ambiente sia clinico che domestico, da tecnologie assistive all'esecuzione della terapia, attraverso sistemi di ausilio alla coordinazione motoria e al controllo del movimento, come nel caso di danni da ictus¹⁸. I meccanismi di neuro-riabilitazione si basano su interfacce robotiche controllate dall'algoritmo (come accade nel sistema Lokomat) in grado di adattarsi al percorso di guarigione del paziente, adeguando il trattamento (cd. modalità “tailormade”) alle sue esigenze, mutevoli nel corso della convalescenza. Altri robot, spesso con sembianze umanoidi, non solo sono in grado di coadiuvare il personale infermieristico e i “caregivers” umani nello svolgimento di attività paramediche (come spostare i pazienti da un letto all'altro, medicare e applicare bendaggi¹⁹), ma anche di instaurare relazioni di compagnia – “latu sensu” affettive – con persone anziane²⁰ (cd. robot sociali).

- 16 DATTERI, E.: “Danni senza anomalie: questioni di responsabilità nella robotica medica”, *Inf. dir.*, 2010, pp. 59-77; v. per approfondire la casistica riportata da BORDEN, L.S., KOZLOWSKI, P.M., PORTER, C.R., CORMAN, J.M.: “Mechanical Failure Rate of Da Vinci Robotic System”, *The Canadian J. Urology*, 2007, pp. 3499-3507.
- 17 Il tema degli esoscheletri non è una tematica molto recente; i primi prototipi furono realizzati negli anni Sessanta. Un recente progetto che ha portato notevoli sviluppi nel campo degli esoscheletri è HAL (Hybrid Assistive Leg) dell'Università di Tsukuba in Giappone, finalizzato al potenziamento e alla riabilitazione. V. SANKAI Y., HAL, “Hybrid assistive limb based on cybernetics”, in *Robotics Research* (a cura di M. KANEKO, Y. NAKAMURA), Berlino, Springer, 2010, pp. 25-34; per una revisione dello stato dell'arte si veda LO, H.S., XIE, S.Q.: “Exoskeleton robots for upper-limb rehabilitation: state of art and future prospects”, *Med. Eng. and phys.*, 2012, pp. 261-268.
- 18 Per una rassegna sull'uso di sistemi robotici a seguito di lesioni neurologiche, v. MARCHAL-CRESPO L., REINKENSEMEYER, D.J.: “Review of control strategies for robotic movement training after neurologic injury”, *J. of neuroengineering and rehabilitation*, 2009, p. 20.
- 19 Ci si riferisce, nel primo caso, al sistema C-PAM, sviluppato dalla Daihen Co. Ltd (cfr. WANG, H., KAGASAMI, F.: “A patient transfer apparatus between bed and stretcher”, *Systems, Man and Cybernetics, Part N; Cybernetics, IEEE Transactions on*, 2008, pp. 60-67), e nel secondo, a PERROB, sviluppato dalla Vision Dynamics.
- 20 BERTOLINI, A.: “Human-Robot Interaction and Deception”, *Oss. dir. civ. comm.*, 2018, pp. 645-659, spec. 654; SHARKEY, A.: “Robots and human dignity: a consideration of the effects of robot care on the dignity of older people”, *Et. Inf. Tecnol.*, 2014, pp. 63,75; SHARKEY, A., SHARKEY, N.: “Granny and the robots: ethical issues in robot care for the elderly”, *ivi*, 2012, p. 411. Si possono ricordare alcuni casi noti alle cronache, come iCub, un robot al servizio degli anziani. Presentato oggi dallo Spi Cgil, in <https://www.quotidianosanita.it>), 22 aprile 2016, o Sophia, il robot progettato da una società di Hong Kong per conversare e tenere compagnia agli anziani, cui è stata attribuita la cittadinanza dall'Arabia Saudita, utilizzata anche per l'assistenza ai malati di coronavirus, cfr. Sofia cura i malati di Covid-19, in <https://www.italiaoggi.it>, 27 gennaio 2021.

Pur nella complessità ed estrema varietà dei loro impieghi, dal punto di vista normativo, molti di questi dispositivi sono considerati “dispositivi medici”, con applicazione della relativa disciplina: essa è stata di recente innovata a livello europeo, grazie al Reg. UE n. 745/2017²¹, divenuto operativo (a causa del rinvio operato a causa del Covid dal reg. UE 2020/56) solo dal 26 maggio 2021, e volto a garantire il buon funzionamento del mercato interno dei “device medicali”, un livello elevato di protezione della salute dei pazienti, nonché il rispetto degli standard di qualità e sicurezza. Il regolamento è espressamente applicabile anche ai software, compresi quelli “intelligenti”, grazie all’ampia accezione legislativa di “dispositivo medico”, definito come “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo destinato dal fabbricante a essere impiegato sull’uomo”, per le attività poste a tutela della salute, meglio descritte all’interno del Regolamento. Già sotto la vigenza dell’abrogata Direttiva 93/42/CEE, del resto, la giurisprudenza della Corte di Giustizia aveva qualificato il software come “medical device” ogni volta in cui il produttore gli avesse attribuito una finalità medico-sanitaria, intendendosi come tale la finalità di ristorare, correggere o modificare in modo apprezzabile funzioni fisiologiche degli esseri umani²². La normativa europea, come interpretata dalla Corte di Giustizia, ha valorizzato, nella qualificazione di un software come dispositivo medico, lo “scopo” del suo utilizzo, non invece il “modo” in cui si concretizza l’effetto che è in grado di produrre: non è infatti richiesto che il software agisca “direttamente o sul corpo umano”. Non è comunque sufficiente l’utilizzo generico del software in un contesto sanitario, essendo comunque sempre richiesto l’ulteriore requisito del fine specificamente medico, ravvisabile, ad esempio, nel software impiegato per un controllo incrociato dei dati personali del paziente con i medicinali che il medico intende prescrivere e che è quindi in grado di fornire allo stesso automaticamente un’analisi finalizzata a identificare eventuali controindicazioni, interazioni tra medicinali e posologie eccessive.

I. I possibili rischi da uso medico di AI.

In generale, la crescente diffusione delle intelligenze artificiali in ambito medico ha migliorato il livello di efficienza nell’erogazione della prestazione sanitaria, riducendo i rischi di errore ad opera del personale umano e, in parallelo, aumentando il grado di sicurezza delle cure. Il paziente trae infatti beneficio

21 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. In argomento, v. BARTOLINI C., LENZINI G.: “Sistemi medici e conformità legale”, *Riv. it., med. leg.*, 2019, pp. 225-242; PASSARELLI, G.: “Responsabilità civile e dispositivi medici difettosi”, *Rass. dir. civ.*, 2018, pp. 559-561; CAROCCIA, F.: *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, in AA. Vv., “La responsabilità del produttore” (a cura di G. ALPA), Milano, Giuffrè, 2019, pp. 525-550.

22 Corte Giust. UE, C-140/07, 15 gennaio 2009, Hecht-Pharma GmbH; Corte Giust. UE, C-27/08, 30 aprile 2009, BIOS Naturprodukte; Corte Giust. UE, C-219/11, 26 gennaio 2013, Brain Products; Corte Giust., C-329/2016, 7 dicembre 2017, Syndicat National de l’industrie des technologies medicale.

dall'impiego di queste tecnologie anche in termini di minor grado di invasività delle operazioni, riduzione delle sofferenze fisiche e snellimento dei tempi di riabilitazione.

Agli indubitabili vantaggi sopra elencati, si contrappongono dubbi applicativi e profili di rischio non indifferenti. Il medico, un tempo esclusivo custode delle conoscenze, a fronte della progressiva automazione dell'attività sanitaria, è relegato al termine del processo di cura, con un ruolo di validazione e controllo dell'operato della macchina solo a posteriori. Si assiste così ad una nuova rimodulazione del rapporto medico-paziente: dopo il passaggio dal modello paternalistico a quello "patient-centric", la relazione si complica nuovamente a causa della presenza di un "terzo" ente, l'intelligenza artificiale²³.

Alcuni studiosi evidenziano come il mito dell'infallibilità della macchina potrebbe determinare un ingiustificato ed eccessivo affidamento del personale umano nelle doti dell'intelligenza artificiale (cd. over-reliance), che finirebbe per delegare interamente al dispositivo il compito di cura della salute del paziente²⁴. Di conseguenza, potrebbe verificarsi una dipendenza (overdependence) dai dispositivi di AI, oltre ad una probabile dequalificazione del personale medico (deskilling), come già accaduto in più di un contesto²⁵. Al fine di evitare pericolosi automatismi, il Consiglio d'Europa ha pertanto ribadito di recente l'irrinunciabilità dell'apporto umano nell'erogazione delle cure mediche²⁶ e la necessità di un approccio "human in command".

23 Cfr. sull'argomento quanto esposto dal Comitato Nazionale per la Bioetica, *Scopi, limiti e rischi della medicina*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2001, p. 39: "la fase c.d. del paternalismo è durata migliaia di anni durante i quali il legame tra medico e paziente è stato essenzialmente diadico e pochi estranei, eccetto i familiari, potevano penetrare in questo personale, magico regno delle cure. Era un modello di medicina basato, più di quanto non lo sia oggi, sulla fiducia nella capacità tecnica del medico e sulla sua struttura morale, sostenuta nell'attribuzione di poteri magici del curante, ed era caratterizzata dalla dipendenza del paziente e dal controllo esercitato dal medico". Di recente, sul tema, si veda MITTELSTADT B., *The impact of artificial intelligence on the doctor-patient relationship*, "Report effettuato su richiesta del Comitato direttivo sui diritti umani nel campo della biomedicina e della salute (CDBIO)", dicembre 2021.

24 GODDARD, K., ROUDSARI, A., WYATT, J.C.: "Automation bias: a systematic review of frequency, effect mediators, and mitigators", *Journ. American Medical Inf. Ass.*, 2011, pp. 311-347.

25 POVYAKALO, A.A., ALBERDI, E., STRIGINI, L., AYTON, P.: "How to discriminate between computer-aided and computerhindered decisions: a case study in mammography", *Med. Dec. Mak.*, 2013, pp. 98-107. Nello studio condotto da un Gruppo di ricercatori della City University of London sulla lettura di 180 mammografi da parte di 50 professionisti, si è rilevata la riduzione della sensibilità diagnostica del 14,5% per il rilievo di cancro mammario nei medici più esperti, quando a questi erano state sottoposte immagini di difficile lettura accompagnate dall'interpretazione da parte del computer, mentre solo un aumento dell'1,6% della sensibilità diagnostica è stato rilevato grazie all'impiego dei computer nel sottogruppo dei medici meno esperti a cui sono stati presentati casi di più agevole comprensione, v. p. 103: "Use of CAD was associated with a 0.016 increase in sensitivity (95% CI: 0.003, 0.028) for the 44 least discriminating radiologists for 45 relatively easy, mostly CAD-detected, cancers. However, for the 6 most discriminating radiologists, with CAD sensitivity decreased by 0.145 (95% CI: 0.034, 0.257) for the 15 relatively difficult cancers.

26 MITTELSTADT, B.: *The impact of Artificial Intelligence on the doctor-patient relationship*, Report commissionato dal Steering Committee for Human Rights in the field of Biomedicine and Health, (CDBIO), Consiglio d'Europa, dicembre 2021, p. 52: "The Council of Europe has clearly recognised the risk of automation bias in calling for guarantees that "AI-driven health applications do not replace human judgement completely and that thus enabled decisions in professional health care are always validated by adequately trained health professionals.

Non trascurabili sono anche i rischi scaturenti dalla circolazione dei dati sanitari, impiegati come materiale di supporto per la ricerca, sia per i pericoli di hacking e di manomissione di informazioni sensibili, sia per le incertezze sull'effettiva sussistenza del consenso esplicito all'elaborazione dei dati, in caso di impiego secondario, a fini di cura o di ricerca²⁷. L'accesso dell'AI ai dati sanitari (ad esempio, a quelli contenuti nella rete del Servizio Sanitario nazionale, in particolare nel Fascicolo Sanitario Elettronico, cd. FSE) se da un lato garantisce l'interesse collettivo alla salute, costituzionalmente rilevante, genera delle criticità in riferimento al diritto alla privacy del singolo paziente, quale interessato al trattamento dei dati²⁸. L'uso di dati qualitativamente scarsi per elaborare modelli apre inoltre al rischio di incorporare e di amplificare errori secondo il meccanismo del "garbage in, garbage out"²⁹, con conseguenti danni al paziente derivanti da diagnosi o trattamenti errati.

Dal punto di vista operativo e funzionale, le "AI self-learning", munite di un meccanismo ad alto tenore adattativo alle interazioni ambientali e di un'elevata capacità di autoapprendimento e autoprogrammazione, sono il tipo di tecnologia maggiormente in grado di garantire le performance migliori, ma nel frattempo, più imprevedibili: correttamente si è rilevato che "il carattere trasformativo, la capacità cioè di generare profondi e dirompenti cambiamenti, dell'IA, è connesso ai suoi gradi di autonomia³⁰".

L'autonomia di questi dispositivi determina un aumento proporzionale sia dei rischi connessi con il loro uso in sanità, sia dei danni eventualmente arrecati al paziente, ad esempio a causa di difetti di progettazione del software, di vizi di fabbricazione, progettazione o manutenzione del dispositivo, o generati da manovre errate imputabili al personale sanitario; non si escludono neppure eventi pregiudizievoli ad eziologia multifattoriale, se il danno al malato è concausato dal difetto della macchina e dall'errore umano. "Quali responsabilità allora, se la macchina sbaglia, ed il medico che la usa avalla l'errore?"³¹ Diventa fondamentale, a questo punto, l'esigenza di individuare la disciplina delle responsabilità applicabile a tali danni, allo scopo di garantire il corretto bilanciamento tra la tutela della salute

27 In relazione alle problematiche sul trattamento dati, v. CIANCIMINO, M.: *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale*, Esi, Napoli, 2020, pp. 108-151.

28 In ambito farmaceutico rilevano poi i problemi connessi con il packaging intelligente, che prevede l'erogazione e la posologia del farmaco secondo un programma prestabilito. Ai sensi della nozione di "produttore" contenuta nell'art. 1 d.lgs. 46/1997, attuativo della Direttiva 93/42/CEE, "fabbricante" è "la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo", e "gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati". Cfr. RUFFOLO, U.: "L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e potenziamento", *Giur. It.*, 2021, p. 506; DI GREGORIO, V.: "Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario", *Resp. med.*, 2019, p. 440, ed ivi, nota 15.

29 AJUNWA, I., CRAWFORD, K., FORD, J.S.: "Health and Big Data: an ethical framework for Health Information Collection by Corporate Wellness Programs", *J.L. Med. Ethics*, 2016, p. 474.

30 COMANDÉ, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità", *An. giur. econ.*, 2019, pp. 169-188, spec. p. 173.

31 RUFFOLO, U.: "L'intelligenza artificiale", cit., p. 502.

del paziente e lo sviluppo del mercato, consentendo agli operatori del settore sanitario (enti ospedalieri, medici, aziende farmaceutiche) una corretta gestione dei rischi e dei costi d'impresa.

III. IL DOPPIO BINARIO DI RESPONSABILITÀ NELLA LEGGE GELLI-BIANCO.

Se il danno subito dal paziente è cagionato dall'uso negligente o imperito del dispositivo imputabile al sanitario o ad altro soggetto umano coinvolto nell'attività, non ci sono ragioni per discostarsi dalla nota disciplina sulla responsabilità medica, contenuta nel "sottosistema"³² della Legge Gelli-Bianco³³. L'art. 7 della L. 24/2017, come noto, imputa la responsabilità al medico in via extracontrattuale, mentre riconosce in capo alla struttura sanitaria una responsabilità da inadempimento contrattuale³⁴. In particolare, il sanitario è responsabile in caso di errato impiego di tecnologie robotiche automatiche (ma non autonome), le quali rappresentano un mero strumento, inerte, nelle sue mani, in maniera simile ad un bisturi. In tali casi, il robot "lavora al servizio del medico" e pertanto "la regia dell'intervento è ancora tutta umana"³⁵. Anche la struttura sanitaria risponderà ex art. 1228 c.c. per i danni subiti dal paziente in conseguenza delle "condotte dolose o colpose" del sanitario di cui essa si avvale.

Può anche accadere che, sebbene in capo al medico non sia ravvisabile alcun profilo di colpa, non avendo egli commesso alcun errore nello svolgimento della prestazione sanitaria, il paziente subisca comunque un danno, cagionato da un'autonoma ed imprevedibile azione della macchina. In tali ipotesi, la struttura sanitaria (a differenza del medico) risulta comunque responsabile: essa in forza del contratto atipico di ospitalità, stipulato con il paziente in cura, è tenuta all'adempimento di obblighi ulteriori ed accessori rispetto alla prestazione medica, che attengono all'organizzazione e alla dotazione strumentale e tecnologica dell'ente³⁶. La responsabilità della struttura sanitaria può pertanto derivare anche

32 La nota espressione è di DE MATTEIS, R., *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Cedam, Padova, 1995, p. 3.

33 Legge 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".

34 G. ALPA, G.: "«Ars interpretandi» e responsabilità sanitaria nella nuova legge Bianco-Gelli", *Contr. impr.* 2017, pp. 728-733; DE MATTEIS, R.: *Le responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, Giuffrè, Milano, 2017.

35 PERLINGIERI, C.: "Responsabilità civile e robotica medica", *Tecn. dir.*, 2020, p. 171.

36 Oggi è una forma di responsabilità consolidata, ma è emersa solo a partire dagli anni '90: v. Trib. Monza, 7 giugno 1995, *Riv. It. Med. Leg.* 1997, p. 476 e *Resp. Civ. e prev.*, 1996, p. 389-393, con nota di Toscano, M.: "Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?". Successivamente, in dottrina, ex multis, FACCIOLI, M.: *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pacini, Pisa, 2018, p. 44-51; GORGONI, M.: "La responsabilità della struttura sanitaria", *Danno e resp.*, 2016, p. 810, critica rispetto alla mancata valorizzazione del profilo organizzativo del profilo di responsabilità dell'ospedale da parte della Legge Gelli Bianco, "inadatta a tener conto tanto della progressiva autonomia della responsabilità del nosocomio quanto della complementare responsabilità professionale di chi non abbia tenuto conto della carenza della struttura sotto il profilo organizzativo e/o tecnologico, cagionando un danno al paziente".

dalla concretizzazione del rischio da incidente tecnologico³⁷, rappresentata dal malfunzionamento dell'apparecchio o, più in generale, da qualsiasi reazione avversa o imprevista dei device tecnologici che cagioni un peggioramento dello stato di salute del paziente. Tale rischio può dipendere anche dalla mancata attuazione della manutenzione o dell'aggiornamento dei dispositivi, o dall'omessa realizzazione di appositi programmi di formazione per l'addestramento del personale medico.

Costituisce ormai dato acquisito il passaggio dalla concezione dell'attività medica come "somma di singoli atti medici" a vantaggio di una visione olistica della stessa in termini di "fare organizzato", che si traduce nell'erogazione di un servizio complesso, comprensivo di tutte le prestazioni organizzative e strumentali alla cura del paziente, rese anche tramite dispositivi ad elevato contenuto tecnologico, in ambito sia diagnostico, che terapeutico; e di tali prestazioni, complessivamente intese, è contrattualmente responsabile la struttura sia per fatto proprio che per fatto degli ausiliari.

Secondo il costante orientamento giurisprudenziale infatti, "è pur sempre configurabile una responsabilità autonoma e diretta della struttura ospedaliera, ove il danno subito dal paziente risulti causalmente riconducibile ad un'inadempienza alle obbligazioni ad essa facenti carico³⁸". Ad esiti simili si giunge se si imputa all'ente anche il sinistro cagionato dall'ausiliario non solo umano, ma anche macchina-artificiale, in forza di una responsabilità contrattuale fondata non sul difetto di diligenza, ma sul mero inadempimento nei limiti dell'impossibilità non imputabile³⁹. Il paziente danneggiato può pertanto agire, in via contrattuale nei confronti dell'ente ospedaliero, assolvendo l'onere di allegare l'inadempimento e di provare – in aderenza alla teoria giurisprudenziale del duplice ciclo causale⁴⁰ – il danno subito e il nesso causale tra inadempimento e danno.

IV. AI E CODICE CIVILE: ALCUNE IPOTESI RICOSTRUTTIVE.

Le regole di responsabilità sopra esaminate potrebbero non risultare aderenti alle ipotesi concrete di danni cagionati dai dispositivi più innovativi, dotati di

37 Evidenzia il concetto di «rischio tecnologico» DIURNI, A.: "Gli eventi dannosi", in AA. Vv.: *La responsabilità in medicina* (a cura di A. BELVEDERE, S. RIONDATO), in *Trattato di biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2011, p. 354.

38 Cass., 11 maggio 2009, n. 10743, *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, p. 1276, con nota di QUERCI, A.: "Un ulteriore passo in avanti verso l'autonomizzazione della responsabilità della struttura sanitaria (pubblica)".

39 D'ADDA, A.: "«Responsabilità "da robot": i soggetti responsabili e i loro rapporti interni", in AA. Vv., *Smart. La persona e l'infosfera*, cit., p. 160.

40 Cfr., Cass., 11 novembre 2020, n. 25288; Cass., 11 novembre 2019, n. 28991; Cass. 26 luglio 2017, n. 18392, tutte in *www.dejure.it*: "Ove sia dedotta una responsabilità contrattuale della struttura sanitaria per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, è onere del danneggiato provare il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o insorgenza di nuove patologia per effetto dell'intervento) e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre è onere della parte debitrice provare che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile l'esatta esecuzione della prestazione (fattispecie relativa alla controversia promossa da una donna al fine di veder riconosciuto il risarcimento del danno per la morte del marito avvenuta nel corso di un intervento chirurgico)".

capacità di autoapprendimento, a causa dell'imprevedibilità delle loro decisioni e dei loro comportamenti, derivanti anche dagli stimoli acquisiti successivamente e dal contesto in cui operano. Sulla base di un criterio di autonomia crescente, occorre infatti distinguere tra robot tele-operati, robot autonomi e robot cognitivi: mentre i primi sono strumenti nelle mani dell'operatore che ne detiene totalmente il controllo, i secondi sono in grado di svolgere il compito affidato in autonomia durante la fase di attuazione e di esecuzione, i terzi sono invece dotati di maggiore autonomia, anche in virtù della maggiore capacità di adattamento agli stimoli e alla mutevolezza dell'ambiente esterno⁴¹.

Per questa ragione, una parte della dottrina è giunta ad ipotizzare che l'azione incontrollabile dei dispositivi appartenenti alla seconda e (soprattutto) alla terza categoria, causativa di un danno al paziente, rappresenterebbe un fattore sopravvenuto interruttivo del nesso di causalità, quale circostanza che introduce un rischio esorbitante, non prevedibile a priori⁴². Questa ricostruzione non appare convincente, dal momento che i soggetti coinvolti nell'erogazione della prestazione sanitaria (medico e azienda ospedaliera) lungi dal potersi adagiare acriticamente sui risultati della macchina, sono chiamati, in quanto professionisti esperti, ad un attento e costante monitoraggio dei risultati, allo specifico fine di prevedere ed impedire possibili errori. In questo modo, sarebbe tutelata adeguatamente anche la posizione del paziente danneggiato, che può agire per il risarcimento del danno verso l'ente ospedaliero ed eventualmente verso il proprio medico curante, quali soggetti a lui "prossimi".

Al fine di evitare vuoti di tutela, la dottrina ha comunque preso in considerazione anche alcune norme del codice civile, per tentare di darne un'interpretazione evolutiva, adeguata alle nuove ipotesi di danno da AI.

Un'opinione ha proposto l'applicazione dell'art. 2050 c.c., che disciplina, in generale, la responsabilità da "attività pericolosa": il dispositivo medico intelligente possiede infatti, proprio perché autonomo e imprevedibile, un'intrinseca potenzialità lesiva, idonea a fondarne una responsabilità da "entità irrazionale seagente"⁴³. Il ricorso all'AI può dunque colorare di pericolosità attività che altrimenti ne sarebbero prive, come appunto l'attività sanitaria, costantemente non considerata tale nemmeno in giurisprudenza⁴⁴, ad eccezione di alcune ipotesi

41 Per questa tripartizione, si veda SANTOSUOSSO, A., BOSCARATO C., CAROLEO, F.: "Robot e diritto: una prima ricognizione", *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, p. 498.

42 VLADECK, D.C.: "Machines Without Principals: Liability rules and Artificial Intelligence", *Wash. L. Rev.* 2014, p. 117, che compie una puntuale analisi dei casi in cui l'evento dannoso sia indecifrabile, trattandosi di "incidenti inspiegabili".

43 DE MARTINI, D.: *I fatti produttivi di danno risarcibile*, Cedam, Padova, 1983, p. 241

44 Isolata è rimasta in giurisprudenza Cass. 18 aprile 1966, n. 972, *Tem*, 1967, p. 298, con nota di CATTANEO, G.: Alcune questioni in tema di responsabilità professionale; contra, Cass. 28 settembre 1968, n. 3011, in *Rep. Foro It.*, 1968, voce «Responsabilità civile», n. 293; Cass., 10 luglio 1979, n. 3978, *Rep. Foro it.*, 1979, voce «Responsabilità civile», n. 109.

specifiche, riferibili alle attività emotrasfusionali per i rischi correlati al virus dell'HIV, o alla produzione e distribuzione di farmaci.

All'opposto, si è rilevato che le nuove tecnologie mirano a ridurre, non ad aumentare, i rischi connessi all'attività sanitaria e gli errori umani⁴⁵. Se ciò è vero in generale, di contro l'impiego di queste tecniche introduce rischi "specifici", scaturenti dalle interconnessioni tra i prodotti e i servizi informatici, governati dalla rete Internet o da una "mente esterna" collocata nel "cloud"⁴⁶. Non è pertanto escluso che in futuro, l'avanzata irrefrenabile dell'art. 2050⁴⁷ c.c. non possa coinvolgere anche alcune applicazioni di AI impiegate anche per lo svolgimento dell'attività medica.

L'analisi ha coinvolto anche l'art. 2051 c.c. relativo al danno da cosa in custodia, anche se la rilevanza della norma nel settore sanitario sarebbe esclusa in radice a causa del suo mancato richiamo nella Legge Gelli⁴⁸. Secondo un'altra opinione, l'inapplicabilità della norma in questione, almeno al sanitario persona fisica, non deriva tanto dall'omissione testuale, ma dal difetto del criterio di imputazione della responsabilità, fondata non solo sul governo della cosa, ma anche sul rischio e sul profitto; per questa ragione si è evidenziato anche in passato che la responsabilità da cosa in custodia "non grava sul dipendente, il quale detenga la cosa nell'esercizio delle proprie incombenze"⁴⁹. Anche la giurisprudenza ha confermato la tesi negatrice, attraverso l'interpretazione restrittiva del "potere di effettivo controllo", idoneo ad attribuire la responsabilità oggettiva al custode, che può liberarsi soltanto fornendo la prova positiva del caso fortuito, quale evento imprevedibile ed inevitabile che interrompe il nesso di causalità tra la cosa ed il danno⁵⁰.

Secondo un'altra opinione invece, anche in forza del parallelismo con l'art. 2052 c.c. previsto per la responsabilità da "intelligenza animale", l'art. 2051 c.c. sarebbe la norma più idonea a disciplinare l'intelligenza artificiale, in forza del "dinamismo interno connaturato alla cosa" che la caratterizza⁵¹. Altro dato in comune

45 COSTANZA, M.: "L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile", *Giur. It.*, 2019, p. 1686, sebbene favorevole all'applicazione dell'art. 2050 c.c., ammette che l'intelligenza artificiale, come mezzo correttivo o integrativo delle umane carenze, non tollererebbe alcun attributo che la qualifichi come cosa rischiosa", ed ancora: "Le perfezioni che s'attribuiscono all'AI stridono con la qualificazione di pericolose".

46 DI RECENTE, DI LELLA, F.: *Le attività pericolose nel settore bio-medico. Spunti per una rilettura dell'art. 2050 c.c.*, Pacini, Pisa, 2020, p. 115-139.

47 PALMIERI, A.: "Produzione di sigarette e responsabilità per danni al fumatore: l'avanzata irrefrenabile dell'art. 2050 c.c. (anche in assenza di potenziali beneficiari dell'attività pericolosa)", *Foro it.*, 2010, p. 880.

48 COLLETTI, E.: "Intelligenza artificiale e attività sanitaria. Profili giuridici dell'utilizzo della robotica in medicina", *Giureta*, 2021, p. 209; parzialmente contrario, RUFFOLO, U.: "L'intelligenza artificiale in sanità", cit., p. 507, che, pur escludendo la responsabilità da custodia in capo singolo esercente la professione sanitaria, si mostra possibilista verso la struttura sanitaria, custode dei macchinari che ha in dotazione.

49 TRIMARCHI, P.: *Istituzioni di diritto privato*, Giuffrè, Milano, 2011, p. 135.

50 Già Cass., 22 gennaio 1980, n. 520, *Giust. Civ.*, 1980 p. 838; da ultimo, Cass., 13 aprile 2022, n. 11932, *Red. Giuffrè*, 2022.

51 RUFFOLO, U.: "Intelligenza artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo", *Giur. it.*, 2019, p. 1699-1700.

tra “animale” e “cosa intelligente” è rappresentato dalla capacità di muoversi liberamente nello spazio circostante, parallelismo che è già stato utilizzato dalla giurisprudenza americana⁵². Gli articoli 2050 e 2051 c.c. sono infine stati letti anche in chiave di continuità, con prevalenza della prima o della seconda norma, a seconda del maggior rilievo attribuito, rispettivamente, all'esercizio di un'attività continuata connotata da elevata pericolosità, ovvero all'aspetto di direzione e controllo della cosa⁵³; la fluidità nel passaggio tra le due fattispecie richiede una valutazione più precisa della demarcazione in relazione al caso concreto.

Non sembra, al contrario, che possa applicarsi l'art. 2047 c.c., previsto per i danni cagionati da “persona incapace”: l'intelligenza artificiale non può essere definita tale, in quanto dotata di capacità non inferiori, bensì superiori alla media⁵⁴. Similmente, non troveranno applicazione gli artt. 2048 e 2049 c.c., in quanto norme parametrare “sulle specificità della natura umana dell'essere e dell'intelligenza di cui si risponde⁵⁵”. A differenza dell'art. 2047 c.c., i soggetti di cui agli articoli successivi (genitori, tutori, precettori, maestri, padroni e committenti) sono chiamati a rispondere non del “danno”, ma del “fatto illecito” dei loro sottoposti, comprensivo di tutti gli elementi costitutivi, tra cui anche quello soggettivo, del dolo o della colpa⁵⁶, non rinvenibile in capo ad un'entità robotica. Inoltre, con specifico riguardo all'art. 2048 c.c., i comportamenti del dispositivo non sono tanto il risultato degli insegnamenti della persona fisica (il professionista sanitario), quanto dell'algoritmo che ne determina la capacità di apprendimento. La responsabilità dei soggetti citati agli artt. 2047 e 2048 c.c. poi si aggiunge, senza sostituirsi, a quella dell'autore del danno: il minore e il sottoposto rispondono in solido, rispettivamente, con i genitori e con il datore di lavoro⁵⁷. Ad una conclusione simile per i danni da AI potrebbe giungersi solo attraverso l'attribuzione di una forma di personalità giuridica alle macchine intelligenti, soluzione che – pur proposta anche

52 Si veda il caso “Popov v. Hayashi”, deciso dalla Superior Court of California il 12 dicembre 2002, in cui il giudice ha deciso la controversia in merito al possesso di una palla da baseball utilizzando come precedente un caso relativo alla cattura di animali in fuga.

53 Si accenna agli interessanti spunti offerti da PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, A.: “Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale”, in AA. Vv.: *Rapporti civilistici e intelligenza artificiale: attività e responsabilità. Atti del 15° Convegno Nazionale, 14-15-16 maggio 2020, Grand Hotel Vesuvio* (a cura di P. PERLINGIERI, S. GIOVA, I. PRISCO), Esi, Napoli, p. 341. Cfr. anche RATTI, M.: “Riflessioni in materia di responsabilità civile e danno cagionato da dispositivo intelligente alla luce dell'attuale scenario normativo”, *Contr. impr.*, 2020, p. 1183.

54 Contra BOSCARATO, C.: “Who is responsible for a robot actions? An initial examination of Italian Law within a European Perspective”, in AA. Vv.: *Technologies on the Stand: Legal and Ethical Questions in Neurosciences and robotics* (a cura di B. VAN DE BERG, L. KLAMING), Monaco, Wolf, 2011, p. 393.

55 RUFFOLO, U.: “Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una responsabilità da algoritmo?”, in AA. Vv., *Intelligenza artificiale e responsabilità*, cit., p. 27.

56 Cass., 8 maggio 2001, n. 6386, *Danno e resp.*, 2001, p. 1045, con nota di BREDA, R.: “La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive”: “Ed invero, una volta esclusa la colpa del chirurgo, non può essere affermata la responsabilità dell'istituto sanitario, poiché (...) l'art. 2049 c.c. presuppone[re] un illecito colpevole dell'autore immediato del danno, onde, in assenza di tale colpa, non è ravvisabile – (...)una responsabilità (extracontrattuale) del committente per il fatto illecito dei suoi commessi”. Per approfondire, v. U. Ruffolo, *La responsabilità vicaria*, Milano, 1976.

57 Per un'applicazione in questo senso dell'art. 2048 c.c., vedi Cass. Civ., 26 giugno 2001, n. 8740, *Foro it.*, 2001, I, p. 3098 con nota di DI CIOMMO, F., “L'illiceità (o antiggiuridicità) del fatto del minore (o dell'incapace) come presupposto per l'applicazione dell'art. 2048 (o 2047) c.c.”.

dal Parlamento europeo nella nota Risoluzione del 16 febbraio 2017 – da qualche anno non convince, poiché rischia di generare più problemi di quelli che invece si propone di risolvere⁵⁸. Anche l'Unione Europea ha abbandonato rapidamente questa ricostruzione giuridica, affermando che “non è necessario conferire personalità giuridica ai sistemi di IA” (punto n. 7 della Risoluzione del 2020), i quali non hanno coscienza, ed “il loro unico compito consiste nel servire l'umanità”, anche se parte della dottrina ha rilevato il carattere strumentale dell'attribuzione della personalità, priva di valenza ontologica, e volta solo all'individuazione di un criterio di imputazione della responsabilità e dei relativi oneri risarcitori⁵⁹.

V. LA RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE DI MEDICAL DEVICE INTELLIGENTI.

Alle responsabilità degli utilizzatori dei sistemi di AI (ente sanitario e operatori medici) può aggiungersi anche quella dei produttori, con conseguente applicazione della disciplina contenuta nella direttiva 85/374/CEE sulla “product liability”, recepita in Italia agli articoli 114-127 del Codice del Consumo. Il regime di responsabilità che ne risulta è di “strict liability”⁶⁰, in virtù del quale il danneggiato non è chiamato a provare la sussistenza dell'elemento soggettivo in capo al produttore, ma deve fornire la prova di tre elementi, consistenti nel “difetto”, nel “danno” e nella “connessione causale tra difetto e danno” (art. 120 cod. consumo e art. 4 dir. 85/374). Il produttore, a sua volta, è chiamato a dimostrare l'esistenza di una delle cause di “esclusione della responsabilità” (art. 118 cod. consumo e art.

58 Sul rischio che la soggettivizzazione dell'intelligenza artificiale finisca per ridurre la garanzia patrimoniale dei danneggiati cfr. PASSAGNOLI, G.: “Regolamento giuridico e tutele nell'intelligenza artificiale”, *Pers. e mercato*, 2019, p. 79; MARCHINI, A.: “Intelligenza artificiale e responsabilità civile: dal “responsibility gap” alla “personalità elettronica dei robot”, in AA. Vv., *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale* (a cura di S. DORIGO), Pacini, Pisa, 2020, p. 231. Sulla soggettività, v. per tutti, TEUBNER, G.: *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, a cura di P. FEMIA, Napoli, 2019.

59 CAROCCIA, F.: “Ancora su responsabilità civile e uso delle intelligenze artificiali”, *Contr. Impr.*, 2022, p. 8; Id., “Soggettività giuridica dei robots”, in AA. Vv., *Diritto e intelligenza artificiale*, cit., p. 213 ss. SALANITRO, U.: “Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione europea”, *Riv. dir. civ.*, 2020, p. 1250, il quale chiarisce che la dottrina favorevole alla soggettività digitale “è consapevole che il problema non deve essere posto in termini naturalistici, ossia non è conseguente alla eventuale similitudine dei robot con gli uomini, quanto piuttosto è volto alla soluzione dei conflitti di interessi. L'estensione della soggettività giuridica è una scelta normativa volta ad individuare nuovi centri di imputazione, evitando di mettere in tensione il sistema della responsabilità civile”. È dunque chiaro “che il discorso si pone su un piano tecnico giuridico e non su un piano etico o naturalistico”.

60 La giurisprudenza preferisce talvolta parlare di “responsabilità presunta” e non oggettiva, “poiché prescinde dall'accertamento della colpevolezza del produttore, ma non anche dalla dimostrazione dell'esistenza di un difetto del prodotto” Incombe, pertanto, sul soggetto danneggiato la prova specifica del collegamento causale non già tra prodotto e danno, bensì tra difetto e danno. Cfr. Cass., 24 settembre 2018, n. 23447; Cass., 29 maggio 2013, n. 13458; Cass., 19 febbraio 2016, n. 3258, tutte in www.dejure.it; FUSARO, A.: “I prodotti difettosi e pericolosi: le responsabilità”, in AA. Vv., *La responsabilità del produttore* (a cura di G. ALPA), Giuffrè, Milano, 2019, p. 383; Id.: “Responsabilità del produttore: la difficile prova del difetto”, *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, pp. 896-906. In passato invece la Cassazione per agevolare la prova del difetto ha ritenuto che allo stesso potesse pervenirsi anche in modo deduttivo, provando che “l'uso del prodotto ha comportato risultati anormali rispetto alle normali aspettative” (Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, *Foro it.*, 2008, p. 191); è altresì noto il caso riguardante la prematura rottura di una protesi al seno, dove il solo evento è stato ritenuto sufficiente per affermare non solo il difetto del prodotto, ma anche la responsabilità del suo produttore (Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 354, con nota di CARNEVALI, U.: “Prodotto difettoso ed oneri probatori del danneggiato”.

7 dir. 85/374), essendo irrilevante la prova di aver impiegato la diligenza richiesta nella fabbricazione o distribuzione del prodotto.

L'estensione della disciplina in esame anche ai dispositivi dotati di AI ha generato diverse incertezze, in primo luogo circa l'ampiezza della nozione di "prodotto", definito dalla direttiva come "ogni bene mobile, ad eccezione dei prodotti agricoli naturali e dei prodotti della caccia, anche se forma parte di un altro bene mobile o immobile", ivi compresa l'elettricità (Art. 2). I problemi definitori, già riscontrati nel dibattito circa la possibilità di considerare il software un "bene mobile" e dunque un "prodotto", ai sensi della direttiva, sono infatti amplificati dal ruolo svolto, nel funzionamento del device, dagli algoritmi, beni "ancora più immateriali" del software⁶¹; per questa ragione, i programmi non incorporati ad un supporto fisico o che funzionano tramite cloud non rientrano pacificamente nella categoria⁶². Ulteriori complicazioni scaturiscono dall'introduzione del dispositivo intelligente all'interno della rete o di infrastrutture (anche ospedaliere) che ne gestiscono il funzionamento da remoto, in connessione con altri device, rendendo labile la distinzione tra singoli prodotti, e tra la nozione di prodotto e quella di servizio⁶³.

Un altro problema terminologico ha coinvolto la nozione di "difetto", tradizionalmente concepita per adattarsi a beni "statici": secondo l'art. 6 della Direttiva, "un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere, tenuto conto di tutte le circostanze, e tra esse la presentazione del prodotto, l'uso cui è destinato ed il momento della sua messa in circolazione". Sulla base di questa definizione, dottrina e giurisprudenza hanno elaborato la nota tripartizione tra difetti di fabbricazione, difetti di progettazione e difetti di informazione⁶⁴, che può comunque trovare applicazione, se interpretata evolutivamente, anche per molti dei difetti caratterizzanti i dispositivi di AI. Maggiori problemi sono invece generati dai "difetti sopravvenuti", quale conseguenza diretta dell'autonomia del dispositivo: un prodotto, pur privo di difetti al momento della sua messa in commercio, potrebbe sviluppare comportamenti devianti sulla

61 AMIDEI, A.: "Intelligenza Artificiale e responsabilità da prodotto", in AA. Vv.: *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2020, p. 132.

62 Per la soluzione negativa propende parte della dottrina straniera, tra cui WAGNER, G.: "Robot Liability", in AA. Vv., *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things* (a cura di S. LOHSE, R. SCHULZE, D. STAUDENMAYER), Nomos, Oxford, 2019, p. 41; SCHÖNBERGER, D.: "Artificial Intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications", *Int. J. Law & Inf. Tech.*, 2019, p. 171.

63 La tematica è stata sollevata anche dalla Commissione Europea che, proprio con riferimento alle prospettive di modifica della direttiva 85/374/CEE ha affermato che "With specific reference to new technological developments, the majority of producers of IoT/robotics devices responding to the open public consultation on Building a European data economy answered that they have never experienced problems so far in not knowing in which category (product/service) to classify the device in order to comply with a specific liability regime (...) In conclusion, while there is little evidence of practical problems, the distinction between products and services may in the future no longer be pertinent. Hence, there is a need to clarify what products and features are covered by the Directive". Cfr. *Commission Staff Working Document Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products*.

64 Tale tripartizione è stata elaborata dai giudici e dalla dottrina statunitense, e in Europa è stata ripresa dalla giurisprudenza tedesca. Per approfondimenti, v. CARNEVALI, U.: *La responsabilità del produttore*, Giuffrè, Milano, 1998, pp. 29-33; RUFFOLO, U.: *La tutela individuale e collettiva del consumatore*, Giuffrè, Milano, 1979.

base dell'esperienza acquisita successivamente in base all'ambiente in cui opera o ai dati raccolti⁶⁵. Il produttore, in questo caso, potrebbe avvalersi delle esimenti di cui all'art. 118 lett. b), dal momento che il difetto non esisteva al momento della messa in circolazione del bene, o di cui alla lett. e) per il cd. "rischio da sviluppo".

Alle difficoltà qualificatorie si aggiungono quelle probatorie: l'opacità del meccanismo di funzionamento dei dispositivi intelligenti (cd. black box), complica ulteriormente la posizione del danneggiato, già gravato di un onere di probatorio non facile da assolvere anche solo per i prodotti difettosi "standard"⁶⁶. Nel documento di accompagnamento⁶⁷ alla Relazione della Commissione del 2018 sullo stato di applicazione della direttiva 85/374, le associazioni dei consumatori hanno enfatizzato questo profilo, acuito, nell'impiego delle intelligenze artificiali, dalla "crescente complessità dei prodotti" e dalla scarsità di informazioni di cui il paziente danneggiato può disporre⁶⁸.

I. La nuova proposta di direttiva e le possibili ricadute sul piano probatorio.

Le carenze sopra evidenziate hanno recentemente assunto una portata tale da indurre la Commissione europea ad emanare una Proposta contenente una Nuova direttiva sulla responsabilità per danno da prodotto difettoso, in sostituzione della precedente⁶⁹. In relazione agli aspetti qualificatori, si nota il tentativo di adattare le definizioni normative all'innovazione tecnologica: l'art. 4, n. 1), qualifica espressamente come "prodotti" anche i file per la fabbricazione digitale e il software. L'algoritmo, se considerato in maniera autonoma rispetto al software che lo incorpora, rientrerebbe invece nella nozione di componente di cui al successivo n. 3), che sembra prescindere dalla natura materiale del bene, poiché ne farebbero parte non solo articoli intangibili, ma anche servizi correlati, integrati o interconnessi.

La qualifica dell'algoritmo come "componente" del prodotto finale permetterebbe di riconoscere anche in capo al suo ideatore, se diverso dagli altri produttori, una responsabilità extracontrattuale autonoma, come da tempo

65 AMIDEI, A.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 140.

66 FUSARO, A.: "Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo", *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, pp. 1344-1356; Id., "La disciplina sulla responsabilità del produttore alla prova dei sistemi intelligenti", in AA. Vv., *Smart. La persona e l'infosfera*, cit., pp. 129-151.

67 Relazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo sull'applicazione della direttiva del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (COM(2018) 246 final, 7 maggio 2018).

68 AMIDEI, A.: "Intelligenza artificiale e product liability: sviluppi del diritto dell'Unione Europea", *Giur. it.*, 2019, p. 1724, il quale si interroga sulla possibilità di "conciliare le esigenze di effettiva tutela del consumatore gravato di tale onere con la "imperscrutabilità dell'intelligenza artificiale animata da algoritmi di deep learning".

69 Considerando 5 "Tenuto conto dell'ampiezza delle modifiche necessarie e a fini di chiarezza e certezza del diritto, è opportuno abrogare la direttiva 85/374/CEE sostituendola con una nuova direttiva". In dottrina, v. per tutti KOCH, B.A.: "Product liability 2.0 mere update or new version", in AA. Vv., *Liability for artificial intelligence*, cit., p. 105.

sostenuto da autorevole dottrina⁷⁰. Ciò determinerebbe un vantaggio per il danneggiato, che vedrebbe ampliarsi la platea di soggetti chiamati a risarcire il pregiudizio da questi subito, trattandosi di un profilo di responsabilità che si aggiunge – senza sostituirsi – a quello dei produttori delle altre componenti del bene⁷¹.

Ulteriori spunti di riflessione sono offerti dalle nuove circostanze da cui viene fatta dipendere la nozione di “difetto” di cui all’art. 6, quali: la capacità del prodotto di continuare ad imparare dopo la sua diffusione (lett. c); l’interazione tra prodotti utilizzati insieme (lett. d); il momento in cui il produttore si separa definitivamente dal prodotto (lett. e), che può coincidere con l’immissione sul mercato o in servizio, oppure con quello della perdita del controllo⁷². La circostanza di cui alla lett. d), insieme alla nozione di “servizio correlato” (n. 4 dell’art. 4), conferma la consapevolezza del legislatore europeo dell’ormai avvenuta interazione tra prodotti diversi e servizi, suscettibili di concorrere alla causazione del danno.

Importanti innovazioni si avrebbero anche dal punto di vista probatorio, in relazione a due distinti profili, contenuti negli articoli 8 e 9. Il primo articolo, rubricato “divulgazione degli elementi di prova” consentirebbe una disclosure dei dati a favore del danneggiato, per assicurare una maggiore trasparenza nell’accessibilità ai contenuti dell’algoritmo e, in concreto, per agevolare la posizione processuale della vittima, pur nel rispetto dell’onere della prova degli elementi costitutivi del diritto al risarcimento del danno⁷³. Questa soluzione varrebbe per tutti i dispositivi intelligenti, quindi anche per quelli impiegati in ambito sanitario, con ciò superandosi i limiti sia oggettivi, sia teleologici, contenuti nel Regolamento UE 2019/2144, che prevede l’introduzione della cd. EDR (event data registration) limitatamente ai veicoli e solo per scopi generali di analisi (non quindi a fini processuali)⁷⁴.

Il successivo articolo 9 introduce delle presunzioni sull’esistenza del difetto e del nesso di causalità tra difetto e danno, al fine di alleggerire l’onere della prova gravante sul danneggiato. In questo modo, la direttiva risponde all’esigenza, evidenziata dalla Commissione europea, di “attenuare le conseguenze della complessità alleggerendo/invertendo l’onere della prova imposto dalle norme nazionali in materia di responsabilità per i danni causati dal funzionamento delle

70 RUFFOLO, U.: “Intelligenza artificiale”, cit., p. 1689; Id., “Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning”, cit., pp.1-28.

71 Contra, DI GREGORIO, V.: “Robotica e intelligenza artificiale:”, cit., p. 445.

72 L’art. 4 n. 5) della proposta di direttiva definisce il “controllo del fabbricante” come “il fatto che il fabbricante di un prodotto autorizzi a) l’integrazione, l’interconnessione o la fornitura da parte di terzi di un componente, compresi aggiornamenti e migliorie del software, o b) la modifica di un prodotto”.

73 INFANTINO, M.: “La responsabilità per danni algoritmici: prospettive europeo-continentali”, *Resp. civ. e prev.*, 2019, 5, p. 1770 ed ivi nota 35.

74 Regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019. La soluzione era già stata prospettata nella Comunicazione della Commissione - Verso la mobilità automatizzata: una strategia dell’UE per la mobilità del futuro: COM(2018) 283.

applicazioni dell'intelligenza artificiale" con un'opportuna iniziativa dell'Unione⁷⁵". Come chiarito dal Considerando 33, "le presunzioni di fatto relative sono un meccanismo comune per ridurre le difficoltà probatorie che incontra l'attore, consentendo all'organo giurisdizionale di stabilire l'esistenza di un difetto o del nesso di causalità in base all'esistenza di altri fatti provati e tutelando nel contempo i diritti del convenuto", ammesso dal paragrafo 5 dell'art. 9 a fornire la prova contraria. Anche la Corte di Giustizia ha valutato da tempo favorevolmente l'impiego di strumenti presuntivi, al fine di "non arrecare pregiudizio all'effettività del regime di responsabilità" previsto dalla direttiva sui prodotti difettosi⁷⁶.

Altro aspetto interessante è quello che, nell'ottica del rafforzamento della relazione tra regole di sicurezza e regole di responsabilità, fa discendere una specifica presunzione circa la difettosità del prodotto dalla violazione degli standard tecnici (art. 9 comma 2 lett. b). È la stessa Commissione a sottolineare che "le caratteristiche dell'intelligenza artificiale non precludono il diritto a pretendere che i prodotti siano sicuri, che si tratti di tosaerba automatici o di robot chirurgici", sebbene un prodotto conforme non sia, di converso, automaticamente, privo di difetti⁷⁷.

2. Paziente (anche) consumatore?

Nell'attesa degli sviluppi dell'iter legislativo eurounitario, che sembra aver recepito le istanze di rinnovazione normativa in tema di responsabilità del produttore, occorre valutare se ed in che misura la disciplina in esame sia applicabile all'interno del settore sanitario. Il problema non si pone tanto per i pazienti che interagiscono direttamente con dispositivi medici intelligenti nella fase assistenziale o riabilitativa (si pensi ai danni cagionati da un robot sociale o da una protesi difettosa⁷⁸), poiché in questi casi essi possono essere considerati "consumatori"⁷⁹. Più critica è la qualifica del paziente danneggiato nella in una fase

75 Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità, 2020, p. 64.

76 Corte Giust. UE, 21 giugno 2017, C-621/2015, *Resp. civ. e prev.*, 2017, p. 1810, con nota di PUCCELLA, R.; "Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni"; *Foro it.*, 2017, p. 535, con nota di BITETTO, A.L.: "Prova del difetto (del vaccino) e presunzione della responsabilità del produttore", in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 844.

77 In favore di un coordinamento tra le normative di responsabilità da prodotto difettoso e di product safety al fine di definire la difettosità di un prodotto, v. CARNEVALI, U.: "Prevenzione e risarcimento delle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti", *Resp. civ. prev.*, 2005, pp. 3-20; AL MUREDEN, E.: "Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme" in AA. Vv., *La responsabilità del produttore* (a cura di G. ALPA), Giuffrè, Milano, 2019, pp. 489-521; *Id.*, "La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti", in AA. Vv. *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali* (a cura di E. AL MUREDEN), Giappichelli, Torino, 2017, pp. 1-33.

78 Con riferimento ad un caso avente ad oggetto protesi mammarie, si veda: Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985, *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, p. 791. Per un commento alla sentenza si veda BITETTO, A.L., PARDOLESI, R.: "Risultato anomalo e avvertenza generica: il difetto nelle pieghe del prodotto", *Danno resp.*, 2008, pp. 292-297; INDOVINO, G.: "Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa", *ivi*, 2008, p. 29; QUERCI, A.: "Protesi mediche tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità da prodotto: l'onere della prova tutela il consumatore", *ivi*, 2008, p. 299.

79 Sul punto, v. PASSARELLI, G.: "Responsabilità civile", cit., p. 560, nota 7.

anteriore del processo di cura, (diagnostica o terapeutica), dove è il medico ad utilizzare il dispositivo intelligente, come strumento di cura, sul paziente. Si assiste ad una scissione soggettiva tra medico utilizzatore (soggetto attivo) e paziente danneggiato (soggetto passivo), che rende quantomeno dubbia la legittimazione ad agire di quest'ultimo direttamente nei confronti del produttore del bene e delle sue componenti⁸⁰, a causa dell'intermediazione generata dall'uso del dispositivo da parte di un soggetto diverso dal produttore.

La dottrina maggioritaria ha però contemporaneamente negato che la responsabilità del sanitario rientri, salvo puntuali eccezioni⁸¹, nell'ambito di applicazione della direttiva 85/374 CEE, con relativa esclusione della disciplina consumeristica in favore del paziente danneggiato. La "ratio" di questa tendenza si ravvisa nell'assenza, in capo alla struttura sanitaria, di qualsiasi fine di profitto, da cui deriva l'impossibilità di qualificarla come "imprenditore" o "professionista".

Quest'ultima interpretazione necessita di un ripensamento, ed in questa direzione condivisibilmente si muove la progressiva qualificazione della responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità d'impresa, improntata a criteri di "corporate liability"⁸² e di allocazione del rischio analoghi a quelli impiegati nella responsabilità "da attività economica".

VI. PROSPETTIVE DI RIFORMA EUROUNITARIE.

Oltre alle specifiche istanze di rinnovamento relative alla responsabilità da prodotto difettoso, più in generale, nel quadro dell'armonizzazione europea, un inquadramento generale del problema della responsabilità da AI era presente nella risoluzione del 2017 contenente norme di diritto civile sulla robotica, dove già era stata dedicata particolare attenzione agli usi dei robot in sanità, grazie ai richiami

80 DI GREGORIO, V.: "Robotica e Intelligenza artificiale", cit., p. 445; Id., "Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?", *Danno e resp.*, 2022, pp. 59-60; COSTANZA, M., "L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile", *Giur. it.*, 2019, p. 1689: "Il principio della fonte percepita e percepibile del pregiudizio non potrebbe subire variazioni perché l'autore dell'illecito (...) sia una intelligenza artificiale (o un robot), le cui flessibilità, peraltro, ove giustificabili sul piano della tecnica, potrebbero valere come esimenti per il loro artefice ma non per chi se ne avvale" cioè per il produttore, ma non per il sanitario.

81 Le eccezioni sono rappresentate dai casi in cui il prodotto viene fabbricato nella struttura sanitaria, ovvero sia in essa modificato e successivamente impiegato altrove. Cfr. GENOVESE, A.: "Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità", *Contr. impr. Europa*, 2010, p. 348, secondo il quale questo tipo di responsabilità non si applicherebbe alle strutture pubbliche e ai liberi professionisti, ma solo alle case di cura private considerate come "operatori commerciali". Contra LIERMAN, S.: "European Product Safety European product safety in a medical context and single use devices", *Eur. Journ. Health Law*, 2001, pp. 207-224: "also the hospital that sterilizes single-use devices for reuse is possibly considered to be a producer". Sul punto, cfr. Corte Giust., 10 gennaio 2001, C-203/99, *Dir. comm.*, 2002, p. 51-58, con nota di BORRACCETTI, B.: "La responsabilità per danno da prodotto difettoso e la prestazione di servizi in campo medico". Nella pronuncia citata, essa chiarisce che se l'ente sanitario fabbrica il prodotto nella propria struttura con fondi pubblici, l'azienda sanitaria ne risponde a titolo di responsabilità oggettiva in ottemperanza alla direttiva sulla «product liability».

82 AMIDEI, A.: "La responsabilità, per fatto proprio e degli ausiliari, della struttura sanitaria", *Giur. it.*, 2019, pp. 463-471; Id.: "La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità d'impresa", in AA. VV., *La nuova responsabilità medica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2018, p. 68.

ai “robot medici”, “robot impiegati per l’assistenza”, e agli usi della tecnologia per “interventi migliorativi e riparativi del corpo umano”.

Questo atto, il primo, in Europa a menzionare la “robotica”, aveva rilevato un pericoloso vuoto di responsabilità⁸³, ritenendo il quadro giuridico vigente “non sufficiente a coprire i nuovi danni causati dalla nuova generazione di robot” (Considerando AI). La risoluzione prospettava due possibili rimedi di attribuzione della responsabilità, concepiti come alternativi: da un lato, quello della responsabilità oggettiva, che “richiede la semplice prova del danno avvenuto e l’individuazione di un nesso di causalità tra il funzionamento lesivo del robot e il danno subito dalla parte lesa” e l’approccio di gestione dei rischi, che, al contrario “non si concentra sulla persona che ha agito con negligenza in quanto responsabile a livello individuale, bensì sulla persona che, in determinate circostanze, è in grado di minimizzare i rischi e affrontare l’impatto negativo” (Considerando 53, 54 e 55). La dottrina già all’epoca aveva rilevato la non necessaria incompatibilità tra i due modelli, ben potendosi conciliare la possibilità, per il danneggiato, di agire nei confronti del soggetto considerato oggettivamente responsabile, con la successiva applicazione del “risk management approach”, per attribuire in via definitiva la responsabilità, ed i conseguenti costi di allocazione del rischio, all’interno della catena produttiva commerciale⁸⁴.

In un secondo momento, con la Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020, l’Europa ha parzialmente ridimensionato i termini del problema, ritenendo non necessaria “una revisione completa delle norme in materia di responsabilità”, essendo di contro “sufficienti adeguamenti specifici della normativa esistente, e l’introduzione di nuove disposizioni ponderate e mirate” (Considerando 8). Anche in questo successivo atto, l’Unione ha riproposto un doppio binario di responsabilità, con una distinzione basata sul livello di rischio (cd. risk-based approach), che, nel recepire le indicazioni contenute nel Libro Bianco sull’intelligenza artificiale⁸⁵, ha sottolineato la differenza tra sistemi di AI ad alto rischio e sistemi di AI privi di tale requisito: per i primi è previsto un regime di responsabilità oggettiva ex art. 4, per gli altri invece la responsabilità per colpa

83 Il cd. «liability gap», su cui v., MARCHINI, A.: “Intelligenza artificiale”, cit., p. 231. In generale, v. MATTHIAS, A.: “The responsibility gap: Ascribing responsibility for the actions of learning automata”, *Ethics&Inf. Techn.*, 2004, pp. 331-348.

84 COPPINI L., “Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile”, *Pol. Dir.*, 2018, p. 727: “La responsabilità oggettiva prescinde dall’elemento soggettivo della colpevolezza: l’approccio di gestione dei rischi serve per individuare il responsabile, tra più soggetti potenzialmente coinvolti nel verificarsi del danno, nel soggetto causalmente “più vicino al prodotto”, a seconda del malfunzionamento concretamente verificatosi, il che non presuppone, di per sé, alcun elemento di colpa in capo a tale soggetto e risulta compatibile con l’attuale disciplina del prodotto difettoso”; RUFFOLO, U.: “Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning”, cit., p. 12. Dello stesso avviso, RATTI, M.: “Riflessioni in materia di responsabilità civile”, cit., p. 1177: “la scelta di un regime che non richieda la prova dello stato soggettivo dell’agente non esclude, di per sé, la possibilità di prevedere norme finalizzate alla gestione del rischio da parte dei soggetti che operano lungo la catena produttiva.”

85 Libro Bianco sull’intelligenza artificiale. Un approccio europeo all’eccellenza e alla fiducia, COM(2020) 65 final, 19 febbraio 2020.

(presunta) ex art. 8 (distinzione su cui, v. infra). Il rischio dipenderebbe dal livello di autonomia consentito al sistema nell'esplicazione dei compiti e dai relativi ambiti di intervento, tra i quali quello sanitario merita particolare attenzione, poiché coinvolge diritti fondamentali come quello alla vita e all'integrità fisica. Il concetto di "rischio" è definito dall'art. 3, lett. c) della risoluzione, come "potenziale significativo (...) di causare danni o pregiudizi a una o più persone in modo causale e che va oltre quanto ci si possa ragionevolmente aspettare". Sullo stesso principio è basata la successiva Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 aprile 2021, come precisato dal Considerando 14⁸⁶.

All'interno delle citate proposte normative sono contenute due categorie soggettive rilevanti: l'operatore (di front-end e di back-end) e l'utente. La Risoluzione chiarisce che l'operatore di front-end è "la persona fisica o giuridica che esercita un certo grado di controllo su un rischio connesso all'operatività e al funzionamento del sistema di IA e che beneficia del suo funzionamento" (art. 3, lett. e). La proposta di regolamento individua, tra i soggetti qualificabili come operatori, anche l'utente, inteso come "qualsiasi persona fisica o giuridica, autorità pubblica, agenzia o altro organismo che utilizza un sistema di IA sotto la sua autorità" (art. 3, punto 4). In entrambe queste ampie nozioni sembrano rientrare sia il medico, che si avvale del robot chirurgico, sia la struttura sanitaria, che se ne avvantaggia nell'erogazione della prestazione⁸⁷.

L'art. 11 della Risoluzione individua la disciplina applicabile in caso di pluralità di soggetti responsabili (operatore di back-end, di front-end e produttore). In particolare, se un operatore di front-end è anche produttore del software, prevarranno le disposizioni del regolamento sull'AI rispetto alle regole in tema di product liability; se l'operatore di back-end è anche produttore, prevarrà invece la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi; se c'è un unico operatore, che è anche produttore, prevarranno le regole contenute nel regolamento sull'AI. Al di là della soluzione in concreto proposta, la disposizione ha una notevole rilevanza sistematica perché manifesta la volontà di attribuire la responsabilità per danni da AI anche alla categoria degli utilizzatori e non solo

86 Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione, 2021(206), final, 21 aprile 2021, Considerando 14: "Al fine di introdurre un insieme proporzionato ed efficace di regole vincolanti per i sistemi di IA è opportuno avvalersi di un approccio basato sul rischio definito in modo chiaro. Tale approccio dovrebbe adattare la tipologia e il contenuto di dette regole all'intensità e alla portata dei rischi che possono essere generati dai sistemi di IA. È pertanto necessario vietare determinate pratiche di intelligenza artificiale, stabilire requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori pertinenti, nonché obblighi di trasparenza per determinati sistemi di IA".

87 Il progetto di Relazione recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014) ritiene opportuno definire l'operatore come la persona che decide in merito all'utilizzo del sistema di IA, che esercita il controllo sul rischio e che beneficia del suo funzionamento; ritiene altresì che per "esercitare il controllo" si intenda qualsiasi azione dell'operatore che influisce sulla modalità di funzionamento dall'inizio alla fine o che modifica funzioni o processi specifici all'interno del sistema di IA. E. Colletti, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria. Profili giuridici dell'utilizzo della robotica in medicina*, cit., p. 213 definisce la figura del *deployer* un concetto ombrello, che ricomprenderebbe chiunque operi tramite un sistema di intelligenza artificiale.

a quella dei produttori⁸⁸, come confermato anche dal successivo art. 12, che disciplina il regresso tra gli operatori coobbligati in proporzione ai rispettivi gradi di controllo sul rischio connesso al dispositivo intelligente.

La nozione di “utente” è stata ripresa dall’art. 2 n. 4 della Proposta di direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale del 28 settembre 2022⁸⁹, che corregge parzialmente il tiro in ordine alla qualificazione della responsabilità, espungendo quella oggettiva e riproponendo un regime di responsabilità per colpa, corredato da alcune presunzioni, differenziate in base al rischio. Nell’analizzare il contesto della proposta, la Commissione europea ha spiegato le ragioni dell’abbandono della responsabilità oggettiva, ritenuta, dal maggior numero di portatori di interessi consultati, una soluzione normativa sproporzionata. Pertanto, la proposta in esame è espressione di un approccio strategico pluristrutturato, caratterizzato da una prima fase consistente nell’adozione di misure atte ad alleggerire l’onere della prova per i danneggiati, e una seconda, eventuale, volta a prevedere un meccanismo di revisione per introdurre regole armonizzate di responsabilità oggettiva per i casi di impiego di AI ad alto rischio, laddove ritenuto necessario.

La proposta di direttiva sulla responsabilità, in maniera non dissimile a quanto contenuto nella proposta di direttiva “gemella” COM(2022)495, prevede due meccanismi volti ad alleggerire l’onere della prova del danneggiato, nel nostro caso, anche paziente, quali: il diritto di accesso a documenti ed informazioni da parte del “claimant” (divulgazione degli elementi di prova); la presunzione di esistenza del nesso causale tra violazione di una cautela obbligatoria (“duty of care”) ed il verificarsi di un evento dannoso (presunzione del nesso di causalità). In relazione al primo aspetto, ai sensi dell’art. 3 della proposta, il potenziale danneggiato, può chiedere stragiudizialmente al fornitore o all’utente la messa a disposizione di alcuni elementi di prova relativi al sistema di AI e che si sia visto opporre un rifiuto, ha la possibilità di adire l’autorità giudiziaria per ottenere un ordine di esibizione dimostrando il “fumus boni iuris”, cioè la plausibilità della richiesta risarcitoria e di aver effettuato ogni sforzo proporzionato ad ottenere tali elementi di prova dal convenuto. A questo punto il giudice potrà emettere un ordine di divulgazione o di conservazione degli elementi di prova a favore del paziente danneggiato. Se il sanitario convenuto non adempie all’ordine giudiziale, l’organo giurisdizionale può presumere la non conformità ad un obbligo di diligenza da parte del convenuto;

88 WAGNER, G.: “Robot Liability, cit., p. 243: “the various actors involved in the creation and the operation of autonomous system and IoT-devices will be grouped together into two distinct camps, namely the campo f the manufacturers and the group of the users. The manufacturer group includes all actors, usually businesses, who contribute to the development, design, and production of autonomous systems, including software developers and programmers. The other group comprises everyone who interacts with an autonomous system or IoT-device after it was put into circulation, factures and users is not purely phenomenological. It also pays tribute to the fact that, within each group, it seems fairly easy to allocate the costs of liability to any one member or to share it between several members,

89 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), COM(2022) 496 final, 28 settembre 2022.

tale presunzione ha natura relativa, essendo sempre possibile per il convenuto provare l'effettivo rispetto del "duty of care".

L'art. 4 della proposta di direttiva articola i presupposti per l'operatività della presunzione del nesso causale tra la violazione di un obbligo di diligenza e la produzione di un output dannoso. La presunzione opera, a svantaggio del medico, quale utilizzatore del dispositivo di AI, se il paziente dimostra la violazione del "duty of care" (anche a seguito della presunzione di non compliance di cui all'art. 3); se si può considerare ragionevolmente plausibile che tale violazione abbia influito sull'output prodotto dal sistema; se l'attore ha provato che l'output prodotto si è tradotto in un danno risarcibile. A titolo esemplificativo: se il medico, utilizzatore del software⁹⁰, non aggiorna il dispositivo, esso non acquisisce le conoscenze scientifiche più recenti, non formula una diagnosi corretta per il paziente, che, a causa della somministrazione di una terapia errata, subisce un danno alla salute.

La responsabilità medica in Italia, come si è sopra detto, è regolata secondo il modello extracontrattuale "classico", con onere della prova interamente a carico del danneggiato; la necessità di evitare fenomeni di medicina difensiva e la volontà di far ricadere la responsabilità più sulla struttura sanitaria che non sul medico persona fisica sono le ragioni principali che hanno indotto il legislatore italiano a definire la natura (extracontrattuale) della responsabilità del sanitario all'interno di un testo di legge, in aperta antitesi con il precedente orientamento pretorio, che rinveniva in capo al sanitario una responsabilità contrattuale da contatto sociale.

La proposta di direttiva, se entrasse in vigore, si applicherebbe, per sua espressa previsione, "alle azioni civili di responsabilità extracontrattuale per colpa volte ad ottenere il risarcimento del danno causato da un sistema di IA" (art. 1 comma 2), dunque, presumibilmente, anche alle azioni di responsabilità civile nei confronti del medico (non invece per quelle verso la struttura sanitaria, la cui responsabilità è di natura contrattuale, ex artt. 1218 e 1228 c.c. secondo il disposto di cui all'art. 7 comma 1 L. Gelli)⁹¹. Si verrebbe però a creare una frizione tra legge interna e diritto dell'Unione, proprio in relazione alla prova del nesso di causalità. Infatti, l'art. 2043 c.c. impone al danneggiato di provare l'intero fatto costitutivo dell'illecito, e dunque anche il nesso di causalità, quale suo elemento oggettivo, ulteriore e distinto rispetto a quello soggettivo; al contrario, come sopra chiarito, in caso di impiego di sistemi intelligenti, al paziente basterebbe provare la colpa

⁹⁰ L'utilizzatore di sistemi ad alto rischio subisce questa presunzione solo se non ha rispettato l'obbligo di utilizzare il sistema di AI o di monitorarne il sistema conformemente alle istruzioni per l'uso o se non abbia sospeso o interrotto l'utilizzo nonostante avesse motivo di ritenere che fosse a rischio la salute o la sicurezza umana o un diritto fondamentale, ai sensi dell'art. 4 comma 3 Proposta di direttiva, in combinato disposto con l'art. 29 della legge sull'AI.

⁹¹ Anche il successivo comma 3 dell'art. 1 ribadisce che sebbene la direttiva non pregiudichi le norme nazionali che stabiliscono a quale parte incomba l'onere della prova e quale sia il grado di certezza richiesto in relazione al livello della prova, o che definiscano il concetto di colpa, gli artt. 3 e 4 risultano comunque norme comuni, uniformi e dunque prevalenti sul diritto nazionale.

del medico, il danno alla salute, generato dall'output prodotto dal sistema di IA o dalla sua mancata produzione, per far scattare la presunzione della sussistenza anche del nesso di causalità.

L'incompatibilità tra i due regimi di responsabilità medica (nazionale ed europeo) era già stata avvertita⁹² sotto la vigenza della risoluzione del 2020, dove il livello di discrepanza era anche maggiore. Infatti, come sopra accennato, era previsto un modello a doppio binario: un regime di responsabilità oggettiva per i sistemi di AI ad alto rischio, e uno di responsabilità per colpa presunta per tutti gli altri casi, entrambi dunque più favorevoli al paziente danneggiato (artt. 4 e 8 Risoluzione del 2020)⁹³ rispetto al regime di responsabilità extracontrattuale standard.

La nuova proposta determina un regime meno favorevole per il medico che si avvale dei dispositivi di AI, rispetto a colui che impiega modalità tradizionali di cura, operando nel primo caso, la presunzione di sussistenza di un frammento di responsabilità (il nesso causale, appunto), invero assente nel secondo caso, dove troverà applicazione "de plano" l'art. 2043 c.c.

Il trattamento differenziato che ne deriva, se da un lato presenta l'inevitabile rischio di indurre il personale sanitario a non utilizzare questi dispositivi, innescando circuiti di medicina difensiva omissiva, dall'altro appare comunque proporzionato e ragionevole, alla luce della "ratio" della scelta normativa (evitare l'assolvimento di una "probatio diabolica" a carico del danneggiato), il ristretto margine di applicazione a svantaggio del sanitario-utente (la presunzione scatta soltanto in caso di violazione degli obblighi di diligenza a lui facenti direttamente capo), la ridotta invasività della tecnica normativa scelta⁹⁴.

VII. CONCLUSIONI.

Lo stato dell'arte non ci permette di fornire delle risposte certe, in punto di individuazione dei soggetti responsabili in ambito sanitario, anche in considerazione

92 COLLETTI, E.: "Intelligenza artificiale e attività sanitaria", cit., p. 214.

93 Così anche CAROCCIA, F.: "Ancora su responsabilità", cit., p. 416. L'art. 4, rubricato "responsabilità oggettiva per i sistemi di IA ad alto rischio" prevede(va) che "l'operatore di un sistema di IA ad alto rischio è oggettivamente responsabile di qualsiasi danno o pregiudizio causato da un'attività, dispositivo o processo fisico o virtuale guidato da tale sistema di IA" (...) Gli operatori di sistemi di IA ad alto rischio non possono eludere la propria responsabilità sostenendo di aver agito con la dovuta diligenza (...) Gli operatori non sono considerati responsabili se il danno o il pregiudizio è dovuto a cause di forza maggiore". L'art. 8, pur rubricato "regime di responsabilità per colpa per gli altri sistemi di IA" va inteso come un caso di responsabilità per colpa presunta, poiché l'operatore non è responsabile se riesce a dimostrare che "è stata rispettata la dovuta diligenza con lo svolgimento delle seguenti operazioni (...)". Si tratta di un modello auspicato da RACHUM-TWAIG, O.: *Whose Robot Is It Anyway?: Liability for Artificial-Intelligence-Based Robots*, *University of Illinois L. Rev.*, 2019, pp. 1141-1175.

94 Nell'illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta, si chiarisce infatti che "Stabilire un nesso causale tra tale non conformità e l'output prodotto dal sistema di IA o la mancata produzione di un output da parte del sistema di IA che ha cagionato il danno in questione può risultare difficile per gli attori. È stata pertanto stabilita, all'articolo 4, paragrafo 1, una presunzione relativa mirata di causalità in relazione a tale nesso di causalità. Tale presunzione è la misura meno onerosa atta a rispondere alla necessità di un equo risarcimento del danneggiato".

della legislazione europea, che è ancora ferma allo stadio di mere proposte, interessanti da analizzare, ma solo in prospettiva futura ed eventuale. Le intenzioni dell'Unione sembrano essere proiettate verso l'armonizzazione delle regole tecniche sull'intelligenza artificiale, contenute nella Legge sull'AI, cui sarà affiancata la direttiva sulla responsabilità extracontrattuale, a suo completamento, al fine di dettare un sostrato comune di regole di responsabilità, lasciando impregiudicate, sotto tutti gli altri aspetti, le discipline dei singoli Stati membri. Non è chiaro, però, quale sarà l'impatto dell'intervento europeo in materia civilistica, soprattutto in relazione al sottosistema della responsabilità medica: la direttiva, una volta recepita, potrebbe sostituire le regole esistenti laddove si faccia uso di AI in sanità, oppure potrebbe affiancarsi ad esse, creando un "doppio binario", lasciando la scelta al paziente sull'esperibilità del rimedio; oppure ancora, potrebbe inserirsi nel sistema della responsabilità apportando una modifica al solo aspetto dell'accertamento del nesso causale nella correlazione tra fatto ed evento. Inoltre, il passaggio dalla responsabilità oggettiva (prevista nella risoluzione del 2020 per i sistemi di AI ad alto rischio) a questa ipotesi "sui generis" di responsabilità parzialmente presunta, che rimane ancorata alla valutazione della colpa e del canone della diligenza, rischia di mantenere nel sistema un elemento di incertezza poco funzionale alle esigenze di stabilità e prevedibilità manifestate dagli operatori del mercato.

Secondo una diversa prospettiva poi, il regime di *liability* potrebbe non essere un rimedio sempre adeguato, soprattutto in relazione a danni provocati da errori fisiologici, ineliminabili dai device medici, ma calcolabili a priori, che non sembra opportuno né lasciare definitivamente sulla vittima, né traslare sull'utilizzatore o sul produttore, e che andrebbero invece gestiti attraverso una socializzazione dei costi garantita da fondi sovvenzionati dai soggetti coinvolti (cd. compensation fund)⁹⁵. O ancora, si potrebbe prospettare un sistema di assicurazione obbligatoria, sul modello delle r.c.a., allo scopo di risarcire i danni indipendentemente dalla solvibilità del responsabile e di contribuire a ridurre il costo dei pregiudizi.

Nell'attesa dell'eventuale entrata in vigore degli atti europei, si evidenzia sin da ora che il percorso parallelo di rinnovamento della responsabilità del produttore e della responsabilizzazione dell'utilizzatore (rappresentato, come si è detto, dalle contestuali proposte nn. 495 e 496) è sintomo di un approccio normativo olistico ed equilibrato, che mira – almeno nelle intenzioni – ad un bilanciamento adeguato degli interessi di tutti i soggetti coinvolti, suddividendosi i rischi tra produttori ed utenti⁹⁶. L'auspicio è quello che i successivi sviluppi normativi riescano a valorizzare

95 BRUTTI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico", *Resp. medica*, 2018, p. 473; BORGES, G.: "New liability concepts: the potential of insurance and compensation funds", in AA. Vv., *Liability for artificial intelligence*, cit., p. 145.

96 Con favore, anche SALANITRO, U.: "Intelligenza artificiale e responsabilità", cit., p. 1276: "Lo spostamento di focale dal produttore all'operatore, ove approvato, consentirebbe di salvaguardare la struttura della direttiva della responsabilità del produttore (...) evitando di incidere direttamente sui processi produttivi di sistemi di intelligenza artificiale, i quali potrebbero non sopportare un regime più rigoroso".

le esigenze della produzione e dell'innovazione tecnologica, prevenendo al contempo nuovi e pericolosi atteggiamenti di medicina difensiva, e soprattutto tenendo in massima considerazione il diritto alla salute del paziente, non solo in chiave preventiva, ma anche tramite la tutela rimediale "ex post".

BIBLIOGRAFIA

AA. VV.: *Diritto e intelligenza artificiale* (a cura di G. ALPA), Pacini, Pisa, 2020.

AJUNWA, I., CRAWFORD, K., FORD, J.S.: "Health and Big Data: an ethical framework for Health Information Collection by Corporate Wellness Programs", *J.L. Med. Ethics*, 2016, pp. 474-491.

AL MUREDEN, E., "La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti", in AA. VV. *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore. Casi e materiali* (a cura di E. AL MUREDEN), Giappichelli, Torino, 2017, pp. 1-33.

AL MUREDEN, E.: "Autonomous cars e responsabilità civile tra disciplina vigente e prospettive de iure condendo", *Contr. impr.*, 2019, pp. 895-924.

AL MUREDEN, E., CALABRESI, G.: *Driverless cars. Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Zanichelli, Bologna, 2021.

AL MUREDEN, E.: "Product safety e product liability nella prospettiva del danno da prodotto conforme" in AA. VV., *La responsabilità del produttore* (a cura di G. ALPA), Giuffrè, Milano, 2019, pp. 489-521.

ALPA, G.: "«Ars interpretandi» e responsabilità sanitaria nella nuova legge Bianco-Gelli", *Contr. impr.* 2017, pp. 728-733.

AMIDEI, A.: "Intelligenza artificiale e product liability: sviluppi del diritto dell'Unione Europea", *Giur. it.*, 2019, pp. 1721-1727.

AMIDEI, A.: "Intelligenza Artificiale e responsabilità da prodotto", in AA. VV.: *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2020, pp. 121-133.

AMIDEI, A.: "La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità d'impresa", in AA. VV., *La nuova responsabilità medica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2018, pp. 37-76.

AMIDEI, A.: "La responsabilità, per fatto proprio e degli ausiliari, della struttura sanitaria", *Giur. it.*, 2019, pp. 463-471.

AMIDEI, A.: "Robotica intelligente e responsabilità: profili e prospettive del quadro normativo europeo", in AA. VV., *Intelligenza artificiale e responsabilità* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2017, pp. 63-106.

ASIMOV I.: *Runaround in Astounding Science Fiction*, Street & Smith, New York, 1942.

BARTOLINI C., LENZINI G.: "Sistemi medici e conformità legale", *Riv. it., med. leg.*, 2019, pp. 225-242.

BERTOLINI, A.: "Human-Robot Interaction and Deception", *Oss. dir. civ. comm.*, 2018, pp. 645-659.

BORDEN, L.S., KOZLOWSKI, P.M, PORTER, C.R., CORMAN, J.M.: "Mechanical Failure Rate of Da Vinci Robotic System", *The Canadian J. Urology*, 2007, pp. 3499-3507.

BORGES, G.: "New liability concepts: the potential of insurance and compensation funds", in AA. Vv., *and the Internet of Things* (a cura di S. LOHSSE, R. SCHULZE, D. STAUDENMAYER), Nomos, Oxford, 2019, pp. 111-147.

BOSCARATO, C. "Who is responsible for a robot actions? An initial examination of Italian Law within a European Perspective", in AA. Vv.: *Technologies on the Stand: Legal and Ethical Questions in Neurosciences and robotics* (a cura di B. VAM DE BERG, L. KLAMING), Monaco, Wolf, 2011, p. 388-392.

BRUTTI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico", *Resp. medica*, 2018, pp. 465-479

CAROCCIA, F.; *La responsabilità per la produzione di farmaci e dispositivi medici*, in AA. Vv., "La responsabilità del produttore" (a cura di G. ALPA), Milano, Giuffrè, 2019, pp. 525-550.

CAROCCIA, F.: "Ancora su responsabilità civile e uso delle intelligenze artificiali", *Contr. Impr.*, 2022, pp. 1-17.

CATERINI, E.: *L'intelligenza artificiale e il processo di socializzazione del diritto civile*, Esi, Napoli, 2020.

CIANCIMINO, M.: *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale*, Esi, Napoli, 2020.

COLLETTI, E.: "Intelligenza artificiale e attività sanitaria. Profili giuridici dell'utilizzo della robotica in medicina", *Giureta*, 2021, pp. 203-217.

COMANDÉ, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità", *An. giur. econ.*, 2019, pp. 169-188.

COPPINI L., "Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile", in *Pol. Dir.*, 2018, pp. 717-731.

COSTANZA, M., "L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile", *Giur. it.*, 2019, pp. 1683-1689.

D'ADDA, A.: "Responsabilità "da robot": i soggetti responsabili e i loro rapporti interni", in AA. VV., *Smart. La persona e l'infosfera*, (a cura di U. SALANITRO), Pacini, Pisa, 2022, pp. 157-183.

DATTERI, E.: "Danni senza anomalie: questioni di responsabilità nella robotica medica", *Inf. dir.*, 2010, pp. 59-77.

DE MATTEIS, R., *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Cedam, Padova, 1995.

DE MATTEIS, R.: *Le responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, Giuffrè, Milano, 2017.

DE ROSA, G.: "I robot medici", in *Smart, la persona e l'infosfera*, (a cura di U. SALANITRO), Pacini, Pisa, 2022, pp. 115-138.

DI CIOMMO, F.: *Evoluzione tecnologica e regole di responsabilità civile*, Esi, Napoli, 2003.

DI GREGORIO, V.: "Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?", *Danno e resp.*, 2022, pp. 51-60.

DI GREGORIO, V.: "Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario", *Resp. med.*, 2019, pp. 438-451.

DI LELLA, F.: *Le attività pericolose nel settore bio-medico. Spunti per una rilettura dell'art. 2050 c.c.*, Pacini, Pisa, 2020.

FINOCCHIARO, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità", *Contr. impr.*, 2020, pp. 724-743.

FUSARO, A.: "Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo", *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, pp. 1344-1356.

GENOVESE, A.: "Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità", *Contr. impr. Europa*, 2010, pp. 331-348.

GODDARD, K., ROUDSARI, A., WYATT, J.C.: "Automation bias: a systematic review of frequency, effect mediators, and mitigators", *Journ. American Medical Inf. Ass.*, 2011, pp. 311-347.

GOODFELLOW, I., BENGIO Y., COURVILLE, A.: *Deep Learning*, Mit Press, Cambridge, 2016.

IAGNEMMA, C.: "I robot medici: profili problematici in tema di alleanza terapeutica e responsabilità penale", *Corti supreme e salute*, 2020, pp. 188.-215

INFANTINO, M.: "La responsabilità per danni algoritmici: prospettive europeo-continentali", *Resp. civ. e prev.*, 2019, 5, pp. 1770-1179

KOCH, B.A.: "Product liability 2.0 mere update or new version", in AA. Vv., *Liability for artificial intelligence and the Internet of Things* (a cura di S. LOHSSE, R. SCHULZE, D. STAUDENMAYER), Nomos, Oxford, 2019, pp. 105-111.

LIERMAN, S.: "European Product Safety European product safety in a medical context and single use devices", *Eur. Journ. Health Law*, 2001, pp. 207-224.

MARCHAL-CRESPO L., REINKENSENSMEYER, D.J.: "Review of control strategies for robotic movement training after neurologic injury", *J. of neuroengineering and rehabilitation*, 2009, pp. 20-41.

MARCHINI, A.: "Intelligenza artificiale e responsabilità civile: dal "responsibility gap" alla "personalità elettronica dei robot", in AA. Vv., *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale* (a cura di S. DORIGO), Pacini, Pisa, 2020, pp. 219-233.

MATTHIAS, A.: "The responsibility gap: Ascribing responsibility for the actions of learning automata", *Ethics&Inf. Techn*, 2004, pp. 331-348.

MITCHELL, T.M.: *Machine Learning*, McGraw Hill education, Boston, 1997.

NEGRI, A.: "Modernità e tecnica", in Aa. Vv.: *Le dimensioni della modernità* (a cura di L. Pellicani), Seam Formello, Roma, 1999, pp. 81-117.

PALMIERI, A.: "Produzione di sigarette e responsabilità per danni al fumatore: l'avanzata irrefrenabile dell'art. 2050 c.c. (anche in assenza di potenziali beneficiari dell'attività pericolosa)", *Foro it.*, 2010, pp. 880-887.

PASSAGNOLI, G.: "Regolamento giuridico e tutele nell'intelligenza artificiale", *Pers. e mercato*, 2019, p. 66-81.

PASSARELLI, G.: "Responsabilità civile e dispositivi medici difettosi", *Rass. dir. civ.*, 2018, pp. 559-561.

PENNASILICO, M.: "La «sostenibilità ambientale» nella dimensione civil-costituzionale: verso un diritto dello «sviluppo umano ed ecologico»", *Riv. quadr. dir. amb.*, 2020, pp. 4-61.

PERLINGIERI, C.: "Responsabilità civile e robotica medica", *Tecn. dir.*, 2020, pp. 161-179.

POVYAKALO, A.A., ALBERDI, E., STRIGINI, L., AYTON, P.: "How to discriminate between computer-aided and computerhindered decisions: a case study in mammography", *Med. Dec. Mak.*, 2013, pp. 98-107.

PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, A.: "Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale", in Aa. Vv.: *Rapporti civilistici e intelligenza artificiale: attività e responsabilità. Atti del 15° Convegno Nazionale, 14-15-16 maggio 2020, Grand Hotel Vesuvio* (a cura di P. PERLINGIERI, S. GIOVA, I. PRISCO), Esi, Napoli, pp. 341-411.

RACHUM-TWAIG, O.: *Whose Robot Is It Anyway?: Liability for Artificial-Intelligence-Based Robots*, *University of Illinois L. Rev.*, 2019, pp. 1141-1175.

RATTI, M.: "Riflessioni in materia di responsabilità civile e danno cagionato da dispositivo intelligente alla luce dell'attuale scenario normativo", *Contr. impr.*, 2020, p. 1177-1193.

RUFFOLO, U.: "Intelligenza artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo", *Giur. it.*, 2019, pp. 1691-1700.

RUFFOLO, U.: "Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una responsabilità da algoritmo?", in Aa. Vv.: *Intelligenza Artificiale e responsabilità* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2017, pp. 1-27.

SALANITRO, U.: "Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione europea", *Riv. dir. civ.*, 2020, pp. 1231-1249.

SANTOSUOSSO, A., BOSCARATO C., CAROLEO, F.: "Robot e diritto: una prima ricognizione", *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, pp. 481-503.

SCHÖNBERGER, D.: "Artificial Intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications", *Int. J. Law & Inf. Tech.*, 2019, pp. 171-179.

SIEG A., FRIEDRICH K., SIEG U.: "Is PillCam Colon capsule endoscopy ready for colorectal cancer screening? A prospective feasibility study in a community gastroenterology practice", *Am. J. Gastr.*, 2009, pp. 848-854.

TEUBNER, G.: *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, a cura di P. FEMIA, Napoli, 2019.

VLADECK, D.C.: "Machines Without Principals: Liability rules and Artificial Intelligence", *Wash. L. Rev.*, 2014, pp. 117-126.

WAGNER, G.: "Robot Liability", in AA. VV., *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things* (a cura di S. LOHSE, R. SCHULZE, D. STAUDENMAYER), Nomos, Oxford, 2019, pp. 41-59.

