

I.A. E RESPONSABILITÀ CIVILE IN MEDICINA: VERSO
UN'INNOVAZIONE TECNOLOGICA SOSTENIBILE E
UMANOCENTRICA

*I.A. AND LIABILITY IN MEDICINE: TOWARDS A SUSTAINABLE AND
HUMAN-CENTERED TECHNOLOGICAL INNOVATION*

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 22, enero 2025, ISSN: 2386-4567, pp. 1186-1213

Sara DE LUCIA

ARTÍCULO RECIBIDO: 4 de noviembre 2024

ARTÍCULO APROBADO: 7 de enero de 2025

RESUMEN: Il contributo esamina le principali problematiche giuridiche e le sfide connesse all'impiego dell'intelligenza artificiale nel settore medico-sanitario. L'analisi si sviluppa attraverso una ricognizione del quadro giuridico vigente a livello nazionale ed europeo, con specifico riferimento alla disciplina italiana in materia di responsabilità da *medical malpractice*, al recente Regolamento europeo che stabilisce norme armonizzate sull'intelligenza artificiale (c.d. *AI Act*) e alle proposte di Direttiva sulla responsabilità da I.A. attualmente al vaglio delle istituzioni dell'Unione europea. Nella parte conclusiva, lo studio approfondisce le criticità connesse all'utilizzo dell'I.A. nei processi diagnostici e, in una prospettiva *de iure condendo*, prospetta alcune soluzioni giuridiche volte a mitigare il rischio di un progressivo allontanamento dall'approccio antropocentrico che costituisce un pilastro della regolamentazione europea in materia.

PALABRAS CLAVE: Intelligenza artificiale; responsabilità medica; *Artificial Intelligence Act*; Proposte di Direttiva sulla responsabilità da I.A.; diagnostica medica.

ABSTRACT: *The paper examines the main legal issues and challenges related to the use of artificial intelligence in the health sector. The analysis is developed through a review of the current legal framework at national and European level, with particular reference to the Italian regulations on medical malpractice liability, the recent European regulation establishing harmonised rules on artificial intelligence (the so-called AI Act), and the proposals for a directive on AI liability currently under consideration by the EU institutions. In the concluding part, the study examines the critical issues related to the use of AI in diagnostic processes and proposes, from a de iure condendo perspective, some legal solutions aimed at mitigating the risk of a gradual shift away from the anthropocentric approach that constitutes a pillar of European regulation in this field.*

KEY WORDS: *Artificial intelligence; medical liability; Artificial Intelligence; Proposed AI liability directive; medical diagnostics.*

SUMARIO.- I. L'IMPIEGO DELL'I.A. IN SANITÀ: SFIDE E OPPORTUNITÀ.- II. LA CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI COME "AD ALTO RISCHIO": QUALI IMPLICAZIONI NORMATIVE?.- III. L'IMPATTO DELL'I.A. SUL REGIME ITALIANO DI RESPONSABILITÀ DA MEDICAL MALPRACTICE.- IV. LA RESPONSABILITÀ PER VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI DI TRASPARENZA PREVISTI DALL'AI ACT.- V. GLI ATTUALI PROBLEMI IN DIAGNOSTICA.- VI. ... E LE PROSPETTIVE DE IURE CONDENDO.

I. L'IMPIEGO DELL'I.A. IN SANITÀ: SFIDE E OPPORTUNITÀ.

I. L'impiego, sempre più diffuso, dell'Intelligenza Artificiale (di séguito I.A.) in diversi ámbiti dell'agire umano ha determinato quella che è stata definita una "nuova rivoluzione industriale"¹. Tra i settori interessati da tale fenomeno assume preminenza quello medico-sanitario, in relazione al quale già si contano molteplici applicazioni dell'I.A.² ed è fondato prevedere ulteriori e considerevoli sviluppi, soprattutto con riguardo al ricorso – nella pratica odierna ancóra limitato – alle tecnologie *self-learning*³.

Le ragioni alla base di tali ottimistiche previsioni sono molteplici e sono da rinvenirsi, sostanzialmente, nelle potenzialità di miglioramento della qualità e dell'efficienza delle cure⁴, tramite la riduzione dell'errore medico⁵ e il potenziamento

- 1 Considerando B della Risoluzione Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante "raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica.
- 2 Per una ricognizione delle principali applicazioni di I.A. in medicina si rinvia a BIANCARDO, A.: "Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo di intelligenza artificiale in ambito sanitario", *Jus-online*, 2021, 3, p. 102 ss., PASQUALE, F.A.: "The Price of Autonomy: Liability Standards for Complementary and Substitutive Medical Robotics and Artificial Intelligence", *Ius et Praxis*, 2022, p. 6 ss. Con specifico riguardo ai sistemi diagnostici basati sull'I.A., v. BERTOLINI, A.: "Dall'imaging ai sistemi esperti: la responsabilità del medico e le nuove frontiere della medicina difensiva", *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina* (a cura di M. FACCIOLI), Napoli, 2022, p. 53 ss.
- 3 PACIULLO, G.: "Prefazione", *Intelligenza artificiale e responsabilità* (a cura di U. RUFFOLO), Milano, 2018, p. I, secondo il quale "i tempi sono maturi per una fondazione organica del diritto della robotica, idonea a costituire manifesto della mediazione giuridica nel settore della intelligenza artificiale, con particolare riguardo a quella *self learning*, motore della rivoluzione industriale". SCOTTI, R.: "La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario", *Giust. civ.*, 2024, I, p. 161, discorre di "ecosistema sempre più interconnesso che si avvale di tecnologie come la *big data analytics*, il *cloud*, l'intelligenza artificiale e il *machine learning*, il cui scopo è quello di realizzare una sanità più efficiente, più evoluta, più sostenibile".
- 4 FERRETTI, F.: "Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario", *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 18 febrero 2023, pp. 1859, pone rilievo sul "minor grado di invasività delle operazioni, [sulla] riduzione delle sofferenze fisiche e [sullo] snellimento dei tempi di riabilitazione". Sui vantaggi offerti dalla chirurgia robotica, SAVINI NICCI, M. e VETRUGNO, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario", *Intelligenza Artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica* (a cura di U. RUFFOLO), Milano, 2020, p. 604 s.
- 5 Sul punto, cfr. CABITZA, F., ALDERIGHI, C., RASOINI, R. e GENSINI, G.F.: "Potenziali conseguenze inattese dell'uso di sistemi di intelligenza artificiale oracolari in medicina", *Recenti Prog. Med.*, 108 (10), ottobre 2017, p. 397, i quali osservano che con riferimento ai sistemi di I.A. *deep learning* "ancora mancano in letteratura studi sull'efficacia del loro impiego in rapporto a obiettivi clinici importanti, come la riduzione della mortalità o il miglioramento della qualità di vita dei pazienti".

• Sara de Lucia

Ricercatrice di Diritto Privato presso l'Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti Pescara. E-mail: sara.delucia@unich.it

delle capacità diagnostiche e terapeutiche⁶, oltre che nell'abbattimento dei costi sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale per erogare le prestazioni sanitarie⁷ e, di riflesso, di quelli sostenuti dalla popolazione per beneficiarne⁸.

Alle descritte esternalità positive fanno peraltro da contraltare – soprattutto quando il grado di automazione delle macchine impiegate sia tale da poter ostacolare la direzione ed il controllo umani – una serie di rischi⁹, che, in ragione della preminenza dei beni giuridici tutelati (vita e salute), vengono, nell'ambito medico, ad intensificarsi¹⁰.

L'abilità di apprendimento automatico (c.d. *machine learning*), nel consentire al sistema intelligente di raggiungere autonomamente gli obiettivi assegnati dall'uomo sulla scorta dei soli dati ai quali ha accesso (forniti da chi ha progettato l'algoritmo ovvero ricavati dal funzionamento stesso del dispositivo), determina infatti la tendenziale oscurità del processo decisionale (appunto, automatizzato)

- 6 *White Paper On Artificial Intelligence. A European approach to excellence and trust* del 19 febbraio 2020, https://commission.europa.eu/document/download/d2ec4039-c5be-423a-81ef-b9e44e79825b_en?filename=commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf. In dottrina, MACRAE, C.: "Governing the safety of artificial intelligence in healthcare", *BMJ Quality and Safety*, 2019, p. 1, ritiene che l'I.A. abbia un enorme potenziale per migliorare la sicurezza dell'assistenza sanitaria, andando ad aumentare la sicurezza diagnostica, ad ottimizzare la pianificazione del trattamento, a rendere gli esiti delle cure prevedibili. Cfr. PERLINGIERI, C.: "Responsabilità civile e robotica medica", *Tecn. dir.*, 2020, 1, p. 174 s., la quale annovera tra le conseguenze dell'ottimizzazione della prestazione dell'operatore sanitario l'attenuazione della medicina difensiva e della "fuga delle compagnie assicurative dal mercato collegato alla responsabilità civile medica".
- 7 Nella progettazione e realizzazione di un determinato processo di cura a dover essere adottato è infatti un approccio *value-based*, che mira a migliorare la creazione di valore inteso come rapporto tra costi sostenuti e *outcome* clinici prodotti. Sul punto, v. SAVINI NICCI, M. e VETRUGNO, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità", cit., p. 617 s. Cfr. anche il punto 34 della Risoluzione Parlamento europeo del 16 febbraio 2017, la quale "osserva che i *robot* medici possono anche ridurre i costi sanitari, consentendo al personale medico di spostare la propria attenzione dal trattamento alla prevenzione e rendendo disponibili maggiori risorse finanziarie per un migliore adeguamento alla diversità delle esigenze dei pazienti, la formazione continua del personale sanitario e la ricerca".
- 8 In via generale, il par. 1.1. della Relazione alla proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2021, n. 106, cit. e, similmente, il considerando n. 3 della medesima, rileva come l'utilizzo dell'I.A. garantisca il "miglioramento delle previsioni, l'ottimizzazione delle operazioni e dell'assegnazione delle risorse e la personalizzazione dell'erogazione di servizi, p[otendo] contribuire al conseguimento di risultati vantaggiosi dal punto di vista sociale e ambientale nonché fornire vantaggi competitivi fondamentali alle imprese e all'economia europea". In dottrina, FACCIOLI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria", *Nuova giust. civ. comm.*, 2023, 3, p. 733 s., affronta il problema del sottoutilizzo dell'Intelligenza artificiale in ambito sanitario, che si sostanzierebbe in un "mancato dovere alla salute", sottolineandone le conseguenze negative in termini di costi opportunità pari al 2% del PIL italiano. In argomento, si v. altresì PAGALLO, U.: "Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario", Milano, 2022.
- 9 Il considerando n. 4 della proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2021, n. 106, cit., rileva come il ricorso all'I.A. possa comportare dei "rischi e pregiudicare gli interessi pubblici e i diritti tutelati dalla legislazione dell'Unione".
- 10 MACRAE, C.: "Governing the safety", cit., p. 1.

della macchina (c.d. opacità o *black box*)¹¹ e, di riflesso, degli eventuali errori dalla stessa commessi¹².

Problema correlato è costituito poi dall'incertezza predittiva conseguente alla mancata corrispondenza tra i dati utilizzati ai fini dell'addestramento della macchina e l'ambiente nel quale il sistema intelligente si trova a operare (c.d. *distributional shift*)¹³. I processi non sono infatti soltanto opachi *ex post*, ma sono anche imprevedibili *ex ante*, perché progettati per rispondere, oltre a stimoli predefiniti, a stimoli nuovi, identificati autonomamente dall'algoritmo¹⁴. Nella specie, i sistemi non deterministici di I.A. "interagiscono" biunivocamente con l'ambiente sociale nel quale sono inseriti: le elaborazioni degli stessi sono fondate su dati provenienti (anche) da tale ambiente, ma al contempo contribuiscono a modificare lo stesso generando nuovi dati da esaminare¹⁵.

Per affrontare le criticità menzionate e, in particolare, per prevenire e mitigare i rischi "per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali" associati all'uso dell'I.A., il recente Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce norme armonizzate sull'intelligenza artificiale (c.d. *AI Act*), adotta un approccio preventivo orientato alla gestione del rischio, finalizzato a garantire l'affidabilità dei sistemi intelligenti immessi sul mercato, assicurandone la conformità a rigorosi requisiti, tra i quali elevata qualità dei dati, documentazione e tracciabilità, trasparenza, precisione e robustezza.

Inoltre, il legislatore europeo ha a più riprese ribadito e recepito nell'*AI Act* il principio consolidato dell'"autonomia supervisionata" delle macchine intelligenti (c.d. *human in the loop*)¹⁶, che impone che la progettazione e lo sviluppo dell'I.A.

11 Secondo il modello della c.d. "scatola nera", i risultati sono molto difficili o addirittura impossibili da comprendere dall'uomo. Per una classificazione delle tipologie di sistemi di I.A., v. MATTASSOGLIO, F.: "Algoritmi e regolazione. Circa i limiti del principio di neutralità tecnologica", *Rivista della Regolazione dei mercati*, 2018, p. 231 s.

12 Per approfondimenti sul punto, si rinvia a PELLECCCHIA, E.: "Profilazione e decisioni automatizzate al tempo della *black box society*: qualità dei dati e leggibilità dell'algoritmo nella cornice della *responsible research and innovation*", *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, p. 1210 ss. MACRAE, C.: "Governing the safety", cit., p. 7. FROMKIN, A.M., KERR, I. e PINEAU, J.: "When AIs Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning", *Arizona Law Review*, 2019, p. 60.

13 MACRAE, C.: "Governing the safety", cit., p. 3. FROMKIN, A.M., KERR, I. e PINEAU, J.: "When AIs Outperform Doctors", cit., p. 47, ritengono necessario assicurarsi che i dati utilizzati per l'addestramento siano raccolti nelle stesse condizioni in cui il sistema di *machine learning* verrà utilizzato nella pratica. Cfr. CABITZA, F., ALDERIGHI, C., RASOINI, R. e GENSINI, G.F.: "Potenziali conseguenze inattese", cit., p. 399, i quali individuano una criticità nella "discrepanza tra qualità dei dati usati per l'addestramento del sistema e qualità [molto inferiore] dei dati nelle cartelle cliniche informatizzate attraverso cui si ritiene che gli ML-DSS elaboreranno le proprie predizioni nel prossimo futuro".

14 SALANITRO, U.: "Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione Europea", *Riv. dir. civ.*, 2020, p. 1247.

15 D'ALFONSO, G.: "Danni algoritmici e sviluppi normativi europei tra "liability" e "permittance" rules", *EJPLT*, 2022, p. 20.

16 Come rilevato da GAMBINI, M.: "Nuovi paradigmi della responsabilità civile per l'Intelligenza artificiale", *Rass. dir. civ.*, 2023, p. 1301, si tratta di un principio già sancito dall'art. 22 del Regolamento generale sulla protezione dei dati per quanto riguarda i trattamenti automatizzati di dati personali. Conosciuto

siano condotti in modo da assicurare la possibilità di un pieno e costante controllo umano¹⁷. Questo, almeno in linea teorica, rende praticabile unicamente l'impiego di tecnologie (ad alto rischio) non sostitutive¹⁸, ma di supporto all'attività o alla decisione del professionista¹⁹.

In tale quadro, con specifico riguardo al settore sanitario, si inserisce da ultimo l'art. 7, comma 5, del recente d.d.l. presentato dal Presidente del Consiglio dei Ministri e dal Ministro della giustizia n. 1146/2024 recante "Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale", il quale considera "[i] sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario [...] un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica"²⁰.

II. LA CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI COME "AD ALTO RISCHIO": QUALI IMPLICAZIONI NORMATIVE?

Per massimizzare i benefici dell'I.A. in medicina la sfida del legislatore europeo è quella di bilanciare i contrapposti interessi in gioco. Da un lato, vi è l'esigenza di garantire che i soggetti danneggiati dall'utilizzo dell'I.A. possano esercitare agevolmente il proprio diritto al risarcimento, beneficiando di un'adeguata tutela, non inferiore a quella di cui godrebbero in caso di danno conseguente a un trattamento sanitario tradizionale (c.d. equivalenza funzionale)²¹; dall'altro, si pone la necessità di incentivare gli investimenti in tali tecnologie emergenti, favorendo il

anche come "principio di non esclusività", esso stabilisce che ogni decisione automatizzata con effetti giuridici rilevanti o significativamente impattanti su una persona debba essere sempre soggetta a un filtro di controllo umano.

- 17 Artt. 1 e 14, Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024 volto a stabilire regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (c.d. *AI Act*). V. altresì, i considerando nn. 1, 6, 8 e 27 *AI Act*. Sul punto, rileva inoltre quanto evidenziato dal Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale, "Orientamenti etici per un'IA affidabile", <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1>, 2019. In dottrina, ha affrontato il tema ALPINI, A.: "Sull'approccio umano-centrico all'intelligenza artificiale. Riflessioni a margine del "Progetto europeo di orientamenti etici per un'IA affidabile", *Comp. dir. civ.*, 2019, 2, p. 1 ss.
- 18 Sul punto, v. considerando n. 72 *AI Act*.
- 19 In dottrina, BATELLI, E.: "Necessità di un umanesimo tecnologico: sistemi di intelligenza artificiale e diritti della persona", *Dir. fam. Pers.*, 2022, pp. 1102 e 1106, non ritiene convincente "l'idea di un sistema di I.A. che, in quanto in grado di risolvere operazioni matematiche di estrema complessità con una rapidità e una precisione in modo nettamente più neutro e rapido degli esseri umani, sia per ciò solo equiparabile o tantomeno preferibile all'uomo" e, ancora, "l'approccio deve essere quello di porsi al servizio dell'intelligenza umana senza sostituirsi a questa", in una prospettiva di "umanesimo tecnologico". Di diverso avviso è VILLANUEVA, A.: "The Legal Battle with the Future of Autonomous Surgical Robotics", *Indiana Health Law Review*, 2020, 17 (2), p. 367 ss., spec. p. 370, il quale, con specifico riguardo alla robotica chirurgica, prevede che i sistemi avanzati, completamente autonomi, saranno in un prossimo futuro integrati nelle procedure mediche.
- 20 In tal senso, già il punto 33 della Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017, recante Raccomandazioni alla Commissione sulle norme di diritto civile concernenti la robotica, stabiliva che "la programmazione iniziale e la scelta finale sull'esecuzione delle cure spetteranno sempre a un medico umano".
- 21 FACCIOLI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria", cit., p. 735.

progresso scientifico in un settore caratterizzato dalla preminenza degli interessi giuridici tutelati²².

A tal fine, anche nello specifico settore in questione risulta imprescindibile un sistema di efficace gestione dei rischi (e dei conseguenti costi d'impresa)²³ e di ripartizione appropriata e proporzionale della responsabilità tra coloro i quali si avvalgono di beni intelligenti (per lo più medici e strutture sanitarie) e i soggetti che concorrono alla progettazione, produzione e fornitura dei medesimi, alla luce del grado di trasparenza e di controllabilità di tali tecnologie da parte dell'utilizzatore²⁴.

Sotto il primo profilo, l'*AI Act*, come anticipato, predilige, in chiave preventiva, un "approccio normativo basato sul rischio" (*AI Risk Classification*)²⁵, il quale, come chiarito dal considerando n. 26, dovrebbe adattare la tipologia e il contenuto delle regole applicabili "all'intensità e alla portata dei rischi che possono essere generati dai sistemi di I.A.", prevedendo a carico del fornitore e, più in generale, di tutti i soggetti che si collocano lungo la "catena del valore" (progettista, programmatore, ideatore e addestratore dell'algoritmo, produttore, distributore, utilizzatore del sistema digitale...), una serie di obblighi dettagliati e proporzionati, nei casi in cui dall'impiego dell'I.A. derivino rischi alti per i diritti fondamentali e per la sicurezza.

Tralasciando un'analisi dettagliata e generale della disciplina in oggetto – per la quale si rimanda alla vasta letteratura dottrinale sul tema²⁶ – appare cruciale, ai fini della presente indagine e in virtù degli importanti riflessi in termini di regime normativo applicabile, verificare se le applicazioni di I.A. in ambito medico possano essere classificate come "ad alto rischio", in quanto idonee a produrre "un impatto nocivo significativo sulla salute, [sul]la sicurezza e [su]i diritti fondamentali delle persone nell'Unione" (considerando n. 46 *AI Act*)²⁷.

22 D'ADDA, A.: "Danni "da robot" (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo", *Riv. dir. civ.*, 2022, 5, p. 812.

23 I recenti interventi normativi in materia mirano infatti ad "offrire alle imprese di settore la sicura conoscenza dei rischi (in termini) di responsabilità ai quali si espongono nell'esercizio della loro attività, affinché non siano scoraggiati ad investire nell'innovazione tecnologica", così GAMBINI, M.: "Nuovi paradigmi", cit., p. 1309.

24 SCOTTI, R.: "La responsabilità civile", cit., p. 165, ritiene che "il bilanciamento della responsabilità tra coloro che hanno realizzato i sistemi di I.A., i medici e le istituzioni è indispensabile per creare un rapporto di fiducia in una sanità basata sull'I.A.". Sul punto, tra gli altri, D'ALFONSO, G.: "Danni algoritmici", cit., p. 26 ss., opera una dettagliata ricognizione dei soggetti ai quali potrebbe essere addebitata responsabilità per danni connessi all'utilizzo di sistemi di I.A.

25 In particolare, i sistemi di I.A. sono classificati sulla base del grado di rischio connesso al loro utilizzo, distinguendosi tra applicazioni di I.A. a rischio "inaccettabile" (in quanto tali vietate), ad "alto rischio" e a "basso rischio".

26 Per un'approfondita analisi degli obblighi di diligenza previsti dall'*AI Act*, tra tutti, v. GAMBINI, M.: "Nuovi paradigmi", cit., pp. 1292-1296 e ivi ulteriori riferimenti bibliografici. Alcuni specifici profili della disciplina dell'*AI Act* sono esaminati nel testo, spec. nel § 4.

27 Tale verifica assume particolare rilievo ai fini della presente indagine ove si consideri che tra gli obblighi di diligenza previsti dall'*AI Act* e il regime di responsabilità civile da I.A. tratteggiato dalle proposte normative in materia al vaglio delle istituzioni europee – che, con specifico riguardo al settore medico-sanitario, ci si riserva di approfondire nel prosieguo (spec. §4) – esiste una profonda interconnessione, finendo questi "col

Ai fini di detta classificazione è innanzitutto richiesto che il sistema intelligente sia una componente di sicurezza di un prodotto o sia esso stesso un prodotto sottoposto alla disciplina di armonizzazione di cui all'Al. I del Regolamento e, al contempo, che, sempre secondo tale normativa, si tratti di un prodotto soggetto, prima dell'immissione sul mercato, alla valutazione di conformità da parte di organismi terzi (art. 6, par. I, lett. a e b e considerando n. 50).

Ora, con riguardo ai *medical devices*, tali requisiti sembrerebbero essere soddisfatti. Il richiamato allegato, infatti, include nell'"elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione" il Regolamento UE nn. 745 del 2017 sui dispositivi medici e, sulla base delle regole di classificazione contenute nell'Al. VIII allo stesso annesso, emerge come i dispositivi medici che utilizzino un *software*²⁸, in quanto "dispositivi attivi", rientrino in una classe di rischio per la quale sia prevista la valutazione di conformità da parte del competente organismo notificato.

Inoltre, il legislatore europeo sembra considerare come i macchinari o i dispositivi medici che incorporino un sistema di I.A. possano presentare rischi non affrontati dal legislatore nel dettare i requisiti essenziali di salute e sicurezza stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione (poiché questa non tratta i rischi specifici connessi all'utilizzo di tali strumenti), con conseguente necessità di un'applicazione simultanea e complementare dei vari atti legislativi nell'elaborazione, da parte del fornitore, di un adeguato sistema di gestione del rischio (considerando n. 64, *AI Act*).

III. L'IMPATTO DELL'I.A. SUL REGIME ITALIANO DI RESPONSABILITÀ DA MEDICAL MALPRACTICE.

Rivolgendo ora l'attenzione al profilo della tutela successiva – strettamente correlato a quello della prevenzione sopra richiamato – occorre innanzitutto premettere come la recente proposta di "direttiva sulla responsabilità da intelligenza

rappresentare due facce della stessa medaglia, applicandosi in momenti diversi e rafforzandosi a vicenda", come rilevato da GAMBINI, M.: "Nuovi paradigmi", cit., p. 1320.

28 Già sotto la vigenza dell'abrogata Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, la giurisprudenza della Corte di Giustizia aveva adottato un'ampia definizione di *medical device*, facendovi rientrare il *software* al quale il produttore avesse attribuito la finalità medico-sanitaria di ristorare, correggere o modificare in modo apprezzabile funzioni fisiologiche degli esseri umani (Corte Giust., C-329/2016, 7 dicembre 2017, *Syndicat National de l'industrie des technologies medicale*, in *eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A62016CJ0329*). Il considerando n. 19 del vigente Regolamento *Medical Devices* precisa che "il *software* specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il *software* destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il *software* per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico". In via generale, l'art. 3 dell'*AI Act* ha da ultimo specificato l'originaria definizione di "sistema di I.A.", considerando questo nella sua componente materiale e immateriale quale "sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'*input* che riceve come generare *output* quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali". In dottrina, in tema di dispositivi medici e I.A. si v. PISANI TEDESCO, A.: "Il nuovo quadro normativo dei dispositivi medici", *Riv. comm. int.*, 2022, p. 675. ss.

artificiale” (*AI Liability Directive*)²⁹ si sia prefissata degli obiettivi di armonizzazione c.d. minima, intervenendo unicamente sul profilo dell’onere della prova al fine di rimuovere gli ostacoli di natura probatoria nascenti dalle caratteristiche specifiche dell’I.A., quali la complessità, l’autonomia e l’opacità, che si frappongono alla piena effettività dello strumento risarcitorio³⁰.

In assenza di un regime speciale di responsabilità da I.A., occorre quindi guardare *in primis* alla disciplina nazionale e, nella specie, al modello extracontrattuale adottato dalla legge di settore Gelli-Bianco n. 24/2017. Questo conduce ad escludere interpretazioni volte a ricondurre la responsabilità del medico per i danni causati dai sistemi intelligenti dei quali egli si avvalga a forme particolarmente gravose di responsabilità³¹. Ne risulterebbe difatti eluso lo spirito della normativa, improntata al precipuo fine di contrastare il fenomeno della medicina difensiva e di ripristinare l’alleanza terapeutica tra medico e paziente, la quale sarebbe inevitabilmente pregiudicata da regimi di responsabilità eccessivamente onerosi per il medico³².

Di conseguenza, sembrano anche in questo caso trovare applicazione le regole ordinarie di responsabilità³³, a prescindere dalla natura e dalle caratteristiche del dispositivo impiegato³⁴, purché ne sia possibile un costante monitoraggio umano, ad

29 Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio “relativa all’adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all’intelligenza artificiale” (COM/2022/496 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496>, per un esaustivo commento della quale v., tra gli altri, LUCARELLI TONINI, L.M.: “L’I.A. tra trasparenza e nuovi profili di responsabilità. La nuova proposta di “*AI Liability Directive*””, *Dir. inf.*, 2023, p. 327 ss.

30 Considerando n. 14 della Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 settembre 2022, n. 496, il quale consente all’attore di invocare norme nazionali più favorevoli nei casi in cui il danno sia stato causato da sistemi di I.A.

31 Per una ricostruzione delle principali teorie dottrinali che, richiamando le disposizioni codicistiche relative alle forme speciali di responsabilità extracontrattuale di cui agli artt. 2047 ss. c.c., mirano a semplificare l’onere probatorio gravante sul danneggiato nell’ambito di un’azione risarcitoria promossa contro l’utilizzatore di un sistema di I.A., si rinvia a FACCIOLI, M.: “La responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale nel prisma dell’onere della prova”, *Resp. civ. prev.*, 2024, 3, p. 953 ss. Con specifico riferimento al settore sanitario operano un tale sforzo ricostruttivo, TUCCILLO, P.: “Intelligenza artificiale nell’attività sanitaria: quale paradigma di responsabilità civile?”, *EJPLT*, luglio 2023, p. 6 ss. SALITO, G.: “La responsabilità da algoritmo tra (teoria della) finzione e realtà sanitaria: una nuova declinazione della responsabilità medica?”, *Riv. It. Med. Leg.*, 2022, 4, p. 852 ss. In via generale, ritiene che il ricorso alle fattispecie civilistiche speciali di responsabilità possa non rappresentare una garanzia di tutela effettiva della persona, LUCARELLI TONINI, L.M.: “L’IA tra trasparenza e nuovi profili di responsabilità”, cit., p. 332 s.

32 FACCIOLI, M.: “Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria”, cit., p. 736 ss., spec. p. 738, il quale rileva la natura imperativa dell’art. 7, comma 3, l. Gelli-Bianco, che riconduce la responsabilità del medico strutturato nel novero dell’art. 2043 c.c.

33 L’art. 7 della l. 24/2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco) in materia di *medical malpractice* prevede un “doppio binario di responsabilità: extracontrattuale del medico non libero professionista – che risponde a titolo di colpa parametrata sul canone della diligenza professionale ex art. 1176, comma 2, c.c. e sul rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali di cui all’art. 5 – e contrattuale della struttura sanitaria, che risponde per fatto proprio (art. 1218 c.c.) e per il fatto doloso o colposo del personale ausiliario del quale si avvalga (1228 c.c.).

34 VOTANO, G.: “Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile”, *Danno resp.*, 2022, 6, p. 675, ritiene che “l’utilizzo di sistemi intelligenti dovrebbe rappresentare un fattore di per sé neutrale rispetto alla natura della prestazione sanitaria, che, in assenza di ulteriori elementi tali da ricondurla nell’ambito delle obbligazioni di risultato, dovrebbe di norma essere qualificata come

esempio, in termini di verifica della correttezza degli esiti diagnostici o terapeutici in relazione alle specifiche condizioni del paziente³⁵.

Pertanto, qualora dall'utilizzo dell'I.A. derivino danni per il paziente, il medico risponderà solo per negligenza o imprudenza derivanti dalla violazione di norme o *standard* professionali, ossia nei casi in cui, ad esempio, egli utilizzi il dispositivo senza possedere le competenze o qualifiche richieste; ovvero ove non rilevi con la dovuta diligenza professionale eventuali errori nelle indicazioni fornite dall'I.A.; oppure, ancora, qualora si affidi esclusivamente alla tecnologia per gestire un caso clinico che richiederebbe un approccio tradizionale.

In altri termini, la responsabilità del professionista sanitario è e resta tendenzialmente di natura colposa, essendo destinata ad oggettivizzarsi solo quando, sulla base di una prudente valutazione delle specificità del caso concreto, si possa ritenere che la prestazione medica sia – al netto dell'utilizzo dell'I.A. – in grado di garantire il risultato clinico perseguito³⁶. Fermo restando che, in via generale, qualora vi sia incertezza circa la misura dell'apporto concausale naturale (ad esempio, in caso di malattia pregressa) rispetto al fatto illecito del medico, la responsabilità di tutte le conseguenze individuate in base alla causalità giuridica debba essere interamente imputata a quest'ultimo³⁷.

Il fatto che la responsabilità del professionista che utilizza l'I.A. rimanga fondata principalmente sulla colpa sembra trovare conferma nello stesso *AI Act* e, in

obbligazione di mezzi". Nello stesso senso, FACCIOLI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria", cit., p. 735 s.

- 35 Sul punto, cfr. FERRETTI, F.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 1863, sostiene che l'azione incontrollabile di dispositivi intelligenti non interrompa il nesso di causalità rispetto al pregiudizio sofferto dal paziente, essendo medico e azienda ospedaliera tenuti a un monitoraggio costante e attento dei risultati prodotti dalla macchina. Solo in questo modo si potrebbe garantire una effettiva tutela del paziente, consentendogli di agire per il risarcimento del danno nei confronti sia dell'ente ospedaliero sia del medico curante, in quanto soggetti a lui prossimi.
- 36 FACCIOLI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria", cit., pp. 1 e 4, il quale ritiene che l'obbligazione diventi di risultato, con conseguente oggettivazione della responsabilità del medico, nel caso di interventi di facile esecuzione (o di *routine*), ovvero, come affermato dalla giurisprudenza, nelle ipotesi in cui "il risultato positivo è una conseguenza "statisticamente fisiologica" della prestazione professionale diligente". Secondo l'A., la tradizionale distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato conserva ancora la sua validità, soprattutto nelle prestazioni sanitarie. Tale impostazione sarebbe confermata anche dalla giurisprudenza che, pur dichiarando in alcuni casi il superamento di questa distinzione (si v., *inter alios*, Cass., 13 aprile 2007, n. 8826, *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, p. 1428 ss.; Cass., sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, *Foro it.*, 2008, 2, c. 455 ss.), non ne ha mai effettivamente abbandonato l'utilizzo; anzi, recentemente è tornata a valorizzarla e a rimodellarla, assumendo essa un ruolo cruciale nel giudizio sull'imputabilità dell'inadempimento dell'obbligazione, sia in generale sia, in particolare, nell'ambito sanitario.
- 37 In giurisprudenza, da ultimo Cass., 23 febbraio 2023, n. 5632, *Mass. giust. civ.*, 2023, ha rilevato come "nell'ipotesi di concorrenza nella produzione dell'evento lesivo tra la condotta del sanitario ed un autonomo fatto naturale, quale una pregressa situazione patologica del danneggiato, spett[] al creditore della prestazione professionale l'onere di provare il nesso causale tra intervento del sanitario e danno evento in termini di aggravamento della situazione patologica e, una volta accertata la portata concausale dell'errore medico, spetta al sanitario dimostrare la natura assorbente e non meramente concorrente della causa esterna; qualora resti comunque incerta la misura dell'apporto concausale naturale, la responsabilità di tutte le conseguenze individuate in base alla causalità giuridica va interamente imputata all'autore della condotta umana".

particolare, nell'articolo 26, che disciplina gli obblighi di condotta del *deployer*, ossia dell'utilizzatore di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio³⁸, categoria nella quale – per le ragioni esposte³⁹ – rientrano i *medical devices* dotati di I.A.

Questi obblighi vanno difatti ad accentuare, in chiave preventiva, i profili di responsabilizzazione degli utenti dei sistemi di I.A. – come avviene per gli altri soggetti a vario titolo coinvolti nella complessa catena del valore⁴⁰ – e saranno ben presto affiancati, come rilevato da autorevole dottrina⁴¹, da quelli disposti da fonti di normazione non autoritativa⁴² e quindi rimessi all'adeguamento spontaneo degli attori dei processi algoritmici, quali linee guida⁴³ e protocolli di settore, *standard* di sicurezza e tecnici elaborati da organizzazioni private anche a livello europeo⁴⁴ e codici di condotta⁴⁵.

L'intensificazione dei profili di *accountability* dei *deployers* risulta particolarmente evidente alla luce della proposta di direttiva n. 496/2022 sulla responsabilità da I.A., nella misura in cui questa, ove approvata, comporterebbe in capo al medico-utente di un sistema intelligente ad alto rischio una responsabilità non più per colpa semplice, ma per colpa aggravata⁴⁶, venendo ad operare una presunzione

38 In particolare, il medico è tenuto ad utilizzare tali dispositivi conformemente alle istruzioni ricevute (par. 1), a garantire la pertinenza dei dati di input (par. 4), nonché a monitorare il sistema e sospenderne l'uso informando i fornitori in caso di rischi elevati o incidenti gravi (par. 5) e, ancora, a conservare i log generati automaticamente dal sistema che si trovano sotto il suo controllo (par. 6).

39 V., *retro*, § 2.

40 Sul punto v., *infra*, § 4.

41 Così, GAMBINI, M.: "Nuovi paradigmi", cit., p. 1295.

42 Si v., ad esempio, il "Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale", elaborato dal Garante per la protezione dei dati personali e pubblicato nel settembre 2023.

43 Si pensi, esemplificativamente, alle "Ethics guidelines for trustworthy A.I.", pubblicate l'8 April 2019 dal Gruppo Indipendente di Esperti di Alto livello sull'Intelligenza artificiale istituito dalla Commissione europea; e, con specifico riguardo al settore sanitario, alle Linee guida dell'O.M.S. "Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models", Geneva, *World Health Organization*, 2024.

44 V., ad esempio, lo standard ISO/IEC 42001:2023 – "AI Management System" – (AIMS) del dicembre 2023, che si propone di promuovere una gestione dell'intelligenza artificiale basata su principi etici e di responsabilità, delineando requisiti e linee guida operative per sviluppare, attuare, monitorare e ottimizzare i sistemi di gestione dell'I.A. Particolare attenzione è dedicata alle caratteristiche distintive dell'I.A., come il *machine learning* e le sfide legate alla trasparenza e all'integrità degli algoritmi. Nello specifico campo sanitario, per citarne alcuni, lo standard ISO 13485 garantisce che il sistema di gestione della qualità sia conforme ai requisiti delle norme sui dispositivi medici; ISO/TS 82304-2: "Health software - Part 2: Health and wellness apps - Quality and reliability", riguarda invece la qualità e affidabilità delle applicazioni sanitarie, incluse quelle che utilizzano I.A., con particolare attenzione alla sicurezza informatica; ISO 13131: "Telehealth services – Quality planning guidelines", fornisce indicazioni per la qualità nei servizi di telemedicina, particolarmente rilevanti per le applicazioni di I.A. in ambito sanitario; ISO/IEC 27001 e ISO/IEC 27701, recano norme per la gestione della sicurezza delle informazioni e della *privacy*, fondamentali per i dispositivi medici intelligenti che trattano dati sensibili dei pazienti.

45 Come quello approvato nell'ambito dell'A.I. *Process* di Hiroshima sull'Intelligenza Artificiale, istituito in occasione del Vertice del G7 del 19 maggio 2023 al fine di promuovere garanzie per i sistemi avanzati di intelligenza artificiale a livello globale. L'iniziativa si colloca all'interno di un ampio contesto di discussioni internazionali sui meccanismi di tutela e sviluppo dell'I.A., coinvolgendo anche l'OCSE, il Partenariato Globale per l'Intelligenza Artificiale (GPAI), il Consiglio per il Commercio e la Tecnologia UE-USA, oltre ai Partenariati Digitali dell'UE.

46 GAMBINI, M.: "Nuovi paradigmi", cit., p. 1319.

normativa di nesso causale tra l'*output*, o mancato *output*, dannoso e la condotta colposa, identificata proprio nella violazione di uno dei richiamati obblighi di diligenza sanciti dall'*AI Act*⁴⁷.

Quanto all'ente di cura, la responsabilità per i danni connessi all'utilizzo di dispositivi di I.A. può derivare – oltre che dal fatto degli ausiliari necessari impiegati nella prestazione medica (art. 1228, comma 1, c.c.) – dalla mancata o inadeguata manutenzione del proprio equipaggiamento tecnico, ivi compresi i beni dotati di I.A., il quale deve essere sottoposto a controlli periodici, costanti aggiornamenti e verifiche *ad hoc* prima di ogni utilizzo; oltreché dall'impiego di personale non qualificato per l'utilizzo di tali tecnologie⁴⁸.

Con riferimento invece ai danni derivanti da difetti di progettazione, fabbricazione e funzionamento non rilevabili attraverso un'ispezione diligente, la questione è ancora controversa, essendo la dottrina divisa tra chi esclude la responsabilità dell'ente di cura⁴⁹ e chi invece, al fine di garantire una tutela effettiva al paziente danneggiato ne afferma, sulla scorta del principio *cuius commoda, eius et incommoda*, una proporzionale corresponsabilità, salva la possibilità di rivalsa⁵⁰.

47 Art. 4, par. 3, lett. a) e b) della proposta di direttiva 2022/496/UE. Questa disposizione è stata criticata da GRASSO, A.G.: "Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica", *Riv. dir. civ.*, 2023, 2, p. 359 s., il quale evidenzia come l'utente potrebbe non essere in grado di rispettare l'obbligo di utilizzare o monitorare il dispositivo secondo le istruzioni ricevute, ove queste risultino ambigue, incomplete o antinomiche rispetto al caso sottoposto alla sua attenzione. In tale caso, egli sarebbe spinto a seguire comunque tali istruzioni, anche se poco chiare, per evitare la presunzione di un nesso di causalità tra la sua condotta e l'*output* prodotto dal sistema. Ove invece se ne discostasse, sarebbe chiamato a rispondere degli eventuali danni secondo le norme nazionali.

48 FACCIOLI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria", cit., p. 738 s. 56. SCHURR, F.A.: "Alcune riflessioni sulla "malpractice tecnologica" e sulla responsabilità sanitaria per l'uso di sistemi di intelligenza artificiale", <https://www.rivistaresponsabilitamedica.it/alcune-riflessioni-sulla-malpractice-tecnologica-e-sulla-responsabilita-sanitaria-per-luso-di-sistemi-di-intelligenza-artificiale/>, 2022, 2, p. 228, aggiunge che gli enti di cura potrebbero essere chiamati a rispondere anche per non aver acquistato e successivamente utilizzato gli strumenti tecnici innovativi nel momento in cui questi abbiano iniziato ad essere considerati sicuri trovando un'ampia diffusione nel S.S.N.

49 FACCIOLI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria", cit., p. 738 s., il quale peraltro ritiene che la struttura, nell'ottica della responsabilità oggettiva per difetto organizzativo, ove non riesca a fornire la prova circa l'imputabilità ad altri soggetti (come il produttore o il programmatore) del danno sofferto dal paziente sarà tenuta a sopportare i relativi oneri risarcitori.

50 D'ALFONSO, G.: "Danni algoritmici", cit., p. 32, la quale sostiene che, al fine di evitare una riduzione delle tutele per il soggetto leso, che potrebbe incontrare difficoltà nell'acquistare le informazioni necessarie per agire in giudizio contro l'ideatore o il programmatore dell'algoritmo, la responsabilità dell'utilizzatore, proprietario o custode non debba mai essere esclusa, assumendosi questi tutti i rischi connessi a tale utilizzo nel momento in cui decide di acquistare o utilizzare il bene o il servizio in cui l'algoritmo è integrato. Dello stesso avviso è GRASSO, A.G.: "Diagnosi algoritmica errata", cit., p. 349, il quale, aderendo all'interpretazione di BRUTTI, N.: "Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico: la prospettiva statunitense", *Resp. med.*, 2018, 4, p. 473 ss., spec. 474, rifiuta "soluzioni ancora più insidiose (perché all'apparenza risolutive nonché eque) che [...] escludano la responsabilità [di medici e strutture] sul presupposto della non prevedibilità del pericolo insito nel prodotto". Cfr. GUERRA, G.: "Profili di responsabilità del produttore di robot chirurgico", *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina* (a cura di M. FACCIOLI), Napoli, 2022, p. 69, secondo la quale le caratteristiche tecniche e funzionali dell'I.A. sembrerebbero "minare la corrispondenza tra possibilità di controllo, capacità di evitare il danno e relativa imputazione della responsabilità" (c.d. *responsability gap*), con conseguente rischio concreto che le azioni contro il chirurgo si traducano in azioni di rivalsa contro il produttore del macchinario.

IV. LA RESPONSABILITÀ PER VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI DI TRASPARENZA PREVISTI DALL'AI ACT.

Da quanto finora osservato può dedursi che il medico non potrà essere ritenuto responsabile per malfunzionamenti che, in virtù dell'autonomia operativa e dell'opacità intrinseca del sistema, esulino dalla sua sfera di controllo, delineandosi piuttosto una serie di responsabilità concorrenti dei diversi soggetti che si collocano lungo la complessa catena algoritmica.

Tale prospettiva emerge, in particolare, qualora sia dimostrato che il sistema intelligente autonomo sfugga alla supervisione umana in quanto programmato come privo del carattere dell'*explicability*⁵¹, intesa quale capacità di fornire spiegazioni controfattuali⁵² e garantire una maggiore trasparenza⁵³ e, quindi, verificabilità, dei risultati prodotti dall'algoritmo e, di conseguenza, degli eventuali errori dallo stesso commessi⁵⁴.

-
- 51 La Commissione Europea, nel 2018 ha individuato un gruppo di 52 esperti, al fine di elaborare una strategia europea sull'IA (*European AI Alliance*). Il risultato è stato che ai tradizionali principi della bioetica si aggiunge quello della esplicabilità (*explicability*), essendo necessario che l'IA operi in maniera trasparente e intellegibile, quanto al suo funzionamento, oltreché alla comprensibilità del suo risultato. Di recente, sul punto, v. l'art. 3, commi 2 e 3, del d.d.l. n. 1146/2024. Sulla spiegabilità dell'algoritmo, LUCARELLI TONINI, L.M.: "L'IA tra trasparenza e nuovi profili di responsabilità", cit., p. 338 ss. Per una ricognizione della letteratura giuridica che si è posta il problema della sussistenza di un "diritto alla "spiegazione" o all'"interpretazione" o alla "comprensibilità" dell'algoritmo", QUINN, T. ET AL.: "The three ghosts of medical AI: can the black-box present deliver?", *Artificial Intelligence Medicine*, 124, 2022, spec. p. 7, che, al fine di contribuire a garantire l'affidabilità dell'IA medica, ritengono necessario che sia imposta la trasparenza in tutti gli aspetti della progettazione e della convalida dei modelli. Nella letteratura internazionale, v. RUDIN, C.: "Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead", *Nature Machine Intelligence*, 2019, p. 206 ss.; HATHERLEY, J., SPARROW, R. e HOWARD, M.: "The Virtues of Interpretable Medical Artificial Intelligence", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2022, p. 1 ss.; GHASSEMI, M., OAKDEN-RAYNER, L. e BEAM, A.L.: "The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care", www.thelancet.com/digital-health, november 2021, 3, p. e745 ss.; WANG, F., KAUSHAL, R. e KULLAR, D.: "Should healthcare demand interpretable artificial intelligence or accept "black box" medicine?", *Annals of Internal Medicine*, 2020, 172(1), spec. p. 59 s. e anche LONDON, A.J.: *Artificial intelligence and black-box medical decisions: Accuracy versus explainability*, in *Hastings Center Report*, 2019, 49(1), pp. 15-21.
- 52 FROMKIN, A.M., KERR, I. e PINEAU, J.: "When AIs Outperform Doctors", cit., p. 48, precisano come la maggior parte degli algoritmi di *machine learning* presentino un'elevata tracciabilità, poiché possono essere eseguiti più volte per ottenere gli stessi risultati, ma una bassa spiegabilità, poiché non sono in grado di fornire una narrazione coerente sulla logica del loro ragionamento. Al contrario, gli esseri umani mostrano una scarsa tracciabilità, rendendo difficile identificare le ragioni neurali delle loro decisioni, ma possiedono un'alta interpretabilità, poiché possono facilmente articolare narrazioni che spiegano i propri comportamenti.
- 53 Nel Regno Unito, ad esempio, è attualmente in fase di sviluppo, ed è stato reso disponibile per consultazione pubblica, uno *standard* di trasparenza destinato alle istituzioni pubbliche riguardante l'utilizzo (e le relative modalità) degli algoritmi nei processi decisionali.
- Cfr. art. 5, comma 1, lett d) del d.d.l. n. 1146/2024, cit.
- 54 STANZIONE, P.: "GDPR e tutela della vita democratica", Relazione al convegno "Gli Stati Generali del diritto di internet", <https://www.dirittodiinternet.it/wp-content/uploads/2021/12/GDPR-E-TUTELA-DELLA-VITA-DEMOCRATICA-LUISS.pdf>, 2021, p. 6, il quale considera il principio di trasparenza algoritmica "[u]n argine essenziale [alle] implicazioni distopiche dell'ia[...]. Esso consente, infatti, di rilevare e di correggere potenziali errori nel processo automatizzato, a tutela del singolo e della stessa correttezza procedurale della decisione, sia in via preventiva (con obblighi informativi sulla logica da seguire) sia in via successiva, con il diritto alla spiegazione della decisione assunta". Sulla trasparenza algoritmica e sulla necessità di un "diritto alla motivazione delle scelte robotiche", BATTELLI, E.: "Necessità di un umanesimo tecnologico", cit., spec. p. 1111 ss., il quale rileva come il principio di trasparenza condurrebbe ad escludere la configurabilità di

In particolare, specularmente agli obblighi di trasparenza previsti per gli utenti⁵⁵, i sistemi di I.A. ad alto rischio devono essere progettati e sviluppati in maniera tale da rendere possibile “a livello tecnico la registrazione automatica degli eventi (“log”) per la durata del ciclo di vita del sistema” (Art. 12 *AI Act*). Inoltre, il loro funzionamento deve essere “sufficientemente trasparente da consentire ai *deployer* di interpretar[ne] l'*output* [...] e utilizzarlo adeguatamente” (Art. 13, par. 1, *AI Act*), anche tramite l'ottenimento di dettagliate istruzioni per l'uso, in un formato appropriato, che comprendano informazioni concise, complete, corrette, chiare e che siano pertinenti, accessibili e comprensibili per gli utenti (par. 2).

La violazione degli obblighi di conformità ai suddetti parametri di sicurezza comporterà, secondo la proposta di revisione della Direttiva in materia di responsabilità da prodotto difettoso (*Product Liability Directive*)⁵⁶, la presunzione di difettosità del dispositivo intelligente⁵⁷. Essa, inoltre, secondo quanto previsto dalla più volte richiamata proposta di Direttiva sulla responsabilità civile per l'I.A., potrebbe dar luogo a una concorrente responsabilità aggravata a carico del “fornitore”⁵⁸. Segnatamente, tale disciplina, con specifico riguardo ai principi di trasparenza e sorveglianza umana, prevede che, per i sistemi ad alto rischio, la presunzione del nesso causale tra colpa del fornitore e *output* (ovvero mancato *output*) dannoso possa operare⁵⁹ anche in presenza – tra gli altri requisiti⁶⁰ – della prova che “il sistema di I.A. non è stato progettato e sviluppato in modo da soddisfare gli obblighi di trasparenza di cui [all'articolo 13 della legge sull'I.A.]”, ovvero “da consentire una supervisione efficace da parte di persone fisiche durante il periodo in cui il sistema di I.A. è in uso a norma [dell'articolo 14 della legge sull'I.A.]” (art. 4, par. 2, lett. b e c)⁶¹.

A garanzia del rispetto degli obblighi preventivi di trasparenza e informazione sanciti dall'*AI Act*, le summenzionate proposte di direttiva attualmente al vaglio delle istituzioni europee, pongono poi, a carico rispettivamente dei produttori e dei fornitori di sistemi di I.A. ad alto rischio, specifici obblighi di divulgazione

una I.A. forte (*strong AI*), basata su sistemi adattivi di *machine learning* che auto apprendono dall'esperienza giungendo quindi ad assumere decisioni non sempre prevedibili.

55 V., *retro*, § 3.

56 Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (COM/2022/495 final), https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b9a6a6fe-3ff4-11ed-92ed-01aa75ed71a1.0013.02/DOC_1eformat=PDF.

57 Considerando n. 33 e art. 9 della citata Proposta di direttiva 2022/495/UE.

58 Per il quale valgono le considerazioni già svolte nel § 3 per gli utenti dei sistemi di I.A.

59 Tale presunzione, ai sensi dell'art. 4, par. 4 *AI Liability Directive*, opera salvo che il “convenuto dimostri che l'attore possa ragionevolmente accedere a elementi di prova e competenze sufficienti per dimostrare l'esistenza del nesso di causalità”.

60 V., *retro*, nota 59.

61 Nella specie, in questo caso tale prova soddisfa una delle condizioni (art. 4, par. 1, lett. a) necessarie perché operi la presunzione del nesso causale in discorso, ossia la prova della colpa in termini di non conformità a un obbligo normativo di diligenza.

(*disclosure*). Questi, sulla scorta del principio di *accountability*, sono orientati a mitigare i rischi connessi all'opacità dei dispositivi intelligenti più sofisticati prevedendo che l'autorità giudiziaria possa ordinare ai soggetti coinvolti di fornire – entro i limiti di quanto necessario e proporzionato e, quindi, anche nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale – elementi idonei a sostenere le richieste risarcitorie della parte danneggiata, così da alleviarne i gravosi oneri probatori⁶².

Inoltre, qualora il convenuto non ottemperi a tale ordine, viene ad operare una presunzione di inosservanza di un obbligo di diligenza (art. 3, par. 5, della Proposta di *AI Liability Directive*). Al contempo, per incentivare la collaborazione dei produttori⁶³ con l'autorità giudiziaria in relazione alla divulgazione di informazioni classificabili come segreti commerciali o presunti tali, la proposta di Direttiva sulla responsabilità da prodotto (intelligente) difettoso prevede che gli Stati membri debbano garantire ai giudici nazionali il potere di adottare misure specifiche per proteggere la riservatezza di tali informazioni. Queste misure, adottabili d'ufficio o su richiesta motivata di una parte, devono assicurare che la riservatezza sia mantenuta ogniqualvolta le informazioni siano utilizzate o richiamate nel corso di un procedimento giudiziario (art. 8, par. 4).

Orbene, tale articolato impianto probatorio, che come osservato si inserisce in un complesso sistema di allocazione dei rischi e delle responsabilità, evita che l'approccio "*human in command*" degeneri nella deresponsabilizzazione degli altri attori coinvolti nella progettazione, programmazione, produzione e fornitura di dispositivi intelligenti⁶⁴.

Inoltre, scoraggiare la commercializzazione (prematura) di dispositivi non trasparenti e/o non interpretabili⁶⁵ – considerato lo stato attuale di avanzamento tecnologico – mediante un regime di responsabilità che aumenti la potenziale esposizione dei fornitori di I.A., qualora tali tecnologie siano progettate per sostituire i professionisti medici (o di fatto lo facciano per effetto della loro opacità

62 Art. 3 Proposta di *AI Liability Directive* e art. 8 Proposta di *Product Liability Directive*.

63 Si consideri che l'art. 4, n. 3 della proposta di *Product Liability Directive*, nell'annoverare l'algoritmo nella nozione di componente del prodotto finale, consente – a potenziamento delle tutele del danneggiato – di riconoscere anche in capo all'ideatore dello stesso una responsabilità extracontrattuale autonoma.

64 Sul punto si rinvia alle considerazioni di PASQUALE, F.A.: "The Price of Autonomy", cit., p. 8, secondo il quale "i produttori di robotica orientati al profitto potrebbero voler mantenere gli esseri umani "nel giro", sia per garantire un migliore utilizzo dei loro prodotti, sia per deviare le responsabilità. [...] le dottrine dell'"intervento umano competente", dell'"intermediario esperto" o del "capitano della nave" hanno avuto la tendenza a trasferire la responsabilità alla persona che utilizza il dispositivo (o semplicemente in grado di prenderne il controllo), piuttosto che al produttore del dispositivo".

65 Come rilevato da VIDALI, M.: "Intelligenza Artificiale in Medicina: implicazioni e applicazioni, sfide e opportunità", *Biochimica clinica*, 2024, 48, 2, p. 138, spiegabilità e trasparenza sono aspetti differenti: il primo si riferisce al funzionamento di un modello e a come questo produca determinati *output* o prenda certe decisioni. La scarsa interpretabilità di un modello è particolarmente critica per gli algoritmi di *deep learning*, che vengono per questo denominati "*black box*". La trasparenza di un modello è invece relativa al processo che ha portato alla sua progettazione, sviluppo, raccolta dati, verifica, distribuzione, utilizzo e controllo.

e/o eccessiva autonomia⁶⁶), contribuirà a garantire una “democratizzazione delle competenze, includendo la continua valutazione critica dell'I.A. medica e della robotica da parte di medici”⁶⁷.

In merito a quanto finora rilevato occorre peraltro fornire alcune precisazioni: quanto più i sistemi di I.A. sono sofisticati tanto più la complessità, da cui dipende l'accuratezza, che li caratterizza è tale da porsi a discapito della comprensibilità e interpretabilità degli stessi⁶⁸. Se peraltro promuovere tali connotati rischierebbe di condurre all'esito – ad avviso di alcuni inaccettabile – di una compromissione della precisione di tali strumenti a detrimento dei benefici per i pazienti⁶⁹, ad avviso di altra parte della dottrina, soprattutto in ambito medico l'I.A. interpretabile potrebbe in alcuni casi essere, nel complesso, più accurata di quella “opaca”⁷⁰.

Solo il medico “in carne ed ossa” sarebbe infatti in grado di valutare le molteplici variabili imprevedute o imprevedibili e preservare la centralità della persona nella relazione di cura⁷¹, seppur nel quadro di un rapporto affidato a un sempre più complesso e articolato modello organizzativo di gestione⁷².

Va inoltre considerato che, in alcuni contesti e per specifici utenti, l'accuratezza di un sistema di I.A. potrebbe non essere una priorità assoluta. Nella gerarchia delle esigenze del medico, infatti, l'interpretabilità del dispositivo intelligente potrebbe rivestire una importanza maggiore rispetto al livello di precisione che

66 Sul punto si rinvia alle considerazioni svolte, con specifico riferimento ai *Medical Decision Support Systems*, nei § 5 e 6.

67 PASQUALE, F.A.: “The Price of Autonomy”, cit., p. 14. In merito al problema della dequalificazione dei medici che potrebbe conseguire a una sempre maggiore delega di funzioni cognitive all'I.A., si rinvia al § 6.

68 Si v., sul punto, lo studio condotto da GHASSEMI, M., OAKDEN-RAYNER, L. e BEAM, A.L.: “The false hope”, cit., p. e745 ss.

69 LONDON, A.J.: “Artificial intelligence”, cit., p. 18, secondo il quale “quando la richiesta di spiegazioni sul funzionamento degli interventi si eleva al di sopra di un'attenta validazione empirica, i pazienti soffrono, le risorse vengono sprecate e il progresso viene ritardato”.

70 HATHERLEY, J., SPARROW, R. e HOWARD, M.: “The Virtues”, cit., p. 1 ss. Secondo D'ELIA, C.: “Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità”, *Riv. it. med. leg.*, 2023, 2, p. 354, “[l]a scelta di privilegiare l'accuratezza rispetto all'interpretabilità [...] trascura gli effetti negativi che l'opacità potrebbe avere sul compito ermeneutico dei medici nell'interpretare e agire sui risultati dei sistemi di AI medica a “scatola nera” e sui conseguenti risultati finali per la salute dei pazienti”.

71 Secondo IRTI, C.: “Riflessioni sull'impatto delle applicazioni tecnologie nell'ambito sanitario, tra regole etiche e regole giuridiche”, *EJPLT*, 2024, p. 5, in ambito sanitario l'opacità dei sistemi di I.A. incide direttamente sulla capacità dell'individuo di comprendere i trattamenti ai quali viene sottoposto, minando la sua autonomia decisionale e il diritto a partecipare attivamente alla “relazione di cura”, potendo altresì interferire con il diritto del paziente a essere informato in modo chiaro e completo, sì da poter decidere consapevolmente se accettare o rifiutare determinati interventi terapeutici. Sul punto v. altresì QUINN, T. ET AL.: “The three ghosts of medical AI”, cit., p. 5, i quali rilevano come l'opacità del modello potrebbe rendere più difficile per un paziente e un medico impegnarsi in un processo decisionale congiunto che sia adeguatamente rispettoso dell'autonomia del paziente.

72 DI ROSA, G.: “I robot medici”, *Pers. merc.*, 2022, 1, p. 17 ss., spec. p. 19, secondo il quale solo “il medico in carne e ossa, sembra potere assicurare in termini di assoluta necessità (non solo concettuale ma concretamente operativa) quel bisogno di umanità la cui soddisfazione costituisce piena attuazione della relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente”.

esso garantisce, con la conseguenza che egli potrebbe in ultima analisi decidere di non utilizzarlo, risultandone così vanificate le potenzialità⁷³.

Eppure, non può trascurarsi l'eventualità che non si arrivi mai ad una I.A. totalmente interpretabile⁷⁴, se non a costo di limitarne le capacità e frenare il progresso tecnologico. Vi sono infatti studi che dimostrano come gli attuali modelli di spiegabilità possano essere estremamente utili se applicati ai processi globali di I.A. – come lo sviluppo di modelli, la scoperta delle conoscenze e l'audit – ma raramente siano informativi rispetto alle singole decisioni e tale problema si acuisce all'aumentare del grado di complessità del sistema⁷⁵.

Ciò non implica che in tali casi si debbano accettare passivamente i risultati generati dai sistemi di I.A., ma sottolinea l'importanza di esercitare un controllo (successivo all'immissione del dispositivo sul mercato) che non sia demandato esclusivamente all'utente finale ma che piuttosto sia inserito nell'ambito di procedure rigorose di sicurezza e validazione, condotte in modo sistematico e approfondito. Questo approccio, del resto, trova riscontro nell'esperienza consolidata di valutazione e convalida di farmaci e dispositivi medici, che spesso operano come “scatole nere”, rendendo necessarie analisi approfondite per garantirne affidabilità e sicurezza⁷⁶.

Si che, per promuovere la responsabilizzazione e garantire che taluni sistemi di apprendimento automatico non siano strumenti occulti di interferenza arbitraria con l'attività medica, si potrebbe pensare di introdurre delle procedure che ne limitino l'utilizzo rispetto allo svolgimento di compiti specifici per i quali la loro accuratezza e affidabilità siano state convalidate empiricamente⁷⁷. Solo in questo modo gli attori coinvolti potranno utilizzare l'I.A. in maniera consapevole, affidandosi ad essa per attività nelle quali rappresenta l'opzione più efficace, anche quando le ragioni alla base di tale superiorità non siano pienamente comprensibili⁷⁸.

73 HATHERLEY, J., SPARROW, R. e HOWARD, M.: “The Virtues”, cit., p. 5, secondo i quali non sarebbe corretto, tra l'altro, stabilire una correlazione causale diretta tra l'aumento dell'accuratezza diagnostica e il miglioramento degli esiti clinici dei pazienti

74 Sul punto, RUFFOLO, U.: “L'intelligenza artificiale in sanità”, cit., c. 502, il quale sostiene che: “[i]l suo “iter logico” non è, dunque, immediatamente verificabile; e non lo è mai totalmente, dovendo ogni verifica (anche ricorrendo ad altri algoritmi) fermarsi sulla soglia della segretezza industriale che copre il codice sorgente”. Nello stesso senso, D'ALFONSO, G.: “Danni algoritmici”, cit., p. 36 s., ammette come “il bisogno di ottenere la spiegazione del funzionamento degli algoritmi incontr[i] i limiti correlati sia alle privative industriali ed alla segretezza commerciale, sia alle conoscenze tecniche altamente qualificate, necessarie per capirne il significato ed il funzionamento”.

75 M. GHASSEMI, L. OAKDEN-RAYNER e A.L. BEAM, *The false hope*, cit., p. e745.

76 M. GHASSEMI, L. OAKDEN-RAYNER e A.L. BEAM, *The false hope*, cit., p. e748.

77 Per QUINN, T. ET AL., “The three ghosts of medical AI”, cit., p. 7, affinché l'I.A. in medicina sia affidabile, deve essere chiaro il modo in cui essa apporta benefici ai pazienti. Ciò richiede una validazione clinica (distinta dalla validazione dell'apprendimento automatico), che costa nella valutazione dell'accuratezza diagnostica in un contesto clinico reale, dell'efficacia clinica e dell'utilità clinica.

78 LONDON, A.J.: “Artificial intelligence”, cit., p. 20.

V. GLI ATTUALI PROBLEMI IN DIAGNOSTICA.

Le problematiche relative alla trasparenza e al controllo umano assumono particolare rilievo nell'impiego dei *Clinical Decision Support Systems* (CDSS), sistemi autonomi di decisione integrata uomo-macchina progettati per supportare le attività diagnostiche e cliniche.

Questi, in quanto ad alto rischio, devono consentire alle persone fisiche alle quali è affidata la sorveglianza umana di “comprender[n]e correttamente le capacità e i limiti [...] ed essere in grado di monitorarne debitamente il funzionamento, anche al fine di individuare e affrontare anomalie, disfunzioni e prestazioni inattese” (Art. 14, par. 4, lett. a, *AI Act*).

Ciò è tanto più imprescindibile se si considera come l'approccio inferenziale di tali dispositivi si riveli talvolta insufficiente, potendo condurre ad esiti subottimali o pericolosi ove, ad esempio, applicato a diagnosi differenziali, o in caso di malattie rare o ancora sconosciute, ovvero di pazienti asintomatici o che mostrino sintomi atipici, con comorbidità o con un quadro clinico complesso⁷⁹.

La mancata comprensione – e dunque “controllo critico” – dei risultati generati da sistemi diagnostici tecnologicamente complessi potrebbe infatti contribuire a rendere (ancóra più) marginale la posizione del medico, il quale, già tendenzialmente “relegato al termine del processo di cura, con un ruolo di validazione e controllo dell'operato della macchina [...] a posteriori”⁸⁰, sarebbe indotto ad affidarsi all’“oscura” opzione diagnostica/terapeutica suggerita dal sistema intelligente, non disponendo degli strumenti per operare una diversa valutazione⁸¹.

A ragione, il considerando n. 47 dell'*AI Act* evidenzia la necessità, in un settore “in cui la posta in gioco per la vita e la salute è particolarmente elevata”, che i sistemi diagnostici e di supporto alle decisioni umane, sempre più sofisticati, garantiscano elevati *standard* di affidabilità e accuratezza.

Ad ogni modo, di là dall'approccio antropocentrico adottato a livello unionale, deve sempre tenersi in debita considerazione la “forza pratica” dei sistemi di I.A.⁸²: la tecnologia influisce sulla decisione umana non perché sia espressamente chiamata a sostituirla, ma poiché fornisce la base informativa (*output*) su cui si

79 GRASSO, A.G.: “Diagnosi algoritmica errata”, cit., p. 340 s.

80 FERRETTI, F.: “Intelligenza artificiale”, cit., p. 1859.

81 DE MENECH, C.: “Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria”, *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina* (a cura di M. FACCIONI), Napoli, 2022, p. 14 s. Cfr. D'ELIA, C.: “Gli strumenti”, cit., p. 354, secondo il quale “la mancanza di trasparenza potrebbe, anzitutto, indurre il personale sanitario a riporre poca fiducia (c.d. *distrust*) nella potenzialità di questi strumenti, con il logico risultato di non voler ricorrere a questi supporti nella attività lavorativa”.

82 SIMONCINI, A.: “Il linguaggio dell'intelligenza artificiale e la tutela costituzionale dei diritti”, *www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf12_2023_01_ConvegnoAic2022_10_Simoncini.pdf*, 2023, 2, p. 13 s. Id.: “Verso la

fonderà la scelta tra le diverse alternative possibili. È quindi plausibile supporre che, nella prassi, la decisione umana tenda progressivamente ad “appiattirsi” su quella della macchina⁸³, in virtù del notevole vantaggio pratico che ne conseguirebbe in termini di riduzione degli sforzi decisionali dell'uomo, indotto ad avallare la soluzione suggerita automaticamente dal sistema al fine di sottrarsi al considerevole impegno e rischio valutativo che una scelta divergente potrebbe comportare⁸⁴.

VI. ... E LE PROSPETTIVE DE IURE CONDENDO.

I problemi evidenziati sono destinati a intensificarsi in un futuro caratterizzato dalla crescente diffusione di dispositivi intelligenti dotati di sofisticate capacità tecniche e precisione operativa. Ciò comporterà inevitabilmente pressioni di natura economica⁸⁵, giuridica ed etica volte a delegare alla macchina una porzione sempre più significativa del processo diagnostico, fino a dar vita a veri e propri “standard di cura”⁸⁶. Questo potrebbe, in altri termini, significare che, in un orizzonte temporale prossimo, le raccomandazioni dell'I.A., elaborate tramite sistemi di supporto alla decisione clinica, potrebbero essere verosimilmente assimilate alle linee guida, stabilite per assicurare che il trattamento medico rispetti un livello qualitativo accettabile e sicuro, con conseguente responsabilità del sanitario in caso di allontanamento da esse⁸⁷.

In specie, il timore è che le criticità evidenziate possano alimentare quella che è stata definita una “nuova frontiera della medicina difensiva”⁸⁸: l'operatore

regolamentazione della Intelligenza Artificiale. Dimensioni e governo”, *BioLawJournal – Rivista di BioDiritto*, 2021, 2, p. 416.

83 SCAFFARDI, L.: “La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale”, <https://www.dpceonline.it/index.php/dpceonline/article/view/1578/1560>, 2022, p. 353.

84 SIMONCINI, A.: “Il linguaggio dell'intelligenza artificiale”, cit., p. 14.

85 FROMKIN, A.M., KERR, I. e PINEAU, J.: “When AIs Outperform Doctors”, cit., p. 39, rilevano come i potenziali risparmi riguardino i costi derivanti dalla riduzione del numero di medici che si affidano alla nuova tecnologia.

86 FROMKIN, A.M., KERR, I. e PINEAU, J.: “When AIs Outperform Doctors”, cit., pp. 35 s., 41 e 50, i quali evidenziano come la diagnostica a mezzo di I.A. – adattandosi particolarmente bene a ciò che le I.A. odierne sanno fare meglio, ovvero il riconoscimento di pattern, oltre a essere un'area con reali margini di miglioramento – sia destinata a superare quella umana, con la conseguenza che, quando ciò avverrà, i sistemi giuridici inizieranno a trattare la diagnosi automatica, o almeno l'uso dell'I.A. come assistente dei medici, come “standard di cura”, con tutte le conseguenze in termini di responsabilità da diagnosi errata di medici e strutture sanitarie che scelgano di non avvalersi di tali tecnologie.

87 A favore di un'assimilazione tra I.A. e linee guida cfr. PERIN, A.: “Standardizzazione, automazione e responsabilità medica. Dalle recenti riforme alla definizione di un modello d'imputazione solidaristico e liberale”, *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, p. 228 ss., spec. p. 231, il quale considera l'uso dei sistemi di I.A. in medicina come la “tappa più avanzata del suo processo di standardizzazione”, implicando, come nel caso di *guidelines*, una etero-integrazione del processo decisionale che dovrebbe competere al professionista. Secondo l'A. il medico dovrebbe valutare sia la pertinenza, sia l'affidabilità intrinseca del sistema sia degli *output* da esso prodotti. *Contra* BERTOLINI, A.: “Artificial Intelligence and Civil Liability”, [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/621926/IPOL_STU\(2020\)621926_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/621926/IPOL_STU(2020)621926_EN.pdf), Bruxelles, 2020, p. 114 s.

88 BERTOLINI, A.: “Dall'imaging ai sistemi esperti”, cit., p. 56. CABITZA, F., ALDERIGHI, C., RASOINI, R. e GENSINI, G.F.: “Potenziali conseguenze inattese”, cit., p. 398.

sanitario, infatti, temendo che discostandosi dalle indicazioni fornite dalla macchina intelligente, ovvero che sospendendo o interrompendone l'utilizzo ne possa derivare un pregiudizio per il paziente e una responsabilità a suo carico, potrebbe essere indotto a conformarsi a tali suggerimenti o a perseverare nell'utilizzo del dispositivo anche quando ciò non sia opportuno⁸⁹.

Risulta chiaro, dunque, come l'utilizzo degli algoritmi di supporto alla decisione possa influire sulla definizione dei profili di responsabilità e delle conseguenze delle scelte effettuate, rendendosi così indispensabile una chiara distinzione tra il ruolo della macchina e quello del decisore umano. A tal fine, risulta imprescindibile che i dispositivi in questione rimangano sotto il controllo del medico e che le norme in materia di responsabilità civile siano interpretate in modo da fungere da incentivo a preservare l'effettiva centralità della professione sanitaria⁹⁰.

Quest'ultima può essere pienamente assicurata solo offrendo al professionista la possibilità di discostarsi liberamente, purché con una motivazione adeguata (e ciò presuppone un livello di trasparenza e spiegabilità che lo consenta), dai risultati prodotti dalla macchina⁹¹.

Tali considerazioni, ove si ipotizzi l'assimilazione dei risultati suggeriti dai MDSS a "linee guida", sembrano trovare avallo nell'attuale evoluzione giurisprudenziale. Come confermato da un recente orientamento di merito, "l'addebito a titolo di colpa non p[otrebbe] [infatti] escludersi per il solo fatto che il sanitario abbia osservato nel caso concreto le "linee guida" che, non essendo né tassative né vincolanti non assurgono al rango di fonti di regole cautelari codificate e non possono comunque prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la miglior soluzione per il paziente"⁹².

89 Come rilevato da GRASSO, A.G.: "Diagnosi algoritmica errata", cit., pp. 353 e 360, data l'elevata accuratezza delle tecnologie di intelligenza artificiale, rischia di incorrere in colpa grave il medico che, senza condurre i necessari approfondimenti, decida di disattendere l'indicazione della macchina della quale successivamente si sia dimostrata la correttezza. VILLANUEVA, A.: "The Legal Battle", cit., p. 386, prevedere invece un aumento del contenzioso per danni derivanti dal mancato utilizzo dei robot "man mano che [questi] diventeranno più bravi degli esseri umani in lavori di precisione o pericolosi".

90 Cfr. STANZIONE, P.: "GDPR e tutela della vita democratica", cit., p. 1, secondo il quale "compito principale del diritto è restituire all'uomo quella centralità che, sola, è garanzia di un rapporto armonico con la tecnologia e, ad un tempo, di consolidamento dell'indirizzo personalista su cui si fondano la nostra Costituzione e l'ordinamento dell'Unione europea".

91 PERIN, A.: "Standardizzazione", cit., p. 232, ritiene necessario tutelare il legittimo affidamento del professionista nell'output prodotto dalla macchina, salvo che l'esigenza di discostarsi dallo stesso risulti particolarmente qualificata, e quindi grave la sua inosservanza.

92 Trib. Rimini, 26 luglio 2023, n. 752, *dejure*. Secondo Cass., 9 maggio 2017, n. 11208, in *Giust. civ. Mass.*, il rispetto, da parte del sanitario, delle "linee guida", pur costituendo un utile parametro nell'accertamento di una sua eventuale colpa, non esime il giudice dal valutare, nella propria discrezionalità di giudizio, se le circostanze del caso concreto non esigessero una condotta diversa da quella da esse prescritta. Cfr. FROOMKIN, A.M., KERR, I. e PINEAU, J.: "When AIs Outperform Doctors", cit., p. 61, i quali sostengono che un medico che ricorra a un sistema di *machine learning* non sia tenuto a rispettare uno *standard* di cura diverso rispetto a quello applicabile nel caso di affidamento a un professionista umano, essendo, dal punto di vista giuridico, la scelta di avvalersi del *machine learning*, considerata un giudizio medico umano, analogamente a qualsiasi altra decisione clinica.

Nella prospettiva dei recenti interventi di normazione compiuti a livello euronunitario, volti alla responsabilizzazione dei vari attori dei processi algoritmici, tale indirizzo potrebbe contribuire a ridurre il rischio di eccessivo affidamento, da parte dei professionisti del settore, sulle capacità e sugli *output* generati dai *medical devices* (*over-reliance*), contrastando così lo sviluppo di una dipendenza potenzialmente dequalificante (*deskilling*) da tali tecnologie (*overdependence*)⁹³.

Tale pericolo è stato riconosciuto dallo stesso legislatore europeo, il quale ha sottolineato l'importanza che l'addetto alla sorveglianza di un sistema di I.A. ad alto rischio resti "consapevole della possibile tendenza a fare [automaticamente o eccessivamente] affidamento sull'*output* [dallo stesso] prodotto [...] ("distorsione dell'automazione"), in particolare in relazione ai sistemi [...] utilizzati per fornire informazioni o raccomandazioni per le decisioni che devono essere prese da persone fisiche" (Art. 14, par. 4, lett. b, *AI Act*). Ciò, anche perché dall'eccessiva marginalizzazione del ruolo dei medici deriverebbe l'ingiustificabile compromissione della capacità degli stessi di condurre valutazioni olistiche sui pazienti, con conseguente perdita di aspetti essenziali e insostituibili dell'esperienza umana, quali problematiche psicologiche, relazionali, sociali e organizzative che nessun algoritmo, nemmeno il più sofisticato, è allo stato in grado di valorizzare⁹⁴.

Dunque, incombe su medici (e sulle strutture) un obbligo di costante formazione e aggiornamento professionale circa l'utilizzo delle nuove tecnologie in medicina e, in particolare, sulle modalità di funzionamento dei sistemi intelligenti (soprattutto in relazione alla programmazione e addestramento degli stessi), onde essere in grado di comprendere se il ricorso ad essi risulti appropriato in relazione ad una determinata patologia o categoria di pazienti⁹⁵.

93 CABITZA, V.F., ALDERIGHI, C., RASOINI, R. e GENSINI, G.F.: "Potenziali conseguenze inattese", cit., p. 398 s. FERRETTI, F.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 1859. COMANDÈ, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA ed il problema della responsabilità", *Annali giur. econ.*, 2019, p. 183. Cfr. altresì FROMKIN, A.M., KERR, I. e PINEAU, J.: "When AIs Outperform Doctors", cit., p. 73, i quali pongono l'accento su uno dei rischi della dequalificazione: quando i sistemi di *machine learning* richiedano nuovi dati di *training*, l'assenza di medici esperti – progressivamente sostituiti dalle macchine – ostacolerebbe la raccolta di tali dati, intralciando l'evoluzione di tali tecnologie. Secondo QUINN, T. ET AL.: *The three ghosts of medical AI*, cit., p. 5, la dipendenza dai sistemi di I.A. *black-box*, che non esplicitano o non possono esplicitare il proprio processo decisionale, potrebbe ridurre progressivamente le competenze tecniche e le conoscenze mediche degli operatori sanitari e rischia di indebolire anche le capacità etiche e morali che i professionisti sviluppano attraverso l'assunzione autonoma di decisioni e il dovere di motivazione delle stesse.

94 CABITZA, F., ALDERIGHI, C., RASOINI, R. e GENSINI, G.F.: "Potenziali conseguenze inattese", cit., pp. 397 e 399, i quali discorrono di "desensibilizzazione nei confronti del contesto clinico", per via dell'incapacità di tali sistemi di "incorporare elementi poco o per niente "datificabili", quali per esempio aspetti culturali, sociali o psicologici di un paziente, oppure aspetti organizzativi di un contesto ospedaliero". Cfr. PASQUALE, F.A.: "The Price of Autonomy", cit., p. 9, il quale mette in evidenza come mai come nel campo medico sia fondamentale mantenere un "umano nel giro", soprattutto quando entrino in gioco giudizi di valore complessi, che richiedono un intervento qualificato ed esperto che sappia adottare dei compromessi tramite la valutazione di tutte le variabili uniche e irripetibili che caratterizzano il singolo caso di specie.

95 COLARUOTOLO, A.: "Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità", *Resp. medica*, 2022, 3, p. 305.

L'affidamento sugli strumenti tecnologici deve poi necessariamente tenere conto della ulteriore e fondamentale relazione fiduciaria tra medico e paziente. Sì che, per prevenire il rischio di una "disumanizzazione" del rapporto terapeutico, con la perdita di quei connotati di dedizione e attenzione da parte dell'operatore sanitario *in primis* verso la persona del paziente, il consenso informato da parte di quest'ultimo assume un ruolo imprescindibile⁹⁶, purché si basi su un dialogo chiaro e su un'informazione adeguata fornita dal professionista che intenda utilizzare i risultati prodotti dall'I.A.⁹⁷. Ciò presuppone necessariamente che il medico sia previamente coinvolto, oltre che in un percorso formativo adeguato sulle nuove tecnologie, anche nelle varie fasi di sviluppo e progettazione dell'I.A., al fine di rafforzare la fiducia in quest'ultima⁹⁸, e, di riflesso, quella del paziente nelle soluzioni proposte dal professionista⁹⁹.

Si consideri, infine, come la diffusione di sistemi di I.A. sempre più sofisticati e la riduzione del contributo dei medici che ne potrebbe derivare, anche in termini di apporto di nuovi dati di *training*, rischierebbe di complicare significativamente il controllo della qualità e l'aggiornamento dei *database* diagnostici. Il che, combinato con la creazione di un ciclo in cui i risultati aggiunti al *database* derivino esclusivamente o principalmente da decisioni di trattamento basate sul *machine learning*, genera scenari in cui non si può escludere il rischio di giungere a conclusioni subottimali¹⁰⁰.

Tale questione appare particolarmente rilevante a fronte dei limiti rappresentati dai cosiddetti *bias* algoritmici. Questi ultimi originano, in molti casi, dai dati utilizzati per l'addestramento dei sistemi di I.A., i quali possono introdurre distorsioni capaci di generare discriminazioni a danno di singoli individui o interi gruppi sociali¹⁰¹. Un simile rischio assume un peso significativo soprattutto nell'ambito sanitario, dove l'impiego di sistemi intelligenti potrebbe incidere negativamente sulla salute o, nei casi più gravi, sulla vita stessa dei pazienti.

Per le divise ragioni, l'introduzione delle tecnologie in discorso dovrebbe essere accompagnata da strategie mirate per preservare le competenze pratiche dei medici evitandone, nel lungo periodo, la dequalificazione con riguardo ai compiti svolti di routine dall'I.A.¹⁰². Ma al contempo la disciplina normativa delle

96 Cfr. art. 7, comma 3, del d.d.l. n. 1146/2024, cit.

97 SCAFFARDI, L.: "La medicina", cit., p. 354. In argomento si rinvia a ASTONE, A.: "Autodeterminazione nei dati e sistemi A.I.", *Contr. impr.*, 2022, 2 p. 429 s.

98 FROMKIN, A.M., KERR, I. e PINEAU, J.: "When AIs Outperform Doctors", cit., p. 37, rilevano come senza una adeguata formazione i medici potrebbero temere di non riuscire a sfruttare i vantaggi della nuova tecnologia o addirittura di usarla in modo improprio e dannoso.

99 PASQUALE, F.A.: "The Price of Autonomy", cit., p. 15.

100 FROMKIN, A.M., KERR, I. e PINEAU, J.: "When AIs Outperform Doctors", cit., p. 37.

101 Di recente, l'art. 7, comma 6, del d.d.l. n. 1146/2024, cit. V. altresì, i considerando nn. 67 e 68 *AI Act*.

102 MACRAE, C.: "Governing the safety", cit., p. 9.

responsabilità del medico innanzi all'allontanamento o all'accoglimento della decisione algoritmica inciderà fortemente sulle determinazioni del professionista riguardo all'I.A., rivelandosi fondamentale regolamentare, anche tramite una interpretazione evolutiva delle norme vigenti, tale specifico profilo.

Peraltro, l'analisi e la *governance* della sicurezza dei sistemi intelligenti devono essere considerati alla stregua di un problema sociotecnico, in cui ad essere oggetto di valutazione, comprensione e, quindi, intervento è l'intera infrastruttura umana, sociale e organizzativa nella quale le tecnologie in argomento vengono ad essere integrate¹⁰³.

Infine, affinché le imprese possano assumere un ruolo di primo piano, attivo e consapevole, nelle attività di monitoraggio e controllo dei propri processi, appare indispensabile l'adozione di *best practices* che garantiscano una gestione responsabile e trasparente delle tecnologie utilizzate. Contestualmente, risulta imprescindibile che le autorità di vigilanza rafforzino le proprie capacità operative, sviluppando strumenti e competenze idonei a supervisionare sia gli aspetti tecnologici, sia i modelli di business degli operatori economici. In tal senso, particolare attenzione deve essere sicuramente riservata all'analisi dei dati impiegati nei processi aziendali e agli *output* generati dai sistemi, così da prevenire potenziali criticità e garantire la piena conformità ai principi di sicurezza, trasparenza e tutela dei diritti fondamentali dell'individuo¹⁰⁴.

103 MACRAE, C.: "Governing the safety", cit., p. 10.

104 Per approfondimenti, anche di natura comparatistica, sul punto, v. MATTASSOGLIO, F.: "Algoritmi e regolazione", cit., p. 244.

BIBLIOGRAFIA

ALPINI, A.: "Sull'approccio umano-centrico all'intelligenza artificiale. Riflessioni a margine del "Progetto europeo di orientamenti etici per un'IA affidabile", *Comp. dir. civ.*, 2019, 2, p. 1 ss.

BATTELLI, E.: "Necessità di un umanesimo tecnologico: sistemi di intelligenza artificiale e diritti della persona", *Dir. fam. Pers.*, 2022, pp. 1102 ss.

BERTOLINI, A.: "Dall'imaging ai sistemi esperti: la responsabilità del medico e le nuove frontiere della medicina difensiva", *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina* (a cura di M. FACCIOLI), Esi, Napoli, 2022, p. 53 ss.

BIANCARDO, A.: "Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo di intelligenza artificiale in ambito sanitario", *Jus-online*, 2021, p. 102 ss.

BRUTTI, N.: "Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico: la prospettiva statunitense", *Resp. med.*, 2018, p. 473 ss.

CABITZA, F., ALDERIGHI, C., RASOINI, R. e GENSINI, G.F.: "Potenziali conseguenze inattese dell'uso di sistemi di intelligenza artificiale oracolari in medicina", *Recenti Prog. Med.*, 108 (10), ottobre 2017, p. 397 ss.

COLARUOTOLO, A.: "Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità", *Resp. medica*, 2022, p. 305.

COMANDÈ, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA ed il problema della responsabilità", *Annali giur. econ.*, 2019, p. 183.

D'ADDA, A.: "Danni "da robot" (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo", *Riv. dir. civ.*, 2022, p. 812.

D'ALFONSO, G.: "Danni algoritmici e sviluppi normativi europei tra "liability" e "permissance" rules", *EJPLT*, 2022, p. 20 ss.

D'ELIA, C.: "Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità", *Riv. it. med. leg.*, 2023, p. 354.

DE MATTEIS, R.: "Colpa medica e inadempimento delle strutture sanitarie", *Contr. impr.*, 2015, p. 560.

DE MENECH, C.: "Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria", *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina* (a cura di M. FACCIOLI), Esi, Napoli, 2022, p. 14 s.

DI ROSA, G.: "I robot medici", *Pers. merc.*, 2022, p. 17 ss.

FACCIOLI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria", *Nuova giust. civ. comm.*, 2023, p. 733 ss.

FACCIOLI, M.: "La responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale nel prisma dell'onere della prova", *Resp. civ. prev.*, 2024, p. 953 ss.

FACCIOLI, M.: "La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie", Pacini, Pisa, 2018, p. 89 ss.

FERRETTI, F.: "Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario", *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 18 febrero 2023, pp. 1859 ss.

FROOMKIN, A.M., KERR, I. e PINEAU, J.: "When AIs Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning", *Arizona Law Review*, 2019, p. 35 ss.

GAMBINI, M.: "Nuovi paradigmi della responsabilità civile per l'Intelligenza artificiale", *Rass. dir. civ.*, 2023, p. 1292 ss.

GHASSEMI, M., OAKDEN-RAYNER, L. e BEAM, A.L.: "The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care", *www.thelancet.com/digital-health*, november 2021, p. e745 ss.

GRASSO, A.G.: "Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica", *Riv. dir. civ.*, 2023, p. 340 ss.

GUERRA, G.: "Profili di responsabilità del produttore di robot chirurgico", *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina* (a cura di M. FACCIOLI), Esi, Napoli, 2022, p. 69.

HATHERLEY, J., SPARROW, R. e HOWARD, M.: "The Virtues of Interpretable Medical Artificial Intelligence", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2022, p. 1 ss.

IRTI, C.: "Riflessioni sull'impatto delle applicazioni tecnologie nell'ambito sanitario, tra regole etiche e regole giuridiche", *EJPLT*, 2024, p. 5.

LONDON, A.J.: *Artificial intelligence and black-box medical decisions: Accuracy versus explainability*, in *Hastings Center Report*, 2019, 49(1), pp. 15-21.

LUCARELLI TONINI, L.M.: "L'I.A. tra trasparenza e nuovi profili di responsabilità. La nuova proposta di "AI Liability Directive"", *Dir. inf.*, 2023, p. 327 ss.

MACRAE, C.: "Governing the safety of artificial intelligence in healthcare", *BMJ Quality and Safety*, 2019, p. 1 ss.

MATTASSOGLIO, F.: "Algoritmi e regolazione. Circa i limiti del principio di neutralità tecnologica", *Rivista della Regolazione dei mercati*, 2018, p. 231 ss.

PACIULLO, G.: "Prefazione", *Intelligenza artificiale e responsabilità* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2018, p. 1.

PAGALLO, U.: "Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario", Mimesis, Milano, 2022.

PASQUALE, F.A.: "The Price of Autonomy: Liability Standards for Complementary and Substitutive Medical Robotics and Artificial Intelligence", *Ius et Praxis*, 2022, p. 6 ss.

PELLECCHIA, E.: "Profilazione e decisioni automatizzate al tempo della black box society: qualità dei dati e leggibilità dell'algoritmo nella cornice della responsible research and innovation", *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, p. 1210 ss.

PERIN, A.: "Standardizzazione, automazione e responsabilità medica. Dalle recenti riforme alla definizione di un modello d'imputazione solidaristico e liberale", *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, p. 228 ss.

PERLINGIERI, C.: "Responsabilità civile e robotica medica", *Tecn. dir.*, 2020, 1, p. 174 s.

PISANI TEDESCO, A.: "Il nuovo quadro normativo dei dispositivi medici", *Riv. comm. int.*, 2022, p. 675. ss.

QUINN, T. ET AL.: "The three ghosts of medical AI: can the black-box present deliver?", *Artificial Intelligence Medicine*, 124, 2022, p. 5 ss.

RUDIN, C.: "Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead", *Nature Machine Intelligence*, 2019, p. 206 ss.

RUFFOLO, U.: "L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e potenziamento", *Giur. it.*, 2021, c. 502 ss.

SALANITRO, U.: "Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione Europea", *Riv. dir. civ.*, 2020, p. 1247.

SALITO, G.: "La responsabilità da algoritmo tra (teoria della) finzione e realtà sanitaria: una nuova declinazione della responsabilità medica?", *Riv. It. Med. Leg.*, 2022, 4, p. 852 ss.

SAVINI NICCI, M. e VETRUGNO, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario", *Intelligenza Artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè Milano, 2020, p. 604 ss.

SCAFFARDI, L.: "La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale", <https://www.dpceonline.it/index.php/dpceonline/article/view/11578/11560>, 2022, p. 353 ss.

SCHURR, F.A.: "Alcune riflessioni sulla "malpractice tecnologica" e sulla responsabilità sanitaria per l'uso di sistemi di intelligenza artificiale", <https://www.rivistaresponsabilitamedica.it/alcune-riflessioni-sulla-malpractice-tecnologica-e-sulla-responsabilita-sanitaria-per-luso-di-sistemi-di-intelligenza-artificiale/>, 2022, p. 228

SCOTTI, R.: "La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario", *Giust. civ.*, 2024, p. 161.

SIMONCINI, A.: "Il linguaggio dell'intelligenza artificiale e la tutela costituzionale dei diritti", www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf/2_2023_01_ConvegnoAic2022_10_Simoncini.pdf, 2023, 2, p. 13 s.

SIMONCINI, A.: "Verso la regolamentazione della Intelligenza Artificiale. Dimensioni e governo", *BioLawJournal – Rivista di BioDiritto*, 2021, p. 416.

STANZIONE, P.: "GDPR e tutela della vita democratica", Relazione al convegno "Gli Stati Generali del diritto di internet", <https://www.dirittodiinternet.it/wp-content/uploads/2021/12/GDPR-E-TUTELA-DELLA-VITA-DEMOCRATICA-LUISS.pdf>, 2021, p. 6.

TUCCILLO, P.: "Intelligenza artificiale nell'attività sanitaria: quale paradigma di responsabilità civile?", *EJPLT*, luglio 2023, p. 6 ss.

VIDALI, M.: "Intelligenza Artificiale in Medicina: implicazioni e applicazioni, sfide e opportunità", *Biochimica clinica*, 2024, 48, 2, p. 138.

VILLANUEVA, A.: "The Legal Battle with the Future of Autonomous Surgical Robotics", *Indiana Health Law Review*, 2020, 17 (2), p. 367 ss.

VOTANO, G.: "Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile", *Danno resp.*, 2022, 6, p. 675.

WANG, F., KAUSHAL, R. e KHULLAR, D.: "Should healthcare demand interpretable artificial intelligence or accept "black box" medicine?", *Annals of Internal Medicine*, 2020, 172(1), p. 59 s.