

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E PRATICA MEDICA:  
RELAZIONE DI CURA E RESPONSABILITÀ CIVILE*Stefano Buzi* \*

SOMMARIO: 1. Big Data e intelligenza artificiale: l'ingresso del modello di correlazione dei dati nella pratica clinica – 2. Le conseguenze sulla relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente – 3. Le conseguenze in termini di responsabilità sanitaria – 4. Qualche conclusione.

1. – I segni e i sintomi rappresentano il punto di riferimento della medicina tradizionale. È sulla base della loro manifestazione, per come raccontata dal paziente ed indagata sul suo corpo, che il medico ricostruisce a ritroso l'origine del male. Un processo, quindi, che, tramite la selezione progressiva di ipotesi, fa risalire la causa dagli effetti.

Tale logica ha trovato supporto, fino a qualche tempo fa, nei sistemi di intelligenza artificiale <sup>1</sup> cd. tradizionale (cd. *Good old-fashioned AI*, *GOFAI*),

\* Dottorando in 'Diritti, Persona, Innovazione e Mercato' presso l'Università degli Studi di Brescia.

<sup>1</sup> Ai sensi dell'art. 3, par. 1 n. 1), Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (*Regolamento sull'intelligenza Artificiale*), per 'sistema di IA' si intende «un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali». Va però dato atto dell'inesistenza, allo stato, di una definizione condivisa di IA. Cfr., sul punto, S. Samoli-M. Lopez Cobo-E. Gomez Gutierrez-G. De Prato-F. Martinez-Plumed-B. Delipetrev, *AI WATCH. Defining Artificial Intelligence*, EUR 30117 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2020. Il dibattito risale alla provocazione di A Turing, *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, 49, 1950, 433, che pose il noto quesito sull'attitudine delle macchine a pensare (*can machines think?*) e riposa sulla congettura formulata da J. McCarthy et al., *A proposal for the Dartmouth summer research project on Artificial Intelligence, August 31, 1955*, in *AI Magazine*, 27(4), 2006, 12, secondo cui: «every aspect of learning or any other feature of intelligence can in principle be so precisely described that a machine can be made to simulate it». Per



caratterizzati dall'operare meccanico dell'algoritmo entro la rappresentazione logica di una specifica conoscenza, sì che il processo di inferenza tra il quesito proposto (*input*) e il risultato restituito (*output*) poteva essere ricostruito a ritroso dal medico<sup>2</sup>. Si parla generalmente, al riguardo, di 'sistemi esperti' e, in ambito medico, più precisamente, di *clinical decision support system* (CDSS) *knowledge-based*<sup>3</sup>.

L'attuale disponibilità di grandi quantità di dati – i cd. *Big Data*<sup>4</sup> – è però fonte di un nuovo 'paradigma gnoseologico'<sup>5</sup>, capace di determinare un

M.L. Minsky, *Semantic information processing*, MIT Press, 1968, v: «AI is the science of making machines do things that would require intelligence if done by men». La difficoltà, però, di ricondurre l'intelligenza umana alla computazione ha spinto diversi Autori a focalizzarsi su taluni aspetti specifici dell'intelligenza, ora concentrandosi sul pensiero (R. Bellman, *An introduction to Artificial Intelligence – Can Computers Think?*, Boyd and Fraser, 1978, 3: «the performance of activities that we associate with human thinking, such as decision-making, problem solving, learning, creating, game playing and so on»); ora sul ragionamento (E. Charniak-D.V. McDermott, *Introduction to Artificial Intelligence*, Addison-Wesley, 1985, 6: «the study of mental faculties through the use of computational models»); ora, ancora, sul comportamento (P. Winston, *Artificial Intelligence*, Addison-Wesley, 1992, 5: «the study of the computations that make it possible to perceive, reason, and act»), senza, per l'appunto, addivenire a una definizione univocamente condivisa.

<sup>2</sup> Si pensi, in particolare, ai cd. 'sistemi esperti', su cui si veda, in particolare: F. Lagioia, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, 2020, 21 s.

<sup>3</sup> Cfr. A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2, 2023, 335.

<sup>4</sup> A. Carnevale-E. A. Tangari-A. Iannone-E. Sartini, *Will Big Data and personalized medicine do the gender dimension justice?*, in *AI & Society*, 2021, 1, definiscono i *Big Data* una molte 'gargantuesca' di dati digitali, il cui principale valore risiede nell'essere fonte di un processo di estrazione (*mining*), diretto all'individuazione di schemi ricorrenti tra i dati (*patterns*), attraverso l'utilizzo di tecnologie informatiche. Essi sono caratterizzati secondo il modello delle cinque 'V': 1) Volume: dati elettronici vengono generati e scambiati ovunque, in qualsiasi momento e in misura sempre maggiore, non solo tra individuo e individuo, ma tra dispositivo e dispositivo; 2) Velocità: vi è un incremento della rapidità con cui i dati vengono trasmessi e accumulati; 3) Varietà: le fonti di generazione dei dati sono estremamente eterogenee, per cui assume particolare rilievo la distinzione tra dati strutturati (cioè raccordati tra loro secondo regole precise, come ad esempio le voci che formano il conto corrente bancario) e non strutturati (si pensi alla registrazione di una lezione); 4) Veridicità: i dati devono essere affidabili, tanto da far ritenere che 'sia meglio un non dato che un dato non veritiero'; Valore: il dato non ha valore in sé, né significato, perché è una mera rappresentazione oggettiva di qualcosa (come un file o un numero). Giova, sul punto, la distinzione compiuta da G. Finocchiaro, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giur. it.*, 2019, 1673, tra le nozioni di 'dato' e 'informazione': «il dato è la fonte dell'informazione, nel quale questa è contenuta e dal singolo dato o dall'insieme di dati l'informazione può essere estratta o inferita».

<sup>5</sup> L'espressione è di P. Benanti, *Le macchine sapienti*, Bologna, 2018, 90-91, che così motiva:

mutamento di metodo sia nella programmazione dei sistemi di IA sia nella medicina per come tradizionalmente conosciuta, sostituendo alla ricerca del nesso eziologico quella della correlazione tra i dati <sup>6</sup>.

Il 'salto di qualità' <sup>7</sup> veicolato dai sistemi cd. di *machine learning* (ML), infatti, riposa nel fatto che essi non vengono dotati di conoscenza, bensì di un metodo: a partire da una fase di 'addestramento', compiuta dall'uomo tramite esempi che fondano la 'base dell'apprendimento' (cd. *dataset*), questi sistemi sono in grado di 'imparare', modificandosi, grazie alle informazioni con cui via via si alimentano (o vengono alimentati). Si delinea in tal modo un processo induttivo che, tramite l'identificazione di ricorrenze e correlazioni tra dati, è capace di produrre dei modelli predittivi. Il dato è in altri termini convertito in decisione, mezzo di predizione <sup>8</sup> più che di mera computazione, secondo una dinamica che rende l'algoritmo autonomo, non più vincolato alla cornice di programmazione designata dall'uomo, ma solo al metodo che quest'ultimo gli ha fornito per raggiungere l'obiettivo di volta in volta assegnato.

Il sistema sanitario è particolarmente esposto all'impiego di questi nuovi sistemi, che rientrano sotto la categoria dei CCDS *non-knowledge-based* <sup>9</sup>, in ragione di quattro fenomeni principali, che portano addirittura a parlare di 'Big Data della salute' <sup>10</sup>: 1) lo sviluppo digitale della diagnostica per immagini; 2) l'implementazione della reportistica digitale (cartelle cliniche digitali <sup>11</sup> e fasci-

«quello che conta è solo la correlazione tra due quantità di dati e non più una teoria coerente che spieghi tale correlazione. Praticamente oggi assistiamo a sviluppi tecnologici (capacità di fare) che non corrispondono a nessuno sviluppo scientifico (capacità di conoscere e spiegare): oggi la correlazione viene usata per predire con sufficiente accuratezza, pur senza alcuna teoria scientifica a supporto, i più disparati fenomeni».

<sup>6</sup> F. Costantino, *Rischi e opportunità del ricorso delle amministrazioni alle predizioni dei big data*, in *Dir. pubbl.*, 1, 2019, 47.

<sup>7</sup> Così Lagioia, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 15.

<sup>8</sup> Tanto da essere assimilabile ad una nuova credenza dai tratti mistici: il cd. 'dataismo', come lo definisce ancora Benanti, *Le macchine*, cit., 97-98.

<sup>9</sup> Cfr. ancora Grasso, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 335.

<sup>10</sup> Cfr. N. Musacchio-G. Guaita-A. Ozzello-M.A. Pellegrini-P. Ponzani-R. Zilich-A. De Michele, *Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, in *JAMD*, 2018, 205-206.

<sup>11</sup> Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, 15 febbraio 2007, WP 131, 4: «Una documentazione medica completa o documentazione analoga sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente, di un individuo, in forma elettronica, e che consenta la pronta disponibilità di tali dati per cure medi-

coli elettronici dei pazienti<sup>12</sup>); 3) lo sviluppo delle biotecnologie nel campo delle scienze cd. 'omiche', che indagano le espressioni funzionali dei geni, anche in ragione dell'impatto esercitato dall'ambiente e dallo stile di vita condotti<sup>13</sup>; 4) l'esplosione del cd. Internet delle cose mediche (IoMT)<sup>14</sup>. Ad essi si affiancano almeno altrettanti ambiti di applicazione delle tecnologie di IA in medicina: 1) diagnostica; 2) cura del paziente; 3) ricerca; 4) gestione<sup>15</sup>.

Ci si concentrerà qui sui profili attinenti alla diagnosi, alla terapia e alla prognosi del paziente e, pertanto, ai primi due settori da ultimo elencati<sup>16</sup>.

che ed altri fini strettamente collegati».

<sup>12</sup> Ai sensi dell'art. 12, co. 1, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, conv. con mod. in l. 17 dicembre 2012, n. 179: «Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale». Si rimanda, più ampiamente, al contributo di S. Corso, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2, 2024, 334.

<sup>13</sup> Cfr. Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Riflessioni bioetiche sulla medicina di precisione e sviluppi diagnostico terapeutici*, 19 novembre 2020, 10.

<sup>14</sup> J.N.S. Rubi-P.R.L. Gondim, *IoMT Platform for Pervasive Healthcare Data Aggregation, Processing, and Sharing Based on OneM2M and OpenEHR*, in *Sensors*, 19, 2019, 4283-4284: «the Internet of Things (IoT) provides computer power and Internet connections to everyday objects, capable of processing, communicating, and storing the data captured from the physical world. Most of the applications of IoT are pervasive in nature. More specifically, in the healthcare domain, IoT applications have led to the concept of the Internet of Medical Things (IoMT) (also known as healthcare IoT). This refers to a global infrastructure composed of medical devices and applications interconnected through the Internet. In this context, sensors for physiological parameters (i.e., ECG, blood pressure, blood oxygen saturation, etc.), behavior (i.e., pedometers, gyroscopes, GPS, etc.) and patient context (i.e., relative air humidity, temperature, etc.) enable continuous observation and monitoring of health-related parameters. As a consequence, healthcare professionals can offer more accurate and lower-cost services without intervening in the patients' daily routine».

<sup>15</sup> Non si tratta, a dire il vero, dell'unica classificazione possibile. V., ad esempio, Lagioia, *L'intelligenza artificiale*, cit., 22 s., che individua diverse aree applicative dell'IA in medicina, selezionando tre macro-aree principali: l'area clinica, quella riabilitativa e quella assistenziale.

<sup>16</sup> Per un approfondimento dei settori maggiormente interessati dall'ingresso dell'IA in medicina, v. A. Malhotra-E.J. Molly-C.F. Bearer-S.B. Mulkey, *Emerging role of artificial intelligence, big data analysis and precision medicine in pediatrics*, in *Pediatric Research*, 93, 2023, 281; E. Waisberg-J. Ong-M. Masalkhi-S. Amit Kamran-N. Zaman-P. Sarker-A.G. Lee-A. Tavakkoli, *GPT-4: a new era of artificial intelligence in medicine*, in *Irish Journal of Medical Science*, 192/2023, 3197; F. Coppola-L. Faggiani, *Applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito radiologico*, in *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto. Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, a cura di U. Ruffolo-M. Gabbrielli, Torino, 2023, 37; D. Pacini-G. Folesani, *Il ruolo dell'Intelligenza Artificiale*

Superando i sistemi di IA tradizionale<sup>17</sup>, le nuove macchine diagnostiche sono già in grado di fornire risultati equivalenti<sup>18</sup>, se non maggiormente precisi, a quelli ottenuti dai medici più esperti<sup>19</sup>, con l'innegabile vantaggio di poterlo realizzare in tempi esponenzialmente più ridotti e senza mai stancarsi<sup>20</sup>. Ciò, oltre a rappresentare un apporto formidabile in situazioni di urgenza, si traduce in un innegabile sgravio di tempo e fatica per il sanitario, che potrebbe così dedicare più energie al suo rapporto con il paziente. Parimenti, la definizione delle terapie può ora fare affidamento su modelli predittivi capaci di elaborare la situazione clinica del paziente sulla base del proprio 'storico', individuando correlazioni altrimenti irraggiungibili per il medico e fornendo ipotesi terapeutiche 'ritagliate' sull'ammalato<sup>21</sup>. Ancora, la possibilità di monitorare direttamente il paziente attraverso l'utilizzo di dispositivi indossabili offre opportunità in termini di aderenza alla terapia an-

*in cardiocirurgia*, ivi, 43; A. Zini, *Intelligenza Artificiale e patologie neurologiche e cerebrovascolari*, ivi, 44; G. Pipino, *L'Intelligenza Artificiale in ortopedia*, ivi, 57; S. Battaglia-M. Milone-U. Elmore, *Intelligenza Artificiale applicata ai dispositivi medici. Stato dell'arte in ambito chirurgico*, ivi, 63; S. Choksi-O. Meireles-F. Filicori, *Legal aspects of Video Recording and AI in Surgery: a US perspective*, ivi, 77; C. Capelli, *L'Intelligenza Artificiale nella ricerca e nello sviluppo di farmaci come potenziale acceleratore di innovazione*, ivi, 83.

<sup>17</sup> Che pure in taluni casi hanno mostrato una maggiore precisione rispetto al medico, ma sono rimaste perlopiù inutilizzate, come evidenziato ancora da Lagioia, *L'intelligenza artificiale*, cit., 15.

<sup>18</sup> X. Liu-L. Faes-A.U. Kale-S.K. Wagner-D.J. Fu-A. Bruynseels-T. Mahendiran-G. Moraes-M. Shandas-C. Kern-J.R. Ledsam-M.K. Schmid-K. Balaskas-E.J. Topol-L.M. Bachmann-P.A. Keane-A.K. Denniston, *A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from imaging: a systematic review and meta-analysis*, in *Lancet Digital Health*, 1, 2019, 271.

<sup>19</sup> R. Kunhimangalam-S. Ovallath-P.K. Joseph, *A clinical decision support system with an integrated EMR for diagnosis of peripheral neuropathy*, in *Neuroimaging Clinics of North America*, 24, 2014, 49; S. Secinaro-D. Calandra-A. Secinaro-V. Muthurangu-P. Biancone, *The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 21, 2021, 125; e R.T. Sutton-D. Pincock-D.C. Baumgart-D.C. Sadowski-R.N. Fedorak-K.I. Kroeker, *An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success*, in *Npj Digital Medicine*, 3, 2020, 1.

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

<sup>21</sup> Musacchio-Guaita-Ozzello-Pellegrini-Ponzani-Zilich-De Micheli, *Intelligenza Artificiale e Big Data*, cit., 210, parlano di trattamenti «sartorializzati sulla peculiarità del singolo paziente». V. anche E.A. Ferioli, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, in *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, a cura di A. D'Aloia, Milano, 2021, 424.

che al di fuori dello specifico contesto ospedaliero <sup>22</sup>.

Ecco, allora, che la medicina dei segni e dei sintomi sembra lasciare il passo a una medicina sempre più precisa, preventiva, predittiva e partecipativa: le '4P' che fondano la cd. 'medicina di precisione'. Quest'ultima è stata definita dal *National Institute of Health* come «un approccio emergente per il trattamento e la prevenzione delle malattie che tiene in considerazione la variabilità individuale dei geni, dell'ambiente e dello stile di vita in ogni persona» <sup>23</sup>.

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

Anzitutto, l'eccessivo affidamento nei dati porta con sé il rischio di discriminazioni ed errori non immediatamente percepibili da parte dell'operatore, in quanto l'insieme delle informazioni con cui l'IA viene allenata potrebbe incorporare dei pregiudizi umani, i cd. *bias*, riconducibili a errori di programmazione, addestramento, ovvero di insufficiente rappresentatività sociale dei *dataset* <sup>24</sup>.

<sup>22</sup> Benanti, *Le macchine*, cit., 17 s.

<sup>23</sup> Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Riflessioni bioetiche*, cit., 11. Il parere motiva la necessità di fare riferimento alla medicina di precisione, in luogo della più ambiziosa espressione 'medicina personalizzata', che da ultimo aspira, come chiarito da A. Cesario-M. D'Oria-F. Bove-G. Privitera-I. Boškoski-D. Pedicino-L. Boldrini-C. Erra-C. Loreti-G. Liuzzo-F. Crea-A. Armuzzi-A. Gasbarrini-P. Calabresi-L. Padua-G. Costamagna-M. Antonelli-V. Valentini-C. Auffray-G. Scambia, *Personalized clinical phenotyping through systems medicine and artificial intelligence*, in *Journal of Personalized Medicine*, 11,(4), 2021, 265, a somministrare «the right treatment to the right patient at the right time». Il parere (9-10) evidenzia come sussistano numerosi dubbi sulla reale possibilità di raggiungere il traguardo della medicina personalizzata: «per potere parlare in senso proprio di "personalizzazione" delle cure, occorrerebbe conoscere tutte le caratteristiche di una persona, cosa di fatto oggi non possibile per diversi motivi, già in parte anticipati: lo stato di salute e malattia non dipende solo dal nostro genoma, ma anche dall'ambiente (esposoma) e dagli effetti della loro interazione, al momento poco noti; la maggior parte delle caratteristiche genetiche che rendono diverse tra loro le persone è legato a variazioni rare, delle quali per lo più non conosciamo gli effetti; si hanno conoscenze solo approssimative della parte non-codificante del genoma (98% del DNA); durante lo sviluppo e nel corso della vita accumuliamo milioni di mutazioni somatiche i cui effetti funzionali sono in larga misura non noti. Secondo alcuni studiosi la "medicina di precisione" (MP), nel suo significato specifico e limitato, potrebbe essere descritta come una medicina con connotazioni intermedie fra quella convenzionale e quella personalizzata, in quanto anch'essa si avvale della stratificazione dei pazienti in base a specifiche caratteristiche e potenziali bersagli molecolari». Per un approfondimento, si rinvia a A. Cesario-M. D'Oria-C. Auffray-G. Scambia (a cura di), *Personalized Medicine Meets Artificial Intelligence. Beyond "Hype", Towards the Metaverse*, Springer, 2021.

<sup>24</sup> Cfr. M. Farina, *Ambienti, agenti e intelligenze artificiali nella sanità potenziale. Dilemmi etici e giuridici*, Napoli, 2023, 109: «il principale fattore che può determinare decisioni discriminatorie e

Molto avvertita, poi, in letteratura è l'estrema difficoltà – se non l'impossibilità – di ricostruire il funzionamento interno di alcuni algoritmi, da parte dell'operatore così come dello stesso programmatore o addestratore, fenomeno che prende il nome di 'opacità'<sup>25</sup>, tale da pregiudicare la comprensibilità stessa del sistema, la sua 'interpretabilità', ed ingenerare, quindi, il rischio di un cieco affidamento nei responsi del medesimo.

Anche laddove, tuttavia, la macchina sia costruita in modo tale da rendere chiari e trasparenti i processi di elaborazione interna, non va dimenticato quanto già anticipato, ossia che il risultato così restituito al sanitario sarà pur sempre l'esito di una o più correlazioni, senza che sia spiegato in radice il fenomeno indagato<sup>26</sup>. A porsi, quindi, è un diverso modo di ragionare tra

arbitrarie è rappresentato dall'errata classificazione o stratificazione dei pazienti in gruppi o sottogruppi, in base alle informazioni disponibili e secondo vari criteri e finalità (cd. *clusterizzazione*). L'algoritmo, addestrato sulla base di tali classificazioni, potrebbe non tenere conto delle varianti che può presentare un determinato paziente e, dunque, influenzare negativamente le scelte diagnostiche o di cura». V. anche Carnevale-Tangari-Iannone-Sartini, *Will Big Data and personalized medicine*, cit., 7 s., rispetto al fenomeno di scarsa rappresentazione del genere femminile nei dati impiegati per la ricerca medica. Di fronte al rischio di trattamenti diseguali prodotti dall'uso di *dataset* costruiti senza tenere conto delle minoranze etniche, viene proposto un '*algorithmic fairness audit*' da D. van de Sande-J. van Bommel-E. Fung Fen Chung-D. Gommers-M.E. van Genderen, *Algorithmic fairness audits in intensive care medicine: artificial intelligence for all?*, in *Critical Care*, 2022, 26:315. Il tema della qualità e integrità dei dati è specificamente inquadrata dal Gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale istituito dalla Commissione Europea nel giugno 2018, *Orientamenti etici per un'IA affidabile*, 2019, 20: «La qualità dei set di dati utilizzati è di fondamentale importanza per le prestazioni dei sistemi di IA. I dati che vengono raccolti possono contenere distorsioni, imprecisioni, errori e sbagli socialmente costruiti, ed è un aspetto da affrontare prima di addestrare la macchina con un determinato set di dati. Si deve inoltre garantire l'integrità dei dati. Se si immettono dati malevoli, un sistema di IA può cambiare il suo comportamento, in particolare con i sistemi di autoapprendimento. I processi e i set di dati utilizzati devono essere testati e documentati in ogni fase (ad es. pianificazione, addestramento, prova e distribuzione). Ciò dovrebbe valere anche per i sistemi di IA che non sono sviluppati internamente ma acquisiti altrove». Inoltre, Benanti, *Le macchine*, cit., 107, evidenzia come il dato, in quanto riduzione della realtà, sia intrinsecamente un fattore di fallibilità.

<sup>25</sup> Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Intelligenza artificiale e medicina*, cit., 11: «Per "opacità" si intende: che i passaggi attraverso cui si interpretano i dati non sempre sono spiegabili (trasparenti) e che possono anche dare risultati discriminatori».

<sup>26</sup> Chiaro, sul punto U. Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Giur. it.*, 2021, 502: «La macchina è in molti campi più precisa (oltre che più veloce) del migliore radiologo umano (...). Ha, però, un difetto: dice "che cosa" è, ma non



macchina (per correlazione) e medico (per deduzione), che si traduce per il secondo in un problema di spiegazione<sup>27</sup>. Tale problema investe tanto l'interpretazione (*intelligibility*) del meccanismo algoritmico, prima declinazione del principio etico di spiegabilità (*explicability*), quanto la seconda articolazione del medesimo principio, ossia la responsabilità (*accountability*) del sanitario che impieghi strumenti di IA nei confronti del paziente.

È infatti noto come l'*AI Act*<sup>28</sup> si sia distinto per aver responsabilizzato tutti i componenti della catena del valore dell'IA (dal produttore fino all'utente), quantomeno per ciò che riguarda i sistemi di IA ad alto rischio, tra cui rientrano i dispositivi medici che siano prodotti di IA o incorporino quest'ultima come propria componente<sup>29</sup>.

Le potenzialità e i rischi derivanti dall'utilizzo di tali sistemi entrano, quindi, nella relazione 'di cura e fiducia' tra medico e paziente<sup>30</sup>, sotto il do-

“perché”. Cfr. più ampiamente ancora il medesimo autore, sulla circostanza che vede la macchina ragionare per inferenza statistica e non per deduzione causale: U. Ruffolo, *L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria: per un'analisi interdisciplinare circa responsabilità, controlli preventivi e disciplina dei dati sanitari. Le conseguenti proposte interpretative e normative*, in U. Ruffolo-M. Gabbrielli (a cura di), *Intelligenza artificiale, dispositivi medici e diritto*, cit., 8.

<sup>27</sup> Si riprende qui la distinzione compiuta da A. Amidei, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted, al crocevia tra consenso informato, norme di data protection e prescrizioni regolatorie*, in Ruffolo-Gabbrielli (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, cit., 197, secondo cui con esplicabilità, o spiegabilità «si intende la proprietà di un sistema di poter fornire una spiegazione a un essere umano in modo soddisfacente, con riguardo soprattutto alla catena di cause-effetti caratteristica di un determinato processo; laddove parzialmente differente è invece il concetto di interpretabilità, ossia la proprietà di un sistema di essere compreso nel suo funzionamento da un essere umano anche *a posteriori*».

<sup>28</sup> Reg. (UE) n. 1689/2024, cit.

<sup>29</sup> Ai sensi dell'art. 6, par. 1 Reg. (UE) n. 1689/2024, che rinvia alla normativa di armonizzazione di cui all'Allegato I al Regolamento, tra cui rientra, al pto. 11, il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

<sup>30</sup> Promossa e valorizzata ai sensi dell'art. 1, co. 2 l. 22 dicembre 2017, n. 219 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*). Per un commento alla legge, cfr., senza pretese di esaustività, R. Clarizia, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Dir. Fam.*, 3, 2017, 947; M. G. Di Pentima, *Il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento. Commento alla l. n. 219/2017*, Milano, 2018; C. Casonato, *Introduzione: la legge 219 fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 11; Id., *La pianificazione condivisa delle cure*, in *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, in *Il Civilista*, 2018, 41; C. Barbisan, *Legge 219: tormenti, chiarezze, insidie*, in *BioLaw Journal – Rivi-*



minio del primo, con inevitabili riflessi tanto sulla relazione stessa, quanto sul regime di responsabilità sanitaria attualmente in vigore <sup>31</sup>.

Il presente contributo si propone, dunque, di indagare tali riflessi sulla disciplina della relazione di cura e su quella della responsabilità medica, di cui rispettivamente alla L. 219/2017 e alla L. 24/2017, e di verificare, in particolare, se l'attuale cornice normativa sia in grado di rispondere alle criticità sollevate dall'IA, ovvero se appaia auspicabile intervenire con l'introduzione di nuove disposizioni.

*sta di BioDiritto*, 1/2018, 13; F. D'Agostino, *Come leggere la legge n. 219/2017*, ivi, 15; AA.VV., *Forum: La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, ivi, 19; A. Santosuosso, *Questioni false e questioni irrisolte dopo la legge n. 219/2017*, ivi, 85; I. Cavicchi, *Le disavventure del consenso informato. Riflessioni a margine della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, ivi, 104; M. Piccinini, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in AA. VV., *Forum: La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, ivi, 121; R. Pescatore, *Appunti di analisi linguistica per l'uso della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, ivi, 2, 2018, 217; S. Cacace, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura, di fiducia e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2018, pp. 935; B. Salvatore, *La recente legge sul consenso informato. Un passo in avanti in tema di responsabilità medica per violazione degli obblighi informativi?*, ivi, 993; B. Liberali, *La problematica individuazione e il ruolo dei soggetti terzi coinvolti nella relazione di cura fra medico e paziente nella nuova disciplina sul consenso informato e sulle DAT*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 6/2018, 1; L. Palazzani, *Le DAT e la legge 219/2017: considerazioni bioetiche e biogiuridiche*, in *Riv. it. med. leg.*, 3/2018, 965; A. Panti, *La legge sulle DAT: un punto di vista medico*, in *dirittoesalute*, 4/2018, 124; G. Baldini, *Prime riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2018, 97; Id., *La legge 219/17 tra molte luci e qualche ombra*, in *dirittifondamentali.it*, 1, 2019, 1; C. Di Costanzo, *La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 299; M. Foglia (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa 2019; R. Conti, *Scelte di vita o di morte: il giudice è garante della dignità umana? Relazione di cura, DAT e "congedo dalla vita" dopo la l. 219/2017*, Roma, 2019; P. Delbon-S. Cacace-A. Conti, *Advance care directives: Citizens, patients, doctors, institutions*, in *Journal of Public Health Research*, VIII, 2019, 3, 1675; P. Delbon-S. Cacace-A. Conti (a cura di), *La volontà e la scienza. Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, Torino, 2019.

<sup>31</sup> Rappresentato dalla l. 8 marzo 2017, n. 24 (*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*), su cui pure si vedano, senza pretese di esaustività, U. Genovese-F. Martini (a cura di), *La nuova responsabilità professionale in sanità: commentario alla Riforma Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24)*, Santarcangelo di Romagna, 2017; G. Montanari Vergallo, *La nuova Responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Roma, 2017; G. Ponzanelli, *Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli*, in *Contr. e imp.*, 2, 2017, 356; Id., *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in *Dan-*

2. – La l. n. 219/2017 individua nell'autonomia decisionale del paziente e nella competenza, autonomia professionale e responsabilità del medico i due poli della relazione di cura<sup>32</sup>. Essi rappresentano, singolarmente intesi, l'espressione di modelli etici capaci rispettivamente di compensare ed esacerbare l'asimmetria informativa tra medico e paziente, altresì sacrificando le prerogative dell'altra componente del rapporto: l'autonomismo informativo<sup>33</sup>, infatti, riduce il medico a mero latore di informazioni, laddove il paternalismo

no e resp., 3, 2017, 268; R. Calvo, *La «decontrattualizzazione» della responsabilità sanitaria* (l. 8 marzo 2017, n. 24), in *Nuove leggi civ. comm.*, 3, 2017, 453; M. Franzoni, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e resp.*, 3, 2017, 271; R. Pardolesi, *Chi vince e chi perde nella riforma della responsabilità sanitaria*, ivi, 261; V. Carbone, *Legge Gelli: inquadramento normativo e profili generali*, in *Corr. giur.*, 6, 2017, 737; C. Scognamiglio, *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, ivi, 740; A. Astone, *Profili civilistici della responsabilità sanitaria (Riflessioni a margine della l. 8 marzo 2017, n. 24)*, in *Nuova giur. comm.*, 7-8, 2017, 1115; C. Granelli, *La riforma della disciplina della responsabilità sanitaria: chi vince e chi perde?*, in *Contratti*, 4, 2017, 377; G. Alpa, *Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Bianco-Gelli*, in *Contr. e imp.*, 3/2017, 728; L. Giuffanti Pesenti, *Il ruolo della condotta del medico nella quantificazione del risarcimento. Note sull'art. 7, co. 3, L. 8-3-2017 n. 24*, in *Europa dir. priv.*, 4, 2017, 1499; B. Martucci, *La riforma sanitaria Gelli-Bianco: osservazioni in tema di responsabilità civile*, Napoli, 2018; F. Volpe (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria: dopo la riforma Gelli/Bianco (Legge n. 24/2017)*, Bologna, 2018; U. Perfetti, *La responsabilità civile del medico tra legge cd. Gelli e nuova disciplina del Consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2, 2018, 359; C. Granelli, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2, 2018, 410; M. Ferrari, *La rilevanza della sicurezza delle cure e della persona assistita nel quadro della responsabilità sanitaria*, ivi, 4, 2018, 1337; C. Coppola, *Il nuovo sistema della responsabilità civile sanitaria*, ivi, 5, 2018, 1448; R. La Russa, *La riforma della responsabilità sanitaria nel diritto civile: l'istituzione del «doppio binario» ed il nuovo regime assicurativo. Tra obbligo di copertura e possibilità di autotutela*, ivi, 1, 2019, 349; N. Callipari, *L'applicazione della legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Primi orientamenti giurisprudenziali*, in *Nuova giur. comm.*, 2, 2019, 405; A. Conti, *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Riv. it. med. leg.*, 2, 2019, 635; C. Ricci, *Gli obblighi assicurativi introdotti dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. «legge Gelli-Bianco»), in ambito sanitario*, in *Resp. civ. prev.*, 4, 2019, 1327; Id., *I risvolti innovativi della legge 8 marzo 2017, n. 23 (cd. «legge Gelli-Bianco») nel campo del diritto processuale civile (parte I)*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2019, 915; Id., *I risvolti innovativi della legge 8 marzo 2017, n. 23 (cd. «legge Gelli-Bianco») nel campo del diritto processuale civile (parte II)*, ivi, 4, 2019, 1367; F. Santini, *Responsabilità sanitaria e responsabilità disciplinare dopo la cd. riforma Gelli-Bianco*, ivi, 1, 2020, 129; U. Ruffolo-M. Savini Nicci, *Le nuove frontiere della responsabilità medica: enti e operatori sanitari, dalla Legge Gelli-Bianco all'era post-pandemica*, Milano, 2022; G. Carpani, *Guida alle norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie: un primo bilancio dopo cinque anni di Legge Gelli-Bianco*, Torino, 2023; M. Schiavo, *Riflessioni sulla responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria dopo la legge Gelli-*

vede il sanitario decidere al posto dell'ammalato, per il suo bene <sup>34</sup>.

Il legislatore attribuisce al consenso informato una funzione di sintesi fra questi due poli e vi rinviene il fondamento stesso della relazione di cura.

Esprimendo il proprio consenso informato, infatti, il paziente manifesta una volontà in ordine a un trattamento di cui ha compreso rischi e finalità e che ritiene coerente con la propria dimensione valoriale <sup>35</sup>. Al riguardo, il patrimonio sapienziale del medico opera in due sensi, l'uno abilitante della consapevolezza del paziente rispetto alla propria condizione clinica e al ventaglio di soluzioni terapeutiche perseguibili <sup>36</sup>; l'altro quale argine di fronte a richieste immotivate da parte dell'ammalato, che, nel porsi in contrasto con norme di legge, con la deontologia professionale o le buone pratiche clinico-assistenziali <sup>37</sup>, configurano una forma di esercizio sbilanciato del principio di autonomia <sup>38</sup>.

D'altra parte, la circostanza per cui «la medicina è, in primo luogo, informazione dal paziente e sul paziente» <sup>39</sup> induce a riflettere sulla struttura 'bi-

Bianco, in *Riv. it. med. leg.*, 1-2, 2024, 143; A. Luminoso, *Sulla nuova disciplina della responsabilità civile nel settore sanitario. Regime binario e criteri di imputazione*, in *Resp. civ. prev.*, 5, 2024, 1449.

<sup>32</sup> Art. 1, co. 2 l. 219/2017.

<sup>33</sup> Cfr. A. Da Re, *Etica della cura medica*, in A. Fabris (a cura di), *Etiche applicate. Una guida*, Roma, 2018, 56.

<sup>34</sup> Sul rapporto tra paternalismo e principio di autonomia v. T.L. Beauchamp-J.F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, New York, 2019, 230 s.

<sup>35</sup> Corte cost., 23-12-2008, n. 438, in *Giur. cost.*, 6, 2008, 4953, con nota di R. Balduzzi-D. Paris, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*; *ivi*, 4970, con nota di D. Morana, *A proposito del fondamento costituzionale per il «consenso informato» ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*; *ivi*, 4981, con nota di C. Coraggio, *Il Consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*, in *Consulta Online*, 2009, con commento di B. Lelli, *Consenso informato e attitudini garantistiche delle Regioni*; *ivi*, con commento di C. Casonato, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*; *ivi*, con commento di F. Corvaja, *Principi fondamentali e legge regionale nella sentenza sul consenso informato*; *ivi*, con commento di D. Cevoli, *Diritto alla salute e consenso informato, una recente sentenza della Corte Costituzionale*; e in *Giorn. dir. amm.*, 3, 2009, 297, con nota di C. Pina-R. Finocchi Ghersi, *Il consenso informato quale diritto fondamentale della persona e principio fondamentale in materia di tutela della salute*.

<sup>36</sup> Art. 1, co. 3 l. n. 219/2017.

<sup>37</sup> Art. 1, co. 6, u.p. l. n. 219/2017.

<sup>38</sup> Più approfonditamente, rispetto ai vincoli estrinseci ed intrinseci al principio di autonomia, v. S. Cacace, *Intelligenza artificiale e decisioni sanitarie*, in *Jus civile*, 2, 2025, 254.

<sup>39</sup> Espressione mutuata da U. Izzo, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 8-9, 2000, 807 s., che la impiega però per evidenziare il 'motore' di avanzamento della conoscenza medica: «motore della ricerca e creazione di diagnosi e terapia,

polare'<sup>40</sup> della cura, che travalica la dimensione di vita biologica del paziente (*to cure*) per valorizzarne la componente biografica (*to care*). Ecco, allora, che il flusso bidirezionale di informazioni – dal paziente al medico e viceversa – trova ragion d'essere nella concezione olistica di salute come completo benessere fisico, mentale e sociale<sup>41</sup> e si esprime in una sede ben precisa, che è quella della comunicazione come tempo di cura<sup>42</sup>. In questo contesto, la 'fiducia' con cui l'ammalato si affida al medico riposa nella convinzione che quest'ultimo, a prescindere dalla condivisione di un medesimo orizzonte valoriale, si farà interprete dei bisogni del paziente nel suo esclusivo interesse. Ciò porta taluni a parlare di un 'modello decisionale condiviso' (*shared decision-making model*)<sup>43</sup>, ancorché altri tengano a precisare come ad essere condivisa non sia la scelta o il rifiuto della terapia, che rimane nelle mani dell'ammalato, quanto piuttosto il percorso con cui vi si addivene<sup>44</sup>.

L'autonomia, l'imprevedibilità e (in taluni casi) l'opacità dei sistemi di IA ad apprendimento automatico rischiano di pregiudicare tanto il corretto svolgimento del momento informativo, quanto il rispetto della sfera valoriale del paziente.

Sotto il primo profilo, è evidente come il medico non abbia le competenze ingegneristiche necessarie a dominare lo strumento intelligente, né

nonché della progressiva formazione di esperienza condivisa con la comunità scientifica, con un processo all'esito del quale l'informazione si oggettivizza e diviene caso, aggregata e validata secondo canoni epidemiologici e scientifici, per diventare nuova conoscenza da impiegare a fini diagnostici e terapeutici».

<sup>40</sup> Così ancora Da Re, *Etica della cura medica*, cit., 51.

<sup>41</sup> Organizzazione Mondiale della Sanità, *Costituzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità*, 22 luglio 1946 – 7 aprile 1948: «Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity».

<sup>42</sup> Art. 1, co. 8 l. n. 219/2017.

<sup>43</sup> R.J. McDougall, *Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI*, in *Journal of Medical Ethics*, 2019, 157.

<sup>44</sup> Beauchamp-hildress, *Principles of Biomedical*, cit., 119: «Some attempted to analyse the idea of informed consent in terms of shared decision making between doctor and patient, thus rendering *informed consent* and *mutual decision making* synonymous. However, informed consent should not be equated with shared decision making. Professionals obtain and will continue to obtain informed consent in many contexts of research and medicine for which shared decision making is a deficient model. We should distinguish 1) informational exchanges and communication processes through which patients and subjects come to elect interventions, often based on medical advice, from 2) acts of approving and authorising those intervention. The latter belong to the patient, not to a physician or research investigator, even when extensive shared dialogue has occurred».

sia tenuto a svilupparle, in quanto fuoriescono dal suo campo di competenza. Inoltre, la capacità computazionale raggiunta dai sistemi di IA consente loro di individuare correlazioni tra immense quantità di dati, mentre il sanitario non è in grado di poter svolgere la medesima operazione. Quest'ultimo, di fronte alla superiore abilità inferenziale dei sistemi di IA, rischia di avvertire un senso di impotenza<sup>45</sup> che lo spinge ad adeguarsi alle indicazioni prodotte dalla macchina, piuttosto che a metterle in discussione (circostanza che richiederebbe uno sforzo 'eroico'<sup>46</sup>). Una prospettiva che porta con sé il rischio di una perdita di capacità critica del curante (cd. *Deskilling*)<sup>47</sup> e, pertanto, non solo della sua attitudine a veicolare all'ammalato la strategia più conferente al suo stato clinico, ma anche di riconoscere il calcolo errato della macchina, il cui rispetto potrebbe provocare un pregiudizio al paziente.

Di là da questa ipotesi, nondimeno la difficoltà di prevedere *ex ante* e vagliare *ex post* il risultato prodotto dalla macchina, così come quella di ricondurre l'esito dell'inferenza statistica ad una deduzione causale, può impedire al sanitario di comprendere il perché delle proposte diagnostiche o terapeutiche fornite del sistema, di verificarne la verosimiglianza con le proprie conoscenze e, di riflesso, di poterne giustificare l'eventuale sottoposizione al paziente, a detrimento della formazione, in capo a quest'ultimo, di una scelta consapevole.

Di fronte allo scenario così tratteggiato, è allora dato interrogarsi se i rischi appena compendati siano suscettibili di divenire parte del dovere informativo del medico nei confronti del paziente. Se, cioè, l'ammalato debba essere reso edotto del potenziale impiego di strumenti di IA a fini dell'accertamento diagnostico o dell'indicazione dei trattamenti sanitari e dei benefici e rischi da ciò potenzialmente derivanti. Ebbene, sul punto possono distinguersi almeno due posizioni in seno alla dottrina, che, a partire da chiavi di

<sup>45</sup> Secondo G. Anders, *L'uomo è antiquato. 1. Considerazioni sull'anima nell'epoca della seconda rivoluzione industriale*, Torino, 2007, vi è un passaggio dalla tracotanza (*hybris*) dell'uomo nel volersi rendere Dio, alla vergogna per la sua inappropriata capacità di fronte alle superiori capacità dei prodotti da lui stesso creati, che lo rendono 'antiquato'.

<sup>46</sup> C. Casonato, *I diritti nell'era dell'intelligenza artificiale. Nuove prospettive*, in L. Picotti (a cura di), *Automazione, Diritto e Responsabilità*, Napoli, 2023, 29-30, si chiede quanti medici saranno in grado comprendere *output* oscuri agli stessi programmatori, e prospetta il rischio che i più tra essi siano 'catturati' dal risultato algoritmico (cd. 'effetto pecorone'), assimilando il curante che si assumma la responsabilità di motivare un giudizio difforme dalla macchina ad un «vero e proprio eroe».

<sup>47</sup> V., a proposito, Farina, *Ambienti, agenti e intelligenze artificiali*, cit., 88.

ragionamento tendenzialmente sovrapponibili, nondimeno addivengono ad esiti interpretativi di segno opposto.

La prima premessa comune rileva come, sino ad ora, il sanitario non sia stato generalmente tenuto, nell'ambito dello svolgimento della professione, ad informare compiutamente il paziente in ordine agli strumenti – per quanto sofisticati – di cui ritenga di avvalersi <sup>48</sup>. Secondo l'orientamento maggioritario, tuttavia, i sistemi di IA si distinguono dai *device* tradizionali per le maggiori criticità <sup>49</sup> connesse al loro impiego, tali da poter influenzare in maniera più significativa l'esito della prestazione, rendendo così doverosa l'idonea informazione al paziente e l'acquisizione del suo consenso <sup>50</sup>. A livello istituzionale, il medico viene poi chiamato ad un ruolo di mediazione comunicativa nei confronti del paziente, la cui posizione di fragilità viene valorizzata di fronte a procedure sanitarie innovative, di cui «verifica i vantaggi, ma non (...) comprende appieno i rischi» <sup>51</sup>.

<sup>48</sup> Così Amidei, *Doveri e obblighi informativi nella sanità* AI-assisted, cit., 201.

<sup>49</sup> Già più volte richiamate: l'opacità anzitutto, ma anche l'autonomia e imprevedibilità del sistema, la connessa difficoltà di controllo *ex ante* e verifica *ex post* della macchina, nonché il rischio di esistenza di *bias* cognitivi.

<sup>50</sup> Così Amidei, *Doveri e obblighi informativi nella sanità* AI-assisted, cit., 201. Conformemente, v. V. De Berardinis, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in *Diritto e intelligenza artificiale*, a cura di G. Alpa, 2020, Pisa, 493 (con un ragionamento limitato ai dispositivi di IA chirurgici); A. Biancardo, Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, in *Jus-online*, 2021, 104 s. D. Morana-T. Balduzzi-F. Morganti, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *federalismi.it*, 34, 2022, 135; R. Tuccillo, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie: impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità*, in *Diritto mercato tecnologia*, 16 maggio 2022, 1 s.; S. Mauloni-M. Mazzanti-L. Buscemi, *La nuova era dell'intelligenza artificiale: problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2022, 679 s.; e A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 354-355, che ricava la sussistenza dell'obbligo anche grazie agli spunti comparatistici offerti dall'ordinamento tedesco.

<sup>51</sup> Parere congiunto del Comitato Nazionale per la Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, 14, che così afferma: «È, dunque, un obbligo etico e giuridico che coloro che si sottopongono a trattamenti sanitari così innovativi, attraverso l'IA, siano informati nelle modalità più consone e comprensibili al paziente di ciò che sta accadendo, di essere (se è il caso) oggetto di sperimentazione e validazione; di essere a conoscenza che ciò che è loro applicato (sul piano diagnostico e terapeutico) implica dei vantaggi, ma anche dei rischi. Va specificato in modo esplicito nel consenso informato se i trattamenti applicati (diagnostici o terapeutici) provengano solo da una macchina (IA, robot) o se e quali sono gli ambiti e i limiti del controllo umano o supervisione sulla macchina».

Di converso, la medesima premessa spinge un secondo orientamento, minoritario <sup>52</sup>, a negare l'esistenza di siffatto obbligo informativo in capo al medico, dal momento che esso non trova espressa menzione nel dato testuale della legge <sup>53</sup> e del codice di deontologia medica <sup>54</sup>, né risulterebbe altrimenti ricavabile dagli elementi che vengono richiamati per perimetrare il contenuto del dovere informativo ovvero dagli aggettivi impiegati per indicare le modalità dell'informazione <sup>55</sup>. Tantomeno un obbligo di tal sorta discenderebbe dall'*AI Act*, il quale individua dei doveri di informazione in capo al fornitore e nei confronti dell'utilizzatore del sistema di IA (*deployer*) <sup>56</sup>, ma non da parte di quest'ultimo nei confronti dell'utente <sup>57</sup>. Sul punto, è appena il caso di sottolineare come proprio la scarsa attenzione agli utenti finali (*end-users*) dell'attività algoritmica e la mancata previsione in capo ad essi di rimedi direttamente azionabili siano valse all'*AI Act* aspre critiche sin dalla

<sup>52</sup> Cfr. C. De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, a cura di M. Faccioli, Napoli, 2022, 16; M. Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. comm.*, 3, 2023, 732; Cacace, *Intelligenza artificiale e decisioni sanitarie*, cit., 260-261.

<sup>53</sup> Art. 1, co. 3 l. n. 219/2017.

<sup>54</sup> Art. 33 cod. deont. med.

<sup>55</sup> V. sul punto, in particolare, De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, cit., 20: «la norma non impone espressamente al medico di comunicare al malato quali tecniche e quali mezzi verranno impiegati nello svolgimento della prestazione terapeutica. Né un simile vincolo contenutistico può ricavarsi con certezza da alcuno degli elementi che la disposizione ricomprende nel perimetro dell'obbligo informativo. Ed in particolare, là dove estende quest'ultimo alla "diagnosi" e alla "prognosi", il legislatore potrebbe voler dire che il medico è tenuto a riferire al malato solo l'esito di queste ultime, od anche i metodi impiegati nel loro svolgimento. Oppure, includendo tra i dati da comunicare i "benefici e (i) rischi (...) dei trattamenti sanitari", la norma potrebbe alludere alla natura (ad es., ablativa o conservativa) e alla durata d'intervento, od anche alla strumentazione chirurgica in uso. Né sembra che a rimuovere queste incertezze possano servire gli aggettivi che la legge usa per descrivere le modalità dell'informazione. Difatti, se per un verso il qualificativo "completa" potrebbe far propendere per una *disclosure* più dettagliata possibile e, quindi, estesa a tutti gli aspetti tecnici del trattamento; per altro verso, l'aggettivo "comprensibile" sembra orientare il medico verso una scelta dei contenuti tale da prevenire dubbi o fraintendimenti e, dunque, se del caso reticente su questioni specialistiche che esorbitino dalle capacità cognitive del paziente».

<sup>56</sup> Art. 13 Reg. (UE) 1689/2024.

<sup>57</sup> Art. 26 Reg. (UE) 1689/2024. Unica eccezione sembra qui rappresentata dal par. 7 dell'articolo citato, per i sistemi di IA ad alto rischio impiegati nei luoghi di lavoro: i *deployer* datori di lavoro devono informare i lavoratori e i loro rappresentanti che saranno soggetti all'uso del sistema di IA ad alto rischio, prima di utilizzare il sistema.



prima proposta del 2021, nel segno di una contraddizione tra la dichiarata aspirazione antropocentrica e l'adozione, in concreto, di una prospettiva centrata sulle imprese<sup>58</sup>. L'introduzione, nel testo finale del Regolamento, di una sezione dedicata ai 'Mezzi di ricorso'<sup>59</sup>, ed in particolare di un 'diritto alla spiegazione'<sup>60</sup> appare rivolta a temperare le critiche ricevute, ma non offre soluzioni testuali alternative a quella poc'anzi riportata. Il diritto alla spiegazione, infatti, viene circoscritto agli *output* dei sistemi ad alto rischio di cui all'allegato III del Regolamento, risultandone esclusi i dispositivi medici amplificati dall'IA.

Entrambe le posizioni qui richiamate, poi, fanno leva sull'orientamento giurisprudenziale che impone al medico di riferire al paziente tutti i rischi, anche infrequenti, delle terapie o interventi da intraprendere, con il solo limite «dei rischi imprevedibili, ovvero degli esiti anomali, al limite del fortuito, che non assumono rilievo secondo l'*id quod plerumque accidit*, in quanto, una volta realizzatisi, verrebbero comunque a interrompere il necessario nesso di causalità tra l'intervento e l'evento lesivo»<sup>61</sup>. Il punto di divergenza, qui, risiede sostanzialmente nell'impiego in termini estensivi ovvero restrittivi del ragionamento giurisprudenziale citato.

Invero, l'orientamento minoritario ricava dal limite del fortuito un argomento a favore dell'adeguamento dell'informativa alle caratteristiche specifiche dell'ammalato, tale da consentire al medico di 'orientare' il paziente per la salvaguardia della sua salute, sventando un rifiuto preconcepito della tecnologia che sia motivato da una condizione di fragilità psicologica. Tale affermazione fa leva sul rifiuto di un'esplicazione 'tirannica' del principio di autodeterminazione, tale da impedire al medico, nell'esercizio della sua competenza e professionalità, di tutelare il paziente da un eccesso di informazioni che rischia, in conclusione, solo di nuocergli<sup>62</sup>. Questa facoltà del professionista di omettere l'informazione rispetto all'impiego di strumenti di IA incontra tre ipotesi ecce-

<sup>58</sup> H. Van Kolschooten, *EU regulation of artificial intelligence: challenges for patients' rights*, in *Common Market Law Review*, 2022, 106-107.

<sup>59</sup> Capo IX, sez. IV, Reg. (UE) 1689/2024.

<sup>60</sup> Art. 86 Reg. (UE) 1689/2024.

<sup>61</sup> Cass. civ., sez. III, 20-05-2016, n. 10414, in *Dir. e giust.*, 2016, 25, 23, con nota di R. Savonia, *Il danno da mancata informazione del medico è ontologicamente diverso dal danno alla salute*.

<sup>62</sup> V. ancora, De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, cit., 20-24.

zionali, che fanno riaffiorare il dovere di informazione: anzitutto, la richiesta esplicita del paziente, che impegna il sanitario di fronte a domande puntuali. In secondo luogo, esigenze connesse alla tipologia specifica di intervento, come nel caso della chirurgia estetica, dove il bilanciamento da compiere, anche rispetto al momento informativo, non attiene più ai rischi e benefici che discendono da una domanda di tutela della salute, ma a quelli che derivano dalla soddisfazione di un desiderio personale. Infatti, mentre un'immotivata opposizione all'impiego del sistema di IA, che comporti un rifiuto del trattamento sanitario, può avere riflessi nocivi sulla salute del paziente, tali da giustificare l'omissione informativa, il medesimo rifiuto dell'intervento estetico è tutt'al più idoneo a frustrare un'aspirazione del paziente che ha a che vedere con la percezione soggettiva del proprio benessere, così coinvolgendo profili diversi dal contrasto di una patologia. Infine, qualora il dispositivo intelligente sia progettato per un uso personale da parte dell'ammalato <sup>63</sup>. Anche in tali casi eccezionali, ad ogni modo, il medico non dovrebbe spingersi fino alla spiegazione delle technicalità del sistema di IA, ma limitarsi a tratteggiare in via generica i rischi e i benefici normalmente collegati al suo impiego.

Ciò precisato, la tesi così avanzata è stata criticata da chi, all'interno dell'orientamento maggioritario, sottolinea la necessaria distinzione di piani tra le modalità di informazione, che, secondo il criterio di adeguatezza, non devono sfociare in inutili allarmismi, e il contenuto dell'informazione stessa, che risponde invece al criterio di completezza. Atteso, allora, che l'adeguatezza dell'informazione non può mai andare a scapito della sua completezza <sup>64</sup>, e che il limite di quest'ultima risiede nel fortuito, non solo non ci si può limitare a dare atto dell'impiego dell'IA, ma ne vanno anche chiariti scopi, funzionamento, limiti e modalità di supervisione e controllo <sup>65</sup>. Ciò consente, secondo questa corrente di pensiero, di evitare derive paternalistiche, garantendo al pazien-

<sup>63</sup> De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, cit., 26-27.

<sup>64</sup> Cfr. Morana-Balduzzi-Morganti, *La salute "intelligente"*, cit., 136, che richiamano, sul punto, l'orientamento della Suprema Corte di cui a Cass. civ., sez. III, 9-02-2010, n. 2847, in *Resp. civ. prev.*, 5/2010, 1014, con nota di M. Gorgoni, *Ancona dubbi sul danno risarcibile a seguito di violazione dell'obbligo di informazione gravante sul sanitario*, e Cass. civ., sez. III, 20-08-2013, n. 19220, in *Dir. e giust.*, 2013, 1214, con nota di F. Valerio, *L'elevato livello culturale del paziente non esime il medico dall'obbligo di fornire adeguate informazioni: il modulo prestampato non basta*; e in *Giust. civ.*, 11-12, 2013, 2349, con nota di E. Carbone, *Obbligo informativo del medico e qualità professionali del paziente*.

<sup>65</sup> Amidei, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted*, cit., 203-204.

te di assumere una scelta consapevole rispetto alla sottoposizione o meno a sistemi di IA, e facendosi altresì salva la facoltà di questi di richiedere, ove possibile, l'erogazione di una prestazione «con modalità tradizionali»<sup>66</sup>.

Invero, all'argomento appena riportato potrebbe obiettarsi *a contrario* che esso, anziché sventare rinnovate forme di paternalismo, opera un ribaltamento di prospettiva rispetto alla scelta di adottare o meno il sistema di IA, che il medico 'scarica' sul paziente, rischiando così di riportare il consenso ad una forma di medicina difensiva<sup>67</sup>.

Ciò induce a propendere per la tesi che nega la sussistenza in capo al medico di un dovere di acquisire l'approvazione del paziente rispetto alle tecnologie che ritenga di adoperare nel processo diagnostico o terapeutico, ma sulla base di presupposti diversi da quelli poc'anzi tratteggiati. L'argomento decisivo non riposa, infatti, nella necessità di adeguare l'informazione alla fragilità emotiva del paziente, poiché esso è destinato a cedere il passo, come si è visto, al criterio di completezza. L'attenzione va piuttosto centrata sull'assunzione di responsabilità da parte del sanitario, che deve decidere se avvalersi di sistemi di IA sulla base delle proprie competenze, e solo in base ad esse verificare l'affidabilità del responso prodotto dalla macchina.

V'è, poi, un aspetto pratico da considerare: a prescindere, infatti, dall'orientamento che si voglia sposare, il medico potrebbe dover chiedere il consenso al paziente come base giuridica per il trattamento dei dati sanitari.

Il punto richiede alcuni chiarimenti. Vero è, anzitutto, che i piani del consenso informato e del consenso al trattamento dei dati sono differenti, operando secondo una diversa qualificazione del destinatario (rispettivamente quale paziente e quale soggetto interessato) e rispondendo a differenti normative quanto ad informativa e acquisizione. D'altra parte, si potrebbe obiettare che, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h) GDPR<sup>68</sup>, il trattamento dei

<sup>66</sup> Amidei, op. cit., 204. L'autore tiene a chiarire, però, che «se certamente il paziente ha il diritto di decidere se sottoporsi o meno a una determinata prestazione, non è parimenti scontato che egli abbia altresì quello di decidere come la stessa debba essere eseguita».

<sup>67</sup> US Congress, Office of Technology Assessment, *Defensive medicine and medical malpractice*, OTA-H-602, Washington, DC, US Government Printing Office, 1994, 1: «Defensive medicine occurs when doctors order tests, procedures, or visits, or avoid certain high-risk patients or procedures, primarily (but not necessarily solely) because of concern about malpractice liability».

<sup>68</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (*regolamento generale sulla prote-*

dati relativi alla salute, oggetto di peculiare tutela in quanto 'particolari', può essere compiuto senza la previa acquisizione del consenso, laddove necessario per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, e sempreché ciò avvenga «da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale (...) o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza»<sup>69</sup>. Tale base giuridica è però destinata a retrocedere di fronte all'impiego di strumenti di IA che configurino un processo decisionale automatizzato (art. 22 GDPR) nei confronti del soggetto interessato, la cui tutela esige l'acquisizione di un consenso esplicito<sup>70</sup>. Anche qui, tuttavia, può revocarsi in dubbio che l'art. 22 GDPR possa trovare applicazione rispetto alle decisioni assunte nell'ambito della prestazione medica, che rimangono sotto il controllo del medico, e che dunque non si basano 'unicamente' sul trattamento automatizzato, come richiesto dalla norma<sup>71</sup>. Senza addentrarsi ulteriormente nel dibattito, e anche a voler aderire in astratto alla tesi dell'inapplicabilità dell'art. 22 GDPR, resta però indubbio che le finalità del trattamento riferibili al paziente interessato non si esauriscono nell'attività di cura, ma investono altresì l'arricchimento della base di dati interna al sistema di autoapprendimento, che si servirà delle informazioni acquisite dal paziente per i calcoli futuri<sup>72</sup>. Tale finalità, tornando all'art. 9, par. 2 lett. a) GDPR, richiede l'acquisizione del consenso. Ecco dunque affiorare la ragione 'pratica' poc'anzi menzionata, che vedrà il paziente venire a conoscenza in ogni caso dell'impiego dello strumento di IA (quantomeno di quelli ad apprendimento automatico), secondo una dinamica destinata ad investire, di riflesso, anche il piano della cura.

Ribadendosi come dall'esistenza di doveri informativi in materia di trattamento dei dati non possa farsi discendere, per ciò solo, un obbligo equivalente ai fini dell'acquisizione del consenso informato, è semmai la circostanza di cui si è dato atto a suggerire, a questo punto, un recupero del piano di adeguatezza dell'informazione, da ritagliarsi anzitutto sulla specificità delle domande compiute dall'ammalato, e che, lungi dall'addentrarsi nei profili di natura tecnica,

*zione dei dati).*

<sup>69</sup> Art. 9, par. 3 GDPR.

<sup>70</sup> Comb. disp. artt. 22, par. 4 e 9, lett. a) GDPR.

<sup>71</sup> Art. 22, par. 1 GDPR.

<sup>72</sup> Anche Amidei, *Doveri e obblighi informativi nella sanità AI-assisted*, cit., 209, evidenzia tale tipologia di trattamento.

chiamerà il medico ad una spiegazione del meccanismo di funzionamento del sistema, dei suoi scopi e delle modalità di controllo su di esso.

Va tuttavia segnalato come il legislatore italiano abbia da ultimo riconosciuto al paziente il diritto di essere informato circa l'impiego di sistemi di IA <sup>73</sup>. Tale previsione comprendeva, nella formulazione originale, anche più specifici obblighi di informazione sui benefici attesi dall'utilizzo della macchina e sulla logica decisionale utilizzata <sup>74</sup>. Nell'opinione della Commissione Europea (parere C(2024) 7814 del 5 novembre 2024 <sup>75</sup>), tuttavia, queste misure avrebbero valicato la portata dell'*AI Act* e il legislatore italiano è stato così invitato a circoscrivere l'obbligo informativo al solo impiego del sistema intelligente <sup>76</sup>.

Non si può fare a meno di rilevare come lo stralcio abbia riguardato proprio i profili di maggior interesse per il paziente, cui poco importerà che tipo di macchina abbia di fronte, quanto, piuttosto, come questa condizioni il suo percorso di cura.

Venendo, ora, alla capacità dei sistemi di IA di incidere sulla dimensione valoriale del paziente, è appena il caso di precisare come l'IA non sia neutra-

<sup>73</sup> Art. 7 co. 3 L. 23 settembre 2025, n. 132 (*Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*). Per un primissimo commento, v. M. Masnada, *Prime riflessioni sulla legge 132/2025: la via italiana all'IA*, in *Altalex*, 2 ottobre 2025, disponibile al seguente link: <https://www.altalex.com/documents/2025/10/02/prime-riflessioni-legge-132-2025-via-italiana-ia>.

<sup>74</sup> Art. 7, co. 3 ddl n. 1146/2024 (*Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*): «L'interessato ha diritto di essere informato circa l'utilizzo di tecnologie di intelligenza artificiale e sui vantaggi, in termini diagnostici e terapeutici, derivanti dall'utilizzo delle nuove tecnologie, nonché di ricevere informazioni sulla logica decisionale utilizzata».

<sup>75</sup> Del testo del parere invero non vi è traccia documentale, se non per il tramite dei richiami testuali compiuti in sede di Quarta Commissione Permanente del Senato della Repubblica, resoconto sommario n. 214 del 27 novembre 2024, recante *Parere approvato dalla Commissione sugli emendamenti relativi al disegno di legge n. 1146*.

<sup>76</sup> Ritene «irricevibile» tale invito S. Orlando, *Sugli inviti rivolti dalla commissione europea all'Italia di modificare il d.d.l. sulla IA relativamente all'utilizzo dei sistemi di IA in ambito sanitario, nelle professioni intellettuali e nell'amministrazione della giustizia*, in *Foro it.*, 0049, 01, 05, 2025: «mentre con l'*AI Act* l'Ue ha esercitato una competenza generale a legiferare in materia di sviluppo, commercializzazione e uso di sistemi di IA, essa non ha anche legiferato generalmente, né avrebbe potuto farlo, in materia di utilizzo degli output dei sistemi di IA (...). L'Italia ben può in linea di principio legiferare (senza che la sua competenza possa essere limitata dall'*AI Act* e dal parere circostanziato della commissione europea sul d.d.l. n. 1146) sulle modalità e i limiti dell'utilizzo degli output dei sistemi di IA, compresi gli utilizzi degli output in ambito sanitario, nelle professioni intellettuali e nell'attività giudiziaria».

le: al pari e, anzi, più di ogni altra tecnologia <sup>77</sup>, essa incorpora valori, che discendono *in primis* dal codice di programmazione, ma che vengono altresì condizionati dai dati di addestramento (i quali possono essere pregiudicati, come già più volte richiamato, da *bias*), nonché dalle informazioni che la macchina acquisisce nel relazionarsi con il mondo esterno, evolvendosi costantemente. Non senza ragioni, dunque, la definizione di 'sistema di IA' adottato dall'*AI Act* parla di «obiettivi espliciti o impliciti» <sup>78</sup> per qualificare il modo di operare dello strumento, il quale segue logiche non sempre e non solo corrispondenti a quelle di programmazione. Addirittura, il considerando 12 precisa come tali obiettivi possano discostarsi dalla finalità del sistema prevista in un contesto specifico, ove per 'finalità prevista' si intende l'indicazione di uso della macchina da parte dal fornitore <sup>79</sup>.

Tali rilievi sembrano sollevare minori perplessità rispetto ai sistemi di IA impiegati a fini diagnostici, che rimangono pur sempre circoscritti alla fase di individuazione di una determinata patologia, ponendosi quindi a monte del discorso valoriale. Per meglio dire, l'errore diagnostico della macchina, sia esso causato dal funzionamento interno ovvero provocato dall'uomo, si tradurrà nell'alternativa di dichiarare un paziente sano come malato (falso positivo) oppure, viceversa, un paziente malato come sano (falso negativo). Con differenti conseguenze: nel primo caso (falso positivo), seguiranno verosimilmente ulteriori approfondimenti che porteranno a individuare il problema; nel secondo caso, il paziente risulta invece esposto alle conseguenze ben più negative di un mancato intervento tempestivo <sup>80</sup>. Ad ogni modo, l'errore qui non interessa ancora la corretta formazione dell'autodeterminazione in capo al paziente, difettandone *ab origine* il presupposto di partenza, ossia una corretta diagnosi.

Maggiori interrogativi, invece emergono rispetto alle macchine impiegate per finalità di trattamento. Risulta evidente che la condivisione di un medesimo orizzonte valoriale, così come può mancare tra paziente e medico, può difettare anche tra paziente e sistema di IA. Con la differenza, tuttavia, per la quale il medico può sottacere le proprie convinzioni, ma esse rimangono co-

<sup>77</sup> Cfr. L. Winner, *Do artifacts have politics?*, in *Dedalus*, Vol. 109, No. 1, 1980, 121 s., che ha sottolineato come gli strumenti siano portatori di valori.

<sup>78</sup> Art. 3, par. 1 n. 1 Reg. (UE) 1689/2024.

<sup>79</sup> Art. 3, par. 1 n. 12 Reg. (UE) 1689/2024.

<sup>80</sup> V. F. Cerea, *Responsabilità civile e sistemi "intelligenti"*, Giappichelli, Torino, 2024, 195.

munque ricostruibili *ex post*, mentre lo stesso non può dirsi per la macchina, le cui logiche di funzionamento, specie se opache, rimangono poco leggibili.

Di fronte, allora, a una soluzione che la macchina presenta come oggettiva, ma che invero veicola una tra le possibili espressioni del pluralismo valoriale, il medico può essere indotto a proporre, e il paziente ad accettare, un trattamento lesivo dei propri interessi <sup>81</sup>.

Un esempio varrà a chiarire quanto asserito <sup>82</sup>. Il sistema di IA d'oltreoceano *Watson for oncology* è stato progettato per assistere i medici nella definizione dell'opzione terapeutica migliore per i pazienti malati di cancro. Lo strumento si segnala per la chiarezza dei processi e per il coinvolgimento attivo del medico: in sintesi, il sistema dichiara le fonti del *dataset* e la tipologia di informazioni che verranno estratte, le quali vanno validate dal curante e possono essere ulteriormente approfondite, se necessario; stila una classifica dei possibili trattamenti (suddivisi tra raccomandati, da considerare, non raccomandati), giustificando ciascuno di essi tramite il riferimento alla letteratura medica; e può essere adattato al contesto geografico di impiego. A fronte delle caratteristiche appena citate, e pur in via di totale approssimazione, si potrebbe azzardare che tale macchina non incontrerebbe difficoltà ad integrare i principali requisiti richiesti dall'*AI Act* per i sistemi ad alto rischio <sup>83</sup>: dati e *governance* dei dati <sup>84</sup>; trasparenza <sup>85</sup>; sorveglianza umana <sup>86</sup>; accuratezza e robustezza <sup>87</sup> appaiono tutti soddisfatti.

Il problema, tuttavia, risiede nel *design* del sistema, il cui responso non è orientato dalle specifiche caratteristiche del paziente interessato, ma dall'obiettivo di 'massimizzare la durata della vita' (*maximizing lifespan*). Interesse che, con ogni evidenza, non sempre collima con quello perseguito dall'ammalato.

A prospettarsi è allora un avvicendamento tra il paternalismo del medico e quello della macchina, che influenza i componenti della relazione di cura

<sup>81</sup> Cfr. Cacace, *Intelligenza artificiale e decisioni sanitarie*, cit., 264.

<sup>82</sup> L'esempio è qui ripreso da McDougall, *Computer knows best*, cit., 157 s.

<sup>83</sup> Fermo restando che l'eventuale valutazione di conformità ai fini dell'immissione sul mercato o la messa in servizio del sistema avverrebbe entro l'egida del Reg. (UE) 745/2017, ai sensi dell'art. 43, par. 3 Reg. (UE) 1689/2024.

<sup>84</sup> Art. 10 Reg. (UE) 1689/2024.

<sup>85</sup> Art. 13 Reg. (UE) 1689/2024.

<sup>86</sup> Art. 14 Reg. (UE) 1689/2024.

<sup>87</sup> Art. 15 Reg. (UE) 1689/2024.



attraverso il proprio giudizio, presentato come la soluzione più giusta. Ne consegue un potenziale arretramento di tale relazione, atteso che la dimensione valoriale del paziente non dovrebbe essere discussa all'esito della proposta suggerita dalla macchina, ma dovrebbe orientare essa stessa la costruzione delle ipotesi di cura<sup>88</sup>. Nella prospettiva da ultimo richiamata, la spiegabilità assume una dimensione 'abilitante'<sup>89</sup>, perché consente al medico e al paziente di avvedersi di potenziali condizionamenti cui potrebbero essere sottoposti, ma non è ancora sufficiente a garantire l'adeguamento del sistema alle caratteristiche soggettive specifiche del paziente. Ad imporsi, quindi, è la necessità di un approccio fondato sui valori e flessibile (*value and flexible design*)<sup>90</sup>: vale a dire, una programmazione del sistema di IA che sia abbastanza flessibile da consentire una personalizzazione del risultato prodotto.

Ciò permetterebbe di fare dell'IA un potente alleato nella relazione tra medico e paziente, capace di aprire il varco a una medicina diligente tanto nella cura quanto nel rispetto dell'autodeterminazione dell'ammalato.

3. – La potenziale influenza dei sistemi di IA sulla disciplina della responsabilità medica ha suscitato un ampio interesse da parte della dottrina<sup>91</sup>.

<sup>88</sup> McDougall, *Computer knows best?*, cit., 158.

<sup>89</sup> Così Cacace, *Intelligenza artificiale e decisioni sanitarie*, cit., 263.

<sup>90</sup> Cfr. McDougall, *Computer knows best?*, cit., 158: «We need *value-flexible* design: AI systems that allow for diversity among the values of individual users and can incorporate different values into decision making based on the specific user. The challenge is not merely to articulate the social values that should be incorporated into an AI system that ranks treatment options, but rather to design AI systems that are sufficiently flexible to enable *the individual patient's own values* to drive decision making in his or her own case»; e Cacace, *Intelligenza artificiale e decisioni sanitarie*, cit., 265.

<sup>91</sup> V., senza pretese di esaustività, E. Macri-A. Furlanetto, *I robot tra mito e realtà nell'integrazione con le persone, negli ambienti sociali e negli ospedali. Un approccio tra risk management e diritto*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2017, 1045; V. Di Gregorio, *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 4, 2019, 433; C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e Diritto*, 1, 2020, 161; G. Pasceri, *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning. La responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano 2021; A. Fiorentini, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 10, 2021, 1258; Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 502; A. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, in *Responsabilità medica*, 3, 2022, 299; Tuccillo, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie*, cit., 1; G. Votano, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 6, 2022, 669; A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema*

Per inquadrare il tema, appare utile riprendere la distinzione già operata tra i CCDS *knowledge-based* e quelli *non-knowledge-based*, poiché le differenze tra le loro caratteristiche sembrano orientare le riflessioni compiute in punto di allocazione della responsabilità, nesso causale e imputabilità. Centrale, in questo senso, appare il riferimento al minore o maggiore ‘controllo’ esercitabile dal medico e dalla struttura sanitaria sui dispositivi intelligenti.

Sembra ritenersi unanimemente che, in presenza di sistemi esperti, ovvero comunque di macchine trasparenti e spiegabili, il medico mantenga un pieno dominio sullo strumento e, quindi, sulla proposta diagnostica o terapeutica che compie. Di conseguenza, non vi sarebbero ragioni per discostarsi dall'applicazione della l. n. 24/2017<sup>92</sup>, la quale – è appena il caso di ricordarlo – sancisce un regime di responsabilità contrattuale per il nosocomio ed uno di tipo extracontrattuale per il medico, a meno che questi non abbia assunto un'obbligazione contrattuale nei confronti del paziente, rispondendo in tal caso per inadempimento<sup>93</sup>.

Viceversa, di fronte all'autonomia, imprevedibilità ed in taluni casi opacità dei sistemi di *machine learning* il medico si troverebbe nella posizione di non poter governare lo strumento, di cui diverrebbe un mero ‘esecutore’, limitandosi ad un controllo *ex post* del risultato prodotto<sup>94</sup>.

Ciò si ritiene produrre rilievi anzitutto sul riparto della responsabilità – qui solo accennato – tra due macrocategorie di soggetti: coloro che sono coinvolti nella catena di produzione del sistema di IA (ideatore dell'algori-

*della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 5, 2022, 807; A. Di Martino, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, 2022; G. Natale-F. D'Orazio, *La responsabilità medica alla prova dell'AI*, in *Rass. avv. st.*, 1, 2023, 1; F. Ferretti, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 18, 2023, 1852; M. Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 732; Id., *La responsabilità civile per danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale nel prisma dell'onere della prova*, in *Resp. civ. prev.*, 3, 2024, 950; Grasso, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 334; R. Scotti, *La responsabilità civile dei danni cagionati da sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giust. civ.*, 1, 2024, 158; G. Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, 2, 2024, 153; M. Tampieri, *L'intelligenza artificiale e le responsabilità nel settore della medicina*, in *Responsabilità Medica*, 1, 2024, 27; e Cerea, *Responsabilità civile*, cit.

<sup>92</sup> Su tutti, v. Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 732.

<sup>93</sup> Art. 7 l.n. 24/2017.

<sup>94</sup> Scotti, *La responsabilità civile*, cit., 158. Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 502, sottolinea come il medico sia «degradato – o promosso – ad *human in command*, con ruolo spesso di controllo *ex post* del risultato (*output*) dell'operato del sistema “intelligente”».

tmo, programmatore del *software*, addestratore, produttore, distributore) e coloro che se ne servono (struttura sanitaria e curante), in guisa da ritenere che, all'accrescersi del grado di opacità dello strumento, nonché al contestuale decrescere del potere di controllo dei secondi (utilizzatori), conseguirà un aumento del grado di responsabilità dei primi (catena di produzione)<sup>95</sup>. Nella medesima logica, si ritiene che, quanto più completi e trasparenti siano i processi decisionali seguiti dal sistema e le informazioni fornite dai produttori, tanto più responsabilizzati saranno gli utilizzatori, perché messi nella condizione di poter impiegare correttamente lo strumento<sup>96</sup>.

È poi avvertito in letteratura il rischio che la scarsa o nulla spiegabilità di questi sistemi si riverberi sulla stessa spiegabilità causale dell'evento dannoso, di cui viene resa difficile la ricostruzione. Con riflessi, anzitutto, sul piano probatorio per il paziente, che si trova nella difficoltà – se non nell'impossibilità – di stabilire se il danno sia stato causato da un'azione od omissione del medico ovvero da un malfunzionamento tecnico del sistema intelligente. Su di esso andrebbe quindi a gravare il rischio della *cd. causa ignota*, che, secondo l'orientamento oramai consolidatosi con le sentenze di San Martino del 2019<sup>97</sup>, ricade sull'ammalato ove questi non riesca a dimostrare il nesso di causalità materiale tra la condotta del medico e l'evento dannoso, essendo altrimenti destinato a colpire la struttura che non dimostri l'adempimento o l'impossibilità della prestazione ad essa non imputabile<sup>98</sup>.

Di fronte alle difficoltà probatorie appena richiamate, diversi Autori si sono interrogati sull'opportunità di applicare estensivamente istituti di responsabilità oggettiva o aggravata, così facendo ricadere sulla struttura sanitaria e sul medico le conseguenze dannose derivanti dall'impiego degli stru-

<sup>95</sup> Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 734.

<sup>96</sup> Votano, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario*, cit., 673.

<sup>97</sup> Cass. civ., sez. III, 11-11-2019, n. 28991, in *Resp. civ. prev.*, 1, 2020, 195, con nota M. Franzoni, *Onere della prova e processo*; *ivi*, 202, con nota di C. Scognamiglio, *L'onere della prova circa il nesso di causa nella responsabilità contrattuale del sanitario*; in *GiustiziaCivile.com*, 2, 2020, 1, con nota di S. Cefarelli, *L'onus probandi della causalità materiale nella responsabilità sanitaria e il rischio della c.d. "causa ignota"*; e Cass. civ., sez. III, 11-11-2019, n. 28992, in *Ius Responsabilità Civile*, 16, 2019, 1, con nota di G. Sileci, *Principio distributivo dell'onere della prova sul nesso di causalità materiale in responsabilità sanitaria*.

<sup>98</sup> Sulle potenziali ricadute della causa ignota sul paziente, derivanti dall'impiego dell'IA nella pratica medica, v. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 307; e Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 739.

menti intelligenti, in ragione del rapporto di fatto instaurato con la cosa o della tipologia di attività espletata, e, quindi, a prescindere dal necessario collegamento con un'azione od omissione.

Invero, l'applicabilità di questi istituti ai danni cagionati dall'IA in medicina pare inverosimile. In sintesi, l'impiego dell'art. 2047 c.c. pare non essere nemmeno preso in considerazione, per il riferimento esplicito alla condizione dell'incapace, che presuppone il riconoscimento di una qualche forma di soggettività giuridica o personalità elettronica in capo alla macchina, allo stato da escludersi in radice<sup>99</sup>. Le medesime ragioni portano ad escludere l'applicazione del regime di responsabilità di cui agli artt. 2048 e 2049 c.c., poiché la riconduzione del danno provocato al 'fatto illecito' del danneggiante presupporrebbe il riconoscimento dell'elemento soggettivo in capo all'IA<sup>100</sup>. Incompatibile con la natura dell'intelligenza 'artificiale' risulterebbe

<sup>99</sup> La tesi del potenziale riconoscimento della soggettività giuridica all'IA trova il suo maggior esponente in G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, a cura di P. Femia, Napoli, 2019, ed ha incontrato, almeno inizialmente, una sponda nella Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2103(INL)), poi abbandonata dalle istituzioni europee negli atti successivi. Atteso il dibattito che ha animato la dottrina negli anni scorsi, ci si limita qui solo a evidenziare come l'ipotesi di tale riconoscimento appaia allo stato del tutto superata. Anzitutto per ragioni di carattere tecnico: l'IA non ha raggiunto né raggiungerà forse mai lo stato di coscienza. Inoltre, eventuali motivi di opportunità, quali quello di dotare il sistema di soggettività ai fini dell'attribuzione di un patrimonio che lo impegni di fronte a potenziali danneggiati (secondo una logica che riprende l'istituto del *peculium* romano e lo *status* dello schiavo), si scontrano con la necessità di dover individuare pur sempre un soggetto umano che conferisca i fondi a ciò necessari. Per un approfondimento, v., senza pretese di esaustività, A. Celotto, *I robot possono avere diritti?*, in *Intelligenza artificiale e diritto*, a cura di A. D'Aloia, cit., 205; F. Sarzana di Sant'Ippolito, *La legislazione internazionale in materia di intelligenza artificiale: dai diritti civili alla soggettività della persona elettronica*, ivi, cit., 217; F. Caroccia, *Soggettività giuridica dei robot?*, in *Diritto e intelligenza artificiale*, a cura di G. Alpa, cit., 213; A. Berti Suman, *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: quali diritti (e doveri) dei robot?*, ivi, cit., 251; A. Drigo, *Sistemi emergenti di Intelligenza artificiale e personalità giuridica: un contributo interdisciplinare alla tematica*, in *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, a cura di S. Dorigo, Pisa, 179; A. Marchini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: dal "Responsability gap" alla personalità elettronica dei robot*, ivi, 231; M. Rizzuti, *Il peculium del robot. Spunti sul problema della soggettivizzazione dell'intelligenza artificiale*, ivi, 283; P. Moro, *Macchine come noi. Natura e limiti della soggettività robotica*, in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, a cura di U. Ruffolo, Giuffrè, Milano, 2020, 45; e U. Ruffolo, *La "personalità elettronica"*, ivi., 231.

<sup>100</sup> M. Savini-Nicci-G. Vetrugno, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, ivi, 613.

anche il richiamo all'art. 2052 c.c., che appare ritagliato sulla specifica intelligenza 'animale' <sup>101</sup>. Non convince nemmeno il riferimento all'art. 2051 c.c., per la semplificazione che discenderebbe dal ricondurre il sistema di IA al concetto di cosa, stante proprio l'autonomia e l'imprevedibilità dello strumento, che escludono un rapporto di forza e pieno controllo, per come immaginato dal codice civile <sup>102</sup>. Più complesso è il riferimento all'art. 2050 c.c.: la pericolosità insita nell'impiego dei dispositivi medici di IA, da ultimo altresì individuati – come già chiarito *supra* – come sistemi ad alto rischio da parte dell'*AI Act*, indurrebbe a qualificare l'attività medica come pericolosa <sup>103</sup>. Un'ipotesi finora esclusa <sup>104</sup>. Ora, ferma la perplessità di dare luogo ad un automatismo, per cui dalla pericolosità dello strumento discenderebbe *ipso facto* la pericolosità dell'attività per il suo tramite esercitata, risulta assorbente il rilievo di chi evidenzia come la finalità della tecnologia di IA sia quella di ridurre il rischio di un errore umano, nell'aumentare «il livello di affidabilità, di precisione e di sicurezza delle attività svolte» <sup>105</sup>, sicché il richiamo all'art. 2050 c.c. risulterebbe 'fuori luogo'.

Ad ogni modo, le ragioni ostative all'applicazione di regimi di responsabilità oggettiva o aggravata individuate dalla dottrina troverebbero un riscontro normativo nel tenore della l. n. 24/2017, il cui art. 7, u.c., conferisce natura imperativa al regime di responsabilità individuato per il medico, che risulta circoscritto al richiamo espresso compiuto all'art. 2043 c.c. Con riguardo, invece, alla struttura sanitaria, è stata prospettata da taluno la sua assimilabilità alla figura del custode del sistema di IA, ai sensi dell'art. 2051 c.c. <sup>106</sup>, ancorché non sia mancato chi, d'altro canto, ha evidenziato come il nosocomio risponda in via contrattuale, per difetto di organizzazione <sup>107</sup>, del mal-

<sup>101</sup> Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 737.

<sup>102</sup> Faccioli, *La responsabilità civile per danni*, cit., 953. V. anche Savini-Nicci-Vetrugno, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, cit., 612.

<sup>103</sup> Si pone il quesito, in riferimento alla responsabilità della struttura sanitaria, Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 507.

<sup>104</sup> Cfr. Cass. civ., sez. II, 10-07-1979, n. 3978, in *Giust. civ. Mass.*, 1979, 7.

<sup>105</sup> Faccioli, *La responsabilità civile per danni*, cit., 953. Sottolinea l'aspetto dell'obiettivo di riduzione del rischio, più che di aggravamento, M. Costanza, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, 2019, 1686. Di opinione conforme anche Pasceri, *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning*, cit., 115.

<sup>106</sup> Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 503.

<sup>107</sup> Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 219. Sulla nozione di difetto di organizzazione v. più diffu-

funzionamento dello strumento che non sia dipeso da causa ad esso non imputabile, qual è il caso del difetto di funzionamento imputabile al fabbricante, e non, quindi, alle concrete modalità di utilizzo del sistema.

Ritornando, a questo punto, al nesso eziologico, vi è chi sostiene che i criteri di prevedibilità ed evitabilità dell'evento dannoso rispetto alla condotta censurata possano confliggere con l'imprevedibilità e autonomia della macchina, quali rischi che si situano oltre il potere di controllo del medico, e che quindi assurgono a fattore interruttivo del nesso di causa<sup>108</sup>. Tale prospettiva è stata negata in radice da chi, in maniera condivisibile ed linea con quanto finora sostenuto<sup>109</sup>, ha sottolineato come il curante non possa limitarsi al mero recepimento della soluzione fornita dalla macchina, ma debba verificarlo ed interpretarlo alla luce del singolo caso clinico<sup>110</sup>. È su di esso, non sul consiglio dello strumento, che ricade la decisione sul trattamento da proporre al paziente. Da ciò discende la necessità di «accertare, ogniqualvolta il professionista si avvalga dell'impiego di sistemi di IA a fini diagnostici e terapeutici e da questo derivi un danno, se vi fossero nel caso di specie ragioni per le quali il risultato del *software* dovesse essere corretto o rimeditato e, laddove ciò non sia avvenuto, se tale omissione rilevi sul piano causale»<sup>111</sup>. Tale dovere di verifica e scelta non sembra cedere neanche di fronte al sistema ad autoapprendimento, dal momento che «[a]nche quando la base di conoscenza dell'applicazione risulta sconosciuta o il dataset inaccessibile, è possibile infatti ricavare i fattori da cui è dipesa maggiormente l'indicazione algoritmica e il loro peso a livello aggregato e/o disaggregato»<sup>112</sup>.

La tesi da ultimo richiamata sembrava aver trovato un riscontro tombale nella recente proposta di direttiva europea sulla responsabilità da intelligenza artificiale<sup>113</sup> (ora del tutto abbandonata, per la difficoltà di raggiungere un

samente *infra*, in questo Paragrafo.

<sup>108</sup> La tesi è richiamata da Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 507. Ferretti, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., 1862; e da Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 209, la riportano per contrastarne la validità.

<sup>109</sup> V. *supra*, sub Par. 2.2.

<sup>110</sup> Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 209. Conformemente Ferretti, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., 1862, che afferma il dovere di un attento e costante monitoraggio dei risultati da parte degli operatori sanitari.

<sup>111</sup> Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 209.

<sup>112</sup> Grasso, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 349.

<sup>113</sup> COM(2022) 496 final, Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio relati-

accordo)<sup>114</sup>, la quale, nel proporre un sistema di responsabilità per colpa che facilita l'onere probatorio del danneggiato tramite meccanismi di divulgazione della prova e presunzioni di nesso causale, pareva tuttavia aver escluso dal proprio ambito di applicazione la responsabilità medica. Il considerando 15, infatti, negava che l'accertamento del nesso di causa fosse più difficile nei casi in cui il sistema di IA avesse «unicamente fornito informazioni o indicazioni di cui ha tenuto conto il soggetto umano», dal momento che l'*output* della macchina non si era interposto tra l'azione o l'omissione che a tali indicazioni fosse seguita e il danno così causato. Nella relazione illustrativa si prendeva ad esempio di ciò proprio il comportamento del medico<sup>115</sup>: atteso che su questi spetta la decisione ultima, non pare necessaria la comprensione di cosa abbia determinato l'erroneo risultato prodotto dall'IA<sup>116</sup>.

Residua, tuttavia, l'ipotesi in cui l'IA non si limiti a fornire un consulto al medico, bensì lo sostituisca in alcuni segmenti della prestazione medica, ca-

va all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (*direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale*).

<sup>114</sup> Pro. 32, All. IV, COM/2025/45 final, Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, *Programma di lavoro della Commissione per il 2025 Avanti insieme: un'Unione più coraggiosa, più semplice e più rapida*. COM(2025) 45 final, 11 febbraio 2025.

<sup>115</sup> SWD(2022) 319 final, Commission Staff working document Impact Assessment Report Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence, 10: «However, in situations where the liable person acted on advice or recommendations given by an AI system, this AI-specific problem driver does not apply. In such cases, the human acting on the advice or recommendation will be responsible as there is a human action/omission, which can be a) identified, b) characterised as not complying with the relevant standard of care, and which would c) be the cause for a specific damage. This is for example the case with AI systems providing medical analysis or even suggestions for diagnosis and treatment, which are feeding into a decision on diagnosis and treatment, but that decision is ultimately taken by a human physician» e 34: «This measure would not be relevant where AI systems are used to provide advice or information to human decision-makers (e.g. medical analysis AI informing the diagnosis and treatment decisions of human physicians). In such cases the AI system is not interposed in the causal chain between the relevant human action and the damage. It will thus not be necessary for the victim to establish what triggered a specific output of the AI system». Tali conclusioni appaiono coerenti con la linea di indirizzo fatta propria dal Considerando AK, Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 su una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale (2018/2088(INI)): «considerando che l'introduzione dell'IA, in particolare nel settore della salute, deve sempre sottostare al principio di responsabilità in base al quale "è l'uomo che si serve della macchina"».

<sup>116</sup> SWD(2022) 319 final, cit. 10, nota 36.



gionando un danno <sup>117</sup>. In questo caso, il curante assumerebbe un ruolo effettivamente marginale rispetto all'attività delegata al sistema, su cui né può esercitare un potere di controllo né di influenza. La sua condotta, quindi, potrebbe non essere riconducibile al danno provocato ai sensi dell'art. 2043 c.c., imponendosi un'indagine sugli altri componenti che vengono a costituire l'ecosistema di cura in cui l'IA assume un ruolo sostitutivo: la struttura sanitaria e il produttore <sup>118</sup>.

Ciò precisato, corre ora l'obbligo di riflettere sulle possibili conseguenze che l'ingresso dell'IA potrebbe provocare sulla diligenza del medico e della struttura sanitaria.

Al riguardo, va anzitutto chiarito che v'è quasi unanime consenso sul fatto che l'impiego di strumenti di IA a fini diagnostici o terapeutici non modifichi la natura della prestazione medica, che rimane un'obbligazione di mezzi e non di risultato <sup>119</sup>. L'eventuale incremento nell'efficacia e accuratezza dell'intervento medico mediato dall'IA non può, infatti, ingenerare automatismi rispetto alla valutazione del caso concreto: né in termini di aspettativa giuridicamente apprezzabile da parte del paziente, rispetto al buon esito delle cure; né tantomeno in termini di riconduzione della prestazione a quelle ipotesi, circoscritte dalla giurisprudenza, ove il rispetto di regole tecniche specifiche e vincolanti garantisce il risultato clinico, sì che l'esito infausto del trattamento non può che derivare da un errore nella sua esecuzione <sup>120</sup>. La responsabilità del medico continua, dunque, a fondarsi sul criterio della colpa, da parametrarsi al canone di diligenza professionale *ex art. 1176, co. 2, c.c.*, nonché sul rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco. In stretta connessione a questo

<sup>117</sup> L'esempio, compiuto da Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 211, è il seguente: «un'apparecchiatura per radioterapia somministra ad un paziente, sulla base dell'analisi eseguita da un algoritmo, una dose troppo elevata di radiazioni che ne provoca il decesso».

<sup>118</sup> Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 212.

<sup>119</sup> Fiorentini, *Machine learning e dispositivi medici*, cit., 1261; Natale-D'Orazio, *La responsabilità medica*, cit., 16; Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 736; Grasso, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 348;

<sup>120</sup> È il caso dei trattamenti di natura estetica, degli interventi di *routine* e di quelli in cui il risultato positivo è una conseguenza 'statisticamente' fisiologica della prestazione professionale diligente. Sul punto v. Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 736; e, più approfonditamente sui casi in esame, Faccioli, *Mezzi e risultato nelle prestazioni sanitarie*, in *Responsabilità medica*, 2023, 2, 142 s.

regime, pare doversi escludere che l'impiego degli strumenti di IA, per quanto sofisticati e imprevedibili, assimili la prestazione medica alla soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, con conseguente limitazione della responsabilità del medico alle ipotesi di dolo o colpa grave di cui all'art. 2236 c.c. L'operatività della norma in ambito sanitario, infatti, rimane vincolata a ipotesi eccezionali, non ancora oggetto di studio, e straordinarie, che richiedono capacità superiori alla media<sup>121</sup>. Oltretutto, la sua portata applicativa è stata circoscritta al solo profilo di imperizia<sup>122</sup> e risulta invocabile solo in presenza di un effettivo riscontro nel caso concreto, non essendo sufficiente la potenziale prospettabilità di problemi di speciale difficoltà desunta da categorie astratte e predefinite<sup>123</sup>. Tuttavia, v'è chi, facendo leva sull'orientamento giurisprudenziale che da ultimo ha aggiunto ai connotati di eccezionalità e straordinarietà quello di 'novità' dei problemi tecnici di speciale complessità<sup>124</sup>, suggerisce di applicare l'art. 2236 c.c., per due ragioni: anzitutto, l'interlocuzione del curante con uno strumento del tutto nuovo lo assimilerebbe a soggetto poco esperto nel suo impiego, sì che la sua condotta potrebbe essere riferita alla figura dell'imperizia<sup>125</sup>. Inoltre, le ipotesi in cui è più probabile che i sistemi di IA possano cadere in errore sarebbero, invero, quelle contrassegnate da speciale difficoltà<sup>126</sup>, e pertanto rientrerebbero nel

<sup>121</sup> N. Todeschini (a cura di), *Le operazioni di speciale difficoltà, le condotte inescusabili e l'art. 2236 c.c.*, in *La responsabilità medica*, Torino, 2019, 107 s.

<sup>122</sup> Cfr. Corte cost., 28-11-1973, n. 166, in *Giur. Costit.*, 1973, 1795; e Cass. civ., sez. III, 12-03-2013, n. 6093, in *Dir. e giust.*, 2013, 313, con nota di F. Valerio, *Diagnosi particolarmente complicata: esclusa la colpa del medico per imperizia ma non per imprudenza e negligenza*.

<sup>123</sup> Cfr., in senso unanime, Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 308; Votano, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario*, cit., 675; Natale-D'Orazio, *La responsabilità medica*, cit., 16; Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 736;

<sup>124</sup> Cass. civ., sez. III, 31-07-2015, n. 16274 (rv. 636620).

<sup>125</sup> Grasso, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 350;

<sup>126</sup> Grasso, op. cit., 339: «Se traduciamo in termini dialettici questo modo di procedere degli algoritmi diagnostici, possiamo identificare almeno cinque scenari in cui l'elevata affidabilità di questi sistemi può venire meno, dando luogo a indicazioni errate potenzialmente foriere di danni: 1) In relazione ai pazienti asintomatici o che hanno sintomi atipici; 2) Con riferimento alle malattie rare in generale o rare in relazione alla popolazione cui appartiene il paziente; 3) Rispetto ai pazienti con comorbidità o con un quadro clinico complesso; 4) Con riguardo alle caratteristiche dell'ambiente di destinazione in cui la macchina si trova a operare, che possono essere molto diverse da quelle dei laboratori di progettazione o di sperimentazione. (...) 5) Relativamente alle malattie ancora sconosciute e pertanto non inserite nella base di conoscenza del dispositivo, il quale di conseguenza non

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

Ciò chiarito, il medico si trova in ogni caso esposto di fronte all'impiego dello strumento, poiché la scelta di seguire o meno il consiglio dell'IA potrebbe ugualmente essere censurata: questi, infatti, potrebbe ben dare sèguito a un errore della macchina ovvero discostarsi da una sua indicazione corretta. D'altra parte, il curante si trova già nella medesima posizione nei confronti delle linee guida e delle buone pratiche, che lungi dal rappresentare 'un letto di Procuste insuperabile'<sup>127</sup>, si pongono come strumenti non vincolanti né tassativi, su cui parametrare la condotta del medico. Il parallelismo non è immotivato, attesa la diffusa opinione dottrinale che immagina di assimilare i sistemi di IA alle linee guida, onde attivare i meccanismi di cui agli artt. 5, 6 e 7 l. 24/2017, in forza dei quali il professionista potrebbe andare esente da responsabilità in caso di imperizia<sup>128</sup>, ovvero comunque vedere ridimensionata la quantificazione del danno risarcibile<sup>129</sup>. Tale riconduzione, in concreto, segue il noto binario tra sistemi esperti o di autoapprendimento: sui primi non paiono sollevarsi dubbi, per la loro trasparenza e per l'accessibilità delle fonti di conoscenza impiegate. Essi potrebbero però subire un declassamento *de facto* a buone pratiche clinico-assistenziali, laddove non siano state destinatarie della procedura di elaborazione delle linee guida di cui agli artt. 3 e 5, l. 24/2017<sup>130</sup>. Di converso, il ragionamento operato per correlazione da parte dei sistemi di apprendimento automatico e la scarsa spiegabilità dei

potrà che ricondurle ad altre più note».

<sup>127</sup> Cass. civ., sez. III, 30-11-2018, n. 30998, in *Resp. civ. prev.*, 2019, 2, 663. Sul punto, v. Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 201.

<sup>128</sup> Sul punto si rinvia alla chiara analisi di Grasso, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 346, il quale dà atto dell'indirizzo dottrinale che riconduce l'esenzione civile in parola ad un'interpretazione correttiva dell'art. 7, co. 3 l.n. 24/2017, ricavabile dalla corrispondente esenzione penale *ex* art. 6, co. 1 della medesima legge.

<sup>129</sup> Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., 503; Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 310; Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 743; Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 157; e Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 198 s.

<sup>130</sup> V., più diffusamente sul punto Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 157 s. Cfr. anche Grasso, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 342-343.

risultati prodotti risulterebbero incompatibili con la natura scientificamente giustificata delle linee guida <sup>131</sup>. Ad ogni modo, l'alta precisione e affidabilità di questi sistemi sembrerebbero suggerire un comportamento prudentiale da parte del medico, che dovrebbe tenere traccia delle ragioni che lo hanno spinto ad affidarsi o discostarsi dal risultato della macchina. Una sorta, quindi, di onere di motivazione, che faciliterebbe la posizione processuale del curante, e che risulterebbe espressione del principio di *accountability* <sup>132</sup>.

Rimane sullo sfondo un tema, che non sembra ancora essere stato specificamente affrontato dalla dottrina: il sistema di IA potrebbe infatti ben individuare una correlazione fino a quel momento ignota, offrendo una soluzione che si distanzia da quella cristallizzata nelle linee guida o nelle buone pratiche clinico-assistenziali. Prima ancora che in termini di assimilazione, macchine e linee guida potrebbero dunque porsi in conflitto tra loro, generando una fonte di *impasse* per il medico. Ancorché questi sia chiamato a scegliere la soluzione più confacente al caso concreto secondo la propria professionalità (circostanza che ben potrebbe spingerlo a non seguire nessuna delle due soluzioni, propendendo per una terza via), è verosimile immaginare che sarà portato ad affidarsi alle linee guida, anche solo in ragione degli obblighi normativi di cui alla l. 24/2017, e del regime privilegiato ad essi collegati. Lo sforzo 'eroico' <sup>133</sup>, in questo caso, non sarebbe dunque rappresentato dal rifiutare l'indicazione dell'algoritmo, ma conformarvisi.

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

<sup>131</sup> V. ancora Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 159; e Grasso, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 347.

<sup>132</sup> Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit., 159. Sulla stessa scia, Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 205, suggerisce come potrebbe essere 'utile' per il medico «registrare in percorsi differenziati le decisioni e le conclusioni dei sistemi di Intelligenza Artificiale e quelle derivanti dal proprio processo analitico. In tal modo, in caso di coincidenza tra le valutazioni del medico e i risultati del *software*, egli potrebbe contare su un ulteriore elemento di conferma della bontà delle proprie ipotesi diagnostica e terapeutica. Diversamente, in caso di discordanza tra gli esiti dei due processi decisionali, spetterebbero al sanitario l'approfondimento della fattispecie, la ricerca di dati aggiuntivi a conforto dell'una o dell'altra tesi e la spiegazione delle ragioni sottese alla propria decisione».

<sup>133</sup> V. *supra*, sub nota 45.

Così, sembra configurarsi in capo al professionista un *'duty to stay abreast'*, ovvero sia un obbligo di formarsi e *'tenersi aggiornato'* rispetto alle tecnologie che impiega <sup>134</sup>. Ciò significa che il medico dovrà impiegare lo strumento secondo le modalità e per le finalità indicate dal produttore, tenendo a mente i limiti della macchina e le probabilità di errore o malfunzionamento che siano indicati. Ne consegue, anzitutto, che tanto meno precisi e trasparenti saranno tali indicazioni, tanto meno rigoroso dovrà essere il giudizio sulla decisione – errata – del medico <sup>135</sup>. Questi sicuramente risponderà, alla luce del dovere di formazione e aggiornamento, di omissioni o azioni negligenze nell'uso del sistema di IA <sup>136</sup>, quali la verifica, in via preliminare, del corretto funzionamento del macchinario <sup>137</sup>, e l'inserimento all'interno del sistema dei corretti dati di *input* <sup>138</sup>. Qualora si trovi di fronte alla scelta di seguire o meno il risultato algoritmico, il professionista dovrà poi compiere una verifica del contesto d'uso specifico del dispositivo, onde vagliare le caratteristiche del paziente rispetto alle capacità proprie dello strumento. D'altra parte, saranno proprio le circostanze del caso ad orientare il giudizio di responsabilità, nello stabilire se vi fossero trattamenti terapeutici diversi rispetto a quello suggerito dalla macchina, causalmente idonei ad evitare il danno, ovvero se proprio la decisione di non aderire alla soluzione corretta, fornita dallo strumento, abbia determinato l'evento lesivo <sup>139</sup>.

Dal canto proprio, la struttura sanitaria sarà verosimilmente chiamata a rispondere, oltre che in via vicaria per le condotte dei suoi ausiliari, appena descritte (art. 1228 c.c.), anche in via contrattuale e diretta, *ex art.* 1218 c.c., per cd. *'difetto di organizzazione'*. Il nosocomio è tenuto a garantire ai pazienti, infatti, in virtù del contratto di ospitalità con essi concluso al momento dell'accesso <sup>140</sup>, la predisposizione di un contesto organizzativo di livello

<sup>134</sup> Fiorentini, *Machine learning e dispositivi medici*, cit., 1261; e Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 305.

<sup>135</sup> Grasso, *Diagnosi algoritmica errata*, cit., 350.

<sup>136</sup> A questa ipotesi sembra circoscrivere la responsabilità del sanitario Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 736.

<sup>137</sup> Come richiesto, peraltro, in via generale da Cass. civ., sez. III, 3-10-2018, n. 27448, in *De-Jure.it*.

<sup>138</sup> Tuccillo, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie*, cit., 26; Votano, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario*, cit., 676.

<sup>139</sup> Cfr. Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 206.

<sup>140</sup> Si tratta di un contratto atipico a prestazioni corrispettive con effetti protettivi nei confronti

adeguato, che investe la sicurezza e la manutenzione delle attrezzature adoperate, nonché l'apprestamento della strumentazione più idonea alla cura. Trattasi, in questo caso, di un'obbligazione di risultato, sì che la responsabilità dell'ente viene sottoposta a un rigido parametro di natura oggettiva, fermo il limite dell'impossibilità sopravvenuta non imputabile<sup>141</sup>. Il rispetto di tale obbligazione si interseca, peraltro, con l'esistenza del cd. 'rischio da incidente tecnologico' in capo alla struttura, vale a dire «con la disfunzione o il deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni dell'apparecchiatura, o con qualsivoglia reazione avversa da cui derivi un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente»<sup>142</sup>, che ben può dipendere da un difetto organizzativo.

Di fronte, dunque, al pregiudizio che sia derivato al paziente dall'impiego di un sistema di IA, andrà vagliato se la struttura sanitaria abbia adeguatamente formato il proprio personale<sup>143</sup>, aggiornato tempestivamente il sistema<sup>144</sup>, e monitorato e verificato il corretto funzionamento dello strumento prima dell'impiego<sup>145</sup>, potendo essa andare esente da responsabilità solo laddove dimostri che il malfunzionamento sia stato determinato da difetti di fabbricazione o da cause non rilevabili con un'ispezione diligente<sup>146</sup>.

Da ultimo, va ripresa l'ipotesi in cui l'IA compia dei segmenti della prestazione sanitaria in piena autonomia. Taluno ha rilevato, secondo un ragionamento non dissimile dalla situazione del medico che sia sostituito dall'apparecchio nell'esecuzione della terapia, la potenziale inapplicabilità del difetto di organizzazione al caso specie, perché in questo caso la struttura non potrebbe prevenire né controllare l'errore prodotto dalla macchina, che diviene individuabile solo una volta che essa abbia già eseguito la prestazione. Tale situazione dovrebbe comportare uno scivolamento della responsabilità nei confronti del produttore ovvero dell'ente certificatore, atteso l'affida-

dei terzi. V., più diffusamente sul punto Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 214.

<sup>141</sup> Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 738.

<sup>142</sup> Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 206. Sul punto v. anche Ferretti, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile*, cit., 1862.

<sup>143</sup> Fiorentini, *Machine learning e dispositivi medici*, cit., 1262.

<sup>144</sup> Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 306; Tuccillo, *Intelligenza artificiale e prestazioni sanitarie*, cit., 31; Votano, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario*, cit., 676.

<sup>145</sup> Fiorentini, *Machine learning e dispositivi medici*, cit., 1261.

<sup>146</sup> Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., 306; Natale-D'Orazio, *La responsabilità medica*, cit., 17; Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., 738; Scotti, *La responsabilità civile*, cit., 174; e Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 219.

mento riposto nella sicurezza e adeguatezza dello strumento rispetto alla sua funzione, garantito dalla marcatura CE <sup>147</sup>, che la giurisprudenza ha già avuto modo di valorizzare nei casi di impianto di protesi difettose <sup>148</sup>. In taluni casi, infatti, è stato escluso il presupposto della colpa in capo all'ente, per la mancata prevedibilità del difetto, poi successivamente riscontrato, laddove gli operatori sanitari abbiano eseguito correttamente l'impianto di un dispositivo che risultava apparentemente funzionante, e che erano legittimati ad impiegare poiché munito della certificazione CE, che ne assicura la sicurezza <sup>149</sup>.

4. – All'esito dell'indagine compiuta, pare potersi concludere che la disciplina normativa esistente si applichi efficacemente all'attività sanitaria mediata dall'IA, anche nel caso di esiti pregiudizievoli per il paziente.

Un aspetto comune a tutte le considerazioni compiute, infatti, è rappresentato dalla natura strumentale dell'IA rispetto all'attività del medico. Pur comprendendo, infatti, le oggettive difficoltà che il professionista può incontrare nell'impiegare lo strumento, la responsabilità della decisione diagnostica o terapeutica rimane pur sempre in capo al medico. Ciò ha indotto ad escludere la sussistenza di un obbligo informativo nei confronti del paziente rispetto all'impiego dell'IA, l'applicabilità dell'art. 22 GDPR e l'eventualità che l'indicazione fornita dall'IA valga ad interrompere il nesso eziologico tra il danno subito dal malato e la condotta del medico.

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

Può senz'altro sostenersi, inoltre, che il grado di diligenza dei medici sarà

<sup>147</sup> Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 220-224.

<sup>148</sup> Cass. civ., sez. III, 19-08-2020, n. 17322, in *DeJure.it* e Trib. Busto Arsizio, 1 febbraio 2019, n. 189, in [www.rivistaresponsabilitamedica.it](http://www.rivistaresponsabilitamedica.it), con annotazione di M. Chironi, *La struttura sanitaria non è responsabile dei danni subiti dal paziente per il difetto, non conosciuto e non conoscibile, del presidio protesico impiantato*, 31 marzo 2020.

<sup>149</sup> Cerea, *Responsabilità civile*, cit., 221. Si segnala come tale orientamento potrebbe trovare una sponda normativa nell'art. 4, par. 4 Reg. (UE) 1689/2024: «Redigendo la dichiarazione di conformità UE, il fornitore si assume la responsabilità della conformità ai requisiti di cui alla sezione 2. Il fornitore tiene opportunamente aggiornata la dichiarazione di conformità UE».



arricchito dalla verifica dell'avvenuto impiego del sistema secondo le istruzioni d'uso e attraverso una verifica di compatibilità tra il medesimo e il contesto clinico di specie. Tale verifica interesserà, in termini speculari, anche profili di responsabilità della struttura sanitaria, in particolare in relazione a un c.d. difetto di organizzazione, specialmente in termini di formazione del personale e di costante aggiornamento e verifica. Ipotesi, invero, che però non paiono discostarsi significativamente dal regime riservato all'impiego di altri dispositivi tecnologici o *software* altamente avanzati, benché non intelligenti.

L'analisi compiuta ha altresì consentito di individuare tre ordini di problemi, uno dei quali di stretta attualità, laddove gli altri due rimangono per il momento di prospettiva.

Il primo attiene sicuramente al rischio di lesione dell'autodeterminazione del paziente, in ragione del conflitto che può sussistere tra il suo orizzonte valoriale e la finalità perseguita dal sistema. Dinanzi al pericolo di questo rinnovato paternalismo della macchina si è contrapposta l'esigenza di una progettazione pluralista e flessibile (cd. *valute-flexible design*).

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

Altro ordine di problemi, da ultimo, potrebbe in futuro derivare da sistemi di IA che, lungi dal coadiuvare il medico, lo sostituiscano effettivamente nella definizione o somministrazione della terapia al paziente, cagionando un danno. In quest'ipotesi, l'assenza di un potere di controllo e di influenza del medico sull'attività del sistema intelligente, così come l'incapacità di prevenzione e di controllo in capo alla struttura sanitaria impongono, secondo l'opinione che si è ritenuto di condividere, di volgere lo sguardo verso i soggetti che garantiscono (il produttore) e hanno acclarato (l'ente certificatore) la sicurezza del prodotto.

*Abstract*

Il presente contributo si propone di verificare se l'attuale quadro normativo italiano in materia di relazione di cura e responsabilità medica sia in grado di rispondere alle criticità sollevate dall'avvento dei sistemi di Intelligenza Artificiale (IA), ovvero se appaia auspicabile intervenire con l'introduzione di nuove disposizioni normative.

Si distingueranno in particolare le caratteristiche innovative dei sistemi di supporto alla decisione (CDSS) di nuova generazione rispetto a quelli di IA cd. tradizionale, al fine di sottolineare i benefici e i rischi che ne discendono per la pratica medica.

Verranno quindi indagate l'esistenza di un dovere informativo nei confronti del paziente rispetto all'impiego dei CDSS e le possibili alterazioni che tale utilizzo potrebbe produrre sulla dimostrazione del nesso di causa e sul contenuto degli obblighi di diligenza del curante e della struttura sanitaria.

In conclusione, si propenderà così per l'esclusione di siffatto obbligo informativo (nonostante i recenti interventi normativi di segno contrario), come per l'idoneità dell'attuale disciplina della responsabilità medica a governare il fenomeno, salva l'ipotesi – al momento solo futura – in cui la macchina arrivi ad eseguire in totale autonomia la prestazione medica.

This paper examines whether the current Italian legal framework on the physician-patient relationship and on medical liability is adequate to deal with the challenges raised by the advent of Artificial Intelligence (AI) systems, or whether new regulatory interventions are otherwise needed.

Firstly, the innovative features of next-generation Clinical Decision Support Systems (CDSS) from traditional AI models will be distinguished, as to highlight their potential benefits and risks for medical practice.

By consequence, the possible existence of a duty to inform patients about the use of CDSS and on how such use may affect the demonstration of causation and the content of physicians' and healthcare institutions' duties of care will be investigated.

In conclusion, the argument will lean towards excluding a specific informational duty (despite recent regulatory trends to the contrary) and towards affirming that the existing framework on medical liability remains broadly adequate to govern AI-assisted care, except in the prospective scenario where machines will perform medical acts with full autonomy.