

**INTELLIGENZA ARTIFICIALE E ATTIVITÀ SANITARIA.
PROFILI GIURIDICI DELL’UTILIZZO DELLA ROBOTICA IN MEDICINA**

Raffaella Di Camillo*

SOMMARIO: 1.- Applicazione e limiti dell’Intelligenza Artificiale in ambito sanitario; 2.- Nuove regole per l’Intelligenza Artificiale: le indicazioni europee e le raccomandazioni italiane; 3.- La responsabilità civile per i danni cagionati da sistemi di Intelligenza Artificiale ad applicazione medica.

1.- Applicazione e limiti dell’Intelligenza Artificiale in ambito sanitario.

L’intelligenza artificiale è la scienza che studia la realizzazione e la gestione di applicativi software e hardware in grado di eseguire prestazioni che, a un osservatore comune, sembrerebbero essere di pertinenza esclusiva dell’intelligenza umana¹. Essa rappresenta, dunque, la conseguenza naturale dell’innovazione tecnologica come risultato dell’ordinaria crescita scientifica e culturale dell’uomo. Il metodo principale per addestrare l’agente intelligente è rappresentato dal sistema di apprendimento automatico. Tale sistema consente di acquisire informazioni, classificarle e risolvere specifiche problematiche. Gli algoritmi di apprendimento si basano su metodologie statistiche per identificare e classificare modelli di comportamento umano del passato, esperienze e conoscenze al fine di garantire la compiuta risoluzione della problematica.

Nell’ambito dei sistemi di apprendimento è possibile operare una differenziazione tra sistemi di apprendimento superficiale (cd. machine learning) e sistemi di apprendimento profondo (cd. deep machine)². Il primo rappresenta un processo di apprendimento basato sull’inserimento di una elevata quantità di informazioni e sulla successiva classificazione delle stesse attraverso il riconoscimento di modelli preordinati. Nell’apprendimento mediante “machine learning” l’accuratezza nell’identificazione dei dati dipende dalla quantità degli stessi e dalla capacità di elaborazione del sistema.

Nel sistema di apprendimento “deep learning”, invece, i dati vengono processati tramite una successione cosiddetta “profonda” dei livelli di attivazione in modo che l’apparecchiatura sia in grado di riconoscere autonomamente un valore. Successivamente, il risultato ottenuto verrà confermato o negato. Tale sistema si caratterizza per la capacità dell’algoritmo utilizzato, esposto a diverse situazioni o differenti modelli di dati, di adattarsi automaticamente, riuscendo a valutare nei dati inseriti anche caratteristiche che l’addestratore non ha mai programmato specificamente. L’algoritmo, infatti, oltre a riconosce i modelli nei dati, crea una gerarchia di caratteri che gli consente di identificare un dato incerto assimilandolo al dato certo³.

Alla luce di tale disamina è possibile ritenere che l’A.I. sia idonea a creare processi, sviluppati in sede informatica, in grado di riprodurre le capacità del pensiero umano. Le tecnologie sviluppate in

* Dottoranda di ricerca in Scienze Giuridiche (Scuola di Giurisprudenza) presso l’Università degli studi di Salerno.

¹ P.E. Hart, R.O. Duda, *Prospector A Computer-Based Consultation System For Mineral Exploration*, in *Journal Of The International Association For Mathematical Geology* 10, 1978, 589-610; J. Lederberg, *How Dendral Was Conceived And Born*, in *Proceedings Of ACM Conference On History Of Medical Informatics*, 1987, 5-19.

² L. D’Avack, *La Rivoluzione Tecnologica E La Nuova Era Digitale: Problemi Etici*, in *Intelligenza Artificiale Il Diritto, I Diritto, L’etica*, Milano, 2020 a Cura Di U. Ruffolo, 5.

³ P. Benanti, *Le macchine sapienti*, Bologna 2018, 157.

applicazione di questa scienza possono, dunque, svolgere un ruolo fondamentale nell’ambito dell’attività medica. Nello specifico, viene in rilievo la possibilità di intervento nella pratica sanitaria in sostituzione dell’uomo o l’esecuzione di attività normalmente assolte dal medico o da altro personale sanitario⁴.

Ad oggi, in ambito medico vengono impiegati sistemi robotizzati e tecniche d’intelligenza artificiale che supportano la cura ed i processi di cura, intervenendo per la diagnosi, il trattamento e gli interventi chirurgici e farmacologici⁵. Nell’odierno panorama tra le principali applicazioni pratiche del “machine learning” in medicina vi è l’interpretazione dei dati clinici, radiologici, istologici o dermatologici, che avviene in maniera più accurata e rapida rispetto alla metodologia classica. La complessità della biologia umana e la rapida espansione delle conoscenze fanno sì, infatti, che i sistemi di I.A. surclassino le capacità umane di interpretazione dei suddetti dati sia in termini di velocità sia in termini di capacità di raccolta ed elaborazione delle informazioni. I sistemi basati sul M.L. (c.d. sistemi esperti) vengono “addestrati” attraverso la presentazione di enormi “data set”, costituiti da milioni di immagini digitalizzate (ad esempio radiografie, fotografie, elettrocardiogrammi), già classificate sulla base di un “gold standard” (generalmente una diagnosi definita a maggioranza da un gruppo di specialisti). Dopo questo periodo di apprendimento supervisionato, segue una fase in cui al modello sono presentate immagini nuove, ordinate dagli esperti. Viene pertanto osservata la sua capacità predittiva e l’accuratezza diagnostica autonoma rispetto ai casi già classificati correttamente. Questo processo può essere ripetuto fino a che non raggiunge livelli di accuratezza predittiva molto elevati. Una delle principali aree di interesse nell’ambito della robotica clinica è quello della chirurgia robotica⁶, atteso che un sistema robotico può ricoprire vari ruoli funzionali in sala operatoria. Invero, la disponibilità di collegamenti a banda larga per la trasmissione di dati apre la possibilità di sviluppare dei consulenti robotici per l’intervento chirurgico⁷.

⁴ A. Colaruotolo, Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità, in *Resp. med.*, 2022, 306; Mauloni, Mazzanti, Buscemi, La nuova era dell’intelligenza artificiale: problemi medico-legali, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 679 ss.

⁵ V. Di Gregorio, *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, 2019, 442; G. Proietti, *La responsabilità nell’intelligenza artificiale e nella robotica*, Giuffrè, 2020, 177

⁶ Il primo sistema di chirurgia robotica utilizzabile in sala operatoria è del 1999, quando la Intuitive Surgical Inc. introdusse sul mercato il primo e unico sistema chirurgico robotizzato denominato Da Vinci, in onore dello scienziato italiano.

⁷ H. Saidi, M.K. Opfermann, S. Wei, *Chirurgia Laparoscopica Robotica Autonoma Per Anastomosi Intestinale*, in *Science Robotics*, 26 Gennaio 2022 Vol. 7, <https://www.science.org/doi/abs/10.1126/scirobotics.abj2908>, secondo cui “la chirurgia robotica autonoma ha il potenziale per fornire efficacia, sicurezza e coerenza indipendentemente dall’abilità e dall’esperienza del singolo chirurgo, l’anastomosi autonoma è un compito di chirurgia dei tessuti molli impegnativo perché richiede intricate tecniche di imaging, tracciamento dei tessuti e pianificazione chirurgica, nonché un’esecuzione precisa tramite strategie di controllo altamente adattabili, spesso in ambienti non strutturati e deformabili. In ambito laparoscopico, tali interventi chirurgici sono ancora più impegnativi a causa della necessità di un’elevata manovrabilità e ripetibilità in condizioni di movimento e di vista; qui descriviamo una strategia autonoma potenziata per la chirurgia laparoscopica dei tessuti molli e dimostriamo l’anastomosi robotica dell’intestino tenue laparoscopica nei tessuti intestinali fantasma e in vivo. questa strategia autonoma avanzata consente all’operatore di selezionare tra piani chirurgici generati autonomamente e il robot esegue un’ampia gamma di attività in modo indipendente. utilizziamo quindi la nostra strategia autonoma avanzata per eseguire la chirurgia laparoscopica robotica autonoma in vivo per l’anastomosi intestinale su modelli suini per un periodo di sopravvivenza di 1 settimana. abbiamo confrontato i criteri di qualità dell’anastomosi, comprese le correzioni del posizionamento dell’ago, la spaziatura della sutura, la dimensione del morso della sutura, il tempo di completamento, la pervietà del lume e la pressione di perdita del sistema autonomo sviluppato, la chirurgia laparoscopica manuale e la chirurgia assistita da robot (ras). I dati provenienti da un modello fantasma indicano che il nostro sistema supera in termini di coerenza e accuratezza la tecnica manuale dei chirurghi esperti e la tecnica ras. questo è stato replicato anche nel modello in vivo”.

L’impiego dell’A.I. nel campo sanitario presenta dunque molte opportunità per migliorare la diagnosi e il trattamento dei pazienti⁸. Tuttavia, è necessario ricordare che *l’ars medica* non è solo evidenza scientifica, essa è fatta di narrazione di casi individuali, di relazione di cura, di un esame obiettivo. Sono proprio tali informazioni che rendono un caso diverso dall’altro e che impongono un trattamento sanitario differente, anche tra casi apparentemente simili. La storia dell’individuo, l’anamnesi personale e familiare consentono al medico di ricevere adeguate informazioni per poter formulare, diligentemente, una diagnosi ovvero per stabilire una prognosi. L’anamnesi, invero, dal greco *avá-avnas* ovvero ricordare, costituisce, al pari dell’esame obiettivo, il vero fulcro dell’attività medica. Essa rappresenta un vero e proprio atto medico in quanto si inserisce nella più ampia fase del processo dialettico-valutativo in cui il medico indaga uno stato, una percezione o un malessere, anche non direttamente correlato alla patologia in esame.

2.- Nuove regole per l’Intelligenza Artificiale: le indicazioni europee e le raccomandazioni italiane.

La sempre più cospicua immissione sul mercato di sistemi di A.I., che trovano ampia diffusione nel settore della medicina, rende necessaria l’adozione sia a livello europeo che a livello nazionale di una specifica disciplina giuridica delle attività svolte mediante applicazione di A.I., in particolare riguardo alla responsabilità per danni causati a terzi. Allo stato attuale della disciplina legislativa la responsabilità del produttore o del fornitore di un sistema di intelligenza artificiale, che si sia rivelato difettoso ed il cui uso abbia provocato un danno non può che esser disciplinata dalle norme in tema di responsabilità del produttore per i danni causati da prodotti difettosi (artt. 114 e ss. del d.lgs. 6.9.2005 n.206: codice del consumo). Tale disciplina, tuttavia, non appare del tutto adeguata alla specialità della materia. Nel dettaglio, la disciplina *de qua* grava il danneggiato dell’onere di dimostrare il difetto del prodotto e il nesso di causalità tra difetto e danno. Tuttavia, trattandosi di un prodotto ad alta complessità tecnologica i cui comportamenti sono difficili da individuare, emerge il rischio di onerare il danneggiato di una vera e propria *probatio diabolica*.

Viene in rilievo, così, la necessità di una normativa speciale tesa a contemperare le esigenze di sviluppo di questa promettente tecnologia e quelle di tutela di coloro che potrebbero esser danneggiati dall’uso di sistemi di I.A. Sicché si è pervenuti a proposte di nuove discipline.

In particolare, nell’anno 2021 è intervenuta la proposta di Regolamento europeo del 21.4.2021⁹ volta a stabilire regole armonizzate sull’intelligenza artificiale e a garantire uno sviluppo sicuro e robusto di soluzioni tecnologiche. Il Parlamento e la Commissione europei hanno sciolto la riserva espressa nella proposta di Regolamento destinato a disciplinare in via generale l’intelligenza artificiale del 21.4.2021 formulando la proposta di Direttiva sull’armonizzazione delle norme degli Stati membri in tema di responsabilità civile extracontrattuale per danni provocati dall’“output” (o dalla mancata produzione di un output) di un sistema di I.A. del 28.9.2022¹⁰.

⁸U. Pagallo, Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell’intelligenza artificiale in ambito sanitario, Mimesis, 2022; P. Fiorentini, Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile, in *Corr. giur.*, 2021, 1260.

⁹Commissione Europea, Bruxelles, 21.4.2021 COM (2021) 206 final. 2021/0106(COD), <https://elex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0006.02/DOC>.

¹⁰Commissione Europea, Bruxelles, 28.9.2022, COM (2022) 496 final 2022/0303(COD), Proposta di direttiva del parlamento europeo e del consiglio relativa all’adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all’intelligenza artificiale, (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale). La base giuridica della proposta è l’articolo 114 TFUE, che prevede l’adozione di misure volte ad assicurare l’instaurazione e il

La proposta prevede un approccio in due fasi. In una prima fase si dispone un alleggerimento dell'onere della prova utilizzando lo strumento delle presunzioni relative, ritenuto meno intrusivo; nella seconda fase si contempla, invece, una revisione mirata in materia di responsabilità oggettiva, proprio come suggerito dal Parlamento europeo nel 2020, eventualmente abbinata ad una copertura assicurativa obbligatoria per i casi di utilizzo di sistemi di A.I. che presentano un particolare profilo di rischio. La principale novità prevista dalla proposta della Commissione riguarda l'introduzione di una presunzione di causalità in favore del consumatore danneggiato. In particolare, l'articolo 4 della proposta contempla una presunzione circa il nesso di causalità tra la colpa del convenuto e l'output prodotto da un sistema di A.I. se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

(a) l'attore ha dimostrato o l'organo giurisdizionale ha presunto, a norma dell'articolo 3, paragrafo 5, la colpa del convenuto o di una persona della cui condotta il convenuto è responsabile, consistente nella non conformità a un obbligo di diligenza previsto dal diritto dell'Unione o nazionale e direttamente inteso a proteggere dal danno verificatosi; (b) si può ritenere ragionevolmente probabile, sulla base delle circostanze del caso, che il comportamento colposo abbia influito sull'output prodotto dal sistema di IA o sulla mancata produzione di un output da parte di tale sistema; (c) l'attore ha dimostrato che il danno è stato causato dall'output prodotto dal sistema di IA o dalla mancata produzione di un output da parte di tale sistema. Tale atto normativo cerca, dunque, di porre rimedio in modo concreto ai problemi che maggiormente attanagliano la responsabilità civile per danno provocato da sistemi di I.A., semplificando l'impianto logico-giudico.

Nel panorama nazionale, invece, viene in rilievo il documento definitivo con le proposte per la “Strategia italiana per l’Intelligenza Artificiale” del Ministero dello Sviluppo Economico (MISE), pubblicato il 2 luglio 2020¹¹, il quale sottolinea la necessità di promuovere la consapevolezza e la fiducia nell’A.I. tra i cittadini e, allo stesso tempo, rilanciare la Pubblica Amministrazione e rendere più efficienti le politiche pubbliche. In questa visione, il documento strategico rimarca l’importanza della trasparenza e del rispetto dei principi che regolano l’esercizio del potere amministrativo laddove, l’algoritmo, una volta assunto come elemento di valutazione della Pubblica Amministrazione, diventa “atto amministrativo informatico” e, conseguentemente, non può sottrarsi ai principi di imparzialità, pubblicità e trasparenza che caratterizzano l’azione amministrativa. Il documento redatto dal MISE abbandona definitivamente l’idea di una intelligenza “forte” riversando

funzionamento del mercato interno. I problemi che la presente proposta intende affrontare, in particolare l’incertezza giuridica e la frammentazione giuridica, pregiudicano lo sviluppo del mercato interno e costituiscono pertanto ostacoli significativi agli scambi transfrontalieri di prodotti e servizi basati sull’IA.

La proposta affronta gli ostacoli risultanti dalla mancanza di certezze, per le imprese che intendono produrre, diffondere e gestire prodotti e servizi basati sull’IA a livello transfrontaliero, quanto all’eventualità che i regimi di responsabilità vigenti si applichino ai danni causati dall’IA e alle modalità di tale applicazione. Tale incertezza riguarda in particolare gli Stati membri nei quali le imprese esporteranno o gestiranno i loro prodotti e servizi. In un contesto transfrontaliero, la legge applicabile alla responsabilità extracontrattuale derivante da fatto illecito è quella predefinita del paese in cui si verifica il danno. È pertanto fondamentale, per le suddette imprese, conoscere i rischi di responsabilità rilevanti ed essere in grado di stipulare la relativa copertura assicurativa.

Vi sono perdi più segnali concreti del fatto che diversi Stati membri stanno prendendo in considerazione misure legislative unilaterali volte ad affrontare le sfide specifiche poste dall’IA in materia di responsabilità. Ad esempio, le strategie per l’IA adottate in Cechia 18, in Italia 19, a Malta 20, in Polonia 21 e in Portogallo 22 prevedono iniziative atte a fornire chiarimenti in materia di responsabilità. Date le ampie divergenze tra le norme vigenti degli Stati membri in materia di responsabilità civile, è probabile che qualsiasi misura nazionale specifica in materia di responsabilità da IA segua approcci nazionali diversi e incrementi pertanto la frammentazione.

¹¹ Gruppo di Esperti MISE sull’intelligenza artificiale, Strategia italiana per l’intelligenza artificiale, Dipartimento per la trasformazione digitale,

https://www.agid.gov.it/sites/agid/files/202407/Strategia_italiana_per_l_Intelligenza_artificiale_2024-2026.pdf.

le sue attenzioni, più concretamente, sull'innovazione tecnologica avanzata mediante lo sviluppo dell'intelligenza "debole". La strategia adottata dal Ministero dello Sviluppo Economico si fonda su una puntuale analisi del mercato globale, europeo e nazionale dell'Intelligenza Artificiale, sulla descrizione degli elementi fondamentali del sistema, nonché sull'approfondimento della "governance" proposta per l'A.I. italiana e sulla proposizione di alcune raccomandazioni per l'implementazione, il monitoraggio e la comunicazione della strategia nazionale in tema di intelligenza artificiale orientata verso lo sviluppo sostenibile. Nel panorama nazionale altro ruolo fondamentale è svolto dalle raccomandazioni EURA denominate "Artificial Intelligence and Civil Liability"¹². Le stesse suggeriscono di diversificare la disciplina a seconda che la stessa abbia ad oggetto "sistemi ad alto rischio" ovvero "sistemi non ad alto rischio". Nell'ambito del "risk management", il concetto di "rischio" e quello di "pericolo" non coincidono: è pericolosa la cosa potenzialmente idonea a causare danni, mentre è rischiosa l'esistenza della probabilità che l'esposizione al pericolo possa determinare un danno, a prescindere dalla entità o dalla gravità della lesione. L'agente intelligente non presenta rischi intrinseci ma esclusivamente rischi funzionali conseguenti alle azioni dell'uomo. I rischi dell'algoritmo pur essendo insiti nel processo del suo funzionamento sono in gran parte dipendenti dalla correttezza dei dati prescelti dall'uomo e dal suo addestratore e, in ogni caso, con riferimento al profilo di pericolo, il risultato dell'A.I. rimane, sempre, assoggettato alla supervisione e all'approvazione del professionista sanitario. Lo scopo principale delle norme protezionistiche è quello di garantire che lo stesso divenga accettabile¹³.

3.- La responsabilità civile per i danni cagionati da sistemi di Intelligenza Artificiale ad applicazione medica.

La responsabilità per danni alla salute provocati da una diagnosi ovvero da un intervento terapeutico erroneo sostanzia indubbiamente una responsabilità contrattuale derivante dall'inadempimento da parte del medico, della struttura sanitaria o del gestore del servizio di diagnosi telematica del contratto di cura o di servizio informativo stipulato da uno di essi con il paziente danneggiato¹⁴. Laddove, tuttavia, la prestazione medica fosse stata eseguita con l'ausilio di sistemi di I.A., utilizzati dalla controparte negoziale del paziente, grazie a un contratto da questa stipulato con il produttore o con il distributore di uno di tali sistemi, la risoluzione della problematica di ordine giuridico risulterebbe di estrema complessità¹⁵. Oggi i robot chirurgici svolgono una importante attività di supporto al

¹² <https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it>.

¹³ G. Votano, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2022, 673; P. Fiorentini, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 2021, 1260; A. Fusaro, *Quale Modello Di Responsabilità Per La Robotica Avanzata? Riflessioni A Margine Del Percorso Europeo*, NGCC, 2020, 1344 e ss.; U. Salanitro, *Intelligenza Artificiale E Responsabilità: La Strategia Della Commissione Europea*, in *Riv. Dir. Civ.*, 2020, Pag.1247.

¹⁴ Con la legge Gelli-Bianco, la responsabilità civile del medico è stata ulteriormente chiarita. La legge distingue tra la responsabilità della struttura sanitaria e quella del singolo medico: La struttura sanitaria (ospedale, clinica, ecc.) è responsabile in base a un rapporto contrattuale con il paziente e ha l'onere di dimostrare di aver fornito la prestazione in modo corretto. Il medico, invece, è solitamente soggetto a responsabilità extracontrattuale, il che significa che il paziente deve dimostrare che il danno è stato causato da un comportamento colposo o doloso del medico.

La responsabilità civile non ha una funzione punitiva, ma ha lo scopo di ristorare il paziente per i danni subiti.

Questo principio si basa su un concetto di solidarietà sociale, in cui il risarcimento serve a non lasciare il paziente solo di fronte agli esiti negativi di un trattamento sanitario.

¹⁵ C. Scognamiglio, *La responsabilità sanitaria nel nuovo "diritto vigente": problemi e prospettive*, in *Risarcimento del danno e assicurazione nella nuova disciplina della responsabilità sanitaria (l. 8 marzo 2017, n. 24)*, a cura di Faccioli - Troiano, Esi, 2019, 29 ss.; A. Fusaro, *Quale Modello Di Responsabilità Per La Robotica Avanzata? Riflessioni A Margine Del Percorso Europeo*, in NGCC, 2020, pag.1344 e ss.; U. Pagallo, *Robotrust And Legal Responsibility*, in *Know Techn.*

personale sanitario. Sul punto, uno studio scientifico pubblicato sulla rivista “Science Robotics” del 2017¹⁶ ha operato una distinzione tra i robot sulla base della loro autonomia, costruendo una scala gerarchica che va dal livello 0, in cui i robot non hanno alcuna autonomia e rispondono e seguono il comando dell’utente umano, al livello 5 in cui il robot non necessita dell’apporto umano per svolgere le sue funzioni¹⁷. In tale contesto è possibile ritenere che, per i sistemi che si collocano al livello 0 in relazione alla responsabilità civile per malfunzionamento del robot chirurgico che provochi un danno ad un paziente, troveranno applicazione i principi generali e, pertanto, il paziente potrà citare in giudizio esclusivamente il chirurgo ai sensi dell’articolo 2043 codice civile in caso di mancanza del vincolo contrattuale, esclusivamente la struttura sanitaria ai sensi degli artt. 1218 e 1228 codice civile laddove vi fosse la fonte contrattuale dell’obbligo, ovvero entrambi in concorso nel caso in cui non

Pol., Vol. 23, 2010, 367-379; U. Ruffolo, *Il Problema Della “Personalità Elettronica”*, In *Journal Of Ethics And Legal Technologies, Volume 2(1), Aprile 2020*, 76; G. Finocchiaro, *Responsabilità e intelligenza artificiale*, in *Contr. e Imp.*, 2020, 729 ss.

¹⁶ G.Z.Yang, *Medical ro. botics—Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy*, *Science Robotics*, 2, 2017: “...level 0: no autonomy. this level includes tele-operated robots or prosthetic devices that respond to and follow the user’s command. a surgical robot with motion scaling also fits this category because the output represents the surgeon’s desired motion. level 1: robot assistance. the robot provides some mechanical guidance or assistance during a task while the human has continuous control of the system. examples include surgical robots with virtual fixtures (or active constraints) (2) and lower-limb devices with balance control: level 2: task autonomy. the robot is autonomous for specific tasks initiated by a human. the difference from level 1 is that the operator has discrete, rather than continuous, control of the system. an example is surgical suturing (3)—the surgeon indicates where a running suture should be placed, and the robot performs the task autonomously while the surgeon monitors and intervenes as needed. level 3: conditional autonomy. a system generates task strategies but relies on the human to select from among different strategies or to approve an autonomously selected strategy. this type of surgical robot can perform a task without close oversight. an active lower-limb prosthetic device can sense the wearer’s desire to move and adjusts automatically without any direct attention from the wearer. level 4: high autonomy. the robot can make medical decisions but under the supervision of a qualified doctor. a surgical analogy would be a robotic resident, who performs the surgery under the supervision of an attending surgeon; level 5: full autonomy (no human needed). this is a “robotic surgeon” that can perform an entire surgery. this can be construed broadly as a system capable of all procedures performed by, say, a general surgeon. a robotic surgeon is currently in the realm of science fiction...” tradotto letteralmente: “livello 0: nessuna autonomia. questo livello include robot telecomandati o dispositivi protesici che rispondono e seguono il comando dell’utente. anche un robot chirurgico con ridimensionamento del movimento si adatta a questa categoria perché l’output rappresenta il movimento desiderato dal chirurgo. livello 1: assistenza robot. il robot fornisce una guida meccanica o assistenza durante un’attività mentre l’essere umano ha il controllo continuo del sistema. gli esempi includono robot chirurgici con dispositivi virtuali (o vincoli attivi) (2) e dispositivi per gli arti inferiori con controllo dell’equilibrio. livello 2: autonomia dei compiti. il robot è autonomo per compiti specifici avviati da un essere umano. la differenza rispetto al livello 1 è che l’operatore ha un controllo discreto, piuttosto che continuo, del sistema. un esempio è la sutura chirurgica (3): il chirurgo indica dove deve essere posizionata una sutura in esecuzione e il robot esegue il compito in modo autonomo mentre il chirurgo monitora e interviene secondo necessità. livello 3: autonomia condizionata. un sistema genera strategie di attività ma fa affidamento sull’essere umano per scegliere tra diverse strategie o per approvare una strategia autonomamente selezionata. questo tipo di robot chirurgico può eseguire un’attività senza una stretta supervisione. un dispositivo protesico attivo dell’arto inferiore può percepire il desiderio di chi lo indossa di muoversi e si regola automaticamente senza alcuna attenzione diretta da parte di chi lo indossa. livello 4: alta autonomia. il robot può prendere decisioni mediche ma sotto la supervisione di un medico qualificato. un’analogia chirurgica sarebbe un residente robotico, che esegue l’intervento chirurgico sotto la supervisione di un chirurgo. livello 5: piena autonomia (nessun essere umano necessario). questo è un “chirurgo robotico” che può eseguire un intero intervento chirurgico. questo può essere interpretato in senso lato come un sistema capace di tutte le procedure eseguite, diciamo, da un chirurgo generale. un chirurgo robotico è attualmente nel regno della fantascienza...”.

¹⁷ Il robot Da Vinci è un sistema non dotato di un software di Intelligenza Artificiale poiché controllato costantemente da remoto dal chirurgo di cui replica in modo stabile e attento i movimenti, si colloca al livello 0 mentre, il Robot Star (Smart Tissue Autonomous Robot) ideato dal gruppo di ingegneri e informatici della Università Johns Hopkins, che nel gennaio 2022 ha eseguito un intero intervento chirurgico su di un maiale senza l’assistenza di un chirurgo umano, si colloca al livello 5.

sussista alcun rapporto di subordinazione o di collaborazione tra clinica e sanitario¹⁸. In tale ultimo caso, invero, sussiste comunque un collegamento tra i due contratti stipulati, l'uno tra il medico e il paziente, e l'altro tra il paziente e la casa di cura, contratti aventi a oggetto, il primo, prestazioni di natura professionale medica, comportanti l'obbligo di abile e diligente espletamento dell'attività professionale e, il secondo, avente ad oggetto la prestazione di servizi accessori di natura alberghiera, di natura infermieristica ovvero aventi a oggetto la concessione in godimento di macchinari sanitari, di attrezzi e di strutture edilizie specificamente destinate allo svolgimento di attività terapeutiche e/o chirurgiche. Pertanto, è possibile individuare in capo al nosocomio e al personale medico ivi operante l'esistenza di un dovere di monitoraggio degli strumenti e dei macchinari adottati nell'erogazione della prestazione. Nel caso in cui venisse impiegato per l'intervento un robot che si colloca invece al livello 5, i principi generali vigenti nel nostro ordinamento risulterebbero totalmente inadeguati. La responsabilità extracontrattuale del medico e contrattuale della struttura sanitaria, così come oggi regolate dalla legge Gelli-Bianco imporrebbero, infatti, al danneggiato una *probatio diabolica*.

Per quanto attiene alla responsabilità del medico viene in rilievo la natura opaca dello strumento utilizzato dal medico che non permette un'agevole individuazione di un nesso di causalità tra fatto e danno; con riferimento alla struttura sanitaria, invece, essa non detiene l'assoluto controllo dell'operazione¹⁹. Così, per garantire adeguata tutela al paziente danneggiato da un robot altamente specializzato appare necessario il ricorso agli artt. 114 e ss. del Codice del consumo²⁰. Tale disciplina prevede che il produttore sia responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto e, sotto il profilo probatorio, a differenza dell'articolo 2043 cod. civ., onera il soggetto danneggiato a provare il danno e l'esistenza del difetto, nonché il nesso di causalità tra il difetto ed il danno.

Spetterà poi al produttore dimostrare i fatti che escludono la sua responsabilità²¹. La complessità dei robot costituiti da un insieme di elementi crea, tuttavia, seri problemi in fase di applicabilità della normativa in materia di responsabilità del produttore, poiché la catena della responsabilità si potrebbe estendere sino al programmatore del software-algoritmo, all'assemblatore della macchina e anche a

¹⁸ M. De Luca, A. Ferrante, A. Napolitano, *La responsabilità civile in ambito sanitario* (artt. 7-9 l. 8 marzo 2017, n. 24), in Nuove leggi. civ. comm., 2017, 760 s.; G. Montanari Vergallo, *La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Dike, 2017, 84; S. Viciani, *Errore in medicina e modelli di responsabilità*, Esi, 2016, 135; A. Majo, *Il giudizio di responsabilità civile del medico dopo la legge Gelli e cioè la perizia "guidata"*, in *Giur. it.*, 2018, 844.

¹⁹ F. Piraino, Inadempimento e causalità nelle obbligazioni di fare professionale, 2020, 559 ss.; G. Plaia, La responsabilità del medico e l'argomento statistico, in Contratti, 2020, 341 ss.; F. Gioia, La prova del nesso causale nella responsabilità medica, in Riv. trim. dir. e proc. civ., 2019, 1341 ss.

²⁰ U. Ruffolo, *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una "responsabilità da algoritmo"?*, in *Intelligenza artificiale e responsabilità: responsabilità da algoritmo?*, A.I. e automobili self-driving, automazione produttiva, robotizzazione medico-farmaceutica, A.I. e attività contrattuali, le tendenze e discipline unionali. Convegno del 29 novembre 2017, Università per Stranieri di Perugia, a cura di Ruffolo, Milano, Giuffrè, pp. 1- 28; A. Santuoso, C. Boscarato, F. Carleo, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2012, 7/8, pp. 494 ss.; A. Bertolini, Robots as Products: *The Case for a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules*, in *Law Innovation & Tech*, 2013, 2, pp. 214-247.

²¹ L'art 118 cod. cons. prevede che la responsabilità del produttore sia da escludersi quando: a) il produttore non ha messo il prodotto in circolazione; b) il difetto che ha cagionato il danno non esisteva quando il produttore ha messo il prodotto in circolazione; c) il produttore non ha fabbricato il prodotto per la vendita o per qualsiasi altra forma di distribuzione a titolo oneroso, né lo ha fabbricato o distribuito nell'esercizio della sua attività professionale; d) se il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a una norma giuridica imperativa o a un provvedimento vincolante; e) ove lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso; f) nel caso del produttore o fornitore di una parte componente o di una materia prima, se il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata.

chi ha fornito ed immesso i dati nel robot. Dunque, tale strada, seppur percorribile, diventerebbe molto ostica per il consumatore/danneggiato/paziente. Altra impostazione nell'ambito della dottrina italiana ha invece proposto l'utilizzo, in via analogica, delle norme codicistiche in materia di responsabilità extracontrattuale²². Secondo tale impostazione è possibile applicare in via analogica l'art. 2048, co. 2 cod. civ., che disciplina la responsabilità di «coloro che insegnano un mestiere o un'arte» per i danni causati dai propri «allievi e apprendisti nel tempo in cui sono sotto la loro vigilanza», e questo in quanto il robot è in grado di apprendere dall'essere umano. Di contro, nell'ipotesi in cui il robot si fosse trovato sotto la vigilanza di un terzo, e non di colui che gli aveva «insegnato» come comportarsi, avrebbe dovuto applicarsi l'art. 2051 cod.civ.

Tale teoria pare però criticabile. Invero, appare inadeguato il paragone tra un soggetto umano, ancorché minore, ed un robot, che certamente non condivide le qualità specifiche del primo. Inoltre, la norma imputa il fatto illecito ad un soggetto quanto meno corresponsabile dell'illecito e che comunque dispone di un patrimonio avverso il quale il danneggiato può rivalersi²³. Tali elementi non sono riscontrabili con riferimento alla responsabilità per danni causati da strumenti intelligenti. Da tali osservazioni, dunque, questa ipotesi di responsabilità, sia per finalità sia per i soggetti cui si rivolge, sembrerebbe inadatta a disciplinare le ipotesi di danno da prodotto «intelligente». Altra dottrina, così, ha ritenuto che pur essendo applicabile la responsabilità del produttore anche a prodotti tecnologici, essa potesse essere cumulata con la responsabilità *ex art. 2050 cod.civ.* È possibile, secondo tale impostazione, individuare una responsabilità differente per l'addestratore dell'algoritmo, riconducendo le fattispecie di danni prodotti a seguito degli insegnamenti ricevuti in tale fase²⁴. Tuttavia, anche tale impostazione tende ad equiparare esseri senzienti a delle tecnologie che, per quanto sviluppate, non possono avere le stesse caratteristiche dell'essere umano. Inoltre, così sostenendo, si finirebbe con lo stigmatizzare come «pericolosa» la produzione e la commercializzazione di beni che, a lungo andare, potrebbero invece rivelarsi più sicuri di quelli tradizionali. Tali considerazioni, in definitiva, pongono in rilievo l'inidoneità delle ipotesi codicistiche a disciplinare il fenomeno del danno causato attraverso strumenti intelligenti²⁵. Appare, così, oggi più che mai, strettamente necessario che il settore sanitario, i produttori di tecnologie ed il governo lavorino insieme per creare un quadro normativo che garantisca la sicurezza e la protezione dei pazienti e al contempo incoraggi lo sviluppo e l'utilizzo di tecnologie innovative. L'I.A. ha il potenziale per migliorare la qualità della vita dei pazienti, ma la sua applicazione richiede un approccio responsabile e sicuro, con un'attenzione particolare alle implicazioni legali ed etiche. La vera sfida consiste nel trovare un equilibrio tra la protezione dei diritti delle persone e l'utilizzo responsabile dell'I.A., al fine di garantire che l'I.A. venga utilizzata in modo sicuro ed efficace, soprattutto in ambito sanitario.

²² G. Corso, *Disfunzioni organizzative e responsabilità delle strutture sanitarie*, in *La responsabilità professionale in ambito sanitario*, a cura di R. Balduzzi, Bologna 2010 A. Amidei, *Robotica intelligente e responsabilità: profili e prospettive evolutive del quadro europeo*, in *Intelligenza artificiale e responsabilità: responsabilità da algoritmo*.

²³ A. D'Adda, *Pandemia e modelli «dogmatici» di responsabilità sanitaria*, in Riv. dir. civ., 2021, 451 ss.; A. Bertolini, *Robots as Products: The Case for a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules*, cit., p. 230.

²⁴ U. Ruffolo, *Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una «responsabilità da algoritmo»?*, cit., pp. 23-25.

²⁵ A. Davola, R. Pardolesi, *In viaggio col robot: verso nuovi orizzonti della r.c. auto («driverless»)?*, in *Danno e resp.*, 2017, 5, p. 625; U. Carnevali, *Prodotto composto difettoso e regresso tra produttori responsabili. il criterio delle «dimensioni del rischio»*, in *Resp. Civ. e Prev.*, 2015, 2, p. 369; D. Cerini, *Responsabilità del produttore e rischio di sviluppo: oltre la lettera della direttiva 85/374/CEE*, in *Diritto ed economia dell'assicurazione*, 1996, pp. 34-35.

Abstract.- L'impiego dell'intelligenza artificiale (IA) in ambito sanitario si configura quale strumento ausiliario atto a coadiuvare il processo diagnostico-terapeutico.

Pur rappresentando un progresso tecnologico significativo, il ricorso all'IA incontra diversi limiti sia di natura sostanziale che procedurale. In particolare, vengono in rilievo l'opacità algoritmica, che ostacola la trasparenza delle decisioni cliniche, la dipendenza da dati di riferimento incompleti e non personalizzati e l'incapacità di sostituire il giudizio medico del professionista sanitario, essendo tali sistemi privi di autonomia etica e di consapevolezza clinica.

Problematica e di estremo interesse, infine, risulta l'individuazione sia del soggetto responsabile in caso di danni prodotti da sistemi di IA che del regime di responsabilità applicabile.

La crescente autonomia di tali sistemi impone una riflessione sul possibile superamento degli schemi tradizionali di imputazione soggettiva con l'introduzione di regimi di responsabilità di natura oggettiva o solidale in grado di assicurare una più adeguata tutela al paziente danneggiato.

The use of artificial intelligence (AI) in the health sector is configured as an auxiliary tool suitable to assist the diagnostic-therapeutic process. Although it represents a significant technological advance, the use of AI meets several limitations both of a substantive and procedural nature. In particular, algorithmic opacity is highlighted, which hinders the transparency of clinical decisions, dependence on incomplete reference data and not personalized and the inability to replace the medical judgment of the health professional, being such systems devoid of ethical autonomy and clinica awareness. Problematic and of extreme interest, finally, the identification of both the responsible subject in case of damage caused by AI systems than the applicable liability regime.

The growing autonomy of these systems requires a reflection on the possible overcoming of the schemes traditional subjective imputation with the introduction of liability regimes of nature objective or supportive in a position to ensure more adequate protection for the injured patient.