

La responsabilità medica alla prova dell'AI

Gaetana Natale*
Federico D'Orazio**

SOMMARIO: 1. L'Intelligenza Artificiale e le sfide per il giurista - 2. Le principali applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in medicina - 3. La disciplina euro-unitaria sui dispositivi medici - 4. Le più recenti proposte legislative dell'Unione Europea in materia di Intelligenza Artificiale - 5. Alcune riflessioni in tema di AI e responsabilità medica - 5.1. La responsabilità dell'operatore sanitario - 5.2. La responsabilità della struttura ospedaliera - 5.3. La responsabilità del produttore.

1. L'Intelligenza Artificiale e le sfide per il giurista.

Marcel Proust affermava che *“la maggior parte di quello che i medici fanno è insegnato loro dai malati”*. Ma cosa direbbe oggi Marcel Proust se si confrontasse con gli algoritmi *c.d. di rinforzo*, con il *machine learning* o con i *computer neuromorfici*? Negli ultimi decenni si è assistito a una radicale crescita dell'impiego di sistemi di Intelligenza Artificiale (AI) nei più diversi settori (1). Tra questi, l'ambito medico e sanitario rappresenta certamente uno

(*) Avvocato dello Stato, assegnato alla V sezione dell'Avvocatura Generale dello Stato preposta alla difesa tecnica del Ministero della Salute; dottore di ricerca in Comparazione e diritto civile, professore a contratto di Diritto sanitario nei Master Daosan; Consigliere giuridico del Garante per la tutela dei dati personali.

(**) Dottorando di ricerca presso la Scuola Superiore Sant'Anna (Pisa), ammesso alla pratica forense presso l'Avvocatura dello Stato.

L'articolo costituisce lo sviluppo e l'approfondimento scientifico della relazione “AI and Medical Responsibility; the evolutionary Shift from Strict Liability to Accountability. Current Regulatory Framework and Unresolved Issues in the field of Intelligent Medical Devices” presentata dall'Avv. dello Stato Gaetana Natale al Simposio Internazionale “Il futuro è qui: scienza e medicina cambiano. Come cambierà il medico?”. Convegno tenutosi a Salerno il 21 ottobre 2023 in occasione della XXII edizione de Le Giornate della Scuola Medica Salernitana.

(1) Il sistema di AI più noto al pubblico è *ChatGPT* di *Open AI*, un servizio di modelli linguistici di grandi dimensioni. La parabola di questa Intelligenza Artificiale è testimone della rapidità dell'evoluzione tecnologica: da più parti è stato infatti rilevato un calo delle *performance* di *ChatGPT* negli aggiornamenti del sistema e il superamento dello stesso da parte di altre AI. Si veda in materia G. BECCARIA, *Medicina, il 'Nobel' per l'informatica LeCun: “ChatGpt è superato, ecco l'A.I. di domani”*, in *la Repubblica*, 20 settembre 2023 (<https://www.repubblica.it/salute/2023/09/19/news/yann_lecun_medicina_intelligenza_artificiale-413676510/> ultimo accesso 20.09.2023); P. BENANTI, *ChatGPT è cambiato ma in peggio*, disponibile all'indirizzo di rete <<https://www.paolobenanti.com/post/chatgpt-peggiora>> (ultimo accesso 20.09.2023). Quest'ultimo, in particolare, analizza le metriche di valutazione dell'AI osservando come il loro cambiamento può determinare una diversità di comportamento del modello.

Le nuove ricerche sono oggi indirizzate verso la creazione di sistemi di calcolo neuromorfici in grado di apprendere e adattarsi in corso d'opera senza richiedere una fase di apprendimento dei dati, oppure dei *c.d. biocomputer* che tentano di riprodurre le connessioni neurali tipiche del cervello umano. Per alcuni spunti v. gli indirizzi di rete <<https://scenarieconomici.it/computer-neuromorfici-la-via-neurale-verso-lintelligenza-artificiale/>> e <<https://it.euronews.com/next/2023/09/07/siamo-allinizio->

dei terreni che si è rivelato particolarmente fertile per l'applicazione dei sistemi di AI.

Come spesso accade, a fronte dell'evoluzione tecnologica emergono questioni etiche e giuridiche che necessitano di una adeguata risposta (2), in primo luogo dal punto di vista regolatorio, così che le potenzialità delle nuove tecnologie possano svilupparsi senza pregiudicare la tutela dei diritti fondamentali della persona e dei postulati dello Stato democratico.

Con particolare riguardo alle applicazioni dell'AI in medicina, con elevato grado di approssimazione, possono individuarsi tre principali sfide che si pongono all'attenzione del giurista (3): i) assicurare la qualità dei dati di addestramento degli algoritmi di modo tale che essi non riflettano i vizi o i pregiudizi delle informazioni immesse nel sistema di AI (4); ii) garantire la tutela del paziente e dei suoi dati personali nel rispetto della disciplina sul consenso informato; iii) predisporre un adeguato regime di responsabilità per i danni prodotti da decisioni mediche che siano state influenzate dall'impiego di sistemi di AI, oppure che siano state portate a compimento mediante gli stessi.

L'obiettivo di questo contributo è soffermarsi, in particolare, sulla terza questione menzionata, ovvero quella riguardante l'incidenza dell'applicazione in ambito sanitario dell'AI sulla disciplina della responsabilità medica.

A tale scopo, dopo aver analizzato le principali applicazioni dell'AI in medicina e le innovazioni da esse derivanti nell'ambito della diagnosi e del trattamento delle patologie (paragrafo 2), si concentrerà l'attenzione dapprima sulla disciplina europea dei dispositivi medici (paragrafo 3) e, successivamente, sulle più recenti proposte legislative avanzate a livello dell'Unione Europea per la regolazione dell'Intelligenza Artificiale (paragrafo 4).

In questo modo, si ritiene di poter individuare alcuni dei principali ele-

di-una-rivoluzione-la-ricerca-punta-sui-biocomputer> (ultimo accesso 20.09.2023). Nell'ambito di questo settore della ricerca scientifica si parla ormai anche di "computer liquido a DNA": <<https://scenarieconomici.it/computer-a-dna-ora-i-ricercatori-hanno-realizzato-un-computer-liquido/>>.

(2) In dottrina è stato osservato come l'avanzare delle nuove tecnologie possa causare una "disruption" della regolazione giuridica esistente di determinati fenomeni: R. BROWNSWORD *et al.*, *Law, Regulation and Technology: The Field, Frame, and Focal Questions*, in R. BROWNSWORD *et al.* (eds.), *Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, OUP, 2017, pp. 3 ss.

(3) Per una più ampia riflessione sulle sfide per il giurista poste dall'AI si rinvia a G. NATALE, *Intelligenza artificiale, neuroscienze, algoritmi: le sfide future per il giurista. L'uomo e la macchina*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2020, n. 4, pp. 249 ss.

(4) Per un approfondimento del tema v. G. RESTA, *Governare l'innovazione tecnologica: decisioni algoritmiche, diritti digitali e principio di uguaglianza*, in *Politica del diritto*, 2019, n. 2, pp. 199 ss.; A. GERYBAITE, S. PALMIERI, F. VIGNA, *Equality in Healthcare AI: Did Anyone Mention Data Quality?*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2022, n. 4, pp. 385 ss.; G. RE FERRÈ, *Data donation and data altruism to face algorithmic bias for an inclusive digital healthcare*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2023, n. 1, pp. 115 ss. Sul problema delle *bias* traslazionali e di contesto nel settore medico v. G. COMANDÉ, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *Analisi Giuridica dell'Economia*, 2019, n. 1, pp. 181 ss.

menti utili a tratteggiare il quadro regolatorio in materia di responsabilità per danno prodotto da sistemi di AI (paragrafo 5).

2. Le principali applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in medicina.

Le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in medicina sono al giorno d'oggi molto numerose ed involgono differenti ambiti della materia (5). Uno dei settori in cui le potenzialità dell'AI sono più facilmente riscontrabili è quello della diagnosi delle malattie. Tra le diverse applicazioni innovative merita soffermarsi, in primo luogo, sui sistemi algoritmici in grado di diagnosticare la presenza di patologie nei pazienti sulla base dell'analisi di esami di diagnostica per immagini.

Tra i casi più significativi vi è quello riguardante lo sviluppo dell'algoritmo "DLAD" (*Deep Learning based Automatic Detection*), avvenuto nel 2018, che ha permesso ai ricercatori del *Seoul National University Hospital and College of Medicine* di elaborare un sistema intelligente in grado di analizzare le radiografie del torace e di rilevare la crescita anormale delle cellule (6). L'algoritmo si è dunque dimostrato utile nella rilevazione di patologie, come il cancro ai polmoni, sulla base di scansioni TC. Altri algoritmi di AI, come quello elaborato da *Arterys Inc.*, che ha ottenuto l'approvazione della *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense (7) nel 2022, sono invece in grado di rilevare lesioni cancerogene nel fegato oltre che nei polmoni.

Tra i sistemi di AI impiegati per la diagnosi dei tumori possono inoltre ricordarsi l'algoritmo "LYNA" (*Lymph Node Assistant*) creato nel 2018 dai ricercatori di *Google AI Healthcare* per l'identificazione di tumori metastatici al seno attraverso l'analisi delle biopsie dei linfonodi (8), nonché le applicazioni di AI volte a diagnosticare tumori della pelle e a permetterne una classi-

(5) Per una panoramica introduttiva v. A.M. RAHMANI *et al.*, *Machine Learning (ML) in Medicine: Review, Applications, and Challenges*, in *Mathematics*, 2021, n. 9, pp. 2970 ss.

(6) J.G. NAM *et al.*, *Development and Validation of Deep Learning-based Automatic Detection Algorithm for Malignant Pulmonary Nodules on Chest Radiographs*, in *Radiology*, 2019, vol. 290, pp. 218 ss.

(7) I primi dispositivi medici basati su sistemi di AI che sono stati approvati dalla FDA risalgono al 1995, ma il loro numero è cresciuto radicalmente negli ultimi dieci anni. L'intera lista dei dispositivi medici che impiegano l'AI approvati dalla FDA è disponibile al sito di rete <<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-ai/ml-enabled-medical-devices>> (ultimo accesso 05.09.2023).

(8) Per uno studio delle applicazioni dell'IA per la classificazione dei tumori al seno v. T.E. MATHEW, *An Improvised Random Forest Model for Breast Cancer Classification*, in *NeuroQuantology*, 2022, vol. 20, n. 5, pp. 713 ss.

Google, grazie ai ricercatori di *Google DeepMind*, ha inoltre prodotto un algoritmo chiamato "AlphaMissense" per la previsione delle malattie genetiche e della dannosità delle mutazioni nei geni umani. Si veda al riguardo: <https://www.adnkronos.com/economia/malattie-genetiche-la-diagnosi-di-google-con-lintelligenza-artificiale_1Fk07KY5uYxSTrqFqrLUSx?refresh_ce>; <<https://www.wired.it/article/intelligenza-artificiale-deepmind-google-malattie-genetiche-alphaMissense/>> (ultimo accesso 23.10.23).

ficazione (9). Nell'ambito della diagnosi di malattie cardiache e della valutazione del rischio di morte cardiaca improvvisa, spiccano per innovatività l'algoritmo sviluppato da *Anumana* in collaborazione con *Pfizer* per la diagnosi della amiloidosi cardiaca e quello di *AliveCor* per l'identificazione delle fibrillazioni atriali (approvato dalla FDA già nel 2014) (10).

In termini generali, quel che appare sorprendente è che, secondo uno studio del 2019, l'Intelligenza Artificiale potrebbe essere in grado di riconoscere le malattie sulla base di diagnostica per immagini con la stessa efficacia del personale medico (11). In particolare, sulla base del confronto tra le prestazioni dell'AI e quelle degli operatori sanitari nel rilevare le malattie utilizzando studi condotti tra il 2012 e il 2019, la ricerca sostiene che le prestazioni diagnostiche sono risultate equivalenti e che l'utilizzo di tecnologie di *deep learning* potrebbe rendere ancora più efficiente l'identificazione delle malattie da parte dell'AI nei prossimi anni.

Al di fuori delle applicazioni per la diagnosi delle patologie, l'AI ha trovato recente utilizzazione anche per la creazione e la produzione di nuovi farmaci (12).

Le aziende farmaceutiche *Exscientia* e *Sumitomo Dainippon* hanno ad esempio prodotto con l'ausilio dell'AI un farmaco per il trattamento del disturbo ossessivo compulsivo che si trova al momento in fase di sperimentazione clinica in Giappone. Il farmaco è stato sviluppato in un solo anno, contro i cinque anni di cui generalmente necessitano simili progetti. Pur dovendosi ancora valutare a pieno l'efficacia clinica del medicinale, la rapidità con cui è stato realizzato appare sintomo dei vantaggi che possono derivare dall'impiego di sistemi di AI per la creazione di farmaci.

Conclusioni di questo tipo trovano conferma in altri casi simili: il farmaco "INS018_055" per la cura della fibrosi polmonare idiopatica, di proprietà della

(9) K. DAS *et al.*, *Machine Learning and Its Application in Skin Cancer*, in *International Journal of Environment Research and Public Health*, 2021, pp. 1 ss.

(10) Merita sottolineare che l'elencazione qui proposta è meramente esemplificativa dal momento che le applicazioni dell'AI per la diagnosi delle malattie sono oggi innumerevoli. Si consideri, ad esempio, che la FDA statunitense ha approvato anche un algoritmo impiegato per la diagnosi della retinopatia diabetica (si tratta dell'algoritmo "IDx" della *Digital Diagnostics Inc.*) oppure che ulteriori innovative applicazioni dell'AI permettono oggi di aiutare i medici nell'identificazione della tipologia di tumore durante un intervento chirurgico: C. VERMEULEN *et al.*, *Ultra-fast deep-learned CNS tumour classification during surgery*, in *Nature*, 11 ottobre 2023.

(11) X. LIU *et al.*, *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*, 2019, n. 1, pp. 271 ss.

In un recente caso italiano, tramite l'impiego di sistemi di AI è stata rilevata in una paziente una dissezione coronarica che non era emersa nell'analisi della diagnostica per immagini compiuta dal personale sanitario. La notizia è stata riportata dal giornale *Il Mattino*. L'articolo è disponibile all'indirizzo di rete <https://www.ilmattino.it/napoli/citta/napoli_cardiologo_salva_paziente_grazie_all_intelligenza_artificiale-7669825.html?refresh_ce> (ultimo accesso 23.10.2023).

(12) Per un'ampia analisi si veda J. KRAUS, *Can artificial intelligence revolutionize drug discovery?*, in *AI & Society*, 2020, vol. 35, pp. 501 ss.

società biotecnologica di Hong Kong *Insilico Medicine*, è stato interamente progettato dall'AI in tempi rapidissimi ed è stato recentemente autorizzato per la sperimentazione umana (corrispondente alla fase II della sperimentazione clinica).

Secondo i risultati di un recente studio, i sistemi di AI sarebbero inoltre in grado di favorire la creazione di nuovi antibiotici. Grazie all'AI, è stato infatti possibile riportare in vita le molecole di proteine estinte, prodotte da ominidi dei tempi di Neanderthal; le proteine delle specie estinte potrebbero essere una risorsa non sfruttata per lo sviluppo di antibiotici (13). L'importanza della scoperta si comprende agevolmente se solo si considera che la produzione di antibiotici ha subito un forte rallentamento negli ultimi decenni, mentre il numero di batteri a loro resistenti è in aumento.

Un altro ambito applicativo molto importante è poi quello della valutazione delle interazioni tra i farmaci. Numerosi algoritmi sono infatti impiegati per valutare le interazioni tra medicinali a partire dalle cartelle cliniche elettroniche o dalle segnalazioni di eventi avversi da parte di pazienti, oppure ancora dai database dell'OMS. In altri casi, gli algoritmi per la valutazione dell'interazione tra farmaci è stata posta ad oggetto di ricerche universitarie in materia di terapie antitumorali. Una analisi condotta dai ricercatori della Vanderbilt University ha studiato, ad esempio, come ottimizzare la terapia di combinazione per il tumore del polmone non a piccole cellule e per il melanoma servendosi dell'algoritmo "MuSyC" (*Multi-dimensional synergy of combinations*) (14).

Inoltre, grazie all'impiego di sistemi di AI, è stato possibile permettere a persone paralizzate di riacquistare la capacità di parola o di camminare: se in un caso una donna paralizzata a causa di un ictus ha potuto ricominciare a comunicare attraverso un avatar digitale comandato con il pensiero che riproduce - si tratta, dunque di un'interfaccia in grado di tradurre i segnali dell'attività cerebrale in parole ed espressioni (15) -, in un altro caso la creazione di una interfaccia cervello-spina dorsale ha permesso a una persona paralizzata di ricominciare a camminare (16).

Risultati significativi sono stati ottenuti anche nel contrasto alla diffusione del Covid-19 e nel campo della psicologia. Per quanto riguarda il primo profilo, merita evidenziare che l'AI è stata utilmente utilizzata per predire, iden-

(13) J. MAASCH *et al.*, *Molecular de-extinction of ancient antimicrobial peptides enabled by machine learning*, in *Cell Host & Microbe*, 2023, vol. 31, pp. 1260 ss.

(14) Si consulti al riguardo l'indirizzo di rete <<https://news.vanderbilt.edu/2019/02/20/new-algorithm-calculates-drug-synergy-initial-tests-involve-melanoma-lung-cancer/>> (ultimo accesso 31.08.22).

(15) S. AMBROGIO *et al.*, *An analog-AI chip for energy-efficient speech recognition and transcription*, in *Nature*, 24 August 2023, vol. 620, pp. 768 ss.

(16) H. LORACH *et al.*, *Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface*, in *Nature*, 1 June 2023, vol. 618, pp. 126 ss.

tificare e tracciare la diffusione del Covid-19, nonché per lo sviluppo di alcune cure e vaccini (17).

Con riferimento invece alle applicazioni dell'AI in psicologia, si osserva una sempre più ampia diffusione di programmi per la diagnosi di disturbi psicologici e per il supporto dello psicologo nell'individuazione del trattamento più consono del paziente. Tra questi, possono menzionarsi in questa sede il programma "Mser-Diagno" che utilizza il *Mental Status Examination Record* (MSER) per valutare lo stato psichico del paziente e produrre un report narrativo, sulla cui base viene fornita un'indicazione diagnostica e di trattamento, nonché le *chatbox* "Eliza" e "Woebot" (18).

In particolare, *Eliza* rappresenta la prima AI pensata per la pratica psicologica; essa fu sviluppata nel 1966 da Joseph Weizenbaum del *Massachusetts Institute of Technology* con l'obiettivo di creare un sistema che simulasse un terapeuta e fosse in grado di instaurare legame empatico con il paziente. In uno studio del 2013 è stato operato un confronto tra *Eliza* e uno psicoterapeuta di formazione cognitivo-comportamentale (19): una paziente ha partecipato a due brevi sessioni consecutive della durata di 15 minuti, di cui la prima svolta con la *chatbox Eliza* e la seconda con lo psicoterapeuta di persona. L'indagine svolta andava a indagare aspetti sia relativi alla *performance*, quali ad esempio l'efficienza della discussione e il corretto approccio al problema portato dalla paziente, sia la qualità della relazione terapeutica.

Per altro verso, *Woebot* costituisce una delle ultime *chatbox* ideate per l'applicazione nel campo della psicologia. È un programma del 2017 sviluppato dall'Università di Stanford che, utilizzando una matrice cognitivo-comportamentale, offre un supporto personalizzato per coloro che soffrono di depressione o ansia. In particolare, *Woebot* utilizza la c.d. *sentiment analysis*, un processo di calcolo che analizza e cataloga le emozioni del paziente, nonché la *emotion detection* che permette di individuare le emozioni all'interno del testo prodotto dai pazienti con risultati molto efficaci.

Le applicazioni dell'AI nel campo della psicologia inducono a riflettere sulla concreta possibilità che i sistemi di AI possano sostituirsi allo psicoterapeuta.

(17) Per un approfondimento di come i sistemi di IA siano stati impiegati nella lotta contro il Covid-19 v. T. ALAFIF *et al.*, *Machine and Deep Learning towards COVID-19 Diagnosis and Treatment: Survey, Challenges, and Future Directions*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2021, pp. 1 ss.; N. TAYARANI, *Applications of Artificial Intelligence in Battling Against Covid-19: A Literature Review*, in *Chaos, Solitons & Fractals*, 2021, vol. 142, pp. 1 ss.

(18) Altri programmi che fanno uso dell'IA in psicologia sono, ad esempio, il programma "Sciroppo", un sistema di supporto alle decisioni sul percorso psicoterapeutico da adottare per il paziente i cui dati anamnestici vengono valutati dal sistema; il programma "Sexpert" per la diagnosi e il trattamento di disturbi di natura sessuale; il programma "Espdq-C" per la rilevazione di disturbi della personalità.

(19) I.A. CRISTEA, M. SUCALA, D. DAVID, *Can you tell the difference? Comparing face-to-face versus computer-based interventions. The "Eliza" effect in Psychotherapy*, in *Journal of Cognitive and Behavioral Psychotherapies*, 2013, vol. 13, n. 2, pp. 291 ss.

peuta o, in termini più generali, al personale medico con esiti non del tutto prevedibili. In effetti, secondo i risultati di un report commissionato dallo *Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health* del Consiglio d'Europa i sistemi di AI sarebbero potenzialmente in grado di alterare il rapporto medico-paziente (20). Ancora una volta si tratterà dunque di indirizzare l'innovazione tecnologica in una direzione che sia rispettosa dei diritti e della dignità del paziente.

Al riguardo, merita riprendere le considerazioni dello *Steering Committee*, affidate ai *concluding remarks* del report: "The degree to which AI systems inhibit 'good' medical practice hinges upon the model of service. If AI is used solely to complement the expertise of health professionals bound by the fiduciary obligations of the doctor-patient relationship, the impact of AI on the trustworthiness and human quality of clinical encounters may prove to be minimal. At the same time, if AI is used to heavily augment or replace human clinical expertise, its impact on the caring relationship is more difficult to predict. It is entirely possible that new, broadly accepted norms 'good' care will emerge through greater reliance on AI systems, with clinicians spending more time face-to-face with patients and relying heavily on automated recommendations" (21).

3. La disciplina euro-unitaria sui dispositivi medici.

Le innovazioni ottenute in campo sanitario grazie all'applicazione dei sistemi di AI impongono di valutare se tali sistemi possano essere assoggettati alla regolamentazione europea dei dispositivi medici. A tale scopo, una ricognizione degli atti legislativi applicabili in materia di dispositivi medici a livello europeo (22) deve necessariamente prendere in considerazione il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (23), il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (24), e il Regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza di medicinali per uso umano e veterinario (25).

(20) B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on The Doctor-Patient Relationship*, December 2021 (Report commissioned by the Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Council of Europe).

(21) B. MITTELSTADT, *The Impact of Artificial Intelligence on The Doctor-Patient Relationship*, cit., p. 64.

(22) Per un'analisi della normativa europea in materia di dispositivi medici v. F.C. LA VATTIATA, *AI-based medical devices: the applicable law in the European Union*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2022, n. 4, pp. 411 ss.

(23) 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.

(24) Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

Con riferimento al primo atto normativo menzionato, merita evidenziare che il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, entrato in vigore il 26 maggio 2021, ha sostituito le precedenti Direttive n. 93/42 e n. 90/385, conservandone tuttavia la disciplina integrata di nuove disposizioni (26). In particolare, sono stati ampliati i controlli sulla sicurezza e sulla efficacia dei dispositivi, è stata prevista la rimozione del meccanismo che permetteva di accelerare la commercializzazione di prodotti equivalenti ad altri già esistenti sul mercato, ed è stato posto l'obbligo di effettuare controlli successivi (*clinical follow-up*) alla commercializzazione per tutti i dispositivi medici.

Tanto premesso, la questione circa la configurabilità dei sistemi di AI applicati in medicina alla stregua di dispositivi medici non può evidentemente prescindere, in primo luogo, dalla definizione di dispositivo medico contenuta nel Regolamento in esame.

Ai sensi dell'art. 2(1) del Regolamento, costituisce un dispositivo medico qualunque strumento, apparecchio o *software* "destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle [...] destinazioni d'uso mediche" specificamente contemplate dal Regolamento, che includono "diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie" (27).

Alla luce della vigente definizione, la possibilità di definire uno strumento di intelligenza artificiale quale dispositivo medico dipende pertanto dalla sussistenza di due elementi: da un lato, il perseguimento di uno degli obiettivi medici individuati dall'art. 2(1) e, dall'altro, l'intento del fabbricante di produrre un dispositivo da impiegarsi per fini medici (28).

La disciplina contenuta nel Regolamento 2017/745 viene altresì in rilievo per l'individuazione degli obblighi posti in capo al fabbricante del dispositivo medico, i quali espressamente contemplati all'art. 10, riguardano la garanzia della sicurezza del dispositivo, i benefici clinici derivanti dal suo impiego e la qualità del prodotto messo in commercio.

Nell'impostazione di tale disciplina assumono ruolo centrale - anche al fine di verificare che il fabbricante adempia agli obblighi prescritti e, dunque,

(25) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

(26) Per l'analisi dei profili innovativi della nuova disciplina europea sui dispositivi medici v. N. MARTELLI *et al.*, *New Regulation for Medical Devices: What Is Changing?*, in *Cardiovascular and Interventional Radiology*, 2019, vol. 42, pp. 1272 ss.

(27) Art. 2(1), Reg. (UE) 2017/745.

(28) In questo senso si erano già espresse le linee guida emanate dalla Commissione europea con riferimento alle direttive precedenti: European Commission, *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices* (MEDDEV 2.1/6), July 2016.

che il prodotto sia conforme alle esigenze di sicurezza ed efficacia del dispositivo medico - le valutazioni e le indagini cliniche di cui esso è oggetto: per limitarsi ad alcuni esempi, può segnalarsi la disposizione dell'art. 61, che fa obbligo al fabbricante di precisare e motivare il "livello di evidenze cliniche necessario a dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione", e prescrive inoltre, che "[t]ale livello di evidenze cliniche dev'essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso". Di conseguenza il fabbricante è tenuto ad aggiornare periodicamente le valutazioni cliniche, affinché sia garantita la continuativa efficacia del dispositivo medico rendendo disponibili i risultati delle indagini in appositi *report*. Egualmente rilevante è l'art. 62, che disciplina le indagini cliniche e ne predispone i requisiti procedurali: finalità principale di tali indagini è quella di accertare che il dispositivo sia idoneo a svolgere una delle funzioni mediche rientranti nell'ambito di applicazione del Regolamento, di riscontrare la sussistenza di benefici clinici conseguenti all'utilizzazione di tale dispositivo, di verificarne la sicurezza, di individuare eventuali effetti collaterali del suo impiego e di valutare se questi costituiscano rischi accettabili nel confronto con i benefici attesi.

Per quanto riguarda, in secondo luogo, la normativa sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano contenuta nel Regolamento (UE) n. 536/2014, va sottolineata la limitata rilevanza per i sistemi di AI utilizzati in campo medico. Le relative disposizioni non sono infatti applicabili ai dispositivi medici elaborati grazie all'impiego di sistemi di AI, salvo i casi in cui il prodotto sanitario risulti da una combinazione dei dispositivi medici con prodotti farmaceutici sottoposti alla normativa in esame (29).

In termini diversi viene in gioco il Regolamento (CE) n. 726/2004 che ha istituito l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) con lo scopo di promuovere uno standard di eccellenza nella valutazione e supervisione dei medicinali. L'attività dell'Agenzia, com'è noto, consiste principalmente nel prestare assistenza agli Stati Membri e alle Istituzioni dell'UE mediante pareri scientifici e tecnici sulla qualità, sulla sicurezza e sulla efficacia dei medicinali. Inoltre, l'EMA coordina la definizione di linee guida per il rilascio delle autorizzazioni di immissione nel mercato di medicine destinate ad uso umano, e presiede alle attività di sorveglianza e controllo dei medicinali dopo la loro commercializzazione.

Nel caso di prodotti composti da dispositivi medici fondati sull'uso combinato di sistemi di AI e di medicinali, l'EMA è pertanto responsabile per la valutazione della qualità, efficacia e sicurezza dei prodotti oggetto delle domande di autorizzazione per l'immissione nel mercato. In particolare, nelle

(29) F.C. LA VATTIATA, *AI-based medical devices: the applicable law in the European Union*, cit., pp. 423-424.

diverse ipotesi in cui il dispositivo medico basato su sistemi di AI richiede un trattamento medicinale di carattere meramente ancillare, l'EMA sarà chiamata ad emettere un parere sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza medicinale ancillare.

4. Le più recenti proposte legislative dell'Unione Europea in materia di Intelligenza Artificiale.

Tra le iniziative legislative dell'Unione Europea in materia di AI riveste un ruolo di primo piano la Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (Legge sull'intelligenza artificiale) del 21 aprile 2021 (30).

La Proposta suddetta si pone due obiettivi principali: da un lato affrontare i rischi riguardanti alcune specifiche applicazioni dell'Intelligenza Artificiale e, dall'altro, promuovere lo sviluppo di questo tipo di tecnologia (31). In questa prospettiva, com'è noto, la regolamentazione proposta con l'*AI Act* si fonda sull'individuazione di differenti livelli di rischio che vengono associati al tipo di sistema di AI impiegato ("*risk-based approach*").

Gli snodi centrali della proposta regolatoria vertono sulla predisposizione di una definizione ampia di Intelligenza Artificiale (32) come tale idonea a contenere anche i futuri sviluppi della tecnologia; sulla configurazione di una regolamentazione incentrata sui casi di c.d. alto rischio; sul divieto di utilizzazione di alcuni tipi di AI specificamente individuati per ragioni di tutela di diritti e libertà fondamentali; e sull'individuazione di requisiti minimi di trasparenza applicabili in tutti i casi di impiego di sistemi di AI.

Nell'analisi della disciplina contenuta nell'*AI Act*, che intende coprire sia le fasi di sviluppo e di commercializzazione dei sistemi di AI sia quella di concreta applicazione degli stessi, due principali questioni vengono in rilievo: da un lato, la definizione del rapporto della normativa proposta con gli altri atti legislativi vigenti in materia, come quella dei dispositivi medici, in cui l'AI trova frequente applicazione; dall'altro, la necessità di individuare il livello di

(30) Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (Legge sull'Intelligenza Artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione, Bruxelles, 21.4.2021 (COM(2021) 206 final).

(31) Si veda sul punto la relazione introduttiva della Proposta (punto n. 1.1., riguardante "Motivi e obiettivi della proposta").

(32) Si tratta di una scelta che è stata criticata da una parte della dottrina, la quale ritiene che, a fronte dell'impossibilità di fornire una definizione di AI in grado di coprirne tutte le presenti e future applicazioni, sarebbe più opportuno provvedere alla sua disciplina mediante una regolamentazione per settori piuttosto che di tipo unitaria. In questo senso v. A. BERTOLINI, *Artificial Intelligence Does Not Exist! Defying The Technology-Neutrality Narrative in The Regulation of Civil Liability for Advanced Technologies*, in *Europa e diritto privato*, 2022, n. 2, pp. 369 ss.; ID., *AI & Civil Liability*, in A. BERTOLINI, R. CARLI, R. LIMONGELLI e L. SPOSINI, *Regulating Advanced Technologies: Policy Papers of the Jean Monnet Centre of Excellence on the Regulation of Robotics and AI - EURA*, 2022, pp. 39 e ss.

rischio da attribuirsi ai sistemi di AI impiegati in ambito sanitario.

Con riferimento alla prima questione, può osservarsi come la stessa Proposta di Regolamento provveda a disciplinare il rapporto tra le proprie disposizioni e quelle di altre fonti del diritto dell'UE. Alla nuova normativa viene infatti attribuita una "natura orizzontale" che richiede "un'assoluta coerenza con la normativa vigente dell'Unione applicabile ai settori nei quali i sistemi di AI ad alto rischio sono già utilizzati o saranno probabilmente utilizzati in un prossimo futuro" (33). Con particolare riguardo ai dispositivi medici, oggetto dei Regolamenti sopra richiamati, i requisiti imposti dall'*Artificial Intelligence Act* per l'impiego di sistemi di AI ad alto rischio sono pertanto destinati ad aggiungersi a quelli già previsti dalla disciplina settoriale di riferimento.

L'inclusione dei sistemi di AI impiegati in ambito sanitario nel campo applicativo delle previsioni contenute nella Proposta presuppone che la rischiosità propria di tali sistemi integri il carattere di "alto rischio" a cui fanno riferimento le definizioni introdotte dalla normativa.

Ai fini della classificazione nella categoria caratterizzata da "alto rischio", l'art. 6, par. 1, della Proposta richiede che siano "soddisfatte entrambe le condizioni seguenti: a) il sistema di AI è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto, o è esso stesso un prodotto, disciplinato dalla normativa di armonizzazione elencata nell'allegato II; b) il prodotto, il cui componente di sicurezza è il sistema di AI, o il sistema di AI stesso in quanto prodotto è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato II" (34).

Considerato che l'allegato II della Proposta, al punto n. 11 della sezione A), include espressamente il Regolamento (UE) 745/2017 sui dispositivi medici nell'elenco della normativa di armonizzazione dell'Unione, e che, sulla base delle regole di classificazione contenute nel Capo III dell'Allegato VII al Reg. UE 745/2017, i dispositivi medici che impiegano l'AI rientrano, nella maggior parte dei casi, in una classe di rischio per la quale è prevista la valutazione di conformità dell'organismo notificato (35), appare ragionevole con-

(33) Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, COM(2021) 206 *final*, cit., punto n. 1.2. della "Relazione".

(34) Art. 6(1), Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, COM(2021) 206 *final*, cit. Il paragrafo 2 della disposizione stabilisce inoltre: "Oltre ai sistemi di AI ad alto rischio di cui al paragrafo 1, sono considerati ad alto rischio anche i sistemi di AI di cui all'allegato III".

(35) Ai sensi del Regolamento (UE) 745/2017, i dispositivi medici sono classificati mediante suddivisione in quattro classi di rischio: I, IIa, IIb, e III. Sulla base di tale distinzione, l'art. 52 del Regolamento predispone una procedura di valutazione della conformità del dispositivo medico che varia in funzione della classe di rischio assegnata. L'unica ipotesi in cui non è richiesto l'intervento dell'orga-

cludere che tali sistemi rappresenterranno, il più delle volte, sistemi “ad alto rischio” ai sensi dell’*AI Act*.

Questa circostanza risulta peraltro coerente con l’impostazione della Proposta che già al *considerando* n. 28 sottolinea che “[i] sistemi di AI ad alto rischio potrebbero avere ripercussioni negative per la salute e la sicurezza delle persone” (36) e che “nel settore sanitario, in cui la posta in gioco per la vita e la salute è particolarmente elevata, è opportuno che i sistemi diagnostici e i sistemi di sostegno delle decisioni dell’uomo, sempre più sofisticati, siano affidabili e accurati”.

Venendo ora alla questione della responsabilità per danno causato da sistemi di AI, è da rilevare che la Proposta finora analizzata non si occupa direttamente della materia. Una prima iniziativa delle Istituzioni dell’Unione per la promozione di un regolamento in materia di responsabilità civile per danni da AI si è sostanziata nella Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 (37); benché precedenti interventi in materia avessero avuto luogo con la Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (38).

Nella documentazione prodotta in risposta alla Risoluzione del 2020, la Commissione ha individuato fin da principio nella Direttiva sulla responsabilità dei danni da prodotto il parametro di riferimento per la disciplina della materia, proponendosi di valutare, mediante apposita consultazione, se la revisione o la modifica di alcune parti della Direttiva potesse consentirne l’estensione applicativa ai casi di danno prodotto dall’impiego di sistemi di AI. In particolare, la Risoluzione richiamata, pur riconoscendo la necessità di alcune modifiche (in primo luogo delle definizioni di “pro-

nismo notificato è quella riguardante i dispositivi medici che rientrano nella classe di rischio I e che presentano determinate caratteristiche: non sono sterili; non svolgono funzioni di misura; e non costituiscono strumenti chirurgici riutilizzabili. In questo solo caso, il Regolamento pone in capo al fabbricante l’obbligo di redigere una dichiarazione di conformità, senza che siano coinvolti soggetti terzi nella procedura.

(36) Merita sottolineare che le preoccupazioni circa i possibili effetti dell’AI sulla tutela dei diritti fondamentali della persona ha recentemente indotto autorevoli esponenti dell’Accademia a proporre alle Istituzioni europee di includere una valutazione di impatto sui diritti fondamentali nell’ambito della regolamentazione dell’AI. Si consulti al riguardo l’indirizzo di rete <<https://brusselsprivacyhub.com/2023/09/12/brussels-privacy-hub-and-other-academic-institutions-ask-to-approve-a-fundamental-rights-impact-assessment-in-the-eu-artificial-intelligence-act/>>.

(37) Risoluzione del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l’intelligenza artificiale, 2020/2014(INL). Per un esame dei contenuti della normativa proposta v. A. BERTOLINI, *Artificial Intelligence Does Not Exist! Defying The Technology-Neutrality Narrative in The Regulation of Civil Liability for Advanced Technologies*, cit., pp. 384 ss.

(38) Per la ricostruzione della genesi del quadro giuridico europeo in materia di responsabilità civile per danni da AI v. D. CHIAPPINI, *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell’Artificial Intelligence Act dell’Unione europea*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2022, n. 2, pp. 95 ss.

dotto” e di “produttore”), ha sottolineato che la Direttiva sulla responsabilità per danno da prodotto difettoso (che, com’è noto, ha introdotto un regime di responsabilità oggettiva del produttore per i danni causati dai difetti del prodotto) e i regimi nazionali di responsabilità per colpa apparivano idonei, in linea di principio, a costituire il fulcro della legislazione per la disciplina del maggior numero di casi di danno causato dall’AI (39).

Nell’abbracciare questa prospettiva, il Parlamento europeo ha ritenuto, pertanto, di non seguire la diversa via, pur prospettata da una parte della dottrina a proposito dei criteri di imputazione dei danni causati da sistemi di AI, che vedrebbe attribuita a tali sistemi una vera e propria personalità giuridica (40).

L’esame della Risoluzione del 2020 deve essere compiuto tenendo in considerazione quanto oggi previsto nel testo della Proposta di Regolamento del 21 aprile 2021, che getta le basi del sistema della responsabilità civile nell’ambito dell’AI. In particolare, la Proposta viene in rilievo per la definizione di Intelligenza Artificiale, per la categorizzazione dei sistemi che se ne avvalgono e per l’individuazione delle pratiche vietate. Peraltro, la Risoluzione del 2020 e l’*AI Act* condividono la particolare attenzione posta sull’esigenza di individuare il rischio legato all’utilizzo dei sistemi di AI e di predisporre una corretta allocazione della responsabilità tra i diversi soggetti che intervengono nel ciclo di vita di un algoritmo (fabbricante, utilizzatore, destinatario del trattamento, ecc.) (41).

La Proposta di regolamento allegata alla Risoluzione del 2020, strutturata in ventiquattro considerando, cinque capi e quindici articoli, proponeva alla Commissione l’adozione di un regime di responsabilità oggettiva per i sistemi ad alto rischio e un regime di responsabilità per colpa per gli altri sistemi.

Nel caso di sistemi ad alto rischio la previsione attorno alla quale si imperniava il regime di responsabilità extracontrattuale era quella che individuava il soggetto responsabile per i danni causati da un sistema di AI nell’operatore. Dal punto di vista dell’elemento soggettivo, come anticipato, veniva sancita l’applicazione del criterio della responsabilità oggettiva (42).

(39) Al riguardo, si veda, ad esempio, il *Considerando* n. 9 della Proposta di Regolamento sulla responsabilità per il funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale allegata alla Risoluzione in esame.

(40) Per alcune riflessioni sul tema v. G. TADDEI ELMI, S. MARCHIAFAVA, A. UNFER, *Responsabilità civile e Personalità giuridica della Intelligenza Artificiale*, in *i-lex*, 2021, n. 2, pp. 100 ss., nonché L. ARNAUDO, R. PARDOLESI, *Ecce robot. Sulla responsabilità dei sistemi adulti di intelligenza artificiale*, in *Danno e responsabilità*, 2023, n. 4, pp. 409 ss.

(41) In questa prospettiva, v. D. CHIAPPINI, *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell’Artificial Intelligence Act dell’Unione europea*, cit., p. 100.

(42) V. l’art. 4 della Proposta di Regolamento allegata alla Risoluzione del 2020, rubricato “Responsabilità oggettiva per i sistemi di AI ad alto rischio”. Si tratta di una scelta che ha trovato conferma al punto n. 146 della Risoluzione del Parlamento europeo del 3 maggio 2022 sull’intelligenza artificiale in un’era digitale, 2020/2266(INI).

La responsabilità degli operatori di sistemi di AI ad alto rischio era pertanto esclusa solamente nelle ipotesi in cui il danno fosse dovuto a cause di forza maggiore, non essendo sufficiente la prova dell'aver agito con la dovuta diligenza (43).

Nel caso di sistemi di AI connotati da rischio minore, in virtù del regime di responsabilità per colpa, l'operatore era invece esonerato dall'obbligo di risarcimento mediante la dimostrazione della non imputabilità del danno alla sua condotta oppure dell'aver agito con la dovuta diligenza (44). La responsabilità era inoltre esclusa quando il sistema di AI, nonostante fossero state adottate tutte le misure necessarie per evitarne l'attivazione, si fosse attivato senza che l'operatore ne fosse a conoscenza.

Successivamente alla Risoluzione del 2020, due ulteriori proposte legislative sono state avanzate nel 2022 dalle Istituzioni europee sul tema della responsabilità civile: la Proposta di Direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (45) e la Proposta di Direttiva sulla responsabilità extracontrattuale da intelligenza artificiale (46).

Mentre la prima Proposta risponde alla menzionata necessità di un adeguamento della vigente Direttiva sulla responsabilità per danni da prodotto difettoso, la seconda si occupa specificamente della questione in esame. Essa si pone come obiettivi principali quelli di fornire strumenti giuridici idonei a garantire ai cittadini europei il diritto al risarcimento dei danni causati da sistemi di AI ad alto rischio. In questa prospettiva, la regolamentazione proposta si occupa di agevolare l'identificazione dei soggetti potenzialmente responsabili del danno eventualmente subito, nonché la dimostrazione dei fatti posti a fondamento della domanda risarcitoria.

Al riguardo, è disposizione rilevante l'articolo 3(1), che attribuisce a un organo giurisdizionale il potere di ordinare la divulgazione di elementi di prova in relazione a specifici sistemi di AI ad alto rischio la cui operatività si presume abbia cagionato un danno.

Inoltre, al paragrafo 5 dello stesso articolo 3, viene introdotta una presunzione di non conformità della condotta del convenuto all'obbligo di diligenza previsto in capo allo stesso. Si tratta di uno strumento procedurale che, oltre ad essere bilanciato dal diritto del convenuto di confutare quanto acquisito dal giudice in via presuntiva, è applicabile nei soli casi in cui il convenuto

(43) Art. 4, par. 3, della Proposta di Regolamento allegata alla Risoluzione del 2020.

(44) La disciplina del regime di responsabilità per i danni causati dagli "altri sistemi di AI" è contenuta nell'art. 8 della Proposta di Regolamento sulla responsabilità per il funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale.

(45) Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, COM(2022) 495 final.

(46) Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla responsabilità extracontrattuale da intelligenza artificiale, COM(2022) 496 final.

non si conformi alla richiesta di divulgazione o di conservazione degli elementi di prova (di cui all'art. 3, par. 1 e 2).

Nell'impostazione della Proposta di Direttiva in esame, la responsabilità è attribuita sulla base della sussistenza della colpa, ricavabile dalla non conformità della condotta a un obbligo di diligenza previsto a norma del diritto unionale oppure nazionale.

Per quanto riguarda poi il nesso causale tra la violazione dell'obbligo di diligenza e l'*output* prodotto dal sistema di AI, o la mancata produzione di un *output* da parte del sistema di AI che ha cagionato un danno, la normativa proposta stabilisce, all'articolo 4(1), una presunzione relativa di causalità per superare le difficoltà in cui il danneggiato potrebbe incorrere nella difficoltosa dimostrazione di tale nesso.

In virtù della regola per cui la colpa del convenuto deve pur sempre essere dimostrata in giudizio dall'attore, la presunzione di causalità è da applicarsi solo quando si può ritenere probabile che la colpa in questione abbia influenzato l'*output* del sistema di AI o la sua mancata produzione sulla base di una attenta valutazione delle circostanze del caso concreto.

Inoltre, in caso di sistemi di AI ad alto rischio, l'articolo 4(4) prevede come eccezione all'applicabilità della presunzione di causalità il caso in cui il convenuto dimostri che l'attore può ragionevolmente accedere a elementi di prova sufficienti per dimostrare il nesso causale (47).

Nel caso in cui il danno sia invece causato da sistemi di AI non appartenenti alla categoria "ad alto rischio", l'articolo 4(5) rimette l'applicazione della presunzione di causalità al prudente apprezzamento del giudice: essa sarà applicabile solo quando l'organo giurisdizionale ritenga eccessivamente difficile per l'attore la dimostrazione della sussistenza del nesso causale. Tali difficoltà devono essere valutate alla luce delle caratteristiche degli specifici sistemi di AI coinvolti, con attenzione alla loro eventuale autonomia o particolare opacità, che potrebbero rendere nel caso concreto estremamente difficile la spiegazione del funzionamento interno del sistema di AI, nonché la dimostrazione relativa al nesso di causalità. Anche in questo caso, il convenuto può offrire elementi utili a ribaltare la presunzione di causalità di cui all'art. 4(1) (48).

5. Alcune riflessioni in tema di IA e responsabilità medica.

Come evidenziato nei precedenti paragrafi di questo contributo (49), l'AI sta assumendo un ruolo di primaria importanza in ambito sanitario, consen-

(47) Si tratta di una previsione che sembra voler incentivare il rispetto degli obblighi di divulgazione e di trasparenza imposti in capo a coloro che producono o impiegano sistemi di AI ad alto rischio.

(48) Art. 4(7) della Proposta di Direttiva.

(49) Si rinvia al riguardo a quanto osservato nel paragrafo n. 2.

tendo, tra le diverse applicazioni, di migliorare la rapidità e l'efficacia della diagnosi delle patologie (50) e del trattamento delle stesse.

Alla luce di un progresso tecnologico di tale portata, sorge l'interrogativo circa l'adeguatezza di una normativa - quella della responsabilità medica - concepita in un contesto in cui non poteva compiutamente tenersi conto delle evoluzioni tecnologiche che sarebbero intervenute (51).

In assenza di precise indicazioni legislative, la dottrina che si è occupata del tema della responsabilità civile per danni causati dall'impiego dell'AI ha avanzato diverse ipotesi ricostruttive, tra loro spesso confliggenti. I punti nodali della riflessione in materia vertono sul regime di responsabilità dell'operatore sanitario, della struttura ospedaliera e del fabbricante del sistema di AI difettoso.

5.1. La responsabilità dell'operatore sanitario.

Secondo un primo orientamento, l'impiego dell'AI andrebbe considerato come fattore neutrale rispetto alla qualificazione della natura della prestazione sanitaria: essa, nell'impostazione tradizionale, rientra tra le prestazioni di mezzi. In caso di inadempimento, la responsabilità è parametrata sul criterio della colpa, da valutarsi secondo il canone della diligenza professionale *ex art.* 1176, co. 2, c.c. e secondo le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco (52).

Una parte della dottrina ritiene, inoltre, non corretta l'istituzione di un'automatica correlazione tra il carattere di complessità ed innovatività dei sistemi di AI impiegati in medicina e l'applicazione della limitazione della responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave prevista dall'art. 2236 c.c. per il caso di prestazioni implicantanti «problemi tecnici di speciale difficoltà»: la ricorrenza di tale presupposto deve essere infatti effettivamente riscontrata nel caso concreto (53).

Nell'ambito di un regime di responsabilità per colpa, il medico non risponderrebbe pertanto del malfunzionamento di un sistema di AI, ma verreb-

(50) Si consideri, per esempio, il caso di un paziente che, pur essendosi sottoposto a visite mediche con diciassette specialisti, è riuscito a ottenere la diagnosi della propria patologia grazie a ChatGPT. La storia è ricostruita all'indirizzo di rete <<https://www.fanpage.it/innovazione/scienze/chatgpt-trova-la-diagnosi-per-un-bambino-che-stava-male-da-3-anni-era-stato-visitato-da-17-medici/>> (ultimo accesso 15.09.2023).

(51) Si pensi ad esempio alle pratiche di telemedicina, che pongono particolari e specifiche questioni in tema di responsabilità medica. Si veda sul punto l'indirizzo web <<https://www.studiolegalestefanelli.it/it/approfondimenti/i-nuovi-scenari-di-responsabilita-del-medico-nella-telemedicina/>> (ultimo accesso 20.09.2023).

(52) M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2023, n. 3, pp. 735 ss.

(53) G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitaria: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e Responsabilità*, 2022, n. 6, pp. 675 ss.; M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., p. 736.

bero ad esso imputati i soli danni causati da un suo negligente e scorretto utilizzo del sistema.

Una diversa parte delle dottrina ha ritenuto imputabili all'operatore i danni causati dal sistema di AI in applicazione, per estensione analogica, delle forme speciali di responsabilità extracontrattuale previste dal c.c. In particolare, tra le altre, sono state avanzate interpretazioni incentrate ora sull'art. 2048, co. 2 (responsabilità del precettore per le azioni dell'allievo), ora sull'art. 2049 (preponente-preposto), oppure sull'art. 2052 c.c. (proprietario-animale) (54).

Nell'elaborazione dottrinale, non è infine mancato chi ha proposto di guardare alla indicazione algoritmica di un trattamento sanitario come a una linea guida medica o a una buona pratica assistenziale (55). Accogliendo questa impostazione, dalla conformità del trattamento sanitario alle indicazioni diagnostiche e terapeutiche elaborate dall'algoritmo discenderebbe l'esclusione della punibilità del medico ovvero la riduzione dell'ammontare del danno risarcibile al paziente (56).

5.2. *La responsabilità della struttura ospedaliera.*

Nell'indagine volta a individuare i soggetti imputabili per i danni derivanti dall'impiego di AI in ambito medico, deve certamente prendersi in considerazione anche la struttura sanitaria.

Essa è infatti responsabile non solo in via indiretta per le condotte del proprio personale medico, ma anche, in via diretta, in caso di inadempimento dell'obbligo di predisporre un contesto organizzativo di livello adeguato alle esigenze di cura e di trattamento degli assistiti.

Considerati gli obblighi di manutenzione e di verifica della strumentazione posti in capo agli enti ospedalieri, potrebbe argomentarsi che eventuali danni causati da sistemi di AI malfunzionanti che sarebbero stati evitabili alla luce di un corretto adempimento di tali obblighi determini l'insorgenza di una responsabilità della struttura sanitaria per difetto di organizzazione (57). Il regime di responsabilità sarà in questo caso di tipo oggettivo (con il limite dell'impossibilità sopravvenuta non imputabile), dovendosi inquadrare i doveri organizzativi dell'ospedale nell'ambito delle obbligazioni di risultato (58).

(54) Per una panoramica v. M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., p. 737.

(55) A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Rivista di diritto civile*, 2023, n. 2, pp. 341 ss.

(56) A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, cit., p. 346.

(57) G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, cit., p. 674.

(58) In questo senso v. M. FACCIOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, cit., p. 738 ss.

Per altro verso, sembra potersi affermare che la struttura ospedaliera non possa essere chiamata a rispondere dei danni causati da sistemi di AI che presentino vizi di fabbricazione non rilevabili da parte dell'ente nosocomiale neppure a seguito di diligenti controlli.

5.3. *La responsabilità del produttore.*

Come si ricava da quanto osservato finora, il fabbricante può essere chiamato a rispondere dei danni cagionati da malfunzionamenti dei sistemi di IA (59), anche non riconducibili alla negligenza del personale medico oppure a un *deficit* organizzativo della struttura sanitaria.

Ai fini dell'affermazione della responsabilità civile del produttore di un sistema di AI difettoso, la normativa di riferimento è notoriamente costituita dalla disciplina europea sulla responsabilità del produttore (Dir. n. 374/1985 CEE), recepita in Italia agli artt. 114-127 cod. cons.

Come rilevato in precedenza, l'applicazione di tale normativa ai sistemi di IA si caratterizza per alcune criticità. È stata sottolineata da più parti, ad esempio, l'incertezza riguardante la riconducibilità dei dispositivi di AI alla nozione di "prodotto" e del *software* a quella di "componente" ai sensi dell'art. 115 cod. cons. Inoltre, come anticipato, l'opacità dell'AI può rendere particolarmente difficoltosa la dimostrazione della sussistenza del difetto (60) e del nesso causale *ex art.* 120 cod. cons.

Non è un caso che le Istituzioni europee abbiano presentato la nuova Proposta di Direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Questa, oltre a modificare le nozioni di prodotto e di componente, da un lato stabilisce una serie di articolati meccanismi presuntivi in favore del danneggiato, dall'altro mantiene l'esimente del rischio da sviluppo (c.d. *state of the art defence*) così da non disincentivare lo sviluppo scientifico e tecnologico.

Ma è davvero questa la metodologia regolatoria da seguire per regolare un fenomeno così complesso come quello dei sistemi di intelligenza artificiale?

La responsabilità del produttore e la c.d. *pre-emption doctrine* sembrano non cogliere la disarticolazione di un fenomeno che sfugge alla norma giuridica per la velocità inafferrabile dello sviluppo tecnologico.

In data 12 settembre 2023 più di 100 professori europei (supportati da Brussels Privacy Hub) hanno chiesto alle istituzioni europee di includere il c.d. FRIA ("*Fundamental Right Impact Assessment*") nel futuro regolamento AI "*for ensuring*

(59) Sul tema v. G.F. SIMONINI, *La responsabilità del fabbricante nei prodotti con sistemi di intelligenza artificiale*, in *Danno e responsabilità*, 2023, n. 4, pp. 435 ss.

(60) G.F. SIMONINI, *La responsabilità del fabbricante nei prodotti con sistemi di intelligenza artificiale*, cit., pp. 446 ss.

- 1) *clear parameters about assessment of the impact of AI on Fundamental Right*";
- 2) *transparency about the results of the impact assessment through public meaningful summaries;*
- 3) *participation of affected end-users, especially if a position of vulnerability;*
- 4) *involvement of independent public authorities in the impact assessment process and/or auditing mechanisms*".

La valutazione di impatto sui diritti fondamentali deve, però, coniugarsi con la nuova tecnica del c.d. **Foresight, ossia la tecnica di anticipazione degli scenari futuri come aiuto del pensiero proattivo.**

Il Foresight implica la necessità di un approccio anticipante, proattività e anticipazione di scenari futuri possibili e probabili.

Se Goleman parlava di intelligenza emotiva e Gardner anticipava la teoria delle c.d. "intelligenze multiple", l'approccio basato sul Foresight segna oggi il passaggio evolutivo necessario nella regolazione che supera la stessa tecnica del sandbox, ossia della norma sperimentale.

La storia del Foresight nasce nel 1944/45 per assicurare la pace nell'era atomica.

Le figure più significative erano il generale Henry "Hap" Arnold, padre fondatore della US Air Force, Theodor von Kàrmàn, il precursore del volo supersonico, ipersonico e spaziale, Vannevar Bush, l'iniziatore del progetto Manhattan. Il loro contributo (su tutti i dossier ricordiamo "*Toward new Horizons*" e "*Science, the Endless Frontier*") hanno cambiato il modo di fare scienza nella Difesa e nel Governo. Le famose parole del Generale Arnold "*Le mie menti più brillanti possono arrivare al futuro per prima*", segnano la metodologia anticipante e proattiva che può aiutare il regolatore a segnare la direzione verso cui far evolvere i sistemi di intelligenza artificiale. La tecnica del foresight sta a significare la "**capacità di prevedere scenari futuri**": si pensi al net-assessment, incorporata nel thinkthank interno al Pentagono che durante la Guerra Fredda ha giocato un ruolo chiave nello studio delle trattative strategiche e delle scelte chiave per poter vincere senza combattere. Il c.d. Foresight implica, in altri termini, una strategia "anticipante", **il c.d. pre-emptive remedy, con un approccio multidisciplinare, incorporando elementi di sociologia, psicologia, economia e diritto.**

La parola d'ordine oggi è per lo studio e la regolazione dell'Intelligenza artificiale "contaminazione" delle discipline, ossia trasversalità delle competenze: i botanici affermano che il genio è nell'ibridazione e nell'errore creativo.

La sentenza della Corte di Giustizia "Schrems" II, ossia la sentenza che ha invalidato la decisione di "adeguatezza" della Commissione Europea per il trasferimento dei dati personali verso gli Stati Uniti, ha colto di sorpresa gran parte

degli operatori e ha posto un problema concreto ed urgente nei confronti del quale “*il sistema tradizionale di compliance*”, basato su un approccio reattivo, non ha potuto fare nulla di diverso se non correre ai ripari in maniera disarticolata.

Tre regolatori hanno cominciato ad operare in una nuova direzione: l’European Data Protection Supervisor, il CNIL in Francia (Commission National de l’informatique e des Libertès) e l’ICO (Information Commissioner’s Office) in Inghilterra con i loro laboratori di innovazione per anticipare scenari futuri.

Approccio anticipante di tipo “**funzionale**” e non “**categoriale**”, tenendo presente che i sistemi di Intelligenza Artificiale sono caratterizzati da questi elementi: **volatility, ambiguity, (c.d. black box, oscurità degli algoritmi), complexity e uncertainty.**

Richard Slaughter distingue tre tipi di tecnica foresight:

- 1) *pragmatic foresight*;
- 2) *progressive foresight*;
- 3) *civilisation foresight*.

Tale tassonomia vede una sua correlazione con il c.d. “*atlante dei futuri potenziali*” teorizzato da Henchey e con i modelli di “*coni di futuro*” teorizzati da Hancock e Bazold, ossia i futuri possibili, i futuri plausibili e i futuri probabili.

Tali teorie dovranno considerare che la regolazione dell’AI in medicina non potrà essere simile alla regolazione dell’AI prevista per altri settori (come ad esempio quello finanziario delle criptocurrency o della giustizia predittiva), dovrà avere una sua conformazione specifica basata sulle c.d. “norme prudenziali”, in quanto l’atto medico necessita di una sua peculiare disciplina investendo l’interesse primario della tutela della salute umana. Tale regolazione dovrà costituire la sintesi tra la c.d. *umanizzazione delle cure* e le nuove tecnologie incorporante la c.d. *algoritica* di cui parla il prof. Benanti.

Dovrà essere una regolazione “**future proof**”, a prova di futuro, flessibile e versatile pronta ad adattarsi ad una realtà dinamica in continuo divenire basata non sul concetto di “*strict liability*”, ma di “*accountability*” volta a creare un rapporto medico-paziente “**trustworthy**” degno di fiducia.

Profetiche risultano oggi le parole di Rita Levi Montalcini la quale affermava “*Qualunque decisione tu abbia preso per il tuo futuro, sei autorizzato, direi incoraggiato, a sottoporla ad un continuo esame, pronto a cambiarla, se non risponde più ai tuoi desideri*”.

Bibliografia

ALAFIF T. *et al.*, *Machine and Deep Learning towards COVID-19 Diagnosis and Treatment: Survey, Challenges, and Future Directions*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2021, pp. 1 ss.

AMBROGIO S. *et al.*, *An analog-AI chip for energy-efficient speech recognition and transcription*, in *Nature*, 24 August 2023, vol. 620, pp. 768 ss.

- ARNAUDO L., PARDOLESI R., *Ecce Robot. Sulla responsabilità dei sistemi adulti di intelligenza artificiale*, in *Danno e Responsabilità*, 2023, n. 4, pp. 409 ss.
- BECCARIA G., *Medicina, il 'Nobel' per l'informatica LeCun: "ChatGpt è superato, ecco l'A.I. di domani"*, in *la Repubblica*, 20 settembre 2023 (<https://www.repubblica.it/salute/2023/09/19/news/yann_lecun_medicina_intelligenza_artificiale-413676510/>, ultimo accesso 20.09.2023)
- BENANTI P., *ChatGPT è cambiato ma in peggio*, <<https://www.paolobenanti.com/post/chatgpt-peggiora>> (ultimo accesso 20.09.2023).
- BERTOLINI A., *Artificial Intelligence and Civil Liability*, July 2020 (Study requested by the JURI committee of the European Parliament).
- BERTOLINI A., *Artificial Intelligence Does Not Exist! Defying The Technology-Neutrality Narrative in The Regulation of Civil Liability for Advanced Technologies*, in *Europa e diritto privato*, 2022, n. 2, pp. 369 ss.
- BERTOLINI A., CARLI A., LIMONGELLI R., SPOSINI L., *Regulating Advanced Technologies. Policy Papers of the Jean Monnet Centre of Excellence on the Regulation of Robotics and AI - EURA*, 2022.
- BROWNSWORD R. *et al.*, *Law, Regulation and Technology: The Field, Frame, and Focal Questions*, in R. BROWNSWORD *et al.* (eds.), *Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, OUP, 2017, pp. 3 ss.
- CHIAPPINI D., *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell'Artificial Intelligence Act dell'Unione europea*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2022, n. 2, pp. 95 ss.
- COMANDÉ G., *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *Analisi Giuridica dell'Economia*, 2019, n. 1, pp. 169 ss.
- CRISTEA I.A., SUCALA M., DAVID D., *Can you tell the difference? Comparing face-to-face versus computer-based interventions. The "Eliza" effect in Psychotherapy*, in *Journal of Cognitive and Behavioral Psychotherapies*, 2013, vol. 13, n. 2, pp. 291 ss.
- DAS K. *et al.*, *Machine Learning and Its Application in Skin Cancer*, in *International Journal of Environment Research and Public Health*, 2021, pp. 1 ss.
- FACCIOLI M., *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2023, n. 3, pp. 732 ss.
- GERYBAITE A., PALMIERI S., VIGNA F., *Equality in Healthcare AI: Did Anyone Mention Data Quality?*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2022, n. 4, pp. 385 ss.
- GRASSO A.G., *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Rivista di diritto civile*, 2023, n. 2, pp. 334 ss.
- GRONDONA M., *Responsabilità civile e IA: tra paure e mitizzazioni, meglio un "anything goes" in salsa popperiana*, in *Danno e responsabilità*, 2022, n. 3, pp. 277 ss.
- KRAUS J., *Can artificial intelligence revolutionize drug discovery?*, in *AI & Society*, 2020, vol. 35, pp. 501 ss.
- LA VATTIATA F.C., *AI Systems in Harmful Events: Liable Persons or Mere Instruments? An Interdisciplinary and Comparative Analysis*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2023, n. 1, pp. 485 ss.
- LA VATTIATA F.C., *AI-based medical devices: the applicable law in the European Union*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2022, n. 4, pp. 411 ss.
- LIU X. *et al.*, *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*, 2019, n. 1, pp. 271 ss.
- LORACH H. *et al.*, *Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface*, in *Nature*, 1 June 2023, vol. 618, pp. 126 ss.
- MAASCH J. *et al.*, *Molecular de-extinction of ancient antimicrobial peptides enabled by machine learning*, in *Cell Host & Microbe*, 2023, vol. 31, pp. 1260 ss.
- MARTELLI N. *et al.*, *New European Regulation for Medical Devices: What Is Changing?*, in *Cardiovascular and Interventional Radiology*, 2019, vol. 42, pp. 1272 ss.
- MATHEW T.E., *An Improvised Random Forest Model for Breast Cancer Classification*, in *NeuroQuantology*, 2022, vol. 20, n. 5, pp. 713 ss.
- MITTELSTADT B., *The Impact of Artificial Intelligence on The Doctor-Patient Relationship*, December 2021 (Report commissioned by the Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO), Council of Europe).
- NAM J.G. *et al.*, *Development and Validation of Deep Learning-based Automatic Detection Algorithm for Malignant Pulmonary Nodules on Chest Radiographs*, in *Radiology*, 2019, vol. 290, pp. 218 ss.
- NATALE G., *Intelligenza artificiale, neuroscienze, algoritmi: le sfide future per il giurista. L'uomo e la macchina*, in *Rassegna Avvocatura dello Stato*, 2020, n. 4, pp. 249 ss.
- RAHMANI A.M. *et al.*, *Machine Learning (ML) in Medicine: Review, Applications, and Challenges*, in *Mathematics*, 2021, n. 9, pp. 2970 ss.
- RE FERRÈ G., *Data donation and data altruism to face algorithmic bias for an inclusive digital healthcare*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2023, n. 1, pp. 115 ss.
- RESTA G., *Governare l'innovazione tecnologica: decisioni algoritmiche, diritti digitali e principio di uguaglianza*, in *Politica del diritto*, 2019, n. 2, pp. 199 ss.
- SIMONINI G.F., *La responsabilità del fabbricante nei prodotti con sistemi di intelligenza artificiale*, in *Danno e responsabilità*, 2023, n. 4, pp. 435 ss.
- TADDEI ELMI G. *et al.*, *Responsabilità civile e Personalità giuridica della Intelligenza Artificiale*, in *i-lex*, 2021, n. 2, pp. 100 ss.
- TAYARANI N., *Applications of Artificial Intelligence in Battling Against Covid-19: A Literature Review*, in *Chaos, Solitons & Fractals*, 2021, vol. 142, pp. 1 ss.
- VERMEULEN C. *et al.*, *Ultra-fast deep-learned CNS tumour classification during surgery*, in *Nature*, 11 ottobre 2023.
- VOTANO G., *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, 2022, n. 6, pp. 669 ss.