

Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto

Un dialogo fra saperi:
giuristi, medici e informatici a confronto

a cura di

Ugo Ruffolo e Maurizio Gabbrielli



Giappichelli

Parte I

L'Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici e nell'attività sanitaria: per un'analisi interdisciplinare circa responsabilità, controlli preventivi e disciplina dei dati sanitari. Le conseguenti proposte interpretative e normative

di *Ugo Ruffolo*

Sommario: 1. Premessa. AI, nuove tecnologie nei dispositivi medici e pianeta delle regole: la metodologia e gli esiti, interpretativi e propositivi, di un'analisi interdisciplinare. – 2. I *device* medicali “animati” dall'AI nell'attività sanitaria: attuali e futuri ambiti di applicazione, dalla diagnostica alla chirurgia, dalla ricerca e sviluppo di farmaci alla telemedicina. – 3. Controlli preventivi e certificazioni per i dispositivi medici *AI-based*. – 4. Autonomia ed opacità del dispositivo medico “animato” da AI *self-learning*: i riflessi sui regimi di responsabilità. – 5. Il quadro delle responsabilità da produzione ed impiego di *device* medicali *AI-based*: fabbricanti, programmatori, *trainer* e utilizzatori. – 6. Le responsabilità della struttura sanitaria e del singolo professionista, strutturato o meno, connesse all'impiego di dispositivi medici *AI-based*. – 7. La produzione e l'impiego di *device AI-based* come attività pericolose *ex art.* 2050 c.c. e le interazioni con il diritto UE e con le proposte normative di matrice unionale. – 8. La dialettica tra invocate esigenze di innovazione normativa settoriale ed interpretazione, anche evolutiva, delle vigenti norme di responsabilità. – 9. Dispositivi medici *AI-based* e centralità della condivisione dei dati, tra responsabilità del loro “fornitore” e del *trainer* della macchina ed istanze di *data protection*. I dati sanitari come nuovo “bene comune”?

1. Premessa. AI, nuove tecnologie nei dispositivi medici e pianeta delle regole: la metodologia e gli esiti, interpretativi e propositivi, di un'analisi interdisciplinare

Nell'era della *Artificial Intelligence* (AI) le nuove questioni etiche, la loro traduzione in mediazione giuridica ed il dilatarsi della scienza e della prassi applicativa esigono un approccio interdisciplinare. Eppure, la ormai sterminata letteratura in materia affronta quasi sempre i problemi da angoli visuali *particolari*. Questo volume, pur dedicato ad indagine settoriale, teoria e prassi dell'impiego

di *device AI-based* in medicina, si sforza di censire, facendole fondere in un unitario (con)testo, le voci di saperi convergenti ma settorialmente distinti: sia esponenti dell'*ars medica* che delle scienze informatiche ed ingegneristiche si affiancano a giuristi e studiosi della nuova algoretica, completandosi a vicenda ed arricchendosi della reciproca somma sinergica. Anche perché – a differenza di quanto spesso accade – i curatori, l'uno giurista (teorico e “pratico”), l'altro esponente delle scienze di settore (dirige il Dipartimento di Informatica – Scienza e Ingegneria dell'*Alma Mater*), oltre a molto lavorare insieme, hanno insieme più volte incontrato – singolarmente e coralmemente – sia gli esponenti della scienza medica (ciascuno sia docente che medico apicale) che i giuristi ed etici.

Questa prima parte dell'opera vuole, al tempo stesso, introdurre e tirare le fila di una riflessione sia multidisciplinare che interdisciplinare sul tema AI nei dispositivi medici e pianeta delle regole; ed alla luce – e quale esito – di essa, avanzare specifiche proposte, tanto interpretative che di evoluzione normativa: con riguardo le une alle nuove frontiere della responsabilità da produzione, commercializzazione ed utilizzazione (diagnostica e terapeutica) di *device*, apparati protesici e sistemi farmacologici “intelligenti”, le altre all'auspicabile futuro regime dei dati sanitari, quando (non più “individuali”, ma) effettivamente anonimizzati, come “bene comune” sempre più indispensabile ad una gestione “intelligente” dell'interesse collettivo alla salute. Riceverebbe così attuazione, mediante utilizzazione ottimale del progresso nelle scienze delle nuove tecnologie, la tutela costituzionale di tale interesse collettivo, nell'ambito di una dialettica costruttiva col rispetto dei diritti individuali, ma alla luce – e con piena osservanza – di altri precetti cardine dettati dalla nostra Carta costituzionale, quali il dovere di solidarietà e quello di perseguire l'eguaglianza sostanziale e l'ottimale sviluppo e rispetto della persona umana.

2. I *device* medicali “animati” dall'AI nell'attività sanitaria: attuali e futuri ambiti di applicazione, dalla diagnostica alla chirurgia, dalla ricerca e sviluppo di farmaci alla telemedicina

L'ingresso dell'AI nell'attività sanitaria, ed in particolar modo nei dispositivi medici, ha rivoluzionato e rivoluzionerà il settore, dalla produzione di *device* alla pratica medica. Il fenomeno trova oggi principale concretizzazione nella fase diagnostica, come si dirà, e come ben illustrano i contributi dei qualificati esponenti della scienza e prassi medica che compongono la prima sezione del volume. Ma le nuove frontiere potranno, quantomeno in prospettiva, vedere l'estendersi dell'impiego di AI anche nelle prestazioni terapeutiche e chirurgiche. Ed in tale eventuale evoluzione potranno incidere, oltre al concreto progresso tecnologico (ma l'AI sarebbe già oggi in grado di compiere, anche in medicina, attività che vadano ben oltre la sola diagnostica), sia le problematiche regolatorie (diverse da paese a paese, con autorità certificatrici che sovente assumono determinazioni differenti

in relazione a dispositivi omologhi), sia le dinamiche di mercato: quanto è conveniente per un'impresa produrre *device* quali quelli in esame (e quando invece indulgiare sulla tecnologia meno innovativa)? E quanto è conveniente per il Sistema Sanitario dotarsi di tali *device*, anche in un'ottica di razionalizzazione delle connesse responsabilità?

Nel settore in esame, l'AI rappresenta vera e propria evoluzione della specie: la macchina ha "imparato ad imparare". I processi di *machine learning*, articolati anche nel *deep learning* (frequentemente usato nella diagnostica, in particolare in radiologia) e nell'utilizzo di reti neurali (costruite per imitare il modello del cervello umano), conferiscono all'entità robotica una capacità di autoapprendimento che le consente di operare con elevato grado di autonomia. Il dispositivo sanitario intelligente è controllato ma non più programmato dall'operatore umano, avendo acquisito la capacità di giungere a risultati non preventivamente predicabili. Sono e devono restare umane le attività di assegnazione di obiettivi, controllo e supervisione, ma i processi decisionali robotici restano autonomi ed "opachi" (è il problema del *black box*, che caratterizza i sistemi *self-learning* più evoluti).

In molti campi, dunque, l'operare medico ha ora come protagonista un ibrido uomo-macchina. Se il medico di un tempo si affidava al solo "occhio clinico", quello del passato prossimo alle lastre radiologiche ed al bisturi come utensile, il radiologo o il chirurgo d'oggi si rivelano una sorta di chimera, dalla natura ibrida, metà umana e metà robotica, ove le due "componenti" vivono in simbiosi, essendo spesso neppure immaginabile l'una senza l'altra ed incapace, in assenza di una tale combinazione, di raggiungere talune mete.

Ne è chiaro esempio l'ambito della radiologia e della radiomica (sui quali, in particolare, si rinvia ai contributi di D. Pacini, G. Pipino e F. Coppola e L. Faggioni), dove le applicazioni dell'AI sono già oggi molteplici e consentono di automatizzare tutti i passaggi necessari all'acquisizione di immagini, alla loro elaborazione e interpretazione, fino a fornire informazioni decisive per la formulazione della diagnosi: da sistemi di diagnosi assistita che consentono di identificare situazioni patologiche ad algoritmi in grado di migliorare i protocolli di acquisizione delle immagini, sino a sistemi che consentono di prioritizzare la refertazione di esami radiologici urgenti.

A quanto sinora esposto si aggiunga, poi, il fondamentale apporto assicurato in più ambiti dall'AI nel calcolo del rischio chirurgico, in particolar modo nei pazienti affetti da molteplici comorbidità; apporto, questo, oggi indispensabile per decidere le strategie e le priorità chirurgiche e per la corretta informazione del paziente sulle probabilità dell'insorgere di complicanze.

Se, allo stato, il ruolo dell'AI nella diretta esecuzione dell'intervento chirurgico risulta limitato, quando non quasi inesistente (il famoso robot "Da Vinci", per quanto estremamente avanzato, non è "intelligente", ma resta comunque pre-programmato: non "cresce" con l'esperienza), rilevanza non secondaria ha, invece, la sua incidenza nel *planning* dell'intervento: l'elaborazione rapida ed efficiente del-

le immagini (TC, RMN, ecografie, ecc.) aiutano il chirurgo a decidere quale sia la migliore strategia per ogni paziente, con un approccio “*tailormade*”. Già oggi l’AI contribuisce a migliorare la precisione dei movimenti e, grazie alla sua combinazione con sistemi di visione tridimensionale, la visibilità del campo chirurgico (cfr. sul tema anche il contributo di S. Battaglia, M. Milone ed U. Elmore). Non si esclude, tuttavia, la possibilità, in prospettiva, di una maggiore incidenza dell’AI nella diretta esecuzione dell’intervento chirurgico, secondo direttrici che già oggi risultano in fase di elaborazione avanzata soprattutto in ambito ortopedico (si veda al riguardo il saggio di G. Pipino). E, al riguardo, specifica trattazione troveranno altresì, nel volume, le applicazioni in chirurgia delle interazioni tra AI, *Computer Vision* e *video recording* (si veda, sul punto, il contributo di S. Choksi, O. Meireles e F. Filicori, che ne offrono trattazione anche dalla prospettiva statunitense).

Si pensi, poi, alle possibili interazioni tra AI e telemedicina (tema sul quale si rinvia ai contributi di L. d’Avack e G. Natale), anche grazie a sempre più diffusi dispositivi di *e-Health* per il monitoraggio della salute mediante *wearables*. In tale settore, l’AI consente il monitoraggio “intelligente” di pazienti a distanza, con possibilità di diagnosi di eventuali patologie senza la necessità che il paziente si rechi in ospedale. La connessione con la rete internet e la tecnologia di trasmissione dei dati sempre più veloce permettono lo scambio quasi istantaneo dei dati con macchine *AI-based* in grado di “seguire” il paziente nel tempo al fine di valutare tempestivamente l’insorgenza di un problema di salute (anche su tale tema si rinvia al contributo di D. Pacini).

Significativa è altresì l’interazione tra AI e scienza neurologica (tema sul quale si rinvia al contributo di A. Zini), laddove le reti neurali artificiali cercano di replicare, seppur in modo semplificato, il funzionamento delle reti neurali biologiche. Allo stato, l’utilizzo di sistemi di AI nell’ambito delle malattie neurologiche risulta principalmente connesso alla diagnostica neuroradiologica, allo studio del linguaggio, all’analisi di dati clinici ed alla valutazione di risposta a terapie, così come al monitoraggio anche a distanza di dati biometrici. Ma non dobbiamo sottovalutare la sempre più stretta interazione tra *information technology* e scienze cognitive nella neuro-ingegneria (tema sul quale si rinvia alle osservazioni di A. Zini), con sempre crescenti possibilità di “*mind-reading*” e “connessione tra cervelli”, a fini terapeutici e non; con gli immaginabili rilevanti interrogativi etici in materia di *habeas mentem* e *privacy* “mentale” come riservatezza del “foro interno”. Turbano le cronache circa la capacità di registrare il suono di un noto brano musicale “leggendolo” direttamente dalla mente di chi lo sta “pensando”.

Non meno rilevanti appaiono, poi, le applicazioni dell’AI nel settore farmaceutico: il riferimento è in particolare (ma non solo) alla sperimentazione e allo sviluppo di nuovi farmaci, ove l’AI permette di abbreviare la durata dei processi di *clinical trial*, consentendo alle case farmaceutiche di processare ed esaminare enormi quantità di dati per comprendere il funzionamento (e prevedere gli effetti collaterali anche poco probabili) di un composto farmaceutico ed in tal modo fornire cu-

re efficaci e “*tailormade*” sempre più tempestive. Così, ad esempio, è stato possibile ideare, testare e produrre in tempi record validi vaccini anti-Covid-19 e, ancor prima, far fronte al diffondersi del pericolo Ebola, “ri-disegnando” su larga scala farmaci già esistenti (per una più ampia disamina delle ipotesi di impiego della tecnologia in esame in ambito farmaceutico, si rinvia al contributo di C. Capelli).

Anche in tale ambito, ed a tali fini, la necessità di disporre come “bene comune” (v. *infra*) della somma dei dati sanitari censiti dai sistemi sanitari nazionali, e convenientemente resi sia anonimi (con rispetto sacrale della privatezza dei dati individuali di ciascuno) sia centralizzati, e così interamente accessibili, consentirebbe evoluzioni insperate sia diagnostiche, sia terapeutiche, sia di evoluzione farmacologica (senza contare che, in casi limite, le “inferenze” statistiche che costituiscono base del “ragionamento” robotico, e del suo *intelligere*, potrebbero consentire la prematura scoperta di patologie incipienti, individuali come sistemiche; sino a permettere la scoperta di evoluzioni pandemiche o endemiche nel caso di nuovi “salti di specie” microbici o batterici).

È su tali riflessioni che si fondano le posizioni di chi ipotizza una – più o meno imminente – integrale sostituzione di talune professioni umane con l’opera di “sistemi intelligenti”. È il ricorrente tema, ed il ricorrente timore, che la evoluzione dell’AI “rubi il lavoro” agli umani, generando disoccupazione generalizzata. Secondo i massimi esponenti delle scienze che studiano il fenomeno AI, se il primo fra i mestieri destinati ad essere soppiantati dalla *machina sapiens* sarà quello dei conducenti di veicoli (ed il futuro trasporto “autonomo”, dalle auto *self-driving* ai droni con passeggeri, è dietro la porta), il secondo sarà, appunto, quello dei radiologi; seguiti poi da giornalisti, avvocati, commercialisti (mestieri tutti – seppur altamente – “compilativi”). Ed in campo medico, dopo la radiologia, il settore maggiormente interessato, in prospettiva futura, potrà essere la chirurgia, restando invece (più a lungo) riservate agli umani le attività mediche e paramediche nelle quali rivestono ruolo più essenziale l’empatia e le relazioni interpersonali: dai compiti dello psicologo a quelli assistenziali (i *chatbot*, già alquanto sviluppati, presentano, allo stato, problemi specifici, potendo generare il pericolo – soprattutto con i soggetti deboli – di facilitare relazioni e sentimenti impropri o devianti di tipo affettivo, quando non anche sesso-sentimentale).

Delle molteplici possibili applicazioni dei sistemi “intelligenti” in ambito sanitario, sin qui solo esemplificativamente accennate, verrà fornita ampia disamina nella seconda parte del volume. Ed in tale analisi risulterà fondamentale distinguere tra le entità robotiche (anche meramente immateriali) che operano sulla base di sistemi non *self-learning*, il cui bagaglio conoscitivo risulta pertanto limitato a quell’insieme predefinito di regole e informazioni fornite *ab origine* da programmatore, produttore o utilizzatore, e quelle il cui funzionamento è, invece, fondato su processi di *machine learning*; i quali, come si è detto, conferiscono alla *machina* la capacità di modificare e perfezionare sé stessa e di riprogettare copie di sé medesima sempre più avanzate, consentendole di evolvere imparando con elevato grado di autonomia.

È quest'ultima caratteristica – e non il mero incremento della capacità computazionale – il salto di qualità che porta ad emersione nuovi interrogativi, anche per il giurista, che troveranno più ampia ed esaustiva disamina nella seconda parte del volume (dalla regolazione della produzione di *device AI-based* alle responsabilità di produttori, medici e struttura sanitarie, sino al centrale problema della gestione e condivisione dei dati).

In presenza di AI con autoapprendimento, il dispositivo intelligente è sì controllato, ma non più programmato dall'operatore umano, avendo acquisito la capacità di giungere a risultati non predicabili *ex ante*; e talora, e sempre più spesso, neppure spiegabili *ex post*. Per quanto l'operato, o il responso dei sistemi intelligenti, sia spesso (più) affidabile (che non le operazioni interamente umane), il modo di "ragionare" per inferenza statistica, e non per deduzione causale, dell'AI rende altrettanto sovente poco conoscibili *iter* logico e motivazione delle scelte adottate; che appaiono, del resto, non comunicabili. Il medico, un tempo depositario esclusivo di poteri e compiti in relazione a tutte le fasi della prestazione sanitaria è, così, talora degradato – o promosso – ad *human in command*, ma i processi decisionali robotici restano "opachi" e non trasparenti. Senza considerare poi gli ulteriori limiti di verifica *ex post*, la quale – anche ove praticabile – si deve comunque arrestare sulla soglia delle privative industriali che possono estendersi al codice sorgente.

Alla luce di tali considerazioni, appare evidente come il nuovo fenomeno ponga problemi altrettanto nuovi sul fronte "responsabilità", sia sul piano etico che di analisi economica del diritto e di *law and economics*. Il primo interrogativo è, pertanto, quello se problemi tanto nuovi esigano necessariamente innovazioni normative o possano invece risultare mediabili, anche in via interpretativa, sulla base delle categorie concettuali e delle norme-cardine esistenti, coniugate con discipline, principi e linee guida di matrice eurounitaria.

Anticipiamo, in estrema sintesi, di ritenere che si debba privilegiare un approccio sistemico, piuttosto che empirico, evitando così di sopravvalutare la presenza di lacune normative e di sottovalutare invece la pretesa di completezza dell'ordinamento, strutturalmente idoneo a regolare il futuro con lo strumento della interpretazione (da quella letterale o logica o sistematica, sino alla analogia – quando praticabile – o al ricorso ai principi generali dell'ordinamento ed alla interpretazione "costituzionalmente orientata") di norme che nascono "aperte" (debbono disciplinare eventi futuri) e ricche, appunto, di "clausole generali". Le quali rinviano *per relationem* a future evoluzioni o dello stesso ordinamento (si pensi alla previsione che classifica risarcibili i "*danni ingiusti*", dunque quelli tali secondo gli orientamenti anche futuri dell'ordinamento) o del progresso tecnico e sociale (si pensi al concetto di "linee guida" o "buone pratiche mediche" al cui rispetto la nota legge Gelli-Bianco condiziona la limitazione di responsabilità risarcitoria del medico "strutturato" alla sola colpa grave).

3. Controlli preventivi e certificazioni per i dispositivi medici *AI-based*

In tale quadro, gli interrogativi di mediazione giuridica riguardano, in particolare, oltre alle problematiche bioetiche e tecnoetiche, sia la regolazione *ex ante* della produzione di *device* “animati” dall'AI – e dei relativi controlli e certificazioni preventive cui subordinarne la commercializzazione – sia le responsabilità per danni conseguenti all'impiego di tali strumenti nella pratica clinica. Al riguardo, i contributi che compongono questo volume ben dimostreranno come i due aspetti siano, nell'ambito in esame più che in altri, strettamente interconnessi, ponendo la *compliance* alle norme tecniche di settore assumere diretta rilevanza anche in sede risarcitoria (sul punto, si rinvia in particolare ai contributi di C. Perlingieri, G. Natale ed A. Amidei).

Sotto il profilo regolatorio, principale riferimento è il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (*Medical Device Regulation* o MDR), che a partire dal 26 maggio 2021 ha sostituito il previgente regime (in particolare, la Direttiva 93/42/CEE). Rinviando agli specifici saggi che, nel volume, esamineranno più in dettaglio le prescrizioni del Regolamento (G. Natale ed A. Amidei), ci si limita qui a evidenziare che quest'ultimo – norma “verticale” che si innesta su quelle “orizzontali” di *product safety* – impone agli operatori di settore più o meno pervasivi controlli di conformità preventivi, diversificati in base alla classe di rischio che caratterizza la singola tipologia di *device*, nonché proporzionali doveri di sorveglianza post-commercializzazione, prevedendo altresì il coinvolgimento di enti certificatori ed organismi notificati. Il medesimo Regolamento prevede, poi, per quanto qui d'interesse, specifiche norme relative alla qualificazione del *software* come dispositivo medico (simmetricamente alle proposte UE che mirano ad espressamente ricomprendere il *software* nella nozione di “prodotto” ai fini del regime di *product liability*; sul punto, cfr. *infra* ed il contributo di A. Amidei).

L'ingresso dell'AI *self-learning* nei dispositivi medici impone, tuttavia, una rilettura delle norme del MDR e delle prescrizioni regolatorie di settore, che dovranno essere rimodulate per tenere conto delle specificità di tale tecnologia (in particolare, la sua capacità di autonoma evoluzione anche dopo la prima messa in funzione), nonché, in prospettiva, dei requisiti e controlli che saranno introdotti dal futuro Regolamento UE per un *Artificial Intelligence Act* (AIA), destinato ad innestarsi sulle previsioni settoriali già in vigore per talune tipologie di prodotti (tra cui anche i dispositivi medici).

Anche tale Regolamento – allo stato ancora mera proposta all'attenzione del legislatore UE – prospetta l'adozione di un approccio *risk-based*, distinguendo gli standard ed i requisiti esigibili per la commercializzazione e l'uso di sistemi di AI in base al rischio ad esso connesso, individuando – nella versione del testo da ultimo approvata dal Parlamento europeo il 14 giugno 2023 – quattro livelli di rischio. Nella scala che spazia dal rischio “inaccettabile” (afferente a sistemi di AI che l'UE si propone di vietare *tout court*) a quello “minimo o nullo”, i sistemi di

AI utilizzati quali “componenti di sicurezza” di dispositivi medici, o comunque impiegati nell’attività sanitaria, vengono definiti come caratterizzati da rischio “alto”, con conseguente applicazione di specifici doveri e obblighi di assicurare il rispetto *by design* di requisiti di trasparenza, supervisione umana, robustezza e tracciabilità.

Senza soffermarsi in questa sede sulla disamina della disciplina dettata dalla normativa settoriale, non ci si può, tuttavia, esimere dal rilevare come, nell’ipotesi in cui i *device* medici siano “animati” dall’AI, gli attuali, pur stringenti, sistemi di controllo e certificazione preventiva potrebbero rivelarsi insufficienti, e dunque necessitanti di una quantomeno parziale rimodulazione, soprattutto con riguardo alla esigenza di adeguatamente censire e “collaudare” la macchina che evolva apprendendo, mutando la propria operatività con l’esperienza. Anche perché, in caso di controversia per responsabilità da danno ad essa riconducibile, il sistema di AI non può essere agevolmente “smontato” per rilevarne la difettosità o meno. La sua imperscrutabilità ed opacità, da *black box*, e le barriere poste da privative e segreto industriale, alle quali aggiungere le difficoltà connesse ad eventuali pratiche di *reverse engineering* (comunque spesso solo algoritmico), renderebbero, infatti, irrealistico prevedere la *disclosure* di informazioni riservate *case-by-case* ogniqualvolta vi dovesse essere la necessità di verificare *ex post* la correttezza dell’*output* generato dalla macchina.

Idonea soluzione alle criticità ora esposte, particolarmente nel settore sanitario, e con particolare riguardo anche alle controversie giudiziali da responsabilità medica per danni lamentati da un paziente in relazione ad attività diagnostiche o terapeutiche effettuate con l’ausilio di dispositivi medici *AI-based*, sarebbe, allora, quella di ripensare i già previsti sistemi di preventiva “omologazione” e certificazione, nonché di successivo monitoraggio del dispositivo, alla luce del carattere evolutivo e non statico dei *device* “intelligenti”. Contemperando, così, da un lato, le esigenze di *human oversight* e, più in generale, di tutela dei soggetti deboli e, dall’altro, quelle di non gravare le imprese produttrici con disincentivanti ulteriori oneri, e garantendo loro soddisfacenti livelli di tutela delle privative industriali, dei cui “segreti” l’ente certificatore dovrebbe restare il solo depositario ed attento custode. Si salvaguarderebbero, così, le irrinunciabili istanze di affidabilità e sorveglianza umana della *machina*, le quali dovrebbero comunque trovare idonea garanzia in una procedura di certificazione a monte.

Dovrebbe, dunque, congegnarsi un sistema di regole che subordini la possibilità di utilizzo di sistemi di AI in sanità, nella diagnostica come nella terapia e nella chirurgia, alla presenza di una autorevole “certificazione” rilasciata all’esito di un procedimento che, *inter alia*, verifichi anche la idoneità, correttezza e rappresentatività dei *training data* sui quali l’AI è stata “addestrata”. Così, da un lato, l’autore dell’algoritmo potrebbe “mettere a nudo”, in un procedimento autoritativo nel quale garantire massima riservatezza e vincolo di segretezza, ogni elemento, anche quando coperto da segreto costruttivo o di programmazione; dall’altro, l’ente

(eventualmente un'altra *authority* preposta, da individuare anche fra quelle già esistenti) – di natura eminentemente tecnica – avente l'autorità ed il compito di omologare ed approvare l'uso della *machina* da destinare all'utilizzo in campo medico, sarebbe altresì quello incaricato di gestire o monitorare ogni aggiornamento, manutenzione e verifica, anche in sede di contestazione sulla affidabilità e regolarità di funzionamento nel caso concreto (tale proposta era già stata avanzata in U. Ruffolo, A. Amidei, *La regolazione ex ante dell'intelligenza artificiale tra gestione del rischio by design, strumenti di certificazione preventiva e "autodisciplina" di settore*, nell'opera a cura di A. Pajno, F. Donati, A. Perrucci, *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, vol. I, Bologna, 2022, 489 ss.).

In caso di contestazione in sede giudiziale del corretto operato della macchina, la prova della sua adeguatezza sarebbe data essenzialmente dalla presenza di certificazione idonea e "fidefacente", sottraendo il *device* alla necessità di "smontarlo" con operazioni di (impossibile o incongruo) *reverse engineering*, o di sottoporre ad esame aspetti coperti da segreto costruttivo. La verifica di funzionalità "in contraddittorio" potrebbe essere limitata a quella, appunto, della presenza di certificazione, eventualmente accompagnata da controllo di funzionalità effettuato (da consulente tecnico d'ufficio nominato dal giudice, ed) "in contraddittorio", sottoponendo alla macchina casi omologhi e verificandone così "dall'esterno" la correttezza del funzionamento, senza dover controllare "dall'interno" l'opaca *black box* (quale si rivela spesso un *device AI-based*), né dovere violare segreti costruttivi.

Si offrirebbero, così, idonee tutele al paziente che all'impiego di tali tecnologie sia sottoposto, pur senza giungere all'estremo di una eccessiva deresponsabilizzazione del singolo professionista sanitario *in command*, o della struttura della cui dotazione tali dispositivi facciano parte; fermo restando l'obbligo dello *human in command* di controllare l'operato dell'AI e di discostarsene, ove necessario. Ed una simile soluzione rimuoverebbe, peraltro, molti degli ostacoli che si frappongono alla più ampia diffusione dell'AI e dei sistemi di *autonomous decision-making* in settori ritenuti "ad alto rischio" – quali, per l'appunto, quello dei *device* medicali – nei quali le istanze di trasparenza e tutela dell'individuo sono particolarmente sentite, ma nei quali l'AI potrebbe costituire – e costituisce già – importante ausilio.

4. Autonomia ed opacità del dispositivo medico "animato" da AI *self-learning*: i riflessi sui regimi di responsabilità

Il tema delle responsabilità connesse sia alla produzione che all'impiego di dispositivi medici "intelligenti" – che troverà ampia trattazione nel volume (cfr. i contributi di C. Perlingieri, L. d'Avack, M. Savini Nicci e G. Vetrugno, G. Natale ed A. Amidei) – impone l'esame di un articolato quadro normativo a più livelli: dalle norme di responsabilità da prodotto difettoso *ex artt.* 114 ss. cod. cons. in

capo al fabbricante al regime di responsabilità “per fatto della cosa” ex art. 2051 c.c. in capo al “custode”, sino a quello da attività pericolosa ex art. 2050 c.c., quando invocabile; e comunque, quelle ex artt. 2043 c.c., o 1218 c.c. per le ordinarie responsabilità extracontrattuali o contrattuali in capo a operatori e strutture sanitarie, come disciplinate anche dalla legge Gelli-Bianco (legge n. 24/2017). E volta a volta, a seconda dell’atteggiarsi del caso concreto, sarà l’una o l’altra delle norme sopra richiamate a rappresentare la disciplina invocabile per responsabilizzare il *trainer* del *device* medico *AI-based*, in caso di danno cagionato da non corretto funzionamento della macchina imputabile a difettoso “addestramento”.

Specifiche problematiche sorgono anche sotto il profilo della individuazione della disciplina applicabile in ipotesi di danno cagionato dalla AI, dovendosi interrogare su quale tra quelle astrattamente individuabili nella folta schiera di fonti normative – non solo interne, ma anche di matrice unionale – risulti invocabile da parte del soggetto che si assume lesa; e se sia eventualmente ipotizzabile la cumulabilità delle tutele previste in favore dello stesso (cfr. *infra*).

Accanto a tali ipotesi di responsabilità “tradizionali”, la produzione, gestione ed utilizzo di tali entità strumentali *smart* ne aggiunge di nuove (sono al vaglio del legislatore UE proposte sia per una revisione della Direttiva *Product Liability*, sia per l’introduzione di specifiche norme afferenti alla responsabilità extracontrattuale per colpa da AI) e rende oggetto di possibile interpretazione evolutiva alcune di quelle esistenti.

Come si è detto, quando il *device* assume la natura di bene *AI-based*, si introduce una sostanziale differenza: tale dispositivo evolve imparando, e dunque modifica il suo “comportamento” alla luce delle esperienze e dell’addestramento “vis-suti”. È soprattutto tale caratteristica a determinare l’insorgere di problemi sotto il profilo del riparto delle responsabilità. Ed ulteriore elemento di criticità è rappresentato dalla pluralità dei soggetti coinvolti, a vario titolo, nella “filiera” segnata dalla presenza dell’AI: dal produttore della macchina “intelligente” all’ideatore dell’algoritmo di *machine learning*; dal *trainer* che addestra (o in qualsiasi modo espone l’AI ad esperienze idonee ad istruirla o indirizzarla) al gestore, custode o utilizzatore della stessa; sino, in ultima istanza, alle possibili responsabilità dell’ente deputato al rilascio della certificazione di conformità del dispositivo ed alla cura dei controlli *post-market*.

Il concetto-chiave è, dunque, quello di “autonomia” del dispositivo medico o del programma dotati di AI e, per converso, il livello di possibile controllo umano; e dunque la sua capacità di prendere decisioni e metterle in atto autonomamente, anche auto-modificandosi. In estrema sintesi semplificatrice, tale caratteristica è il portato del “codice” sottostante l’operatività della macchina “intelligente”, dell’algoritmo che ne regola il funzionamento e l’apprendimento; e, sul piano delle responsabilità, tale “autonomia” dell’AI apparirebbe, secondo alcuni autori, potenzialmente idonea a determinare una interruzione del nesso causale tra condotta umana e danno cagionato dall’impiego della macchina.

Occorre, tuttavia, domandarsi se e fino a che punto tali caratteristiche possano o debbano (a livello etico, oltre che giuridico) esentare da responsabilità, o se essa non sia, invece, come già anticipato, in ogni caso rapportabile a quella da *product liability*. Andrebbe, in particolare, considerato che, sul lato delle responsabilità del fabbricante, la normativa vigente – pur forse necessitante di specifici adeguamenti – potrebbe consentire la diretta responsabilizzazione, per il danno cagionato dalla macchina “intelligente”, dell'autore dell'algoritmo di autoapprendimento, potendo tale algoritmo, o, comunque, il “codice” sottostante l'operatività della macchina intelligente, essere considerato come “componente” di un più articolato prodotto. E, specialmente in un settore a tanto elevato impatto su diritti fondamentali dell'uomo, potrebbe allora essere considerato difetto sia della componente algoritmo che della macchina di cui è parte il non avere incorporato, in tale “codice”, *by design*, unitamente alla capacità della macchina di evolvere con autoapprendimento, adeguati “blocchi” o limiti interni volti ad inibire ogni evoluzione sfociante in comportamenti censurabili o lesivi, con conseguente responsabilizzazione diretta, nei confronti del soggetto leso, sia del produttore del bene finito, sia del creatore della “componente algoritmica” (sul tema, sia consentito rinviare al mio *Le responsabilità da produzione e gestione di Intelligenza Artificiale self-learning*, nel volume a mia cura *XXVI lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Torino, 2021, 131 ss.).

Ci si domanda, dunque, se sia possibile escludere la responsabilità del produttore per i danni cagionati da un difetto del prodotto che possa apparire non genetico, ma sopravvenuto in quanto costituente il portato dell'evoluzione autonoma del sistema; ovvero se debbano sussistere responsabilità in capo al creatore dell'algoritmo che conferisca alla macchina l'attitudine ad apprendere e modificare in autonomia il proprio “comportamento” nell'ipotesi in cui la stessa giunga a produrre imprevedibili risultati “indesiderati”; e, ancora, quali siano le responsabilità, eventualmente concorrenti, del *trainer* che “addestra” il sistema “intelligente”, o comunque lo sottopone ad anomale “esperienze fuorvianti”.

Sembra doversi riaffermare che opzione preferibile rispetto alla pretesa necessità di nuove norme per regolare il fenomeno AI sarebbe quella di circoscrivere il ricorso allo strumento normativo principalmente agli aspetti regolatori e tecnici di settore, lasciando, invece, il ruolo di mediazione giuridica alla sapienza della disciplina generale, ed in particolare a quella in materia di contratti e responsabilità civile, integrata con le disposizioni di *product liability* (da rivedere “chirurgicamente” alla luce del progresso scientifico e tecnologico, e di altre eventuali sopravvenute norme unionali di settore). Si tratta di norme che presenterebbero sempre il pregio di essere già esistenti, relativamente uniformi, quantomeno a livello europeo, e, soprattutto, aperte ad evoluzioni interpretative idonee a coprire anche territori nuovi; soprattutto negli ordinamenti – quale il nostro – con genesi romanistica, poi modellati sull'esempio del *Code Napoléon*, e forgiati anche sui problemi di responsabilità e governo delle intelligenze “naturali”, animali o uma-

ne (si pensi alle responsabilità *ex art.* 2052 c.c. ed a quelle *ex artt.* 2047-2049 c.c., o, un tempo, a quelle dello schiavo).

5. Il quadro delle responsabilità da produzione ed impiego di *device* medicali *AI-based*: fabbricanti, programmatori, *trainer* e utilizzatori

Alla luce delle considerazioni che precedono, rimandando per una più approfondita analisi di tali tematiche ai contributi che compongono questo volume (in particolare a quelli di C. Perlingieri, M. Savini Nicci e G. Vetrugno, G. Natale ed A. Amidei), nonché ai volumi a mia cura *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020 e *XXVI lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, Torino, 2021, ci si limita in questa sede a sinteticamente osservare quanto segue:

a) resta indubitabile la responsabilità del produttore del *device* medicale intelligente, sia in caso di *software* “*stand-alone*” animato da AI, sia nell'ipotesi in cui l'AI costituisca componente di un più articolato dispositivo (artt. 114-127 cod. cons. e Direttiva 85/374/CEE);

b) dovrebbe essere affermata altresì la diretta, concorrente responsabilità risarcitoria, verso i terzi lesi dal prodotto difettoso, dell'autore dell'algoritmo di autoapprendimento, da considerarsi quale produttore d'una componente del bene.

Ricordando che, sul piano etico, la “responsabilità del programmatore” è considerata determinante, risulta essenziale tradurla in corrispondente responsabilità risarcitoria da concorso in *product liability* (consideriamo che, in tal caso, non vi sarebbe un mero progetto di *design* del “vizio” del quale si risponde solo contrattualmente verso il produttore-committente, bensì la “fornitura” al medesimo di una componente “viva” che inerisce al prodotto finale e ne influenza il “comportamento” anche successivo al momento della commercializzazione. Con ogni conseguente diretta responsabilità verso i terzi lesi da prodotto difettoso e danno del programmatore-autore dell'algoritmo di autoapprendimento, da intendersi, per l'appunto, come autonoma componente immateriale; autonoma perfino rispetto al complessivo *software* cui inerisce, a sua volta componente del *device* di cui è parte);

c) dei danni cagionati dalla macchina risponde altresì il *trainer*, ossia colui che la “addestra”, consentendole di (e guidandola ad) “imparare con l'esperienza”, sia nella fase antecedente alla immissione in commercio del *device*, sia in quella ad essa successiva;

d) quanto alla discussa cumulabilità della responsabilità extracontrattuale del produttore con quella del *trainer*, taluni la escludono in quanto la *product liability* si fermerebbe al momento della messa in commercio del dispositivo *smart*, non potendosi estendere ai suoi comportamenti od orientamenti censurabili generati dal successivo – magari “difettoso” – addestramento. L'opposta tesi si rivela pre-

feribile facendo riferimento alla sopra richiamata teoria della “responsabilità da algoritmo”, in base alla quale sarebbe possibile considerare “difettoso” sia il prodotto che la sua componente “algoritmo di autoapprendimento” quando quest’ultimo, nel conferire la capacità d’autoapprendimento, non abbia altresì introdotto, nel codice macchina, blocchi idonei ad impedire al sistema “intelligente” animato da quell’algoritmo di tralasciare in *malware*;

e) l’ente sanitario che impiega il *device* ne risponde, rispetto al paziente, sia a titolo contrattuale (art. 1218 c.c.), secondo la legge Gelli-Bianco, sia a concorrente titolo extracontrattuale, anche come “custode” di quella “cosa” (art. 2051 c.c.);

f) a titolo di inadempimento, ove in presenza di specifico rapporto contrattuale con il paziente, o a titolo extracontrattuale risponde altresì il singolo professionista sanitario che si avvalga del dispositivo *AI-based* nell’esecuzione della prestazione (e non ci addentriamo qui nel complesso tema dell’invocabilità o meno di norme ulteriori rispetto a quella di responsabilità per colpa *ex art. 2043 c.c.*, espressamente richiamato dall’art. 7 della legge Gelli-Bianco; tema sul quale sia consentito rinviare al mio *La nuova dimensione, e le “mobili frontiere”, della responsabilità medica*, nel volume a cura mia e di M. Savini Nicci, *Le nuove frontiere della responsabilità medica*, Milano, 2022, 1 ss.);

g) specifica considerazione meritano, poi, le prospettive di applicabilità, sia al produttore che alla struttura sanitaria e/o al singolo medico, del regime di responsabilità da attività pericolosa *ex art. 2050 c.c.*, e, talora, come “custodi della cosa” e “per fatto” di essa, *ex art. 2051 c.c.*, ove ne ricorrano i presupposti anche alla luce degli sviluppi in sede unionale. In particolare, tale orientamento sembra confermato da tali sviluppi che, nel progetto di Regolamento per un *Artificial Intelligence Act*, espressamente qualificano come “ad alto rischio” i sistemi di AI costituenti componente di dispositivi medici o comunque impiegati in sanità (si rinvia, sul punto, al contributo di A. Amidei, nonché alle considerazioni svolte *infra*).

6. Le responsabilità della struttura sanitaria e del singolo professionista, strutturato o meno, connesse all’impiego di dispositivi medici *AI-based*

Così sinteticamente delineato il quadro delle responsabilità connesse alla produzione ed all’impiego di *device* medicali basati sull’AI, occorre poi specificamente interrogarsi su quelle attribuibili a chi di quel sistema “intelligente” si serva nell’esecuzione della prestazione nei confronti del paziente, ossia la struttura sanitaria come il singolo operatore; il quale, nelle nuove frontiere della medicina ora “colonizzate” dall’AI, risulta ormai un ibrido uomo-macchina, nel senso illustrato *retro* (sul tema, cfr. anche C. Perlingieri, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 1, 175-176).

Nel rinviare sul punto alla più compiuta disamina svolta nei contributi di C.

Perlingieri e di M. Savini Nicci e G. Vetrugno, ci si limita qui ad osservare che alla struttura sanitaria che gestisce o appare “custode” della *machinery* “intelligente” paiono attribuibili sia responsabilità contrattuali che aquiliane, tanto dirette (ex artt. 1218 e 2043 ss. c.c., in particolare, anche ex art. 2051 c.c.) quanto vicarie (ex artt. 1228 e 2049 c.c.). Laddove, invero, l’espresso richiamo dell’art. 7 della legge Gelli-Bianco al solo art. 2043 c.c. nel delineare il regime di responsabilità imputabile al singolo esercente la professione sanitaria, se inteso in senso strettamente letterale, potrebbe, invece, escludere alla radice la possibilità di attribuire allo stesso responsabilità oggettive, quali quelle ex art. 2051 c.c., anche quando tale soggetto ricopra ruolo di custode, o *trainer*, del macchinario o del *device* medicale: in tali casi, il singolo sanitario risponderebbe se – e nei limiti in cui – responsabilizzabile ai sensi dell’art. 2043 c.c. (laddove, si ribadisce, la struttura risponde comunque del suo operato sia ex art. 1228 c.c. che ex art. 2049 c.c.).

Non è questa la sede per determinare se il riferimento all’art. 2043 c.c. intenda richiamare la norma specifica della responsabilità risarcitoria per colpa o se tale richiamo debba intendersi come riferibile alla responsabilità extracontrattuale quale generale e complessiva figura. La questione resta controversa (sul punto, v. U. Ruffolo, *La nuova dimensione, e le “mobili frontiere”, della responsabilità medica*, e M. Savini Nicci, *La responsabilità del medico “strutturato”*, entrambi in U. Ruffolo, M. Savini Nicci (a cura di), *Le nuove frontiere della responsabilità medica*, Milano, 2022, pagg. 1 ss. e 57 ss.).

Ferme tali considerazioni, occorre altresì riflettere sulla possibilità di far rientrare talune specifiche attività che comportano l’applicazione di forme di AI in ambito medico nel novero delle “attività pericolose” ai sensi dell’art. 2050 c.c., con le conseguenti ricadute sotto il profilo della responsabilità sia nella fase di impiego del *device* medicale intelligente (da parte della struttura e del singolo sanitario), sia in quella della sua produzione (la cui pericolosità, riassumendo le posizioni a favore di tale impostazione, sarebbe suscettibile di trasmettersi anche al – ai danni causati dal – prodotto).

Senza pretesa di esaustività in relazione ad una tematica che meriterebbe una ben più ampia riflessione (e rinviando sul tema al contributo di A. Amidei), ci si limita in questa sede a rilevare che l’attività chirurgica *tout court*, se non solo alcune forme d’essa, ma forse talora anche quella diagnostica – attività sanitarie tradizionalmente non considerate “pericolose” dalla giurisprudenza – ove connotate da ampio utilizzo di forme di AI più o meno “impredicabile” ed “opaca”, ben potrebbero divenire tali. Fenomeno analogo, del resto, si è registrato in passato per attività sanitarie quali quelle legate alle emotrasfusioni, che i giudici, a fronte di una mutata realtà connotata dalla presenza di HIV ed AIDS, classificano come “pericolose”.

Simili conclusioni troverebbero, peraltro, ulteriore conforto nella concezione che sembra ispirare, in sede unionale, il testo della attuale citata proposta di AIA; la quale, come anticipato, espressamente qualifica come “*high risk*” la produzione

e l'impiego di sistemi di AI destinati ad essere installati in (o a costituire) dispositivi medici.

7. La produzione e l'impiego di *device AI-based* come attività pericolose ex art. 2050 c.c. e le interazioni con il diritto UE e con le proposte normative di matrice unionale

La invocabilità, nei termini sopra accennati, della responsabilità da attività pericolosa induce, infatti, ad interrogarsi sui rapporti tra le norme generali di responsabilità – in questo caso l'art. 2050 c.c. – e le previsioni, vigenti e venturose, di matrice unionale. Il problema si pone in particolare tanto per le norme di *product liability*, oggi recepite in Italia nel Codice del consumo, quanto per le previsioni che dovrebbero essere introdotte dalla direttiva “*sulla responsabilità extracontrattuale per colpa da intelligenza artificiale*” (allo stato mera proposta), con particolare riguardo agli interrogativi in ordine alla cumulabilità delle differenti tutele.

Ci sottrarremo, in questa sede, all'analisi delle contrapposte correnti dottrinali e giurisprudenziali sviluppatesi sul punto, limitandoci a rilevare che, contrariamente a quanto affermato dai sostenitori della non cumulabilità dei due regimi di responsabilità, la normativa di responsabilità da prodotto di fonte unionale, pur introducendo vincoli di disciplina uniforme (in nome della unitarietà del mercato comunitario), e non precetti di tutela minima (che consentirebbero agli Stati membri di introdurre o mantenere specifiche previsioni di *product liability* divergenti, e anche più stringenti, a maggior tutela del soggetto leso), fa salva la possibilità di invocare tutela sulla base di più generali norme di responsabilità, tra cui anche l'art. 2050 c.c. (altro è la disciplina consumeristica comunque specifica in materia di danno da prodotto; altro sono le norme che prevedono più generali “criteri di attribuzione” della responsabilità, quali in Italia gli artt. 2043-2054 c.c., o 185 c.p.). Differenti appaiono sia la loro *ratio* che il loro ambito applicativo, non concernendo quello di cui all'art. 2050 c.c. i soli prodotti “difettosi”, ma anche quei beni dotati di potenzialità lesiva pur se privi di difetti.

Occorre altresì dare conto – aspetto debitamente censito in questo volume – delle attuali prospettive di revisione, in sede UE, del regime di responsabilità da prodotto, essendo al vaglio del legislatore unionale una proposta della Commissione alla cui approvazione seguirebbe l'abrogazione *tout court* della Direttiva 85/374/CEE (che continuerebbe, tuttavia, ad applicarsi con riferimento ai prodotti introdotti sul mercato o immessi in servizio per la prima volta in epoca antecedente all'entrata in vigore della nuova disciplina), destinata ad essere sostituita *in toto* dalle nuove norme. Le quali, tuttavia, non muterebbero radicalmente l'impostazione del regime di *product liability*, ma interverrebbero, con un'operazione di *fine-tuning*, al fine di adeguare la disciplina al progredire dello sviluppo tecnolo-

gico e scientifico. Risulterebbe, così, confermato l'impianto di base delle norme di *product liability*, che resterebbe responsabilità oggettiva, non *fault-based*.

Alla richiamata proposta si affianca, poi, il cennato *draft* di direttiva “*sulla responsabilità extracontrattuale per colpa da intelligenza artificiale*” (anch'esso del 28 settembre 2022), il quale si pone il dichiarato obiettivo non di coniare un regime integralmente nuovo di responsabilità applicabile unicamente alle azioni risarcitorie relative a danni cagionati da sistemi di AI ad alto rischio (i soli presi in considerazione dalla proposta), bensì di introdurre una quinquennale moratoria di “monitoraggio” (nella prospettiva d'un futuro regime di *strict liability*), prevedendo, *medio tempore*, all'interno dei vigenti regimi domestici di responsabilità extracontrattuale per colpa, adeguamenti in materia di oneri probatori, introducendo, in primo luogo, un ampio obbligo di *disclosure* (“*divulgazione di elementi di prova*”), anche stragiudiziale, in capo ai fornitori di sistemi di AI, con riguardo alle caratteristiche dei medesimi, al fine di agevolare le richieste risarcitorie di soggetti che appaia verosimile siano stati danneggiati da sistemi di AI; e, poi, meccanismi di presunzione relativa concernenti sia il nesso di causalità che la colpa del “fornitore” e/o dell’“utente” di sistemi di AI ad alto rischio: così, il mancato rispetto degli “*obblighi di diligenza*” e dei requisiti di sicurezza che saranno previsti dall’*Artificial Intelligence Act* sarebbe di per sé idoneo a configurare la colpa del produttore, e, per quanto attiene tutte le altre categorie di sistemi intelligenti, laddove fosse possibile dimostrare (o presumere) l'elemento soggettivo, il danno cagionato dall’*output* del sistema di IA – o dalla sua mancata produzione – risulterebbe *ex se* causalmente riconducibile alla condotta colposa del produttore.

Dichiaratamente, le norme che la proposta mira ad introdurre, nel quinquennio di moratoria e monitoraggio, dovrebbero costituire strumento di armonizzazione minima, e non di disciplina uniforme. Evitiamo di interrogarci qui sulle conseguenze a più ampio spettro dell'adozione di tali previsioni. Le quali, da un lato, non risulterebbero introduttive di un regime di responsabilità settoriale integralmente nuovo; restando però vero, dall'altro lato, che norme che intervengano su elementi, quali gli oneri probatori, centrali nella definizione di un regime di responsabilità parrebbero suscettibili di incidere anche profondamente sul complessivo assetto di tale regime, con ambito applicativo settoriale (e dunque parzialmente derogando al generale principio di neutralità tecnologica), potendo conseguire non trascurabili effetti anche “di sistema”.

Non è questa la sede per compiutamente interrogarsi su una così complessa questione. Ci limitiamo, allora, ad osservare, in prospettiva, che la previsione di interventi normativi incidenti sui regimi nazionali di responsabilità colposa sortirebbe l'effetto di modificare “settorialmente” il relativo regime, di fatto coniandone uno parzialmente nuovo ed invocabile nei soli casi di “danno da AI”. Tali prefigurate evoluzioni normative in sede unionale potrebbero allora essere interpretate come introduttive di nuovi, e settoriali, “criteri di attribuzione” della responsabilità. E resterebbe ferma, poi, la cumulabilità di tale regime di responsabi-

lità colposa “da AI” con le norme di *product liability*, ove ne ricorrano i presupposti, oltre che con le norme domestiche di responsabilità oggettiva eventualmente applicabili (in Italia, ad esempio, gli artt. 2050 e 2051 c.c.).

8. La dialettica tra invocate esigenze di innovazione normativa settoriale ed interpretazione, anche evolutiva, delle vigenti norme di responsabilità

In termini generali, l'imposizione di norme nuove volte a maggiormente responsabilizzare i soggetti a vario titolo coinvolti nella produzione o nell'impiego di sistemi intelligenti si tradurrebbe, di fatto, in un ostacolo non sempre giustificato, dal punto di vista economico ed etico, alla fruizione di nuove tecnologie, comunque capaci di assicurare il progresso scientifico con significativi benefici su interessi della collettività e diritti del singolo, quale, nel settore in esame, la tutela della salute.

Il rischio di un simile orientamento – fondato talvolta su pre-giudizi tecnologicamente illogici, eppure penetrati nel comune sentire – potrebbe essere quello di ingiustificatamente frenare l'avanzamento tecnologico, giungendo, così, al paradosso di rinunciare a risultati più sicuri ed efficienti in favore di sistemi tradizionali già collaudati, ma incapaci di fornire quei risultati. Si è già detto come, ad esempio, l'impiego di sistemi di AI nella diagnostica consenta di ottenere risultati che, in assenza, non sarebbero alla portata del professionista sanitario umano; soprattutto se “medio” o “di base”. Laddove, restando irrinunciabile il principio dello *human in command*, l'ausilio di tali sistemi consentirebbe prestazioni complessive di elevata accuratezza e sicurezza anche quando governate da un operatore umano con preparazione non di vertice.

Da un lato, dunque, occorre evitare di giungere ad estremi di indiscriminata responsabilizzazione degli operatori del settore. Dall'altro, deve anche evitarsi l'eccesso opposto, quello di prevedere parziali immunità, o più ridotta responsabilità, al fine di incentivare i settori tecnologicamente più avanzati, od il cui sviluppo appaia socialmente più desiderabile (è questa una tentazione ricorrente nella “analisi economica del diritto”). Dobbiamo, infatti, sempre rammentare che i danni ingiusti rimasti privi di risarcimento non scompaiono, ma restano in capo al danneggiato se non trasferiti su un diverso soggetto “fatto responsabile”. Ed attenuando, dunque, le responsabilità da produzione ed impiego di *device* medicali *AI-based*, i corrispondenti costi finirebbero per gravare sulla vittima. Per il giurista, è il problema del primato dei diritti e della dignità della persona (oltre certi limiti incompressibili, quale che sia l'interesse collettivo o sociale perseguito, compreso quello alla salute); per il bio-etico, quello della dialettica fra etica delle conseguenze (massimizzare i benefici collettivi e sociali complessivi) ed etica dei doveri (non ledere i diritti individuali da sacrificare, quando incompressibili).