

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RESPONSABILITÀ CIVILE:  
LE NUOVE SFIDE IN AMBITO SANITARIO

*ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND CIVIL LIABILITY: NEW  
CHALLENGES IN THE HEALTHCARE*

*Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 18, febrero 2023, ISSN: 2386-4567, pp. 1124-1147*



Elisa COLLETTI

ARTICOLO CONSEGNATO: 14 de octubre de 2022

ARTICOLO APPROBATO: 5 de diciembre de 2022

**ABSTRACT:** Ad ogni generazione di giuristi tocca il compito di misurare l'impatto della tecnologia sulle categorie ordinanti del diritto privato. Il giurista del primo '900 si è trovato a dover registrare i mutamenti che la motorizzazione del traffico stradale ha provocato sulla responsabilità civile, quello del secondo '900 ha dovuto fare i conti con le conseguenze che la diffusione di modelli riproduttivi di massa ha generato sul contratto; alla generazione di giuristi dell'ultima porzione del secolo scorso è toccato indagare il ruolo della digitalizzazione telematica sul contratto e sul diritto d'autore. Al giurista odierno spetta forse l'onere maggiore, quello di neutralizzare l'impatto che l'intelligenza artificiale sembra in grado di determinare su ogni ramo del diritto, con un grado di pervasività senza precedenti. In particolare, le strutture della responsabilità civile appaiono, a confronto con gli strumenti dell'intelligenza artificiale, spesso inadatte a rispondere efficacemente ai problemi che l'uso della robotica pone, specie se volgiamo lo sguardo all'ambito sanitario. Siamo di fronte alla nascita di nuovi sistemi di responsabilità, la cd. responsabilità civile algoritmica, o responsabilità robotica.

**PAROLE CHIAVE:** Responsabilità civile; intelligenza artificiale; armonizzazione europea.

**ABSTRACT:** *Each generation of lawyers has the task of measuring the impact of technology on the ordering categories of private law. The jurist of the early twentieth century had to record the changes that the motorization of road traffic caused on civil liability, that of the second twentieth century had to deal with the consequences that the spread of mass reproductive models generated on the contract; it was up to the generation of jurists of the last part of the last century to investigate the role of telematic digitization on contracts and copyright. Today's jurist perhaps has the greatest burden, that of neutralizing the impact that artificial intelligence seems able to determine on every branch of law, with an unprecedented degree of pervasiveness. In particular, the structures of civil liability appear, in comparison with the tools of artificial intelligence, often unsuitable for responding effectively to the problems that the use of robotics raises, especially if we look at the health sector. We are facing the birth of new systems of responsibility, the so-called algorithmic civil liability, or robotic liability.*

**KEY WORDS:** *Artificial intelligence; civil liability; european harmonization.*

**SOMMARIO.**- I. L'IMPIEGO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN AMBITO SANITARIO. – II. NATURA DELLO STRUMENTO E SOGGETTIVITÀ GIURIDICA: UN'IPOTESI PERCORRIBILE? – III. SULL'APPLICABILITÀ DELLE NORME DI RESPONSABILITÀ DEL CODICE CIVILE AI SISTEMI DI IA. – IV. COMPATIBILITÀ DELLA DISCIPLINA IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ DA PRODOTTO DIFETTOSO. – V. VERSO L'ESIGENZA DI UN'ARMONIZZAZIONE EUROPEA IN TEMA DI RESPONSABILITÀ DA ALGORITMO? – VI. L'ARTIFICIAL INTELLIGENCE LIABILITY DIRECTIVE. – VII. CONCLUSIONI.

---

## I. L'IMPIEGO DELL' INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN AMBITO SANITARIO.

L'impiego dell'intelligenza artificiale in ambito medico rappresenta, oggi, una realtà emergente dalle linee di sviluppo sempre più chiare e sicure.

È, infatti, sempre più frequente in ambito ospedaliero il ricorso a macchinari che si sostituiscono all'operatore professionale sia in fase esecutiva che diagnostica. I sistemi di intelligenza artificiale, infatti, sono ad oggi destinati ad intervenire sul processo di cura sia in fase diagnostica che terapeutica, permettendo all'operatore sanitario di pervenire, da un lato, a diagnosi più certe e precise - es. tramite imaging radiologico, capace di analizzare lastre e referti con una percentuale di esattezza e precisione inimmaginabili ad occhio umano - dall'altro a terapie chirurgiche più efficaci e meno invasive grazie all'utilizzo della robotica. Se però, per un verso, l'utilizzo dell'intelligenza artificiale<sup>1</sup> in medicina permette di pervenire a notevoli vantaggi per la salute del paziente, è innegabile che la mancanza di una disciplina di regolazione ad hoc della materia comporti per il sanitario il rischio di incorrere facilmente in responsabilità civile<sup>2</sup>.

Ne deriva una rivoluzione copernicana nell'ambito della relazione di cura medico-paziente in cui il medico, che nasce come "pater" ed indiscusso mentore del paziente nel modello paternalistico<sup>3</sup>, si evolve ad alleato nella gestione della terapia del paziente nel modello della reciprocità<sup>4</sup>, rapporto destinato ancora una volta a mutare nel momento in cui nella relazione suddetta interviene un terzo elemento: l'intelligenza artificiale. La conseguenza diretta del sempre maggior uso di tecnologia automatica in ambito sanitario è una nuova concezione del medico

---

1 Da ora in avanti IA.

2 Si tratta di una responsabilità da algoritmo, come la definisce BUONANNO, L.: "La responsabilità civile nell'era delle nuove tecnologie: l'influenza della blockchain", *Resp. civ. prev.*, 2020, p. 1618.

3 PARSONS, T.: "The social system", *Free press (St. John's)*, 1951, p. 121.

4 ROTER, D.L., HALL, J.A.: "Doctors talking with patients/Patients talking with doctors", *Clinical and Experimental Optometry*, 1995, p. 78.

### • Elisa Colletti

Ricercatrice, Università di Palermo  
elisa.colletti@unipa.it

come "human in command"<sup>5</sup>, che mantiene in alcuni casi il solo ruolo di controllo del risultato finale della macchina (out-put) e di validazione del medesimo.

Se certi sono i vantaggi che l'apporto della medicina automatizzata innesca nel sistema di cura e tutela della salute del paziente, meno certi sono i risvolti sul piano giuridico e di responsabilità che dagli strumenti di intelligenza artificiale derivano. Alla base del problema vi sono innanzitutto i caratteri dello strumento, il quale non consente all'operatore l'accesso ai processi attraverso i quali perviene al risultato desiderato. Si tratta infatti di un sistema che la dottrina ha definito opaco, proprio perché non è concesso all'uomo di conoscere e verificare l'iter logico e la motivazione delle scelte della macchina, stante che la stessa opera per inferenza statistica, e non per deduzione.

Traslando gli effetti di un sistema di tal fatta su un piano di responsabilità civile del medico e dell'azienda ospedaliera, ne deriva quanto segue. La responsabilità extracontrattuale del medico, così come oggi regolata dalla legge Gelli Bianco imporrebbe al danneggiato, che voglia ottenere un risarcimento a fronte di un danno alla salute causato dal medico che utilizzi gli strumenti dell'IA, una "probatio diabolica", se non altro per la natura opaca dello strumento utilizzato dal medico, che non permette un'agevole individuazione di un nesso di causalità tra fatto e danno. D'altro canto, nemmeno l'attuale sistema di responsabilità della struttura sanitaria sembra adattarsi alle nuove sfide poste dall'utilizzo di sistemi robotici in medicina. Si ipotizza alternativamente, dato il totale controllo che la struttura detiene sul dispositivo, una sussunzione di tali casi nell'alveo della responsabilità da cose in custodia, che avrebbe altresì il pregio di assegnare al danneggiante la prova liberatoria del caso fortuito; l'applicazione dell'art. 2051 c.c., piuttosto che dell'art. 1218 c.c., consentirebbe probabilmente di spostare sull'ente ospedaliero il rischio della causa ignota, che verrebbe a coincidere con l'impossibilità a fornire la causa del fortuito.

Ipotesi queste che, in ogni caso, lasciano aperti margini di irresponsabilità del robot, spostando il costo sociale del danno sul danneggiato. Per questo, il 21 aprile 2021 la Commissione Europea ha reso nota una proposta di Regolamento ("Regulation on a European approach for Artificial intelligence") con l'obiettivo di plasmare la legislazione europea sull'intelligenza artificiale, armonizzando così la normativa applicabile e caldeggiando l'innovazione, la sicurezza e la tutela dei diritti individuali. Allo stesso modo, lo scorso 28 settembre la Commissione Europea ha annunciato l'adozione di due proposte volte ad adattare le norme sulla responsabilità civile all'era digitale nonché all'economia circolare. In particolare, una delle due proposte riguarda la nuova direttiva sulla responsabilità per l'intelligenza

5 RUFFOLO, U.: "L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e 'potenziamento'", *Giur. it.*, 2021, p. 502.

artificiale, preordinata a facilitare il risarcimento del danno nel caso di danni derivanti dall'impiego di sistemi di IA. Ed infatti, l'analisi finalizzata all'individuazione di soluzioni giuridiche praticabili è da considerarsi di notevole urgenza se si pensa alla crescita e diffusione dell'utilizzo dei sistemi di IA negli ultimi anni, in tutti i settori ed in specie in quello sanitario, e se si presume che ad un incremento dell'utilizzo del mezzo seguirà, a distanza di non troppo tempo, un inevitabile incremento delle possibilità che dall'utilizzo del mezzo promani un evento dannoso. Soluzioni che si mostrano a ben vedere indispensabili anche al fine di garantire uno sviluppo del mezzo sul mercato che non venga ostacolato dalla norma, quanto piuttosto implementato dalla stessa, in un'ottica che da un lato favorisca il mercato, dall'altro lo plasmi nella maniera più idonea per tutelare i diritti fondamentali.

È su questo trend che intende muoversi l'analisi che segue, in un'ottica di prima individuazione dei possibili terreni giuridici nazionali e sovranazionale da battere per determinare future soluzioni giuridiche ai problemi che l'utilizzo degli strumenti di IA sembra iniziare a generare in ambito medico.

## **II. NATURA DELLO STRUMENTO E SOGGETTIVITÀ GIURIDICA: UN'IPOTESI PERCORRIBILE?**

Decifrare quale sia la combinazione esatta a livello normativo per garantire tutela agli utenti e agli operatori di IA è questione che il giurista odierno ha il compito di affrontare sia da interprete del diritto che da politico del diritto, stante la necessità di un'analisi economica di fondo che restituisca alla disciplina regolatoria una dimensione di fattibilità in termini di costi per il sistema. In entrambi i casi, ciò che risulta necessario è la conoscenza del regolato, dunque dello strumento di IA, dei suoi profili caratterizzati, in maniera tale da poter eventualmente individuare norme dell'ordinamento nazionale e sovranazionale che ben possano attagliarsi al caso in esame.

La prima domanda da porsi, in effetti, riguarda la possibilità che lo strumento di IA possa o meno ricomprendersi nella categoria omnicomprensiva dei beni, circostanza questa che permetterebbe, lo si valuterà in seguito<sup>6</sup>, l'adattamento della disciplina europea del danno da prodotto difettoso<sup>7</sup> alla fattispecie in questione.

È evidente, già ad un primo sguardo, che l'accostamento degli strumenti di IA alla categoria dei beni, ancorché immateriali, risulta in un certo modo stridente, stante che tali beni sono insuscettibili di appropriazione o sfruttamento economico da parte di consumatori o utenti<sup>8</sup>. La definizione di prodotto che il giurista europeo fornisce, infatti, per quanto piuttosto ampia, sembra non essere adeguata a descrivere questi nuovi prodotti elettronici<sup>9</sup>, che semmai possiedono dei caratteri che li assimilano più al concetto di servizio.

Peraltro, quando si analizza la natura del mezzo di IA, va tenuto a mente un graduale passaggio che lo stesso si trova già a compiere in molteplici ambiti del suo utilizzo, quello dall'automazione all'autonomia: mentre l'automa svolge azioni comandate e controllate dell'uomo (cd. "machine learning"), il sistema di IA autonomo, o con sempre maggior grado di autonomia, è in grado di elaborare in maniera del tutto indipendente i dati che colleziona, e di agire nel contesto che lo circonda mettendo a sistema tali dati. Ne deriva un comportamento che, al netto di un risultato desiderato raggiunto, non è conoscibile dall'uomo, neanche da quello che lo ha prodotto (cd. "deep learning")<sup>6</sup>. I processi che la macchina mette in atto, infatti, sono difficilmente individuabili "ex post", nonché "ex ante", nel senso che l'operatore può contare sulla relativa certezza del risultato che la macchina porterà a termine, ma non riuscirà ad individuare il "come" di quel procedimento. Ne deriva un sistema caratterizzato da complessità, incompletezza, opacità, imprevedibilità, apertura e vulnerabilità<sup>7</sup>. Tali caratteristiche, come facilmente intuibile, mettono in crisi gli attuali modelli di responsabilità, in particolare, come già accennato, quelli che si basano sul criterio di imputazione della colpa e sull'individuazione della stessa ai fini di responsabilità e risarcitori. Non essendo individuabile il momento dell'errore (o del difetto, a seconda del tipo di responsabilità che si ha intenzione di mettere in gioco), non c'è modo di rinvenire il nesso tra fatto e danno, nesso in assenza del quale il danno medesimo non può essere risarcito.

Da ciò, la possibilità, paventata anche dal Parlamento Europeo<sup>8</sup>, di attribuire soggettività giuridica allo strumento di IA<sup>9</sup>. Tale soluzione, a parere di chi la ritiene auspicabile, condurrebbe alla possibilità di considerare i robot, specie quelli dotati di tecnologia più avanzata, come persone elettroniche, in grado di risarcire la vittima di qualsiasi danno producano nell'esercizio delle loro azioni; nel nostro caso di specie, ad esempio, il robot chirurgico che dovesse generare un danno alla salute del paziente nel corso di una operazione chirurgica avrebbe l'obbligo di risarcirlo. Come? Tramite un patrimonio da riservare all'applicazione di IA al precipuo scopo di compensare il danno<sup>10</sup>. Tale prospettazione riporta alla memoria le note tesi di Teubner<sup>11</sup> sulla costruzione degli ibridi come entità giuridica. Ne deriverebbe, in effetti, l'introduzione della figura giuridica e professionale del sanitario robotico, anch'esso membro dell'equipe medica.

6 Se ne discuterà nel paragrafo 4.

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

8 Così BUONANNO, L.: "La responsabilità civile nell'era delle nuove tecnologie: l'influenza della blockchain", cit., p. 1618.

9 CAROCCIA, F.: "Soggettività giuridica dei robot?", *Diritto e intelligenza artificiale*, p. 213 ss.; FUSARO, A.: "Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo", *NGCC*, 2020, p. 1344.

10 Cfr. PAGALLO, U.: "Robotrust and Legal Responsibility", *Know Techn. Pol.*, vol. 23, 2010, p. 367-379. SARTOR, G.: "Gli agenti software: nuovi soggetti del ciberdiritto?", *Cont. e Imp.*, 2002, p. 465-499.

11 TEUBNER, G.: *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2019.

Secondo alcuni, tuttavia, tale soluzione appare necessitata a chi è vittima di un condizionamento che la stessa nomenclatura utilizzata, “intelligenza artificiale”, produce, indirizzando l'analisi giuridica sul tema in termini antropomorfici. Ed infatti, è facile cadere nel tranello di considerare il robot come un elemento dotato di intelligenza, dimenticandoci che l'intelligenza del robot è artificiale, e non reale, e che dunque non può assimilarsi ad un'entità intelligente quale l'uomo o l'animale<sup>12</sup>. Peraltro, al netto di tali considerazioni, il riconoscimento della soggettività giuridica del robot non sarebbe comunque auspicabile, perché è comunque possibile creare un patrimonio destinato da utilizzarsi per il risarcimento del danno commesso dal robot senza che lo stesso acquisisca una personalità giuridica autonoma rispetto a quella dell'operatore. In altri termini, la soluzione in questo caso complicherebbe il quadro invece che semplificarlo<sup>13</sup>. Meglio sarebbe, forse, a questo punto, affrancarsi totalmente dall'elemento soggettivo, per approdare a lidi di responsabilità che guardino al danno e non al danneggiante.

L'alternativa al riconoscimento della soggettività giuridica *tout court* sarebbe, secondo altri, il riconoscimento di una soggettività giuridica parziale, in cui la responsabilità delle azioni dannose compiute dai dispositivi di intelligenza artificiale graverebbe in via diretta in capo ai medesimi e, solo in via indiretta, in capo ai programmatori e agli utilizzatori. I fautori della teoria partono dalla considerazione secondo la quale i mezzi di IA sono programmati, e dunque eseguono compiti che sono preordinati ad eseguire, ma lo fanno utilizzando una buona dose di autonomia e di “intelligenza”, seppur artificiale, nel senso che sono in grado di imparare dall'esperienza delle operazioni compiute precedentemente ed in tal modo di adattarsi alle situazioni future, interagendo con l'uomo, con l'esterno, e con altri robot. Il legislatore, a questo punto, non avrebbe il compito di decidere se concedere o meno la personalità giuridica a tali entità, essendo questa già inserita nella realtà sociale in cui si muove. Si tratterebbe, in altre parole, di una sorta di presa d'atto, cosiddetta “teoria della realtà”<sup>14</sup>, che, se da un lato è maggiormente vicina al reale rispetto a quella del riconoscimento di una personalità pura, dall'altro non convince per gli stessi motivi sopra illustrati con riferimento alla prima ipotesi, al netto, peraltro, della considerazione degli aspetti extra- giuridici, quali quelli etici, ad esempio, la cui trattazione esula dai confini della presente analisi.

12 Così FINOCCHIARO, G.: “Responsabilità e intelligenza artificiale”, *Contr. e Imp.*, 2020, p. 729 ss. Anche per gli animali, d'altronde, è stata operata la valutazione circa l'attribuzione ai medesimi di soggettività giuridica. Cfr. ad esempio RESCIGNO, F.: *I diritti degli animali. Da res a soggetti*, Giappichelli, Torino, 2005; BATTAGLIA, L.: *Etica e diritti degli animali*, Laterza, Bologna-Roma, 1997; POCAR, V.: *Gli animali non umani*, Laterza, Roma-Bari, 1998; CERINI, D.: “Lo strano caso dei soggetti-oggetti: gli animali nel sistema italiano e l'esigenza di una riforma”, *Derecho Animal*, 2019, 2, p. 27 ss.. GARATTI, F.: “La questione animale e le funzioni della responsabilità civile”, *Contr. e impr. Eur.*, 2014, II, p. 735 ss.; GASPARIN, M.: “La dicotomia “persona-cosa” e gli animali”, *Trattato di biodiritto*, diretto da RODOTÀ S., ZATTI P., Milano, 2011, p. 295 ss, e, da ultimo, ALPA, G.: “Note sulla riforma della costituzione per la tutela dell'ambiente e degli animali”, *Contratto e impresa*, 2022, p. 361 ss. .

13 Lo pensa DI GIOVANNI, F.: “Attività contrattuale e intelligenza artificiale”, *Giur. it.*, 2019, pp. 1677-1686.

14 Cfr. LEANZA, C.: “Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio”, *Resp. civ. prev.*, n. 3, 2020, p. 92 ss.; GALGANO, F.: *Trattato di diritto civile*, Cedam, Padova, 2014, p. 177.

### III. SULL'APPLICABILITÀ DELLE NORME DI RESPONSABILITÀ DEL CODICE CIVILE AI SISTEMI DI IA.

Nonostante buona parte della dottrina e, pare, la stessa Unione Europea<sup>15</sup> siano sempre più convinte dell'introduzione di una normativa di armonizzazione *ad hoc* che individui i caratteri e le forme di tutela necessarie all'uso dell'intelligenza artificiale, è solo da una previa indagine interpretativa delle norme vigenti nel nostro ordinamento che può derivare tale conclusione<sup>16</sup>. A tale analisi, pertanto, si procede.

In Italia, come noto, la responsabilità civile per danni cagionati da strumenti di IA non è, o non è ancora, disciplinata da regole *ad hoc*. A ben vedere, però, alcune norme, sebbene nate in un'epoca in cui gli attuali sistemi tecnologici non erano nemmeno immaginabili dal legislatore, potrebbero reinterpretarsi in maniera da disciplinare, in maniera più o meno compiuta, l'utilizzo di tali sistemi.

La dottrina<sup>21</sup>, in particolare, individua tra queste l'art. 2049 c.c., e ciò in ragione delle analogie esistenti tra la situazione del padrone e del committente e quella dell'imprenditore (nel nostro caso, dell'azienda ospedaliera) e dello strumento di IA: in entrambi i rapporti (cd. di predisposizione), infatti, il primo indirizza il secondo allo svolgimento di determinate mansioni e verifica l'andamento del lavoro svolto. In entrambi i casi, il primo è in grado meglio di altri di neutralizzare o comunque minimizzare le ipotesi di danno che dallo svolgimento dell'attività lavorativa derivino. La differenza, tuttavia, sta nel fatto che nel primo rapporto sopra delineato entrambi i soggetti sono astrattamente imputabili, tanto che il lavoratore risponde in solido col datore di lavoro del danno cagionato nell'esercizio dell'attività lavorativa, mentre nel secondo rapporto il robot, non godendo di personalità giuridica, non può in alcun modo essere individuato come centro di imputazione. A meno di non voler considerare, e ci si è già espressi in senso negativo sul punto<sup>17</sup>, la possibilità di dotare lo strumento di IA di una personalità giuridica propria.

Per ovviare al problema, sono state prese in considerazione<sup>18</sup> altre forme di responsabilità oggettiva individuate dal nostro codice civile, come quella di cui all'art. 2047 c.c., sul danno causato dall'incapace, e l'art. 2048 c.c., in materia

<sup>15</sup> Lo si vedrà nel prosieguo, al par. 4.

<sup>16</sup> È di questo avviso FINOCCHIARO, G.: "Responsabilità e intelligenza artificiale", cit., 729 ss., la quale altresì ricorda come, finora, solo in un caso, quello della normativa sulla protezione dei dati personali, si è giunti ad emanare un corpo normativo integralmente nuovo, mentre negli altri casi il legislatore si è risolto ad apportare modifiche ed integrazioni alle leggi vigenti. Negli altri casi, invece, si è preferito integrare norme già esistenti. Si cita ad esempio, la disciplina di cui al d.lgs. 29 dicembre 1992, n. 518, «Attuazione della direttiva 91/250/CEE relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore», che ha modificato e integrato la l. 22.

<sup>17</sup> Si tratta del par. II del presente lavoro.

<sup>18</sup> COSTANZA, M.: "L'Intelligenza Artificiale e gli stili della responsabilità civile", *Giur. it.*, 2019, p. 1688.



di responsabilità dei genitori, dei tutori e dei precettori, che rispondono rispettivamente per il fatto cagionato dal minore, dal soggetto sottoposto a tutela, dall'allievo o dall'apprendista.

Si potrebbe, forse, in questo caso individuare un'analogia<sup>19</sup> tra il proprietario del dispositivo dotato di intelligenza artificiale, specialmente se caratterizzato quest'ultimo da un elevato grado di autonomia, e colui che è giuridicamente responsabile del soggetto di diritto che compie l'azione dannosa e che non è in grado di ricevere su di sé gli effetti giuridici della medesima, perché minore, o incapace.

Sulla stessa linea di pensiero, c'è chi individua una lontana similitudine tra la relazione di chi dispone di IA ed il mezzo stesso, da un lato, e il proprietario dell'animale e l'animale stesso, dall'altro, stante che sia il robot sia l'animale sarebbero in grado di muoversi liberamente nello spazio circostante e di modificarlo<sup>20</sup>. Si apprezza, già ad un primo sguardo, la differenza sostanziale tra l'animale e la macchina, il primo dotato di intelligenza, il secondo dotato di intelligenza artificiale. Tuttavia, l'alternativa a questa ipotesi, per quanto fantasiosa, sarebbe quella di equiparare il robot alla cosa inanimata. Verrebbe a questo punto in rilievo l'art. 2051 c.c., il quale però, lo si premette, sconta il limite di essere applicabile, secondo costante giurisprudenza, al danno cagionato proprio da oggetto inanimato. In ambito medico, tuttavia, l'applicabilità del regime di responsabilità delineato dall'art. 2051 c.c. all'azienda sanitaria in qualità di "custode" dei macchinari "intelligenti" che la stessa abbia in dotazione sembrerebbe ipotesi percorribile, se non fosse escluso in radice dal regime di responsabilità predicato dalla L. n. 24/2017.

Infine, l'art. 2050 c.c., sempre che si sia d'accordo sull'ammettere che l'utilizzo di dispositivi intelligenti sia da qualificarsi quale attività pericolosa, circostanza questa, al contrario, sempre più dibattuta e controversa<sup>21</sup>, stante la considerazione dell'intelligenza artificiale come mezzo idoneo a correggere l'errore umano e ad evitare i rischi connessi ad alcune attività che presuppongono un rischio, quale l'attività medico-chirurgica. Tuttavia in futuro, specie andando incontro alla sempre maggiore autonomia delle macchine, ci si dovrà domandare se l'applicazione di forme di IA ad alcuni settori dell'attività medica non sia suscettibile di trasformare alcune attività mediche nel novero delle "attività pericolose" ex art. 2050 c.c. .

19 RUFFOLO, U.: "Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una responsabilità da algoritmo?", Atti del Convegno 29 novembre 2017, Università per stranieri di Perugia, Giuffrè, Milano, 2017.

20 SANTOSUOSSO, A., BOSCARATO, C., CAROLEO, F.: "Robot e diritto: una prima ricognizione", *NGCC*, 2012, p. 458.

21 In senso contrario si esprime COSTANZA, M., "L'Intelligenza Artificiale e gli stilemi della responsabilità civile", *Giur. it.*, 2019, p. 1688.

#### IV. COMPATIBILITÀ DELLA DISCIPLINA IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ DA PRODOTTO DIFETTOSO.

Altra possibilità ampiamente discussa in dottrina è quella di sussumere i casi di danno cagionato dallo strumento di IA nel quadro della disciplina dettata dalla dir. 85/374/CEE per i prodotti difettosi<sup>22</sup>.

Va tenuta in primo luogo in considerazione la natura del bene oggetto di analisi, un prodotto ad alta complessità tecnologica i cui comportamenti sono difficili da individuare, stante anche l'esigenza del produttore di tenere nascoste le modalità di funzionamento della macchina agli altri operatori del medesimo settore. Da qui le principali difficoltà applicative della direttiva n. 374/85 CEE. Ed infatti, l'onere che grava sul danneggiato di dimostrare il difetto del prodotto e il nesso di causalità tra difetto e danno rischia di diventare "probatio diabolica" proprio in considerazione di quell'opacità delle modalità di funzionamento del mezzo, che non conduce ad una facile individuazione del difetto del prodotto, né all'individuazione del momento causativo del danno, e dunque, di conseguenza, del nesso di causa di cui è necessaria la prova a fini risarcitori<sup>23</sup>. Tra l'altro, questa estrema difficoltà di prova che graverebbe sul danneggiato non sarebbe nemmeno in linea con le finalità perseguite dal legislatore europeo nell'emanazione della direttiva sopra riportata, quali quella di prevedere forme di responsabilità aggravata ai fini della migliore tutela del soggetto debole del rapporto contrattuale "business to consumer", stante che anche gli algoritmi, in qualsiasi modo utilizzati, sono da considerarsi prodotti destinati alla massa dei consumatori, nel nostro caso pazienti. La stessa Corte di Giustizia ha avuto più volte modo di specificare che l'applicazione concreta dell'art. 4 della direttiva 85/374/CEE non deve in alcun modo condurre "ad arrecare pregiudizio all'effettività del regime di responsabilità istituito da tale direttiva"<sup>24</sup>.

Sembra allora che le norme sul danno da prodotto difettoso non siano in grado di assicurare una buona tenuta sul piano della tutela del fruitore del "bene", stante la natura peculiare del medesimo e l'opacità del suo funzionamento, a meno di non voler predisporre un regolamento che obblighi il produttore del sistema di IA a mettere a disposizione del danneggiato, nel momento del danno, una

22 Cfr. la Dir. 85/374/CEE, «relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi», GUCE, L 210 del 7 agosto 1985.

23 FUSARO, A., "Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo", NGCC, 2020, p. 1344.

24 Corte giust. UE, 21.6.2017, causa C-621/15, *Resp. civ. e prev.*, 2017, 1810, con commento di PUCELLA, R., "Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni", *Foro it.*, 2017, IV, p. 535; con nota di BITETTO, A., "Prova del difetto (del vaccino) e presunzione nella responsabilità del produttore", NGCC, 2018, I; con nota di TORIELLO, O.: "Effettività della tutela risarcitoria, prodotti difettosi e mercato europeo", *Danno e resp.*, 2017, p. 668; con nota di BITETTO, A.: "Danno da vaccini e prova del nesso causale tra product liability e indennizzo", *Rivistaresponsabilità medica.it*, con annotazione di THIENE, A.

strumentazione in grado di verificare dove risiede il difetto ed in che momento e modo si è verificato il danno. È la stessa Commissione europea ad ipotizzare tale soluzione, occupandosene però sinora solo con riferimento ai veicoli automatizzati, e non ai robot chirurgici.

Altra soluzione proviene dagli Stati Uniti, dove nell'ambito del danno provocato dal difetto dell'algoritmo si è diffusa la prassi di ricorrere al cd. *risk utility test*<sup>25</sup>, che consiste nel verificare se il danno si sarebbe comunque prodotto anche se fosse stato utilizzato un algoritmo alternativo rispetto a quello che lo ha generato, test che, come ovvio, richiede la consulenza di personale specializzato, e non è dunque di facile accesso economico.

Ulteriore ipotesi risolutiva è quella di confrontare l'algoritmo che ha prodotto il danno con un algoritmo che abbia le stesse caratteristiche, che funga per così dire da campione. Anche in questo caso, però, la soluzione, astrattamente lineare, si scontra in concreto con la natura peculiare dello strumento di IA, di cui non si conoscono con esattezza i meccanismi di funzionamento, specie se si tratta di sistemi di "deep learning". Se, in altre parole, un sistema del genere è utile per confrontare il comportamento dell'uomo medio con quello dell'individuo che ha prodotto un danno, non lo è altrettanto quando si parla di macchine, anche in considerazione del fatto che risulta poco agevole individuare il criterio del confronto tra le stesse. Se assumiamo, ad esempio, di confrontare i risultati ottenuti dai due algoritmi, non avremo certezza di individuare il difetto, perché non è detto che il difetto stia nel risultato. In altre parole, due algoritmi possono pervenire a risultati identici, e dunque entrambi vantaggiosi per il fruitore, ma attraverso processi differenti, uno dei quali risulti in grado di provocare un danno. Se volessimo invece confrontare il comportamento degli algoritmi, ci troveremmo di fronte ad un muro stante, come già specificato, l'impenetrabilità del funzionamento del sistema. Ne discende, escluse le varie alternative possibili, un'unica soluzione, se si ritiene auspicabile l'utilizzo della direttiva sul danno da prodotto difettoso anche in ambito di intelligenza artificiale: quella di invertire l'onere della prova a carico del danneggiante, o di alleggerirlo in maniera tale da risultare fruibile da parte del medesimo. È dello stesso avviso la Commissione Europea<sup>26</sup>, quando paventa la necessità di una opportuna iniziativa dell'UE che si muova in tal senso.

Per esigenze di completezza, è opportuno specificare la circostanza del tentativo di aggiornamento della normativa appena analizzata ad opera della Commissione Europea che, contestualmente alla cd. proposta di direttiva AILD, di cui si dirà

25 Cfr., GURNEY, J.: "Sue my car not me: products Liability and Accidents involving Autonomous Vehicles", *U. Ill. J.L. Tech. & Pol'y*, 2013, p. 247.

26 Relazione della Commissione al Parlamento Europeo, [COM (2020) 64 final].

meglio nel prossimo paragrafo, ha proposto la revisione della direttiva sul danno da prodotto difettoso<sup>27</sup> per renderla compatibile con il prodotto dell'era digitale e con la conseguente responsabilità che dall'utilizzo del medesimo possa derivare, consentendo il risarcimento dei medesimi. Si tratta, in altre parole, di prendere in considerazione le potenzialità del sempre maggior uso di prodotti quali robot, droni, sistemi di domotica, specie se il loro grado di sicurezza diminuisca a seguito dell'aggiornamento, automatico o meno, dei loro software, nonché del prodotto necessario al funzionamento di tali robot, ovvero l'algoritmo.

In particolare, la direttiva riveduta aggiorna e rafforza le esistenti norme consolidate, basate sulla responsabilità oggettiva dei produttori, per il risarcimento delle lesioni personali, dei danni alle cose o della perdita di dati causati da prodotti non sicuri, creando una parità di condizioni tra consumatori e produttori, imponendo in particolare a questi ultimi di divulgare delle informazioni circa il mezzo che consentano al consumatore di pervenire in maniera più facilitata alla prova del difetto del prodotto. L'obiettivo, in effetti, è quello di neutralizzare la difficoltà di cui si discuteva sopra, relative alla prova del danno ad opera del soggetto danneggiato; è opportuno verificare, però, se il sistema, volto a favorire la prova del danno, non finisca per determinare un nuovo danno per il mercato, conseguente dalla circostanza del sovvertimento di equilibri tipici dello stesso.

## V. VERSO L'ESIGENZA DI UN'ARMONIZZAZIONE EUROPEA IN TEMA DI RESPONSABILITÀ DA ALGORITMO?

Come noto, il 16 febbraio 2017 il Parlamento europeo ha approvato una Risoluzione di raccomandazioni alla Commissione "concernenti norme di diritto civile sulla robotica"<sup>28</sup>, a cui è seguita la Comunicazione del 25 aprile 2018 "L'intelligenza artificiale per l'Europa"<sup>29</sup>. Nel maggio del 2019, inoltre, è stato pubblicato un Report<sup>30</sup> redatto da un gruppo di esperti sul punto, su cui si basano parte delle conclusioni cui è pervenuta la Commissione Europea nel 2020, raccogliendo, con la sua relazione "sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e responsabilità"<sup>31</sup> – la quale è allegata al Libro Bianco "sull'intelligenza artificiale – Un approccio europeo

27 COM (2022) 495 - Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products.

28 Risoluzione del Parlamento europeo del 16.2.2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/2013 (INL)).

29 Commissione Europea, COM (2018) 237 final, "L'intelligenza artificiale per l'Europa", alla quale è allegato uno staff working document dedicato a "Liability for emerging digital technologies".

30 "Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies", Report from the Expert Group on Liability and New technologies – New Technologies Formation, European Union, 2019.

31 Commissione Europea, COM (2020) 64 final, 16 febbraio 2020, Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e responsabilità.

all'eccellenza e alla fiducia"<sup>32</sup> – l'invito del Parlamento Europeo ad elaborare una proposta di direttiva volta a regolare efficacemente i problemi di "liability" sorto con riferimento all'utilizzo di IA. La richiesta è stata poi rinnovata dal Parlamento europeo con la Risoluzione del 20 ottobre 2020 recante "raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale", con la quale il Parlamento ha sottolineato con maggior vigore l'esigenza di "un quadro giuridico orizzontale e armonizzato, basato su principi comuni, per garantire la certezza giuridica, fissare norme uniformi in tutta l'Unione e tutelare efficacemente i valori europei e i diritti dei cittadini", ritenendo a tal fine necessaria l'adozione di un regolamento che disegni un regime di responsabilità idoneo alla tutela dell'operatore del mezzo di IA e del diretto destinatario degli effetti del medesimo, se, come nel nostro caso, si tratta di due diversi soggetti.

L'obiettivo manifesto è quello di adattare le normative già esistenti alle nuove sfide poste dalla tecnologia intelligente, nell'ottica di assicurare una corretta e proficua fruizione del mezzo ed altresì un livello di protezione del danneggiato idonea a tutelarlo da ogni tipo di danno che dall'IA dovesse derivare, nonché a tutelare il potenziale danneggiante, nel nostro caso il medico, da profili di responsabilità inidonei ad assicurargli uno svolgimento del proprio lavoro scevro da eccessive pressioni, che condurrebbero senz'altro ad un revirement del fenomeno della medicina difensiva. Va citata, inoltre, per completezza una proposta di Regolamento elaborata dalla Commissione Juri<sup>33</sup>, che individua un doppio binario di responsabilità: da un lato, quella oggettiva, da applicare alle ipotesi di danno cagionato da sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio, tra i quali il documento cita gli aeromobili senza equipaggio, i veicoli con alto livello di automazione etc.<sup>34</sup>; dall'altro, la responsabilità per colpa presunta in tutte le altre ipotesi. In entrambi i casi, risponderebbe oggettivamente del danno la figura del cd. "deployer", concetto ombrello che ricomprenderebbe chiunque operi tramite un sistema di intelligenza artificiale e sia perciò in grado di controllarne funzionamento e rischi. Rientrerebbe infatti nella definizione di deployer anche colui che utilizza il prodotto per fini professionali: tra questi, certamente è da rinvenirsi il medico, il quale è l'operatore deputato all'utilizzazione del mezzo (es. robot chirurgico), ed è presuntivamente in grado di conoscerne il funzionamento e di minimizzarne i rischi dell'utilizzo.

32 Commissione Europea, COM (2020) 65 final, 16 febbraio 2020, Libro bianco sull'intelligenza artificiale – Un approccio europea all'eccellenza e alla fiducia.

33 Progetto di relazione recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale [2020/2014 (INL)]. Il progetto è alla base della recentissima Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale [2020/2014(INL)].

34 Si tratta di quei sistemi in grado di "causare danni o pregiudizi a una o più persone in modo casuale e impossibile da prevedere in anticipo" (art. 3 della proposta di Regolamento).

Nella fattispecie, il medico rientrerebbe nel primo ordine di casi, quello relativo all'utilizzo dell'intelligenza artificiale di alto rischio, e dunque la responsabilità cui sarebbe soggetto sarebbe quella oggettiva, a meno che non utilizzi robot con livelli di automazione molto bassi, da ricomprendere invece nella seconda delle due categorie sopra menzionate. Tale previsione, se adottata, entrerebbe in netta collisione con il nostro attuale sistema di responsabilità medica, in cui il sanitario, come noto, risponde ai sensi della legge Gelli-Bianco di sola responsabilità extracontrattuale. Disciplina che, lo si ricorda, nasce dall'intento di porre un freno a quel fenomeno della medicina difensiva sopra menzionato che finiva per non assicurare al paziente un'efficace tutela sanitaria, né al medico la serenità necessaria per operare.

Quanto alla metodica, va osservato che l'ottica adottata dalla Commissione europea sembra essere improntata ad un criterio di efficienza, in cui gli obiettivi da raggiungere sono: a) evitare che l'uso di tecnologie intelligenti comporti un rischio per l'operatore e per il fruitore, in termini ad esempio di diminuzione degli standard risarcitori e di responsabilità del danneggiante; b) allocare il costo del danno sul soggetto che meglio di altri è in grado di neutralizzarne il rischio, in funzione "regolativa"<sup>35</sup>.

Per far ciò, nella Risoluzione del 2017 il Parlamento europeo ipotizza di introdurre in via alternativa un regime di responsabilità di carattere oggettivo ovvero un approccio di gestione dei rischi, che permetta di verificare quale sia il soggetto che "è in grado di minimizzare i rischi e affrontare l'impatto negativo". Soluzioni che, secondo alcuni, non sono da prospettare come alternative, quanto piuttosto come conciliabili tra loro, incamerabili entrambe in un sistema di tutela che lavori in maniera uniforme. Ed infatti, è certo che la scelta di un sistema di tutela oggettivo non escluda in nessun modo, ed anzi per certi versi suggerisca la possibilità di prevedere norme finalizzate alla gestione del rischio da parte di soggetti che operano lungo la catena produttiva<sup>36</sup>.

Con specifico riferimento all'ambito medico, in verità, l'Unione Europea si è mossa tramite l'emanazione di un regolamento<sup>37</sup> specifico per dispositivi medici, entrato in vigore nel maggio di questo anno, il quale regola l'impiego del dispositivo medico dotato di *software* che controlli l'intero congegno o parte del medesimo, e che abroga la precedente direttiva sul punto<sup>38</sup>, la quale prevedeva

35 MONATERI, P.G.: *La responsabilità civile*, Tratt. dir. civ. diretto da SACCO, R., Utet, Torino, 1998, p. 22.

36 È di questo avviso RUFFOLO, U.: "Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning; dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una responsabilità da algoritmo?", Atti del Convegno 29 novembre 2017, Università per stranieri di Perugia, Giuffrè, Milano, 2017.

37 Reg. (UE) 2017/745.

38 Dir. 93/42/CEE.

che per “medical device” dovessero intendersi tutti gli strumento impiegato a fini di diagnosi, prevenzione, monitoraggio o cura di malattie.

La questione è stata altresì oggetto di una interpretazione risolutiva sul punto da parte della Corte di Giustizia<sup>39</sup> dell'Unione Europea, la quale ha convalidato la tesi secondo cui “è da considerarsi “dispositivo medico” ogni device al quale il produttore abbia attribuito uno scopo di natura “medico-sanitaria” intendendosi per tale la finalità di ristorare, correggere o modificare in modo apprezzabile funzioni fisiologiche degli esseri umani”.

Ne deriva, di fatto, l'irrelevanza della modalità con cui il *software* agisce, che non deve necessariamente essere volta ad un intervento sul corpo del paziente, essendo ad esempio da includere in tale categoria anche l'azione di un device medico che si occupi del controllo incrociato dei dati personali del paziente, o quello relativo alle eventuali controindicazioni che l'impiego di un farmaco potrebbe produrre sul paziente medesimo.

Il regolamento, tuttavia, non si occupa di responsabilità del medico nell'utilizzo dei sistemi “intelligenti”, quanto piuttosto di aggiornare le regole per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio sul mercato dell'Unione europea (Unione) dei dispositivi medici per uso umano e dei relativi accessori; esso contiene inoltre disposizioni sull'esecuzione di indagini cliniche su tali dispositivi e accessori all'interno dell'Unione, nell'ottica di aumentare la sicurezza del paziente introducendo procedure più severe per la valutazione della conformità e la sorveglianza post-commercializzazione.

Quanto al regime di responsabilità<sup>40</sup>, invece, un'armonizzazione europea che si muova nell'ottica dell'inquadramento dei profili risarcitori del danno da IA nei termini di responsabilità oggettiva dell'operatore, in questo caso il medico, specialmente laddove dovessero trovare traduzione normativa gli orientamenti testimoniati dalla sopra citata Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 (la quale, è bene precisare, sarebbe disciplina di massima armonizzazione, e dunque disapplicherebbe le discipline nazionali confliggenti con essa) condurrebbe ad una rivoluzione copernicana nel sistema della responsabilità medica che, come noto, è imperniata anch'essa su un doppio binario - riconoscendo la legge una responsabilità contrattuale alla struttura sanitaria ed una contrattuale al medico - ma caratterizzato da un regime di imputabilità il cui centro è l'individuo, o l'azienda ospedaliera per la quale il medesimo opera, ed in cui solo il rispetto delle linee

39 Hecht-Pharma, C-140/07; BIOS Natuprodukte, C-27/08; Brain Products, C- 219/11; Snitem – Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, C-329/16.

40 Cfr. BRUTTI, M.: “Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico”, *Resp. med.*, 2018, p. 473 ss.; SCHÖNBERGER, D.: “Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications”, *27 Int. J. Law Inf. Technol.*, 2019, p. 171 ss.

guida sulle legis artis mediche conduce a scriminare l'operatore sanitario rispetto all'errore medico eventualmente commesso. Ipotizzare un sistema di responsabilità medica per "danno da IA" che sia "senza colpa" significa non solo scardinare gli stilemi di un sistema consolidato nel tempo ma anche, e in ciò sta il timore di chi scrive, condurre alla paradossale conseguenza secondo la quale il medico che usufruisce di sistemi di IA per la migliore cura del paziente debba essere sottoposto ad un sistema di responsabilità oggettiva che lo ponga in una condizione peggiore rispetto a quella del collega che di tale uso faccia a meno, e che dunque continui ad essere imputato per colpa. Ciò determinerebbe la nascita di una nuova variante della medicina difensiva di carattere omissivo, consistente nel non utilizzare sistemi di intelligenza artificiale, seppure utili o addirittura indispensabili alla cura del paziente, per paura che gli stessi possano provocare un danno alla salute o alla vita del medesimo, del quale il medico debba trovarsi a rispondere in via oggettiva.

## V. L'ARTIFICIAL INTELLIGENCE LIABILITY DIRECTIVE.

È in tale contesto che si inserisce l'Artificial Intelligence Liability Directive, "AILD"<sup>41</sup>, la proposta di Direttiva con la quale, lo scorso 28 settembre 2022, la Commissione ha risposto alla Risoluzione del Parlamento Europeo, composta da trentatré considerando e nove articoli, e che si muove nel già ben definito ambito di applicazione già individuato dall'Unione Europea, occupandosi di quei casi di illecito civile nei quali un sistema di intelligenza artificiale interviene interponendosi tra la condotta o omissione di un soggetto e il danno cagionato, e rendono difficoltoso, se non impossibile, l'assolvimento dell'onere della prova facente capo al danneggiato.

Le nuove norme europee mirano ad agevolare, in effetti, l'ottenimento del risarcimento del danno da parte delle vittime di una lesione derivante dall'uso di un sistema di intelligenza artificiale, quale che esso sia ed indipendentemente dal settore nel quale lo stesso venga utilizzato, perché favorisce la parte lesa nella dimostrazione dell'imputabilità del danno, ad esempio per il tramite del diritto di accesso ad informazioni sul mezzo provenienti per via diretta dal fornitore del medesimo, nei casi in cui risulti coinvolto un sistema di IA ad alto rischio.

Di particolare rilevanza, a parere di chi scrive, è l'art. 4 della proposta di Direttiva "AILD", rubricato "Presumption of causal link in the case of fault", ovvero "Presunzione del nesso di causalità in caso di colpa". Ed infatti, come si è già avuto modo di specificare, risulta arduo per un soggetto danneggiato dall'uso di un

41 COM (2022), 496 - Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI Liability Directive). Disponibile al seguente indirizzo: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13601-Liability-rules-for-Artificial-Intelligence-The-Artificial-Intelligence-Liability-Directive-AILD-\\_en.I](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13601-Liability-rules-for-Artificial-Intelligence-The-Artificial-Intelligence-Liability-Directive-AILD-_en.I).



sistema o di una tecnologia di intelligenza artificiale individuare il nesso eziologico esistente tra l'inosservanza di un dovere di diligenza e il risultato prodotto dal sistema di IA, da cui consegue un pregiudizio. In questi casi di assoluta opacità, l'art. 4 prevede che il nesso di causalità tra fatto illecito e danno ingiusto venga presunto, con presunzione relativa, superando in tal modo lo stallo generato dalla natura opaca dello strumento di IA. Si tratta, in effetti, di una presunzione relativa, destinata a poter essere dunque smentita da prova contraria che dimostri la mancanza di un collegamento di causalità tra il comportamento della macchina e il danno prodottosi in capo all'utente finale della medesima. La misura in commento costituisce, in realtà, un mezzo di allocazione del rischio poco oneroso, in grado di ripartire il rischio del danno, ed il costo dello stesso, in maniera più funzionale rispetto a quanto è in grado di fare, in questo campo, l'applicazione della generica imputazione per colpa.

In caso di sistemi di IA "ad alto rischio", in ciò riprendendo la nomenclatura già adoperata dalla proposta di Regolamento, l'art. 4 stabilisce poi un'eccezione alla presunzione di causalità, qualora il convenuto dimostri che il danneggiato sia in possesso o a conoscenza di prove, competenze o informazioni sufficienti a dimostrare il nesso di causalità tra l'inosservanza ed il pregiudizio patito; l'eccezione, a ben vedere, funge da punto di equilibrio di un sistema che nasce per riproporzionare il meccanismo di prova nei casi in commento, e che rischia però, al contrario, di finire per favorire eccessivamente il danneggiato, a discapito delle altre pedine del gioco. Al contrario, nel caso di sistemi di IA a rischio non alto, invece, la disposizione stabilisce una condizione per l'applicabilità della presunzione di causalità, in base alla quale quest'ultima è subordinata ad una valutazione del giudice che stabilisca se sia eccessivamente gravoso, per l'attore, provare il nesso causale, valutando la difficoltà alla luce delle caratteristiche proprie del sistema nel caso concreto, quali il grado di autonomia del medesimo, il tipo di algoritmo, il livello di opacità dei processi logici che la macchina pone in essere.

Alcune considerazioni.

Per un verso, è da ritenersi senz'altro apprezzabile il tentativo europeo di apprestare, in maniera preventiva e strategica, un insieme di mezzi volti alla neutralizzazione del problema dell'allocazione del rischio e del costo del danno, circostanza questa che condurrebbe, per una volta, ad individuare una soluzione prima ancora che il problema si palesi integralmente. Ed infatti, come in parte accennato, il livello di autonomia raggiunto in questo momento dai sistemi di IA non genera in effetti quel grado di creatività e di ragionamento tali da provocare un reale problema in termini di individuazione del nesso eziologico tra l'evento

verificatosi e il danno cagionato<sup>42</sup>. Ne deriva più di risultato pratico di notevole rilievo: la salvezza del principio di certezza del diritto; l'affermazione, una volta di più, del già collaudato modello antropocentrico; il sostegno all'innovazione tecnologica e allo sviluppo di questa all'interno del mercato; l'armonizzazione degli strumenti di tutela; la tutela del soggetto leso.

Tuttavia, non si può non notare come il sistema di presunzione di colpa prospettato dalla norma in esame, la cui ipotesi di vigenza ed applicazione è, allo stato attuale, ancora agli albori, mal si concili con i canoni del sistema risarcitorio italiano. Ed infatti, il sistema prospettato dalla proposta di direttiva in commento, nonché dalla proposta di regolamento sopra esaminata, regge fintantoché si pretenda di adottare quale criterio di imputazione quello del cd. rischio creato<sup>43</sup>, teoria introdotta in Italia da Calabresi ed attualmente difesa da Castronovo<sup>44</sup>, la quale minimizza il ruolo della colpa per concedere invece valenza all'elemento dell'allocatione del rischio sul soggetto che lo crea, il quale, meglio di chiunque altro, è in grado di valutare i costi del rischio medesimo, nonché di neutralizzarlo<sup>45</sup>. Non più, invece, quando si pretenda di graduare il criterio di imputazione suddetto in considerazione del grado di rischio da allocare, distinguendo tra alto e basso rischio, ed adottando per ciascuno dei due casi dei parametri differenti. Questo sistema di graduazione, in effetti, è frutto di un *modus operandi* tipico dell'Unione Europea, quello della ricerca del compromesso<sup>46</sup>; le conseguenze, tuttavia, rischiano di pregiudicare quell'esigenza di certezza del diritto che l'Unione persegue quando decide di proporre un'armonizzazione europea della disciplina sul punto. Ed infatti, il doppio binario di responsabilità rischia di neutralizzare alcune incertezze applicative, ma di condurre ad incertezze applicative del tutto nuove, dovute all'applicazione di regole differenti a seconda della circostanza che si tratti di risarcire un danno compiuto da una IA di alto o basso rischio.

## VI. CONCLUSIONI.

Difficile è tirare le fila di un discorso i cui profili e tratti caratterizzanti sono tuttora in piena e spasmodica evoluzione.

Alcune considerazioni finali, però, possono servire a porre dei punti fermi all'esito del ragionamento appena concluso.

42 È d'accordo GRONDONA, M.: "Responsabilità civile e IA: tra paure e mitizzazioni, meglio un "anything goes" in salsa popperiana", *Danno e responsabilità*, 2022, p. 277 ss. .

43 ALPA, G.: "Quale modello normativo europeo per l'intelligenza artificiale?", *Contratto e Impresa*, 2021, p. 1003 ss.

44 CASTRONOVO, C.: *La nuova responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 2006.

45 BIGLIAZZI GERI, L., BRECCIA, U., BUSNELLI, F.D.: *Obbligazioni e Contratti*, Utet, Torino, 1989.

46 ALPA, G.: "Quale modello normativo europeo per l'intelligenza artificiale?", cit., p. 1103.

In prima battuta, va condiviso e considerato lineare il ragionamento di chi in dottrina ritiene che non solo si debba prescindere dall'elemento soggettivo quando si voglia risarcire il danno che dall'intelligenza artificiale derivi, ma si debba altresì prescindere dalla ricerca, giuridicamente intesa, dell'errore, nel caso oggetto in esame dell'errore medico. Essendo opaco il meccanismo di operatività della macchina, l'individuazione dell'errore appare in questo campo di sicuro (o comunque altamente probabile) insuccesso, specie se si attribuisce l'onere della prova al danneggiato. Si auspica da più parti, invece, un modello di allocazione del rischio puro, basato sul criterio dell'*accountability*<sup>47</sup>, secondo cui sta al soggetto/i che trae maggior vantaggio dall'utilizzo della macchina l'onere di adoperarsi per neutralizzare il rischio che dall'utilizzo medesimo derivi, in modo che il costo del danno venga ripartito tra i soggetti che sono parte dell'operazione economica<sup>48</sup>.

Si realizzerebbe così, secondo alcuni, il definitivo rovesciamento del paradigma europeo della responsabilità civile<sup>49</sup>, tradizionalmente basato sull'elemento della colpa, elemento che diverrebbe recessivo rispetto a quello oggettivo del danno. Sarebbe questo, secondo parte della dottrina, il passaggio definitivo del processo di secolarizzazione della responsabilità civile<sup>50</sup>. Si assisterebbe, in altre parole, alla transizione da paradigma etico<sup>51</sup> della responsabilità civile a criterio giuridico teorizzato da Croce: "non si è responsabili, ma si è fatti responsabili"<sup>52</sup>.

Tuttavia, anche a voler concedere la teorizzazione di un sistema oggettivo di responsabilità, pertanto scevro da qualsivoglia indagine sullo stato soggettivo del danneggiante, e sull'individuazione del danneggiante medesimo, saremmo comunque di fronte al problema di dover fare i conti con la realtà, una realtà in cui l'allocazione del rischio non è sufficiente, se non si mette a punto un sistema che riesca ad efficacemente allocare altresì il costo del danno, senza sconvolgere equilibri già precari. Ecco che, come accennato in apertura, il giurista interprete si trasforma in giurista politico del diritto, ipotizzando sistemi risarcitori basati su di

47 Cfr. COSTANZA, M., "L'Intelligenza Artificiale e gli stilemi della responsabilità civile", cit., p. 1688; COMANDÉ, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability", *Analisi giur. econ.*, 2019, pp. 169-188; FINOCCHIARO G., "L'accountability nel Regolamento europeo", *Comm. c.c.pers.*, a cura di BARBA A., PAGLIANTINI S., Utet, Milano, 2019, 513-524.

48 FINOCCHIARO, G.: "Responsabilità e intelligenza artificiale", cit., p. 730.

49 BUONANNO, L.: "La responsabilità civile nell'era delle nuove tecnologie: l'influenza della blockchain", *Resp. civ. prev.*, 2020, p. 1618.

50 CASTRONOVO, C.: *Responsabilità civile*, IV ed., Giuffrè, Milano, 2018, 405.

51 VON JHERING, R.: "Das Schuldmoment im römischen Privatrecht", *Eine Festschrift*, 1867, p. 199.

52 CROCE, B.: *Etica e politica*, Adelphi Edizioni, Bari, 1994, p. 127.

un fondo di natura collettiva<sup>53</sup>, al quale ricorrere in caso di difficoltà ricostruttive circa la natura del difetto, così da evitare la faticosa ricerca dell'origine del danno<sup>54</sup>.

Inoltre, si potrebbe valutare la possibilità di introdurre un sistema di assicurazione obbligatoria simile a quello della r.c.a., "al fine di garantire il risarcimento indipendentemente dalla solvibilità del responsabile e di contribuire a ridurre i costi dei danni"<sup>55</sup>. La strada dell'assicurazione obbligatoria è percorsa a ben vedere anche dalla Commissione europea nella Relazione del 2020, nella prospettiva di introdurre un sistema di responsabilità oggettiva o alleggerire l'onere della prova di cui alla direttiva n. 374/85 CEE per i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio. Tuttavia, la Commissione sottolinea come il sistema dell'assicurazione obbligatoria possa funzionare solo a condizione di mettere a punto un insieme di norme chiare, che aiutino le "imprese di assicurazione a calcolare i rischi e a rivalersi sulla parte responsabile in ultima istanza del danno"<sup>56</sup>, in quell'ottica di analisi economica del diritto di cui sopra si discuteva.

Un'impresa, quella oggetto di analisi, che sfida le regole della responsabilità civile a rimanere al passo con l'evoluzione tecnologica guardando da un lato al mercato e all'implementazione dello stesso, dall'altro all'uomo, al cittadino, al paziente e al medico, a coloro che in essa cercano tutela e riconoscimento dei diritti.

---

53 Fanno riferimento ad un fondo di natura pubblica (salvo ricorrere alle tecniche più idonee ad alimentarlo) DAVOLA A., PARDOLESI R.: "In viaggio col robot: verso nuovi orizzonti della r.c. auto ("driverless")?", *Danno e resp.*, 2017, 5, p. 629.

54 RATTI, M.: "Responsabilità e riflessioni in materia di responsabilità civile e danno cagionato da dispositivo intelligente alla luce dell'attuale scenario normativo", *Contr. e imp.*, 2020, p. 1179.

55 Relazione della Commissione al Parlamento Europeo, [COM (2020) 64 final].

56 Relazione della Commissione al Parlamento Europeo, [COM (2020) 64 final]. Cfr. BORGES, G.: "New Liability Concepts: the Potential of Insurance and Compensation Funds", *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Münster, 2020, p. 145 ss.

## BIBLIOGRAFIA

BERTOLINI, A., AIELLO, G.: "Robot companions: A legal and ethical analysis", *J. inf. soc.*, 2018, p. 130 ss.

BERTOLINI, A.: "Human-Robot Interaction and Deception", *Oss. dir. civ. e comm.*, 2018, p. 658.

BERTOLINI, A.: "Robots as Products: The Case for a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules", *Law Innov. Technol.*, 2013, p. 214 ss. .

BIASIOTTI, M.A., ROMANO, F., SAGRI, M.T.: "La responsabilità degli agenti software per i danni prodotti a terzi", *Inform. e dir.*, 2002, p. 155.

BITETTO, A.: "Prova del difetto (del vaccino) e presunzione nella responsabilità del produttore", *NGCC*, 2018.

BORGES, G.: "New Liability Concepts: the Potential of Insurance and Compensation Funds", *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*, Münster, 2020, p. 145 ss.

BRODY, D.S.: "The patient's role in clinical decision-making", *Ann Int. Med.*, 1980, p. 718.

BRUTTI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico", *Resp. med.*, 2018, p. 473 ss.

BUONANNO, L.: "La responsabilità civile nell'era delle nuove tecnologie: l'influenza della blockchain", *Resp. civ. prev.*, 2020, p. 1618.

CASTRONOVO, C.: *La nuova responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 2006.

CASTRONOVO, C.: *Responsabilità civile*, IV ed., Giuffrè, Milano, 2018, p. 405.

CAROCCIA, F.: "Ancora su responsabilità civile e uso delle intelligenze artificiali", *Contratto e Impresa*, 2022, p. 408 ss.

COMANDÉ, G.: "Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability", *Analisi giur. econ.*, 2019, p. 169-188.

COPPINI, L.: "Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile", *Politica dir.*, IV/2018, p. 713-739.

COSTANZA, M.: "L'AI: de iure condito e de iure condendo, *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, a cura di RUFFOLO, U., con prefazione di ALPA, G., BARBERA, A., Milano, 2020, p. 407 ss.

COSTANZA, M.: "L'Intelligenza Artificiale e gli stilemi della responsabilità civile", *Giur. it.*, 2019, p. 1688.

CRISCI, S.: "Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo", *F. amm.*, 2018, p. 1787.

CROCE, B.: *Etica e politica*, Adelphi Edizioni, Bari, 1994, p. 127.

D' AVACK, L.: "La rivoluzione tecnologica e la nuova era digitale: problemi etici, *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, a cura di RUFFOLO, U., con prefazione di ALPA, G., BARBERA, A., Milano 2020, p. 26 ss. .

DATTERI, E.: "Danni senza anomalie: questioni di responsabilità nella robotica medica", *Inform. e dir.*, 2010, vol. 36, p. 60.

DI GIOVANNI, F.: "Attività contrattuale e intelligenza artificiale", *Giur. it.*, 2019, p. 1677-1686.

DI GREGORIO, V.: "Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?", *Danno e responsabilità*, 2022, p. 51 ss.

FINOCCHIARO, G.: "La conclusione del contratto telematico mediante i "software agents": un falso problema giuridico? Brevi considerazioni", *Contr. e Imp.*, 2002, p. 500-509.

FINOCCHIARO, G.: "L'accountability nel Regolamento europeo", *Comm. c.c. pers.*, a cura di A. BARBA, S. PAGLIANTINI, Utet, Milano, 2019, p. 513-524.

FINOCCHIARO, G.: "Responsabilità e intelligenza artificiale", *Contr. e Imp.*, 2020, p. 729 ss.

FRATTARI, N.F.: "Robotica e responsabilità da algoritmo. Il processo di produzione dell'intelligenza artificiale", *Contratto e impr.*, 2020, p. 458 ss. .

FUSARO, A.: "Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo", *NGCC*, 2020, p. 1344.

GALGANO, F.: *Trattato di diritto civile*, Cedam, Padova, 2014, p. 177.

GRONDONA, M.: "Responsabilità civile e IA: tra paure e mitizzazioni, meglio un "anything goes" in salsa popperiana", *Danno e responsabilità*, 2022, p. 277.

GURNEY, J.: "Sue my car not me: products Liability and Accidents involving Autonomous Vehicles", *U. Ill. J.L. Tech. & Pol'y*, 2013, p. 247.

LEANZA, C.: "Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio", *Resp. civ. prev.*, n. 3, 2020, p. 92 ss.

MELLO, P.: "Intelligenza artificiale", *Dizionario interdisciplinare di Scienza e Fede*, a cura di MONTINARO, R.: "Responsabilità del prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law", *Persona e mercato*, 2020, 4, p. 375 ss.

MONATERI, P.G.: *La responsabilità civile*, Tratt. dir. civ. diretto da SACCO R., Utet, Torino, 1998, p. 22.

PAGALLO, U.: *The Laws of Robots*, Springer Milano, 2013.

PAGALLO, U.: "Robotrust and Legal Responsibility", *Know Techn. Pol.*, vol. 23, 2010, p. 367-379.

PALAZZANI, L.: *Dalla bio-etica alla tecno-etica: nuove sfide al diritto*, Giappichelli, Torino 2017, p. 374 ss.

PALMERINI, E.: "Robotica e diritto: suggestioni, intersezioni, sviluppi a margine di una ricerca europea", *Resp. Civ.*, 2016, p. 1816 ss.

PARSONS, T.: "The social system"., *Free press (St. John's)*, 1951, p. 121.

PUCELLA, R.: "Danno da vaccini, probabilità scientifica e prova per presunzioni", *Danno e responsabilità*, 2017, p. 668 ss. .

RATTI, M.: "Responsabilità e riflessioni in materia di responsabilità civile e danno cagionato da dispositivo intelligente alla luce dell'attuale scenario normativo", *Contr. e imp.*, 2020, p. 1179.

ROTER, D.L., HALL, J.A.: "Doctors talking with patients/Patients talking with doctors", *Clinical and Experimental Optometry*, 1995, p. 78.

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

RUFFOLO, U.: "Per i fondamenti di un diritto della robotica self-learning: dalla machinery produttiva all'auto driverless: verso una responsabilità da algoritmo?", *Atti del Convegno 29 novembre 2017, Università per stranieri di Perugia, Giuffrè, Milano, 2017.*

SALANITRO, U.: "Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della commissione europea",

*Riv. dir. civ.*, 2020, p. 1247.

SANTOSUOSSO, A., TOMASI, M.: *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, 2a ed., Cedam, Milano 2021.

SANTOSUOSSO, A., BOSCARATO, C., CAROLEO, F., "Robot e diritto: una prima ricognizione", *NGCC*, 2012, p. 458.

SARTOR, G.: "Cognitive automata and the law: electronic contracting and the intentionality of software agents", *Artificial Intelligence Law*, 2009, p. 253-290.

SARTOR, G.: "Gli agenti software: nuovi soggetti del ciberdiritto?", *Cont. e Imp.*, 2002, p. 465-499.

SCHÖNBERGER, D.: "Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications", *27 Int. J. Law Inf. Technol.*, 2019, p. 171 ss. .

SIMONCINI, A.: "L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà", *BioLaw Journal*, n. 1, 2019, p. 69.

TEUBNER, G.: *Ibridi ed attanti. Attori collettivi ed enti non umani nella società e nel diritto*, Mimesis, Milano, 2015.

TEUBNER, G.: Rights of Non-Humans? Electronic Agents and Animals as New Actors in Politics and Law, *J. Law. Soc.*, 2016, p. 497- 521.

TEUBNER, G.: *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2019.

TOFFOLETTO, S.: "IoT e intelligenza artificiale: le nuove frontiere della responsabilità civile (e del risarcimento)", note a margine del convegno «Intelligenza artificiale e primi profili applicativi: Giustizia, IoT e Lavoratori, 2018.

TORIELLO, O.: "Effettività della tutela risarcitoria, prodotti difettosi e mercato europeo", *Danno e resp.*, 2017, p. 668.

VON JHERING, R.: "Das Schuldmoment im römischen Privatrecht", *Eine Festschrift*, 1867, p. 199.

ZORNOZA, A., LAUKYTE, M.: "Robotica e diritto: riflessioni critiche sull'ultima iniziativa di regolamentazione in Europa", *Contratto e impr./Europa*, 2016, p. 808.