

INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN ÀMBITO SANITARIO E
DISCIPLINA DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE TRA
SUPPORTO E SOSTITUZIONE

*ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE AND THE DOCTOR-
PATIENT RELATIONSHIP BETWEEN SUPPORT AND SUBSTITUTION*

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 24, febrero 2026, ISSN: 2386-4567, pp. 782-811



Federica VILEI

ARTÍCULO RECIBIDO: 27 de septiembre de 2025

ARTÍCULO APROBADO: 9 de diciembre de 2025

RESUMEN: Lo scritto indaga l'impatto dei sistemi di intelligenza artificiale nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, soffermandosi sulle implicazioni per la relazione di cura e la qualificazione del rapporto medico-paziente. Infatti, l'uso dell'intelligenza artificiale, che può configurarsi tanto come supporto quanto come sostituzione dell'attività professionale – benché le recenti normative abbiano promosso il principio dell'autonomia supervisionata –, impatta sulla disciplina del consenso informato e della responsabilità civile, stante l'ingresso nella relazione di cura di nuovi soggetti, quali i produttori e programmatori del dispositivo medico intelligente.

PALABRAS CLAVE: Dispositivi medici intelligenti; relazione di cura; consenso informato; responsabilità sanitaria; principio dell'autonomia supervisionata.

ABSTRACT: *This paper examines the impact of artificial intelligence systems on prevention, diagnosis, treatment and therapeutic decision-making, focusing on their implications for the care relationship and the legal qualification of doctor-patient relationship. In fact, the use of artificial intelligence, which may operate either as a support tool or as a substitute for professional activity – although recent regulations have emphasized the principle of human in the loop – affects both the framework of informed consent and civil liability, as new actors enter the care relationship, such as manufacturers and developers of intelligent medical devices.*

KEY WORDS: *Intelligent medical devices; care relationship; informed consent; healthcare liability; human in the loop.*

SUMARIO.- I. RISCHI E BENEFICI DEI SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEI PROCESSI DI PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E SCELTA TERAPEUTICA. INCIDENZA SULLE FORME DI QUALIFICAZIONE DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE TRA SUPPORTO E SOSTITUZIONE. RICADUTE DE-UMANIZZANTI NELLA DISCIPLINA DEL CONSENSO E DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE.- II. CONSENSO INFORMATO E CANONE DELL'ADEGUATEZZA INFORMATIVA: COMPLETEZZA E COMPRESIBILITÀ, TRASPARENZA E SPIEGABILITÀ DEL DEVICE MEDICO INTELLIGENTE.- III. RESPONSABILITÀ PER DANNI DERIVANTI DALL'USO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NELL'ATTIVITÀ SANITARIA E PRINCIPIO DELL'AUTONOMIA SUPERVISIONATA.- IV. VERSO UNA RI-UMANIZZAZIONE DELLA RELAZIONE DI CURA.

I. RISCHI E BENEFICI DEI SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEI PROCESSI DI PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E SCELTA TERAPEUTICA. INCIDENZA SULLE FORME DI QUALIFICAZIONE DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE TRA SUPPORTO E SOSTITUZIONE. RICADUTE DE-UMANIZZANTI NELLA DISCIPLINA DEL CONSENSO E DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE.

Ogni mattina un piccolo robot giallo dagli occhi grandi e blu di nome Mabu chiede a Rayfield Byrd come sta. Byrd soffre di diabete di tipo 2 e insufficienza cardiaca congestizia; per mantenere il suo equilibrio clinico assume farmaci quotidianamente, pratica esercizio fisico e la sua respirazione deve essere attentamente e quotidianamente monitorata. A differenza dei modelli tradizionali di assistenza, Byrd non si rivolge ogni giorno al proprio medico: parla con Mabu, un'intelligenza artificiale assistenziale prodotta dalla *start-up* innovativa Catalia Health. Il robot lo interroga sulle sue condizioni, gli ricorda di prendere le medicine, valuta i sintomi e, in caso di necessità, suggerisce di contattare il *team* sanitario. È programmato per adattare le proprie domande alle risposte ricevute, evitando di essere ripetitivo, e ha persino smesso di fare battute quando ha compreso che Byrd non le gradiva¹.

¹ PARK, A.: "Machines Treating Patients? It's Already Happening", *Time Magazine*, 21 marzo 2019. La storia vera di Rayfield Byrd non è dissimile da quella fantascientifica di Stanley Betterman, il protagonista del racconto di FRIEDMAN, C.S.: "Perfect Day", in *Fantasy and Science Fiction*, 122, 2012 (trad. it., "Giornata perfetta", in Aa.Vv., *Il futuro di vetro e altri racconti*, Mondadori, Milano, 2014) nel quale si racconta di un futuro distopico in cui tutti i cittadini sono dotati di un *brainware*, ossia un *software* cerebrale in grado di rilevare le condotte perfette da assumere per mantenere il proprio benessere psico-fisico. Così «al risveglio una *app* per la cura della salute lo avvertirà della scarsa qualità del sonno o della poca accuratezza della sua igiene orale mattutina [...]. Giunto in ufficio, trascorrerà la giornata a ricevere clienti che hanno fatto richiesta per ottenere un mutuo, vagliando le più svariate informazioni che incidono sulla decisione di concedere il prestito e sul relativo tasso di interesse (età, cartelle cliniche, attitudine al rischio e perfino coefficiente di stabilità emotiva calcolato a partire da una grande mole di dati, compresi quelli desumibili dalla scansione automatizzata del linguaggio non verbale). Finalmente di rientro a casa, mentre sceglie un libro da leggere, forse si domanderà di sfuggita come fossero andate le cose prima dell'era digitale. Che caos totale doveva essere la vita, e quanto sia fortunato a essere nato con tante comodità "moderne" a

• **Federica Vilei**

PhD in "Diritti e Sostenibilità" presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università del Salento. E-mail: federica.vilei@unisalento.it

Questa scena non appartiene a un futuro distopico: si svolge nella California del 2019, all'interno di uno studio clinico. La storia di Rayfield Byrd rappresenta un esempio concreto e attuale di come l'intelligenza artificiale stia già intervenendo nei processi di cura, anticipando scenari che fino a pochi anni fa apparivano fantascientifici.

In questo nuovo contesto, l'introduzione di sistemi automatizzati e intelligenti nella relazione terapeutica solleva interrogativi giuridici di grande rilievo. Il diritto è chiamato a interrogarsi sulla tenuta delle categorie tradizionali quali la responsabilità, sull'effettività del consenso informato, sulla trasparenza e tracciabilità delle decisioni algoritmiche, e soprattutto sulla ridefinizione del rapporto medico-paziente. Infatti, le nuove tecnologie stanno profondamente trasformando la medicina, modificando non soltanto gli strumenti diagnostici e terapeutici, ma anche il modo in cui si costruisce e si gestisce la relazione di cura.

Tra i settori interessati da una copiosa applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale assume preminenza quello medico-sanitario². I benefici sono molteplici e tra questi si annovera, grazie alla telemedicina e alle piattaforme digitali³, la garanzia

portata di mano» (Così, MIGNONE, C.: ««Giornata perfetta». La patrimonializzazione dei dati personali tra inconvenienti della retorica ed esigenze della pratica», *Pers. merc.*, 2024, num. 1, p. 50).

- 2 Benché i dispositivi medici siano estremamente eterogenei per caratteristiche e funzioni, essi sono tutti disciplinati dal Regolamento europeo del 5 aprile 2017 n. 745. Sul punto cfr. PASSARELLI, G.: «Responsabilità civile e dispositivi medici difettosi», *Rass. dir. civ.*, 2018, num. 2, p. 559 ss.
- 3 In materia di telemedicina ed e-Health si segnala PERLINGIERI, C.: «Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici», *Tecn. dir.*, 2024, num. 2, p. 487 ss., la quale osserva: «la funzionalizzazione della digitalizzazione in ambito sanitario favorisce il miglioramento dei processi per l'attuazione della predetta transizione nella sanità. [...] Il legislatore nazionale, a tal fine, ha predisposto due imponenti progetti di sanità digitale: quello della Piattaforma Nazionale di Telemedicina per l'erogazione dei servizi della televisita, del teleconsulto/teleconsulenza, della teleassistenza e del telemonitoraggio (PNT) e quello della piattaforma del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) – oggi nella seconda versione 2.0 – per l'attuazione dell'ecosistema dei dati sanitari (EDS). [...] Dopo alcuni primi interventi a livello europeo, a partire dalla Comunicazione del 2008 «sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società», nel 2022, con riferimento alle attività previste dalla Missione 6 'Salute' del Piano Nazionale della Ripresa e Resilienza, sono stati adottati alcuni decreti di approvazione di linee guida – successive alle prime del 2014 – per supportare, dal punto di vista tecnico e organizzativo, le regioni e le province autonome per la definizione e la composizione delle iniziative progettuali sui servizi di medicina a distanza. In particolare, il decreto del Ministero della Salute del 21 settembre 2022 concernente l'approvazione delle «Linee guida per i servizi di telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio», anche rielaborando le precedenti linee guida, individua le caratteristiche tecniche, organizzative e funzionali delle prestazioni di telemedicina come già definite dall'Accordo Stato-Regioni del 2020. La telemedicina consente di assicurare prestazioni in tempo reale assimilabili a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico anche senza la contestuale presenza del medico e del paziente – o di due o più professionisti come nel caso della teleconsulenza – e di regola è considerata complementare all'atto medico erogato in presenza. Le Linee guida stabiliscono con riguardo alla «televisita» che, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere considerata in alcun modo né il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né tanto meno, in modo automatico, sostitutiva della prima visita medica in presenza. La televisita, ma in realtà la telemedicina, incide sulle modalità di esecuzione della prestazione medica e, spostando l'esecuzione della prestazione da un 'luogo fisico' ad una *virtual room*, impone di verificare l'adeguatezza della modalità a distanza rispetto alla specifica prestazione da erogare e, dunque, relativizza ogni valutazione sulla base del tipo di prestazione medica, dei rischi, dell'utilizzo o meno di dispositivi medici che consentano di effettuare controlli e misurazioni a distanza, ma anche di eseguire interventi a distanza. Nell'ambito dei servizi di telemedicina, particolare rilievo assume l'obbligo di refertare imposto dall'art. 24 del codice deontologico in virtù del quale «il medico è tenuto a rilasciare alla persona assistita certificazioni relative allo stato di salute che attestino in modo puntuale e diligente i dati anamnestici raccolti e/o i rilievi clinici direttamente constatati od oggettivamente

di accesso alle cure in modo diffuso per i soggetti fragili e per coloro che risiedono in aree del Paese territorialmente isolate. Tuttavia, il profilo di preminente rilievo riguarda il miglioramento della qualità e dell'efficienza delle cure grazie alla riduzione dell'errore del medico e al potenziamento delle capacità diagnostiche e terapeutiche. L'impiego di dispositivi dotati di intelligenza artificiale che sfrutta la *machine learning* ha significative ricadute sulle diverse fasi dell'assistenza medica: dall'anamnesi alla diagnosi e la cura, fino alla verifica delle terapie e al controllo dei percorsi di riabilitazione⁴.

Ciononostante, numerosi sono anche i rischi, quali l'erronea interpretazione dei dati clinici, i *bias*, gli errori algoritmici e i malfunzionamenti dei *device* intelligenti, ma soprattutto la de-umanizzazione della relazione di cura.

La relazione di cura tra medico e paziente rappresenta, tradizionalmente, un rapporto di natura contrattuale, ma con forti connotati personalistici e fiduciari. Fondata sul principio costituzionale del diritto alla salute ex art. 32 cost. e sull'autodeterminazione della persona ex art. 13 cost., essa si articola su due pilastri fondamentali: da un lato la competenza tecnico-scientifica del medico, dall'altro la libertà decisionale e consapevole del paziente. La relazione terapeutica

documentati". Pertanto, non può escludersi l'obbligo del rilascio di un certificato anche all'esito di una visita soltanto a distanza nei casi in cui la modalità da remoto non preclude la formulazione di rilievi clinici e l'acquisizione di dati documentati. La tematica va collegata alle diverse prestazioni mediche, anche non previste dalle linee guida e dall'Accordo Stato-Regioni, sui servizi della telemedicina come, ad esempio, con riferimento alla prestazione del chirurgo che opera a distanza mediante il ricorso al teleintervento e alla chirurgia robotica. Tema che acquista rilevanza per le implicazioni sul piano della responsabilità medica, civile e penale, ma anche con riguardo al diritto del lavoro e delle assicurazioni» (corsivo dell'Autrice). Sulla qualificazione dell'e-Health: EYSENBACH, G.: "What is e-health?", *Journal Medicine Internet Research*, 2001, num. 3, p. 1 ss., secondo il quale «the "e" in e-health does not only stand for "electronic", but implies a number of other "e's", which together perhaps best characterize what e-health is all about (or what it should be)»; in particolare, egli individua: 1) Efficiency; 2) Enhancing quality; 3) Evidence based; 4) Empowerment; 5) Encouragement; 6) Education; 7) Enabling; 8) Extending; 9) Ethics; 10) Equity. Cfr. COLARUOTOLO, A.: "Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità", *Responsabilità medica*, 2022, num. 3, p. 300 ss.; IRTI, C.: "Riflessioni sull'impatto delle applicazioni tecnologiche nell'ambito sanitario, tra regole etiche e regole giuridiche", *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2024, num. 1, p. 35 ss.; MORANA, D. BALDUZZI, T. e MORGANTI, F.: "La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione", *federalismi.it*, 2022, num. 34, p. 127 ss.; PRICE II, W.V.N.: "Artificial Intelligence in the Medical System: Four Roles for Potential Transformation", *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 2019, num. 18, p. 122 ss.; SAETRA, H.S.: "The foundations of a policy for the use of social robots in care", *Technology in Society*, 2020, num. 63, p. 2 ss.; SENIGAGLIA, R.: "Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura", *Pers. merc.*, 2023, num. 2, p. 470 ss.

- 4 Tali potenzialità sono state anche messe alla prova in situazioni di emergenza, quali la pandemia da COVID-19, ove le nuove tecnologie hanno palesato concrete utilità sia nel monitoraggio delle curve epidemiologiche, sia nella razionalizzazione delle fasi di gestione della malattia. Tra le tante applicazioni si segnala l'impiego del software *Smart Data Query* (SDQ), l'intelligenza artificiale impiegata da Pfizer per l'operazione di *data mining* nella fase di sperimentazione del vaccino contro il COVID-19. L'AI è stata in grado di processare i dati dei pazienti in circa ventidue ore a discapito degli oltre trenta giorni previsti se lo stesso lavoro fosse stato svolto da persone fisiche. Le intelligenze artificiali, differentemente dalle tecnologie precedenti, sono in grado, attraverso il *machine learning* di agire in modo autonomo, cioè di "agire senza intelligenza", così FLORIDI, L.: "Agere sine intelligere. L'intelligenza artificiale come nuova forma di agire e i suoi problemi etici", *Id.* e CABITZA F., *Intelligenza artificiale. L'uso delle nuove macchine*, Bompiani, Milano, 2021, *passim*.

è quindi asimmetrica sul piano del sapere, ma deve tendere all'equilibrio e alla personalizzazione della cura sul piano umano e giuridico⁵.

Con la progressiva digitalizzazione della sanità e l'introduzione di sistemi intelligenti nei processi diagnostici e terapeutici, la relazione di cura è sottoposta a una profonda trasformazione, dando vita a due diversi scenari.

Nel modello oggi più diffuso, l'intelligenza artificiale è concepita come strumento di supporto alla decisione medica. In questo schema, il rapporto di cura resta bilaterale (medico-paziente) e non diventa trilaterale, poiché l'AI assume un ruolo di mero ausiliario all'attività umana analizzando dati, proponendo diagnosi o piani terapeutici, mentre il medico è tenuto a esercitare con diligenza l'*ars medica*, anche nella gestione critica degli *output* generati dall'algoritmo. Questo modello presenta certamente dei vantaggi in termini di efficienza e accuratezza, ma non è esente da rischi. Il principale è rappresentato dalla tendenza del professionista ad accettare passivamente le raccomandazioni dell'algoritmo, riducendo il proprio ruolo a quello di mero esecutore. In questo senso, la responsabilità medica non viene meno, ma può essere messa alla prova da un uso non consapevole o non critico dell'intelligenza artificiale. Dunque, l'operatore sanitario umano conserva il ruolo di interlocutore principale e garante della personalizzazione della cura.

Un'evoluzione particolarmente significativa, e per certi versi allarmante, della relazione medico-paziente si osserva nel secondo scenario, ovvero sia nei casi in cui l'intelligenza artificiale non si limita a supportare il professionista sanitario, ma lo sostituisce, in tutto o in parte, nel processo decisionale⁶. L'esempio più radicale è rappresentato dall'*Agent Hospital* realizzato dalla Tsinghua University di Pechino, ossia il primo ospedale al mondo dotato esclusivamente di intelligenza artificiale, dove medici-robot curano fino a diecimila pazienti in pochi giorni – un'impresa che ai medici umani richiederebbe almeno due anni –, e con un tasso di accuratezza superiore al 93% negli esami medici che riguardano le principali patologie, in particolare in ambito respiratorio. Un risultato paragonabile, se non migliore, di

- 5 Sulla relazione di cura si vedano DI ROSA, G.: "La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente", *Le nuove leggi civ. comm.*, 2019, num. 1, p. 27 ss.; *Id.*, "I robot medici", *Pers. merc.*, 2022, num. 1, spec. p. 16 ss.; FERRANDO, G.: "Rapporto di cura e disposizioni anticipate nella recente legge", *Riv. crit. dir. priv.*, 2018, num. 1, p. 47 ss.; FERRETTI, F.: "La relazione di cura e il consenso informato nell'era della *Medical Artificial Intelligence*", *Corti supreme e salute*, 2025, num. 1, p. 27 ss.; PUCELLA, R.: "La relazione di fiducia tra medico e paziente", *Responsabilità medica*, 2019, num. 1, p. 75 ss.; SENIGAGLIA, R.: "Telemedicina", *cit.*, p. 473 s.; ZATTI, P.: "La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura", *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, num. 1, p. 3 ss.
- 6 Sul punto si segnalano, *ex multis*, le riflessioni di POSTERARO, N.: "Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente", *Amministrazione in cammino*, 2014, p. 1 ss.; VITI, V.: "Consenso al trattamento terapeutico e intelligenza artificiale", *Giureta*, 2025, num. 23, p. 663 ss.; ZUDDAS, P.: "Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)", *Riv. it. inf. dir.*, 2024, num. 2, p. 579 ss.

quello di molti medici umani⁷. Si tratta di una vera e propria sperimentazione di medicina automatizzata, nella quale il medico umano è completamente assente dalla relazione di cura. In contesti di questo tipo, il rapporto sanitario perde la sua dimensione interpersonale e fiduciaria, ponendo gravi interrogativi sul piano del consenso informato – ma informato da chi? – e della responsabilità.

Tuttavia, anche in scenari meno estremi la tendenza alla sostituzione è già in atto. Ne sono esempio robot come Mabu, progettati per monitorare pazienti cronici, somministrare questionari di salute e fornire *feedback* quotidiani, talvolta percepiti come veri e propri interlocutori terapeutici, oppure ancora *chatbot* basati su AI generativa, in grado di rispondere a domande mediche, proporre diagnosi plausibili o suggerire trattamenti, spesso senza alcuna validazione clinica⁸. Ha destato molto scalpore la notizia dell'agosto 2025 con protagonista un sessantenne statunitense, il quale è stato ricoverato per un'intossicazione dopo essersi rivolto a ChatGPT per dei consigli alimentari. Per sostituire il sale da cucina, l'AI gli aveva suggerito il bromuro di sodio, che assunto per tre mesi gli ha causato bromismo⁹.

Per l'accesso agevole e diffuso, gli *output* delle AI generative destano maggiore preoccupazione. Infatti, se a domande specifiche sul proprio stato di salute rispondono fermamente di non poter essere d'aiuto, invitando a contattare il proprio medico, è vero anche che basta inserire i *prompt* giusti per aggirare questo diniego¹⁰. Così, alla richiesta su che cosa controllare per sapere se si è in salute dal punto di vista ormonale, ChatGPT risponde che "gli esami ormonali vanno sempre personalizzati". Tuttavia, dopo aver stilato una lunga lista di valori ormonali da tenere sotto controllo chiosa con "se desideri, puoi indicarmi i tuoi sintomi attuali o il motivo specifico del controllo ormonale, così ti preparo un piano di esami più mirato da portare al tuo medico per evitare esami inutili". Il risultato è paradossale. 'Interrogata' sui suoi limiti di sicurezza, risponde: "non sono un medico né un terapeuta, quindi non posso sostituire un consulto professionale. Il mio ruolo è quello di supporto informativo e educativo, non clinico o decisionale"; cionondimeno, avoca a sé il ruolo di informatore e il compito di personalizzare gli esami da richiedere, suggerendo al professionista sanitario (per il tramite del

7 KEYUE, X. e QIONGFANG, D.: "China's first AI hospital town debuts. Revolutionizing healthcare with Artificial Intelligence", *Global Times*, 29 maggio 2024.

8 CHIARA, P.G.: "Italian DPA v. OpenAI's ChatGPT: The reasons behind the investigation and the temporary limitation to processing", *Eur. Data Protection L. Rev.*, 2023, num. 1, p. 68 ss.; MALASCHINI, A.: "ChatGPT e simili: questioni giuridiche ed implicazioni sociali", *giurcost.org*, 2023, num. 2, p. 583 ss.; SOBEL, B.: "Artificial Intelligence's fair use crisis", *Columbia journal of Law & the Arts*, 2020, num. 41, p. 45 ss.; RUFFOLO, U.: "Piattaforme, A.I. generativa e libertà di (formazione e) manifestazione del pensiero. Il caso ChatGPT", *Giur. it.*, 2024, num. 2, p. 472 ss.

9 EICHENBERGER A., THIELKE, S. e VAN BUSKIRK, A.: "A Case of Bromism Influenced by Use of Artificial Intelligence", *Annals of Internal Medicine. Clinical Cases*, 5 agosto 2025.

10 Per *prompt* s'intende il testo ovvero le istruzioni iniziali forniti alle intelligenze artificiali per generare una risposta. Questo funge da guida, indicando il modello di linguaggio il contesto e le specifiche richieste (CARBONE, P. e PELLICANÒ, A.: *ChatGPT for professional writing prompt. Theory and practice*, Dino Audino, Roma, 2023, p. 152).

paziente) gli esami più efficaci. In questi casi, la sostituzione non è piena, ma si insinua in momenti delicati della cura, quali la sorveglianza clinica, l'educazione sanitaria o l'aderenza al trattamento, influenzando la percezione stessa del rapporto tra paziente e sistema sanitario. Il rischio, anche in queste forme ibride, è che il paziente smetta di distinguere tra suggerimento umano e raccomandazione algoritmica, con effetti ambigui *in primis* sul consenso e sull'autodeterminazione del paziente.

Il modello tradizionale di relazione di cura ne risulta fortemente alterato, fino a mettere in discussione la stessa qualificazione giuridica del rapporto tra paziente e sistema sanitario. Se manca un interlocutore umano diretto, se la decisione è generata da un algoritmo e la prestazione è erogata da un sistema automatizzato, diventa difficile inquadrare il rapporto nei termini tipici del contratto con un professionista sanitario. In molti casi, si tratta piuttosto di un rapporto tra utente e sistema tecnologico. Si passa così da una relazione personale e fiduciaria a una prestazione de-umanizzata, con conseguente perdita di elementi essenziali della cura: l'ascolto, il dialogo, l'empatia, l'interpretazione soggettiva. L'interazione mediata da sistemi automatizzati indebolisce la dimensione empatica e relazionale della cura, con il rischio di trattare il paziente sulla base di dati e statistiche piuttosto che come individuo con bisogni soggettivi e valori propri.

In questo scenario gli istituti giuridici maggiormente coinvolti dall'impiego dei sistemi di intelligenza artificiale per finalità diagnostiche e terapeutiche sono due: il consenso informato e la responsabilità civile¹¹.

II. CONSENSO INFORMATO E CANONE DELL'ADEGUATEZZA INFORMATIVA: COMPLETEZZA E COMPRESIBILITÀ, TRASPARENZA E SPIEGABILITÀ DEL DEVICE MEDICO INTELLIGENTE.

L'art. 1, comma 2, l. 22 dicembre 2017 n. 219, dispone che “è promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul

11 Una frontiera applicativa ancora poco esplorata nell'ambito della dottrina civilistica italiana, ma foriera di sviluppi interessanti è quella dei sistemi di intelligenza artificiale incorporati per finalità di potenziamento umano. Per *human enhancement* deve intendersi un intervento esterno sul corpo e sulla mente dell'uomo al fine di creare capacità nuove o di incrementare quelle già esistenti Sulla definizione di *human enhancement* cfr. BATEMAN, S. e GAYON, J.: “L'amélioration humaine. Trois usages, trois enjeux”, *Médecine/Sciences*, 2012, num. 10, p. 887 ss.; CAMPAGNOLI, M.N.: “Funzionare o essere? Appunti e spunti in tema di potenziamento umano”, *L'Ircocervo online*, 2021, num. 2, p. 40 ss.; D'AVACK, L.: “Per un uso umano dell'enhancement”, in *XXVI lezioni di diritto dell'intelligenza artificiale* (a cura di U. RUFFOLO), Giappichelli, Torino, 2021, p. 79 s.; DEGRAZIA, D.: “Enhancement Technologies and Human Identity”, *Journal of Medicine and Philosophy*, 2005, num. 30, p. 261 ss.; DOMENELLA, C.: “Human Enhancement e soggetto Post-Umano alla prova delle DH. Come le tecnologie digitali ci trasformano”, *Umanistica Digitale*, 2023, num. 15, p. 1 s.; GEE, C.: “What is enhancement?”, *Journal of Cognition and Neuroethics*, 2016, num. 4, p. 41 ss.; RICCI L., DI NICOLÒ B., RICCI P., MASSONI F. e RICCI, S.: “L'esercizio del diritto al di là della terapia: lo *human enhancement*”, *BioLaw J.*, 2019, num. 1, p. 497 ss. Sui profili civilistici del potenziamento umano sia consentito rinviare a VILEI, F.: “Il potenziamento umano e l'equivoco dei “neuro-diritti”, in *Nuove tecnologie e cultura del diritto civile* (a cura di C. PERLINGIERI e I. MARTONE), ESI, Napoli, 2023, p. 125 ss.

consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico"¹². Dunque, proprio il consenso informato è l'elemento fondante della relazione di cura, poiché è teleologicamente orientato a garantire al paziente il pieno esercizio del diritto all'autodeterminazione ex art. 13 cost¹³.

Il terzo comma poi, dell'art. 1 l. cit., ha il pregio di aver disciplinato per la prima volta il contenuto del consenso informato, nella parte in cui stabilisce che "ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi". Ne deriva che due sono i caratteri del contenuto dell'obbligo informativo: la completezza e la comprensibilità. Ma in che modo l'ingresso delle AI nella relazione di cura influenza questi due requisiti?¹⁴ La

- 12 Sulla l. 219 del 2017 si vedano, *ex multis*, CALVO, R.: "La nuova legge sul consenso informato e sul c.d. biotestamento", *Studium iuris*, 2018, num. 6, p. 689 ss.; FERRANDO, G.: "Rapporto di cura", cit., p. 47 ss.; NICOLUSSI, A.: "La legge n. 219/2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: il problema e le risposte della legge", *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2018, num. 2, p. 57 ss.; ZATTI, P.: "La via (crucis)", cit., p. 3 ss. Sul principio del consenso informato si vedano, *ex multis*, CALDERAI, V.: "Consenso informato", *Enc. dir.*, VIII, Milano, Giuffrè, 2015, p. 225 ss.; CATTANEO, G.: "Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico", *Riv. trim.*, 1957, num. 4, p. 935 ss.; CRISCUOLI, M.: "Ragionevolezza e «consenso informato»", *Rass. dir. civ.*, 1985, num. 2, p. 480 ss.; FERRANDO, G.: "Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza", *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, num. 1, p. 48 ss.; EAD.: *Libertà, responsabilità e procreazione*, Cedam, Padova, 1999, p. 3 ss., la quale specifica che il consenso è da intendersi come "modo di partecipazione del paziente al processo terapeutico, come esercizio del diritto alla salute, nella linea che segna il passaggio dal paternalismo del medico al coinvolgimento del paziente nella relazione terapeutica"; ROSSI, S.: "Consenso informato (II)", *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., VII, Torino, 2012, p. 196 ss.; SCALISI, V.: "Il consenso del paziente al trattamento medico", *Dir. fam. pers.*, 1993, num. 2, p. 442 ss.; ZANGANI, P.: "Informazione, consenso e salute: aspetti medico-legali", *Rass. dir. civ.*, 1998, num. 2, p. 396 ss. Sul punto, RODOTÀ, S.: *Il diritto di avere diritti*, Laterza, Roma-Bari, 2012, p. 164 ss. evidenzia che il consenso informato garantisce alla persona il controllo sul proprio corpo, permettendole di decidere in autonomia sugli interventi che lo riguardano. Sul punto si rinvia altresì a Corte cost., 23 dicembre 2008, n. 438, *Giur. cost.*, 2008, p. 4945, con nota di BALDUZZI, R. e PARIS, D.: "Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative", nella cui pronuncia i giudici esplicitano che «il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che "la libertà personale è inviolabile", e che "nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge».
- 13 Sul diritto di autodeterminarsi in ordine alla propria salute si segnalano le due sentenze della Corte costituzionale del 2008, con le quali è stata riconosciuta per la prima volta autonoma valenza al diritto di autodeterminazione rispetto al diritto alla salute (Corte cost. del 15 dicembre 2008, n. 438, *cortecostituzionale.it*). Già nel 1990 la stessa Corte aveva qualificato il diritto ad autodeterminarsi non più come un potere, bensì come una libertà (Corte cost. del 9 ottobre 1990, n. 471 in *cortecostituzionale.it*). Sul punto si vedano, *ex multis*, GEMMA, G.: "Sterilizzazione e diritti di libertà", *Riv. trim.*, 1977, num. 1, p. 247 ss.; D'ANTONA, N. DELL'OSSO, G. GUERRINI, F. e MARTINI, P.: *La sterilizzazione volontaria. Aspetti giuridici, tecnici e medico-legali*, Giuffrè, Milano, 1980, p. 10 ss. Si segnala altresì l'opinione contraria in MORTATI, C.: "La tutela della salute nella Costituzione italiana", in *Raccolta scritti*, Giuffrè, Milano, 1972, p. 436 ss.
- 14 Ritengono che l'uso di sistemi AI debba formare oggetto dell'obbligo informativo: TOZZI, A.E. e CINELLI, G.: "Informed consent and artificial intelligence", *BioLaw J.*, 2021, num. 2, p. 106 ss.; MESSINETTI, R.: "La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata", *Contr. e impr.*, 2019, num. 3, p. 861 ss.; MORANA, D. BALDUZZI, T. e MORGANTI, F.: "La salute "intelligente"", cit., spec. p. 141 s.; ZUDDAS, P.: "Intelligenza artificiale

normativa non offre indicazioni sul punto e le ragioni del silenzio sono da ravvisarsi nel contesto dal quale essa deriva, ancora prevalentemente analogico, agli albori della diffusione di massa dei sistemi di intelligenza artificiale.

Quanto alla completezza gli interrogativi sono molteplici: quando l'informativa può dirsi esaustiva? Il professionista sanitario deve comunicare di essersi avvalso di un'AI nell'espletamento della propria attività professionale? Se non lo fa sta violando degli obblighi informativi? Il dibattito è aperto e coinvolge attivamente istituzioni e organizzazioni tanto nazionali quanto sovranazionali. Così, con un proprio parere del 2020 il Comitato Nazionale per la Bioetica e il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita hanno sostenuto che è "un obbligo etico e giuridico che coloro che si sottopongono a trattamenti sanitari così innovativi, attraverso l'IA, siano informati nelle modalità più consone e comprensibili al paziente di ciò che sta accadendo, di essere (se è il caso) oggetto di sperimentazione e validazione; di essere a conoscenza che ciò che è loro applicato (sul piano diagnostico e terapeutico) implica dei vantaggi, ma anche dei rischi. Va specificato in modo esplicito nel consenso informato se i trattamenti applicati (diagnostici o terapeutici) provengano solo da una macchina (IA, robot) o se e quali sono gli ambiti e i limiti del controllo umano o supervisione sulla macchina"¹⁵.

Dello stesso avviso l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la quale nel suo rapporto del 2021, recante "Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health" ha asserito che "respect for human autonomy also entails related duties to [...] that people understand the role that such systems play in their care"¹⁶.

Anche il d.d.l. n. 1146 del 20 maggio 2024 del Governo italiano, recante "Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale", all'art. 7, comma 3, prescrive che "l'interessato ha diritto di essere informato circa l'utilizzo di tecnologie di intelligenza artificiale e sui vantaggi, in termini diagnostici e terapeutici, derivanti dall'utilizzo delle nuove tecnologie, nonché di ricevere informazioni sulla logica decisionale utilizzata"¹⁷.

È dunque opinione diffusa che l'impiego degli strumenti dotati di intelligenza artificiale debba costituire parte integrante del contenuto dell'obbligo informativo.

in medicina", cit., p. 589 s. *Contra* DE MENECH, C.: "Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria", in *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina* (a cura di M. FACCIOU), ESI, Napoli, 2022, p. 18 ss.

15 COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA E COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA: "Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici", *bioetica.gov.it*, 29 maggio 2020, p. 14.

16 WORLD HEALTH ORGANISATION: "Ethics and governance of artificial intelligence for health", *who.int*, 2021, p. XII.

17 Il testo del disegno di legge è integralmente consultabile al seguente link: <https://www.senato.it/leggi-e-documenti/disegni-di-legge/scheda-ddl?did=58262>.

Tuttavia, centrale è il canone dell'adeguatezza informativa al fine di garantire l'effettività del consenso. L'operatore sanitario è obbligato a fornire informazioni adeguate sia dal punto di vista soggettivo, rapportandole al livello culturale e alle caratteristiche del paziente, sia dal punto di vista oggettivo, fornendo soltanto le informazioni strumentali all'esercizio dell'autodeterminazione in ordine alla propria salute. Così, è condivisibile l'opinione di quella parte della dottrina che ritiene necessario un approccio *tailor-made*, attento alle esigenze concrete del paziente e cucito sui suoi bisogni e le sue caratteristiche¹⁸. Ne deriva che per taluni pazienti è sufficiente fornire informazioni più sommarie circa l'uso dell'AI nell'ambito del trattamento terapeutico; al contrario, se questi manifestano maggiore consapevolezza, mostrando interesse e dubbi ovvero ponendo domande, è necessario che il contenuto dell'obbligo informativo sia più esaustivo.

Parimenti, la mancata comunicazione dell'utilizzo di strumenti di AI, ai fini del rispetto dell'obbligo informativo, richiede una valutazione in concreto, caso per caso¹⁹. In linea di massima deve ritenersi che non sia obbligatorio comunicare l'utilizzo sanitario del sistema intelligente se questo è usato come mero strumento a supporto del processo decisionale del medico e quindi al pari di formazione, letteratura scientifica e confronto tra colleghi. Al contrario, se l'AI ha avuto un ruolo preponderante o addirittura esclusivo nella decisione clinica, il suo utilizzo deve formare oggetto del consenso informato e la mancata inclusione configura violazione dell'obbligo informativo²⁰.

Il secondo requisito sancito dall'art. 1, comma 3, l. n. 219 del 2017 è la comprensibilità, la quale concerne la possibilità per il paziente di percepire in modo effettivo e funzionale il ruolo svolto dai sistemi di intelligenza artificiale nelle decisioni che lo riguardano. La questione si lega al tema della spiegabilità dell'algoritmo, ossia alla capacità di rendere intelleggibili al medico e (per il tramite di quest'ultimo) al paziente i meccanismi attraverso cui l'AI contribuisce alla diagnosi o alla proposta terapeutica²¹. Ma qual è il grado di dettaglio delle informazioni tecnologiche che il professionista sanitario che si avvale di sistemi di intelligenza

18 Così, DE MENECH, C.: "Intelligenza artificiale", cit., p. 22 ss.; FERRETTI, F.: "La relazione di cura", cit., p. 20 ss.

19 Discorre di "ordinamento del caso concreto" PERLINGIERI, P.: "Interpretazione e qualificazione: profili dell'individuazione normativa", in Id., *Scuole tendenze e metodi. Problemi del diritto civile*, ESI, Napoli, 1989, spec. p. 37. Cfr. POLIDORI, S.: "Situazioni esistenziali, beni e diritti: dal negozio a contenuto non patrimoniale al mercato dei segni distintivi della personalità", in *Annali SISDiC*, ESI, Napoli, 2020, p. 246, il quale evidenzia come "ogni vicenda ha proprie peculiarità che impongono l'individuazione della regola del caso concreto".

20 Per quanto concerne i rischi, al fine di evitare di spaventare i pazienti, inducendoli talvolta al rifiuto delle cure, devono formare oggetto del consenso informato i soli rischi prevedibili; al contrario, sono escluse le ipotesi imprevedibili, ancorché possibili come, ad esempio, gli attacchi hacker ai server del sistema sanitario.

21 Sulla trasparenza e la spiegabilità dei sistemi di intelligenza artificiale si vedano CASEY, B. FARHANG, A. e VOGL, R.: "Rethinking explainable machines: the Gdpr's «Right to Explanation» debate and the rise of algorithmic audits in enterprise", *Berkeley Technology Law Journal*, 2019, num. 34, p. 143 ss.; MALGIERI, G.: "Automated decision-making in the EU Member States: the right to explanation and other «suitable safeguards», in the national legislations", *Computer Law Security Review*, 2019, num. 5, p. 2 ss.; MESSINETTI, R.: "La tutela della persona umana", cit., spec. p. 867.

artificiale deve fornire al paziente? Affinché il consenso del paziente sia valido, è necessario che egli comprenda non solo la natura e le finalità della prestazione sanitaria, ma anche il ruolo svolto dai sistemi intelligenti nel processo decisionale.

Dopo una valutazione complessiva e in concreto della rilevanza dell'AI nell'ambito del trattamento sanitario e delle caratteristiche del paziente, il medico deve comunicare con chiarezza gli *input* forniti, gli *output* prodotti e le relazioni causali tra i due. Non si ritiene necessario spiegare dettagliatamente il procedimento tecnico e il funzionamento del sistema intelligente poiché diversi sono i limiti che la comprensibilità e la spiegabilità delle AI incontrano. Il primo è la limitata competenza specifica di entrambe le parti del rapporto di cura: è difficoltoso per il professionista sanitario innanzitutto capire e poi spiegare il funzionamento dell'AI, ma è ancora più difficile per il paziente comprenderlo. Inoltre, la necessità di garantire una piena comprensione da parte del paziente si scontra, in alcuni casi, con i vincoli derivanti dalla privativa industriale, rendendo difficile esplicitarne le logiche decisionali. Queste ultime, nel caso di algoritmi che sfruttano il *machine learning* – in grado di auto-apprendere dalla propria esperienza – sono oscure finanche per lo sviluppatore del sistema. L'opacità (c.d. *black box*) che caratterizza molti algoritmi rende difficile soddisfare l'obbligo giuridico di informazione²².

Così, in tema di trasparenza interviene l'art. 86 dell'AI Act, il quale dispone che “qualsiasi persona interessata oggetto di una decisione adottata dal *deployer* sulla base dell'*output* di un sistema di IA ad alto rischio [...] e che produca effetti giuridici o in modo analogo incida significativamente su tale persona in un modo che essa ritenga avere un impatto negativo sulla sua salute, sulla sua sicurezza o sui suoi diritti fondamentali ha il diritto di ottenere dal *deployer* spiegazioni chiare e significative sul ruolo del sistema di IA nella procedura decisionale e sui principali elementi della decisione adottata”²³. L'accessibilità del linguaggio e la spiegabilità del funzionamento dell'AI diventano requisiti essenziali sul piano giuridico. Nel contesto sanitario, ciò implica che la privativa industriale non può giustificare l'opacità decisionale, soprattutto quando l'*output* incide in modo determinante sulle scelte cliniche o terapeutiche.

22 “Guardando al codice sorgente, ingegneri e tecnici riescono ad intuire la logica del sistema, la sua architettura algoritmica, e la struttura del *database*; mentre non possono comprendere (e, dunque, neppure spiegare) le modalità attraverso cui la macchina giunge a proporre determinate soluzioni concrete”, così, DE MENECH, C.: “Intelligenza artificiale”, cit., p. 14. Sul punto cfr. PASQUALE, F.: *The black box society: the secret algorithms that control money and information*, Harvard University Press, Harvard, 2015, *passim*; PRICE II, W.N.: “Black-box Medicine”, *Harvard Journal of Law & Technology*, 2015, num. 2, p. 419 ss.; TSCHIDER, C.A.: “Beyond the “black box””, *Denver Law Review*, 2021, num. 3, p. 683 ss.; VOGEL, P.: “A “right to explanation” for algorithmic decisions”, in *Data-driven decision making. Law, ethics, robotics, health* (a cura di A. SANTOSUOSSO e G. PINOTTI), Pavia University Press, Pavia, 2019, p. 50 ss.

23 Il Regolamento UE 2024/1689 del 13 giugno 2024 è il primo regolamento al mondo sull'intelligenza artificiale. L'AI Act pone al centro della tutela la persona umana ed ha come finalità centrale la salvaguardia dei diritti fondamentali della persona. In merito si segnala il commento di FINOCCHIARO, G.: “La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio”, *Dir. inf.*, 2022, num. 2, p. 303 ss. Il testo integrale del Regolamento è consultabile al seguente link: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/regulatory-framework-ai>.

Dunque, il professionista sanitario, quale responsabile ultimo del trattamento, deve sempre assicurarsi che il paziente riceva un'informazione sufficientemente chiara circa il contributo dell'AI, anche quando non sia possibile accedere ai dettagli tecnici o all'intero codice sorgente. In difetto, il consenso informato rischia di risultare formalmente acquisito ma sostanzialmente carente, in contrasto con l'art. 1, l. n. 219 del 2017 e con il principio di autodeterminazione.

III. RESPONSABILITÀ PER DANNI DERIVANTI DALL'USO DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NELL'ATTIVITÀ SANITARIA E PRINCIPIO DELL'AUTONOMIA SUPERVISIONATA.

Ai fini della piena valorizzazione dei benefici dell'intelligenza artificiale nel settore medico, la principale sfida per le istituzioni consiste nel perseguire un equilibrato temperamento tra interessi contrapposti. Da un lato, occorre assicurare che i soggetti lesi dall'impiego di sistemi di AI possano effettivamente esercitare il proprio diritto al risarcimento del danno, beneficiando di un livello di tutela pari a quello previsto in caso di danno derivante da trattamenti sanitari tradizionali; dall'altro, si impone l'esigenza di non disincentivare lo sviluppo e l'adozione di tali tecnologie emergenti, salvaguardando così gli investimenti e l'innovazione nel settore²⁴.

Come evidenziato, l'impiego delle intelligenze artificiali, in particolare quelle in grado di auto-apprendere (c.d. *self-learning*), permette al professionista sanitario di essere più rapido ed efficiente nella diagnosi e, conseguentemente, nella somministrazione della cura più appropriata. Tuttavia, l'ingresso dell'intelligenza artificiale nei processi diagnostici e terapeutici ha reso più complesso il quadro della responsabilità civile in ambito sanitario, imponendo una riflessione sul regime di responsabilità del medico o della struttura sanitaria quando l'attività clinica è supportata – o in parte sostituita – da un sistema intelligente²⁵.

24 Quello dei dispositivi medici ad alto coefficiente tecnologico è un mercato emergente ad alto valore economico che sta attirando ingenti investimenti, alimentando così una competizione feroce nel settore, rappresentando una delle nuove frontiere del capitalismo, guidata da logiche di investimento e ricerca del profitto.

25 Sul rapporto tra responsabilità civile e robotica medica si segnalano AMIDEI, A.: "Intelligenza artificiale e product liability: sviluppi del diritto dell'Unione Europea", *Giur. it.*, 2019, num. 7, p. 1721 ss.; ID.: "Intelligenza Artificiale e responsabilità da prodotto", in *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l'etica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2020, p. 121 ss.; BERTOLINI, A.: "Dall'imaging ai sistemi esperti: la responsabilità del medico e le nuove frontiere della medicina difensiva", in *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina* (a cura di M. FACCIOLO), ESI, Napoli, 2022, p. 39 ss.; BRUTTI, M.: "Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico", *Responsabilità Medica*, 2018, num. 4, p. 465 ss.; COLLETTI, E.: "Intelligenza artificiale e attività sanitaria. Profili giuridici dell'utilizzo della robotica in medicina", *Giureta*, 2021, num. 19, p. 203 ss.; FERRETTI, F.: "Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario", *Actual. jur. iberoam.*, 2023, p. 1852 ss.; PASCERI, G.: *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning. La responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2021, spec. 122 ss.; PERLINGIERI, C.: "Responsabilità civile e robotica medica", *Tecn. dir.*, 2020, num. 1, p. 161 ss.; PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, A.: "Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale", in *Rapporti civilistici e intelligenza artificiale: attività e responsabilità. Atti del 15° Convegno Nazionale, 14-15-16 maggio 2020, Grand Hotel Vesuvio* (a cura di P. PERLINGIERI, S. GIOVA e I. PRISCO), ESI, Napoli, p. 341 ss.

Nel caso del medico libero professionista, la responsabilità resta tradizionalmente contrattuale ai sensi dell'art. 1218 c.c. Al contrario, per quanto concerne i professionisti incardinati nelle strutture sanitarie, la necessità di rafforzare la tutela dei delicati e differenti interessi coinvolti e di evitare un aggravio della responsabilità in capo all'operatore professionista sanitario postula un differente regime di responsabilità.

La l. 8 marzo 2017, n. 24 (legge Gelli-Bianco), con gli artt. 7 e 9, ha introdotto il modello del c.d. doppio binario. L'art. 7 imputa all'esercente la professione sanitaria la responsabilità aquiliana, mentre ravvisa per la struttura una responsabilità da inadempimento contrattuale²⁶. Quest'ultima è altresì responsabile ai sensi dell'art. 1228 c.c., ossia è chiamata a rispondere dei danni cagionati al paziente dalle condotte dolose o colpose del sanitario di cui si avvale²⁷. Da ciò discende, ex art. 12 l. cit., che tutte le strutture sanitarie devono obbligatoriamente munirsi di copertura assicurativa.

L'ingresso di nuove tecnologie, e in particolare dei sistemi di intelligenza artificiale nei contesti sanitari, impone di interrogarsi sulla tenuta sistematica di tale impianto normativo. Le innovazioni tecnologiche, soprattutto quelle più evolute, rimettono in discussione il paradigma di riparto della responsabilità civile²⁸. Infatti, vi sono oggi – e vi saranno sempre più in futuro – prestazioni sanitarie in cui la mediazione dell'operatore è minima da un punto di vista efficiente, mentre conta soprattutto l'aspetto tecnico-organizzativo. In queste ipotesi, la responsabilità

- 26 ALPA, G.: ««Ars interpretandi» e responsabilità sanitaria nella nuova legge Bianco-Gelli», *Contr. impr.*, 2017, num. 3, p. 728 ss.; CRISCUOLO, F.: «La nuova disciplina del rapporto medico-paziente tra buone pratiche, natura dell'obbligazione e responsabilità del sanitario», *Rass. dir. civ.*, 2019, num. 3, p. 751 ss.; DE MAURO, A. CIGNA, M. e POSITANO, G.: *La responsabilità medica negli ordinamenti di legittimità*, Lecce, Pensa Multimedia, 2020, p. 13 ss.; FRANZONI, M.: «La nuova responsabilità in ambito sanitario», *Responsabilità Medica*, 2017, num. 1, p. 5 ss.; GORGONI, M.: «La responsabilità della struttura sanitaria», *Danno resp.*, 2016, num. 8-9, p. 807 ss.; GRANELLI, C.: «Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria», *Resp. civ. prev.*, 2018, num. 2, p. 410 ss.; MARUCCI, B.: *La riforma sanitaria Gelli-Bianco. Osservazioni in tema di responsabilità civile*, ESI, Napoli, 2018, p. 116 ss.; MEOLI, B. SICA, S. e STANZIONE, P. (a cura di): *Commentario alla legge 8 marzo 2017 n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, ESI, Napoli, 2018, p. 109 ss.; PONZANELLI, G.: «Medical malpractice: la legge Bianco-Gelli. Una premessa», *Danno resp.*, 2017, num. 3, p. 268 ss.; ZANA, M.: «Il doppio binario della responsabilità, tra contrattualità ed extra-contrattualità. Le novità del disegno di legge Gelli», *Corti fiorentine*, 2016, num. 3, p. 19 ss.
- 27 Sul punto AMIDEI, A.: «La responsabilità, per fatto proprio e degli ausiliari, della struttura sanitaria», *Giur. it.*, 2019, num. 2, p. 463 ss.; BIANCA, C.M.: *Inadempimento delle obbligazioni*, 2a ed., Zanichelli, Bologna, 1979, p. 445 ss.; CASTRONOVO, C.: *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Giuffrè, Milano, 1979, p. 40 ss.; CIATTI CAIMI, A.: *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Cedam, Padova, 2002, p. 67 ss.; Id.: «Crepuscolo della distinzione tra le obbligazioni di mezzi e le obbligazioni di risultato», *Giur. it.*, 2008, num. 7, p. 1653 ss.; D'ADDA, A.: «Commento sub art. 1228 c.c.», in *Comm. c.c. Gabrielli* (a cura di V. CUFFARO), Giappichelli, Torino, 2013, p. 330 ss.; FERRARA, F.: «La responsabilità contrattuale per fatto altrui», in *Scritti giur.*, Giuffrè, Milano, 1954, p. 70 ss.; POLIDORI, S.: «La responsabilità dell'appaltatore. I rapporti fra disciplina generale e norme speciali nell'appalto», *Quad. Rass. dir. civ.*, 2004, p. 52 ss.; TRIMARCHI, P.: *Rischio e responsabilità oggettiva*, Giuffrè, Milano, 1961, p. 75 ss.; VISINTINI, G.: *La responsabilità contrattuale per fatto degli ausiliari*, Cedam, Padova, 1965, p. 2 ss.
- 28 Sul punto AMATO, F. FEMIA, P. e MOSCATO, F.: *Enabling accountable collaboration in distributed, autonomous systems by intelligent agents*, Springer, Cham, 2020, p. 807 ss., i quali, partendo dalla cooperazione tra sistemi intelligenti e persone fisiche, hanno verificato la congruità delle regole in materia di responsabilità civile vigenti alle nuove fattispecie "ibride" di responsabilità.

del medico può essere significativamente ridotta, sino ad annullarsi del tutto, a beneficio di quella responsabilità organizzativa che rientra nella esclusiva sfera di controllo della struttura sanitaria. Si intravedono all'orizzonte nuovi obblighi per le strutture sanitarie, quali la valutazione del rischio, l'aggiornamento tecnologico e la formazione del personale. In mancanza, si potrebbe profilare una consistente esposizione alle pretese risarcitorie dell'utente del servizio sanitario.

Infatti, allo stato, è dibattuta ma ancora esclusa la possibilità di riconoscere i sistemi intelligenti – anche quelli più autonomi – come soggetti di diritto²⁹; ne deriva che l'attribuzione della responsabilità civile per i danni derivanti dal loro impiego richiede un approccio strutturato su un doppio livello.

Da un lato, si assiste all'ingresso di nuovi soggetti nel rapporto tra struttura sanitaria, medico e paziente, quali:

a) i produttori e programmatori del dispositivo intelligente;

b) coloro che si occupano della commercializzazione del dispositivo intelligente, nelle ipotesi in cui l'impresa produttrice non abbia diretto contatto con il fruitore finale, ma si serva dell'intermediazione di figure professionali specifiche come ad esempio i tecnici ortopedici.

Ne deriva che il paziente può agire contro la struttura sanitaria in via contrattuale, ma questa può rivalersi su un numero maggiore di soggetti coinvolti³⁰. Anche sul professionista sanitario, se ha agito con dolo o colpa grave.

Finiscono perciò per poter essere coinvolti tutti i soggetti che hanno concorso, a vario titolo, alla realizzazione del dispositivo medico, secondo quanto previsto

29 Sulla soggettività dei sistemi di intelligenza artificiale generativa il dibattito in dottrina è molto vivace: PERLINGIERI, C.: "L'incidenza dell'utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici", *Rass. dir. civ.*, 2015, num. 4, p. 1235 ss.; CAROCCIA, F.: "Soggettività giuridica dei robot?", in *Diritto e intelligenza artificiale* (a cura di G. ALPA), Pacini, Pisa, 2020, p. 213 ss.; FEMIA, P.: "Introduzione", in TEUBNER, G.: *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, trad. a cura di P. Femia, ESI, Napoli, 2019, p. 5 ss.; RUFFOLO, U.: "Il problema della "personalità elettronica"", *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 2020, num. 1, p. 76 ss. Voce autorevole per il riconoscimento di una forma di soggettività giuridica agli "agenti software" è TEUBNER, G.: o.c., p. 51 ss., il quale in relazione alla capacità di agire degli algoritmi ritiene che "non si tratta di rispondere alla domanda su quale genere di qualità ontologiche – intelligenza, spirito, anima, capacità riflessiva, capacità introspettiva – debba possedere un agente software per poter essere un attore [...]. Non le qualità interiori dell'agente, ma le interazioni sociali, cui prendono parte le operazioni correnti dell'algoritmo – e cioè una sequenza chiusa e autonoma di comunicazione ricorsiva – costituiscono l'algoritmo come persona, come artefatto semantico, attore dotato di capacità comunicativa".

30 In merito a tale aspetto si segnalano i contributi di BERTOLINI, A.: "Dall'imagining", cit., spec. p. 49 ss.; D'ADDA, A.: "Danni da robot (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistemi della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo", *Riv. dir. civ.*, 2022, num. 5, p. 805 ss.; PERLINGIERI, C.: "Intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario: profili di ricostruzione normativa a séguito dell'AI Act", *Rass. dir. civ.*, 2024, p. 907 ss.; EAD.: "Responsabilità civile", cit., p. 170 ss.; RUFFOLO, U.: "Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning", in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2020, p. 93 ss.

dalla disciplina sulla responsabilità da prodotto difettoso³¹. In particolare, vengono in rilievo le disposizioni della Direttiva europea n. 95 del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti, alla quale si affiancano le norme previste dal Regolamento europeo n. 745 del 5 aprile 2017, così come modificato dal Regolamento europeo n. 607 del 15 marzo 2023 relativo ai dispositivi medici e alla responsabilità dei loro fabbricanti, il quale disciplina qualsiasi *software* specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più destinazioni d'uso mediche³². In questo quadro è plausibile ritenere che, in caso di malfunzionamento del sistema intelligente, si configuri una responsabilità concorrente non soltanto in capo al produttore, inteso come soggetto responsabile della messa in commercio del sistema, ma anche nei confronti del programmatore dell'algoritmo e del *trainer*, ossia colui che ha addestrato il sistema attraverso l'immissione dei dati.

L'algoritmo e i dati di addestramento assumono, d'altronde, un rilievo determinante nel funzionamento complessivo del dispositivo. Di conseguenza, appare sempre più ragionevole ipotizzare una responsabilità estesa a tali soggetti, che prescindendo dai rapporti contrattuali intercorrenti con il produttore e si proietta verso una tutela effettiva dei terzi danneggiati.

Dall'altro lato, resta ferma la responsabilità del medico e della struttura sanitaria, previa valutazione in concreto circa l'uso appropriato del sistema da parte del professionista e la diligenza adottata nell'impiego della tecnologia. Tuttavia, siffatto impiego può comportare un aggravio della responsabilità per il professionista sanitario e i primi problemi si rinvengono già con riferimento al regime dell'onere della prova. Infatti, ai sensi dell'art. 2055 c.c. sussiste una presunzione relativa di parità delle colpe. Al fine di evitare l'azione di regresso *pro quota* da parte della struttura sanitaria, il professionista dovrebbe fornire la prova che il danno sia stato causato da un malfunzionamento del dispositivo³³. Nel caso di prestazioni

31 Merita segnalazione la recente approvazione della Direttiva UE n. 2853 del 23 ottobre 2024 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che abroga la precedente Direttiva 85/374/CEE. Il nuovo testo introduce rilevanti novità; in particolare, viene espressamente qualificato il *software* come 'prodotto', rendendolo così soggetto alla disciplina della *product liability* e viene imposto al giudice, nel giudizio di valutazione del difetto del prodotto, di tener conto della capacità del sistema di continuare ad apprendere anche dopo la sua immissione sul mercato. Gli Stati membri saranno tenuti a recepire tali disposizioni entro il 9 dicembre 2026; di conseguenza lo Stato italiano è chiamato ad adeguare gli articoli 114 ss. c. cons. Il testo della Direttiva è consultabile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32024L2853>.

32 Per un approfondimento sulla regolamentazione europea in materia di impiego di intelligenze artificiali in ambito sanitario si rinvia a DAVERIO, M. e MACIOCE, F.: "Intelligenza artificiale e diritto alla salute nella regolazione europea: aspetti emergenti riguardo alla relazione medico-paziente", *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2023, num. 1, p. 3 ss.

33 L'art. 7, comma 4, della legge Gelli-Bianco estende il modello risarcitorio del Codice delle assicurazioni (artt. 138 e 139, d.lg. 7 settembre 2005, n. 209) anche alle lesioni derivanti dall'esercizio dell'attività sanitaria. Ciò determina che i danni di lieve entità possano essere risarciti soltanto se suscettibili di un accertamento strumentale clinico "obiettivo, ovvero visivo", nel caso in cui questo non fosse possibile bisogna dimostrare la "ragionevole inferenza logica" della sussistenza del danno "che può essere compiuta sulla base di qualsivoglia elemento probatorio od anche indiziario", purché in quest'ultimo caso gli indizi siano gravi, precisi e concordanti. Così Cass., 22 dicembre 2022, n. 37477, in *Foro nap.*, 2023, p. 450 ss., con nota di QUARTA, F.: "Microlesioni e assicurazione della responsabilità civile".

ad alto coefficiente tecnologico sarà sempre più gravoso vincere la presunzione di colpevolezza e dimostrare il nesso di causalità, poiché il controllo sulla dotazione tecnologica potrebbe non essere accessibile da parte dell'onerato³⁴.

È inoltre dibattuto se per i danni derivanti dall'utilizzo di dispositivi medici intelligenti si possa estendere la responsabilità per danni cagionati da esercizio di attività pericolosa di cui all'art. 2050 c.c.³⁵. Il dispositivo medico dotato di intelligenza artificiale, proprio in virtù del suo carattere autonomo e in certa misura imprevedibile, presenterebbe un'intrinseca attitudine lesiva, consentendo di attribuire natura pericolosa ad attività che, in via ordinaria, non sono qualificate come tali.

34 Sul rapporto tra proprietà industriale e nuove tecnologie, *ex multis*, VESSIA, F. e MUCIACCIA, N.: "ICT implants and Brain-Computer Interfaces: Legal Issues in the EU Framework", *Aida*, 2018, p. 305 ss.

35 In tal senso AMIDEI, A.: "La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità d'impresa", in *La nuova responsabilità medica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2018, p. 37 ss.; CIONI, A.: "L'influenza indiretta del diritto europeo: il caso dei danni cagionati dai prodotti pericolosi. Spunti per una riscoperta dell'articolo 2050 c.c.", *Riv. dir. civ.*, 2023, num. 5, p. 956 ss.; RUFFOLO, U.: "Intelligenza artificiale, machine learning e responsabilità da algoritmo", *Giur. it.*, 2019, num. 7, p. 1697 ss. *Contra* PERLINGIERI, C.: "Intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario", *cit.*, spec. p. 921 ss., secondo la quale «con riferimento ai dispositivi medici, l'AI Act nell'allegato III si limita a riconoscere, quali sistemi ad alto rischio, quelli relativi all'«accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi». Pertanto, considerati tali sono soltanto quei sistemi destinati a essere utilizzati per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche ai servizi di assistenza pubblica essenziale e in particolare ai servizi di assistenza sanitaria o per classificare le chiamate di emergenza nei servizi di assistenza medica. In questa direzione non è dunque il dispositivo medico in quanto tale a essere considerato ad alto rischio, bensì è la funzione alla quale è destinato a ricevere tale valutazione [...]. Pertanto è la finalità per la quale il dispositivo è impiegato ad essere presa in considerazione la quale è individuata dal legislatore esclusivamente in relazione a due pratiche di IA: l'una volta a regolare l'accesso ai servizi di assistenza pubblica essenziale in ambito sanitario, l'altra diretta a selezionare le chiamate di emergenza medica. Tale posizione, diretta a evidenziare l'esclusione della pericolosità con riferimento all'uso di dispositivi medici, è avvalorata anche con riferimento alle pratiche di intelligenza artificiale di cui all'art. 5 AI Act [...]. Dunque, se la pericolosità dei dispositivi medici è esclusa in ottemperanza dei principi e delle regole dettate dal legislatore europeo dirette ad assicurare l'affidabilità, occorre riflettere nuovamente sull'estensione, in particolare, della responsabilità aquiliana speciale di cui all'art. 2050 c.c. in caso di danni derivanti dall'uso dei dispositivi medici intelligenti. L'applicazione di tale norma sulla responsabilità per l'esercizio di attività pericolosa impone il concorso di due condizioni: la pericolosità dell'attività e la mancanza dell'adozione di tutte le misure atte ad evitare il danno da parte di colui che svolge l'attività. Tali circostanze consentono un'inversione dell'onere della prova con una presunzione di colpa del danneggiante il quale può liberarsi dalla responsabilità soltanto dimostrando di aver effettivamente adottato le misure di prevenzione [...]. Se vero è che "pericolose" sono quelle attività che lo sono per loro stessa natura o per le caratteristiche dei mezzi adoperati, si da comportare la prevedibilità del danno *in re ipsa*, è difficile poter pensare di introdurre nel campo medico tecnologie che consentono la pratica di attività pericolose e per le quali, quindi, sia prevedibile *in re ipsa* il danno. Nell'ambito sanitario non può considerarsi l'attività medica in sé pericolosa, anzi di regola si afferma che non è di per sé pericolosa e a maggior ragione non lo è se il medico si avvale di tecnologia che serve a migliorare la sua prestazione senza escludere la configurabilità di un'eventuale condotta "pericolosa" del medico se collegata alla sua imperizia o negligenza: si pensi all'utilizzo di dispositivi medici di IA nel campo delle ecografie in grado di riscontrare regolarità o anomalie si da assicurare una diagnosi precoce al fine di prevenire molteplici malattie. Se l'attività medica in sé non è pericolosa, non lo sono di per sé neanche le tecnologie usate in quanto pericolose sono le tecnologie naturalmente destinate a produrre pericolo per i terzi soprattutto quando il pericolo non è accertato *ex ante* ed in astratto, con riferimento alla gravità e alla frequenza dei possibili eventi dannosi, né monitorato di séguito mediante un controllo *ex post*, come nel caso del predetto sistema di sorveglianza post-commercializzazione. In questa direzione, la valorizzazione e l'esito positivo dei duplici controlli – l'uno svolto nella fase iniziale progettuale e di fabbricazione del prodotto, l'altro esteso e collegato al suo utilizzo e alla sua evoluzione tecnica – costituisce ostacolo all'invocabilità della responsabilità speciale *ex art. 2050 c.c.* in assenza del presupposto della pericolosità dell'attività» (corsivo dell'Autrice).

In particolare, la classificazione preventiva nella categoria *high risk* operata dall'*AI Act* rispetto ad alcuni sistemi di intelligenza artificiale potrebbe astrattamente giustificare la riconduzione nell'ambito delle attività considerate pericolose non soltanto dell'attività di sviluppo, produzione e commercializzazione di tali sistemi, ma anche di tutte quelle che si avvalgono concretamente di questi sistemi per il loro funzionamento, tra i quali si annoverano i dispositivi dotati di *AI* in ambito sanitario.

Il legislatore europeo ha più volte ribadito nell'*AI Act* il principio dell'autonomia supervisionata, o dello *human in the loop*, dei sistemi di intelligenza artificiale, il quale impone che la progettazione e lo sviluppo di tali sistemi siano condotti in modo da assicurare il controllo umano³⁶. Il decisore umano – nella specie il professionista sanitario – deve mantenere un ruolo attivo e consapevole nella fase decisionale, anche qualora si avvalga di sistemi intelligenti a supporto. In ambito sanitario, questo principio si traduce nella centralità del medico nel processo decisionale e nel dovere di motivare la propria posizione, validando la scelta di un *output* piuttosto che un altro. È lui – non il sistema intelligente – a prendere la decisione clinica finale, assumendone la responsabilità. Questo è fondamentale per garantire la tutela del paziente e la trasparenza e la tracciabilità della decisione sanitaria³⁷.

L'implementazione di tale principio si pone come strumento idoneo non soltanto a garantire la sicurezza e affidabilità clinica del sistema, ma anche a ridurre il grado di autonomia della macchina. Ciò conferma come, nella cornice dell'evoluzione tecnologica, la costruzione di modelli di responsabilità condivisa e controllata si intrecci inevitabilmente con la progettazione e l'uso di sistemi

36 Il principio dell'autonomia supervisionata è normativamente cristallizzato nell'art. 14 dell'*AI Act*, il quale dispone che "i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio devono essere progettati e sviluppati in modo tale da garantire una supervisione umana efficace, in grado di prevenire o ridurre al minimo i rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali"; sul punto si rinvia a DE LUCIA, S.: "I.A. e responsabilità civile in medicina: verso un'innovazione tecnologica sostenibile e umanocentrica", *Act. Jur. Iberoamericana*, 2025, p. 1188 ss.

37 DI ROSA, G.: "I robot medici", cit., p. 19, secondo il quale soltanto "la fisicità, ossia il medico in carne e ossa, sembra potere assicurare in termini di assoluta necessità (non solo concettuale ma concretamente operativa) quel bisogno di umanità la cui soddisfazione costituisce piena attuazione della relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente. Da un lato, infatti, la irripetibile individualità del paziente, dall'altro, la insostituibile presenza professionale (e, prima ancora, personale) del medico, traducono le coordinate fondamentali di una relazione (che è, deve essere) pienamente di senso, profondamente intrisa di quei tratti che possono essere propri solo dell'essere umano che, pur con tutti i suoi limiti, risulta ancora di assoluta insostituibilità in una dimensione che non sia meramente seriale e tecnicamente (o tecnologicamente) reiterativa (ben possibile, invece, a livello dell'automazione, pur con caratteri di assoluta autonomia)". Dello stesso avviso SENIGAGLIA, R.: "Telemedicina", cit., p. 475, il quale ritiene che "gli adempimenti e i processi decisionali sanitari, che esigono di tener conto non soltanto dei parametri biologici e fisiologici del paziente, ma pure della sua dimensione personale nell'orizzonte della dignità, non sono pertanto consentiti all'algoritmo [...] è sempre necessario impiegare il dispositivo digitale in funzione meramente *strumentale* all'attività del medico, senza alcuna autonomia di carattere decisionale" (corsivo dell'Autore).

di AI conformi ai requisiti di spiegabilità, prevedibilità e controllabilità, propri di un'intelligenza artificiale eticamente e giuridicamente sostenibile³⁸.

IV. VERSO UNA RI-UMANIZZAZIONE DELLA RELAZIONE DI CURA.

L'intelligenza artificiale rappresenta una delle trasformazioni più significative nel settore sanitario contemporaneo. Dalla diagnosi precoce alla gestione delle terapie, fino al monitoraggio remoto dei pazienti, gli strumenti algoritmici promettono efficienza e precisione. Tuttavia, l'introduzione dell'AI nella pratica clinica non può essere considerata una semplice innovazione tecnica poiché essa incide in modo profondo sulla relazione di cura tra medico e paziente.

L'impiego di sistemi intelligenti modifica l'equilibrio tradizionale del rapporto terapeutico, introducendo un terzo elemento – la macchina – che può fungere da supporto, ma che talvolta tende a configurarsi come sostituto parziale o potenziale del medico. In questo contesto, il diritto è chiamato a vigilare affinché l'efficienza non si traduca in de-umanizzazione, e che l'adozione delle tecnologie non comprometta l'esercizio pieno dei diritti fondamentali del paziente.

All'interno di un simile scenario, con specifico riguardo al settore sanitario, si inserisce il d.d.l. 1146 del 2024, il quale, all'art. 7, comma 5, dispone che i sistemi di intelligenza artificiale sono “un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica”.

Palese il tentativo di ri-umanizzare la relazione di cura. In un modello dove l'intelligenza artificiale può tecnicamente sostituire molte funzioni mediche, il d.d.l. afferma l'insostituibilità della figura del professionista sanitario umano, il quale non può essere ridotto a mero controllore passivo dell'algoritmo, ma deve partecipare attivamente al processo decisionale, assumendosi la responsabilità delle scelte cliniche. Inoltre, scegliendo il termine “supporto” la norma impone un vincolo giuridico all'autonomia decisionale delle macchine, agendo come argine alla delega totale ai sistemi di intelligenza artificiale e al rischio che il paziente venga trattato come utente da un sistema automatizzato. Così, il comma 5 dell'art. 7 tutela indirettamente la dimensione relazionale e fiduciaria, richiamando l'importanza del legame personale come parte integrante della cura e sottolineando che la relazione medico-paziente non è solamente tecnica, ma fondata su ascolto, empatia, fiducia. L'interazione con una macchina – per quanto avanzata – non può replicare questa dimensione umana.

38 Sulla sostenibilità sociale dell'impiego delle intelligenze artificiali si veda, per tutti, CATERINI, E.: *L'intelligenza artificiale “sostenibile” e il processo di socializzazione del diritto civile*, ESI, Napoli, 2020, p. 22 ss.

La ri-umanizzazione muove proprio dal riconoscimento del paziente come persona, titolare di diritti, bisogni e relazioni che vanno oltre la mera somministrazione efficiente di una cura e oltre gli *standard* tecnici. Invero, “il lavoro di cura si fonda su una motivazione umanitaria e sullo sviluppo di precise qualità umane che ne costituiscono l'asse portante [...]. Queste dimensioni personali, nel lavoro di cura, non esprimono alcunché di superfluo ed eventuale, ma rappresentano altrettanti requisiti professionali indispensabili”³⁹.

Il disegno di legge si pone così in continuità con l'art. 32 cost., con l'art. 1, comma 2, l. n. 219 del 2017, nonché con i principi della deontologia medica: tutte normative di *hard* e *soft law* che valorizzano l'autonomia del paziente, il consenso informato, e la qualità relazionale della cura. Infatti, “l'*homo patiens* esige il *medicus humanus* [...] che si comporti non solo da medico ma anche da uomo” poiché proprio l'umanità “può tutelarci dall'inumanità della tecnica, che si sta affermando sempre più anche nell'ambito di una medicina ormai tecnicizzata”⁴⁰.

La sfida per il diritto non è tanto quella di accettare o rifiutare l'intelligenza artificiale in ambito sanitario, quanto piuttosto di governarne l'uso in modo responsabile, eticamente consapevole e giuridicamente strutturato. Rafforzare – e non indebolire – la relazione di cura, garantendo che il progresso tecnologico resti sempre al servizio della persona e non si trasformi in uno strumento di deresponsabilizzazione o disumanizzazione.

39 BRUZZONE, D.: “Il “fattore umano” e l'approccio fenomenologico nella formazione al lavoro di cura”, *Encyclopaideia*, 2014, num. 39, p. 10 s., il quale ritiene che la caratterizzazione umanistica del rapporto di cura sia «stata adombrata progressivamente con la graduale “scientificazione” del sapere medico e la crescente qualificazione professionale delle altre figure terapeutiche. L'adozione di un modello scientifico positivista ha favorito la definizione della professionalità in termini di requisiti oggettivi e impersonali (un determinato bagaglio di conoscenze e una adeguata perizia operativa) mentre ha trascurato quelle dimensioni soggettive e personali che, invece, ne costituiscono un criterio di qualità [...]. Questo invito a riavvicinare le ragioni del curare (*curing*) e le istanze del prendersi cura (*caring*), sostenuto negli ultimi decenni dallo sviluppo sempre più significativo delle *medical humanities* riflette l'esigenza di contrastare la mentalità positivista che perlopiù dilaga nell'ambito non solo della ricerca medica, ma anche della pratica terapeutica. La relazione medico-paziente, infatti, si è evoluta nella direzione di un rapporto contrattualistico, secondo il principio funzionalistico dello scambio: il medico, così, diventa il professionista della salute, la cura una merce di scambio, il servizio sanitario un'industria del consumo, il soggetto vulnerabile un utente passivo e disabilitato» (corsivo dell'Autore).

40 FRANKL, V.E.: *Logoterapia. Medicina dell'anima*, Giuffrè, Milano, 2001, p. 121 (corsivo dell'Autore). Sul punto anche il monito di REICH, W.T.: “L'idea di simpatia: la sua importanza per la pratica e l'etica della medicina”, in *Il paziente, il medico e l'arte della cura* (a cura di M. GENSABELLA FURNARI), Rubbettino, Soveria Mannelli, 2005, p. 31: “il fragile legame tra prendersi cura e *technè* medica è certamente minacciato nella medicina odierna. Nel mondo dell'antica medicina greca esisteva un interesse finalizzato a prendere in considerazione questo legame tra *philanthropia* e *philotechnia*. Dobbiamo intensificare lo studio di questo legame e raccomandare vie che rinsaldino questo vincolo, sia nella prassi medica sia nella formazione di medici e infermieri” (corsivo dell'Autore).

BIBLIOGRAFÍA

ALPA, G.: “«Ars interpretandi» e responsabilità sanitaria nella nuova legge Bianco-Gelli”, *Contr. impr.*, 2017, num. 3, p. 728 ss.

AMATO, F., FEMIA, P. e MOSCATO, F.: *Enabling accountable collaboration in distributed, autonomous systems by intelligent agents*, Springer, Cham, 2020.

AMIDEI, A.: “Intelligenza artificiale e *product liability*: sviluppi del diritto dell’Unione Europea”, *Giur. it.*, 2019, num. 7, p. 1721 ss.

AMIDEI, A.: “Intelligenza Artificiale e responsabilità da prodotto”, in *Intelligenza artificiale: il diritto, i diritti, l’etica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2020.

AMIDEI, A.: “La responsabilità della struttura sanitaria come responsabilità d’impresa”, in *La nuova responsabilità medica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2018.

AMIDEI, A.: “La responsabilità, per fatto proprio e degli ausiliari, della struttura sanitaria”, *Giur. it.*, 2019, num. 2, p. 463 ss..

BATEMAN, S. E GAYON, J.: “L’amélioration humaine. Trois usages, trois enjeux”, *Médecine/Sciences*, 2012, num. 10, p. 887 ss.

BERTOLINI, A.: “Dall’*imaging* ai sistemi esperti: la responsabilità del medico e le nuove frontiere della medicina difensiva”, in *Profili giuridici dell’utilizzo della robotica e dell’intelligenza artificiale in medicina* (a cura di M. FACCIOLI), ESI, Napoli, 2022.

BIANCA, C.M.: *Inadempimento delle obbligazioni*, 2a ed., Zanichelli, Bologna, 1979.

BRUTTI, M.: “Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico”, *Responsabilità Medica*, 2018, num. 4, p. 465 ss.

BRUZZONE, D.: “Il “fattore umano” e l’approccio fenomenologico nella formazione al lavoro di cura”, *Encyclopaideia*, 2014, num. 39, p. 9 ss.

CALDERAI, V.: “Consenso informato”, *Enc. dir.*, VIII, Milano, Giuffrè, 2015.

CALVO, R.: “La nuova legge sul consenso informato e sul c.d. biotestamento”, *Studium iuris*, 2018, num. 6, p. 689 ss.

CAMPAGNOLI, M.N.: “Funzionare o essere? Appunti e spunti in tema di potenziamento umano”, *L’Ircocervo online*, 2021, num. 2, p. 40 ss.

CARBONE, P. e PELLICANÒ, A.: *ChatGPT for professional writing prompt. Theory and practice*, Dino Audino, Roma, 2023.

CAROCCIA, F.: "Soggettività giuridica dei robot?", in *Diritto e intelligenza artificiale* (a cura di G. ALPA), Pacini, Pisa, 2020.

CASEY, B. FARHANG, A. e VOGL, R.: "Rethinking explainable machines: the Gdpr's «Right to Explanation» debate and the rise of algorithmic audits in enterprise", *Berkeley Technology Law Journal*, 2019, num. 34, p. 143 ss.

CASTRONOVO, C.: *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Giuffrè, Milano, 1979.

CATERINI, E.: *L'intelligenza artificiale "sostenibile" e il processo di socializzazione del diritto civile*, ESI, Napoli, 2020.

CATTANEO, G.: "Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico", *Riv. trim.*, 1957, num. 4, p. 935 ss.

CHIARA, P.G.: "Italian DPA v. OpenAI's ChatGPT: The reasons behind the investigation and the temporary limitation to processing", *Eur. Data Protection L. Rev.*, 2023, num. 1, p. 68 ss.

CIATTI CAIMI, A.: "Crepuscolo della distinzione tra le obbligazioni di mezzi e le obbligazioni di risultato", *Giur. it.*, 2008, num. 7, p. 1653 ss.

CIATTI CAIMI, A.: *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Cedam, Padova, 2002.

CIONI, A.: "L'influenza indiretta del diritto europeo: il caso dei danni cagionati dai prodotti pericolosi. Spunti per una riscoperta dell'articolo 2050 c.c.", *Riv. dir. civ.*, 2023, num. 5, p. 956 ss.

COLARUOTOLO, A.: "Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità", *Responsabilità medica*, 2022, num. 3, p. 300 ss.

COLLETTI, E.: "Intelligenza artificiale e attività sanitaria. Profili giuridici dell'utilizzo della robotica in medicina", *Giureta*, 2021, num. 19, p. 203 ss.

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA E COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA: "Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici", *bioetica.gov.it*, 29 maggio 2020.

CRISCUOLI, M.: "Ragionevolezza e «consenso informato»", *Rass. dir. civ.*, 1985, num. 2, p. 480 ss.

CRISCUOLO, F.: "La nuova disciplina del rapporto medico-paziente tra buone pratiche, natura dell'obbligazione e responsabilità del sanitario", *Rass. dir. civ.*, 2019, num. 3, p. 751 ss.

D'ADDA, A.: "Commento *sub art.* 1228 c.c.", in *Comm. c.c.* Gabrielli (a cura di V. CUFFARO), Giappichelli, Torino, 2013.

D'ADDA, A.: "Danni da robot (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistemi della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo", *Riv. dir. civ.*, 2022, num. 5, p. 805 ss.

D'ANTONA, N. DELL'OSSO, G. GUERRINI, F. e MARTINI, P.: *La sterilizzazione volontaria. Aspetti giuridici, tecnici e medico-legali*, Giuffrè, Milano, 1980.

D'AVACK, L.: "Per un uso umano dell'*enhancement*", in *XXVI lezioni di diritto dell'intelligenza artificiale* (a cura di U. RUFFOLO), Giappichelli, Torino, 2021.

DAVERIO, M. e MACIOCE, F.: "Intelligenza artificiale e diritto alla salute nella regolazione europea: aspetti emergenti riguardo alla relazione medico-paziente", *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2023, num. 1, p. 1 ss.

DE LUCIA, S.: "I.A. e responsabilità civile in medicina: verso un'innovazione tecnologica sostenibile e umanocentrica", *Act. Jur. Iberoamericana*, 2025, p. 1188 ss.

DE MAURO, A. CIGNA, M. e POSITANO, G.: *La responsabilità medica negli ordinamenti di legittimità*, Lecce, Pensa Multimedia, 2020.

DE MENECH, C.: "Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria", in *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina* (a cura di M. FACCIOLI), ESI, Napoli, 2022.

DEGRAZIA, D.: "Enhancement Technologies and Human Identity", *Journal of Medicine and Philosophy*, 2005, num. 30, p. 261 ss.

DI ROSA, G.: "I robot medici", *Pers. merc.*, 2022, num. 1, p. 12 ss..

DI ROSA, G.: "La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente", *Le nuove leggi civ. comm.*, 2019, num. 1, p. 27 ss.

DOMENELLA, C.: "Human Enhancement e soggetto Post-Umano alla prova delle DH. Come le tecnologie digitali ci trasformano", *Umanistica Digitale*, 2023, num. 15, p. 1 ss.

EICHENBERGER A., THIELKE, S. e VAN BUSKIRK, A.: "A Case of Bromism Influenced by Use of Artificial Intelligence", *Annals of Internal Medicine. Clinical Cases*, 5 agosto 2025.

EYSENBACH, G.: "What is e-health?", *Journal Medicine Internet Research*, 2001, num. 3, p. 1 ss.

FEMIA, P.: "Introduzione", in TEUBNER, G.: *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, trad. a cura di P. Femia, ESI, Napoli, 2019.

FERRANDO, G.: "Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza", *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, num. 1, p. 37 ss.

FERRANDO, G.: *Libertà, responsabilità e procreazione*, Cedam, Padova, 1999.

FERRANDO, G.: "Rapporto di cura e disposizioni anticipate nella recente legge", *Riv. crit. dir. priv.*, 2018, num. 1, p. 47 ss.

FERRARA, F.: "La responsabilità contrattuale per fatto altrui", in *Scritti giur.*, Giuffrè, Milano, 1954.

FERRETTI, F.: "Intelligenza artificiale e responsabilità civile nel settore sanitario", *Actual. jur. iberoam.*, 2023, p. 1852 ss.

FERRETTI, F.: "La relazione di cura e il consenso informato nell'era della *Medical Artificial Intelligence*", *Corti supreme e salute*, 2025, num. 1, p.1 ss.

FINOCCHIARO, G.: "La proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio", *Dir. inf.*, 2022, num. 2, p. 303 ss.

FLORIDI, L.: "Agere sine intelligere. L'intelligenza artificiale come nuova forma di agire e i suoi problemi etici", ID. e CABITZA F., *Intelligenza artificiale. L'uso delle nuove macchine*, Bompiani, Milano, 2021.

FRANKL, V.E.: *Logoterapia. Medicina dell'anima*, Giuffrè, Milano, 2001.

FRANZONI, M.: "La nuova responsabilità in ambito sanitario", *Responsabilità Medica*, 2017, num. 1, p. 5 ss.

FRIEDMAN, C.S.: "Perfect Day", in *Fantasy and Science Fiction*, 122, 2012 (trad. it., "Giornata perfetta", in Aa.Vv., *Il futuro di vetro e altri racconti*, Mondadori, Milano, 2014).

GEE, C.: "What is enhancement?", *Journal of Cognition and Neuroethics*, 2016, num. 4, p. 41 ss.

GEMMA, G.: "Sterilizzazione e diritti di libertà", *Riv. trim.*, 1977, num. 1, p. 247 ss.

GORGONI, M.: "La responsabilità della struttura sanitaria", *Danno resp.*, 2016, num. 8-9, p. 807 ss.

GRANELLI, C.: "Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria", *Resp. civ. prev.*, 2018, num. 2, p. 410 ss.

IRTI, C.: "Riflessioni sull'impatto delle applicazioni tecnologie nell'ambito sanitario, tra regole etiche e regole giuridiche", *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2024, num. 1, p. 35 ss.

KEYUE, X. E QIONGFANG, D.: "China's first AI hospital town debuts. Revolutionizing healthcare with Artificial Intelligence", *Global Times*, 29 maggio 2024.

MALASCHINI, A.: "ChatGPT e simili: questioni giuridiche ed implicazioni sociali", *giurcost.org*, 2023, num. 2, p. 583 ss.

MALGIERI, G.: "Automated decision-making in the EU Member States: the right to explanation and other «suitable safeguards», in the national legislations", *Computer Law Security Review*, 2019, num. 5, p. 2 ss.

MARUCCI, B.: *La riforma sanitaria Gelli-Bianco. Osservazioni in tema di responsabilità civile*, ESI, Napoli, 2018.

MEOLI, B. SICA, S. e STANZIONE, P. (a cura di): *Commentario alla legge 8 marzo 2017 n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, ESI, Napoli, 2018.

MESSINETTI, R.: "La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata", *Contr. e impr.*, 2019, num. 3, p. 861 ss.

MIGNONE, C.: "«Giornata perfetta». La patrimonializzazione dei dati personali tra inconvenienti della retorica ed esigenze della pratica", *Pers. merc.*, 2024, num. 1, p. 49 ss.

MORANA, D. BALDUZZI, T. e MORGANTI, F.: "La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione", *federalismi.it*, 2022, num. 34, p. 127 ss.

MORTATI, C.: "La tutela della salute nella Costituzione italiana", in *Raccolta scritti*, Giuffrè, Milano, 1972.

NICOLUSSI, A.: "La legge n. 219/2017 su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: il problema e le risposte della legge", *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2018, num. 2, p. 57 ss.

PARK, A.: "Machines Treating Patients? It's Already Happening", *Time Magazine*, 21 marzo 2019.

PASCHER, G.: *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning. La responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2021.

PASQUALE, F.: *The black box society: the secret algorithms that control money and information*, Harvard University Press, Harvard, 2015.

PASSARELLI, G.: "Responsabilità civile e dispositivi medici difettosi", *Rass. dir. civ.*, 2018, num. 2, p. 559 ss..

PERLINGIERI, C.: "Intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario: profili di ricostruzione normativa a séguito dell'AI Act", *Rass. dir. civ.*, 2024, p. 907 ss.

PERLINGIERI, C.: "L'incidenza dell'utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici", *Rass. dir. civ.*, 2015, num. 4, p. 1235 ss.

PERLINGIERI, C.: "Responsabilità civile e robotica medica", *Tecn. dir.*, 2020, num. 1, p. 161 ss.

PERLINGIERI, C.: "Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici", *Tecn. dir.*, 2024, num. 2, p. 485 ss.

PERLINGIERI, P.: "Interpretazione e qualificazione: profili dell'individuazione normativa", in *Id.*, *Scuole tendenze e metodi. Problemi del diritto civile*, ESI, Napoli, 1989.

POLIDORI, S.: "La responsabilità dell'appaltatore. I rapporti fra disciplina generale e norme speciali nell'appalto", *Quad. Rass. dir. civ.*, 2004.

POLIDORI, S.: "Situazioni esistenziali, beni e diritti: dal negozio a contenuto non patrimoniale al mercato dei segni distintivi della personalità", in *Annali SISDiC*, ESI, Napoli, 2020.

PONZANELLI, G.: "*Medical malpractice*: la legge Bianco-Gelli. Una premessa", *Danno resp.*, 2017, num. 3, p. 268 ss.

POSTERARO, N.: "Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente", *Amministrazione in cammino*, 2014, p. 1 ss.

PRICE II, W.N.: "Artificial Intelligence in the Medical System: Four Roles for Potential Transformation", *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 2019, num. 18, p. 122 ss.

PRICE II, W.N.: "Black-box Medicine", *Harvard Journal of Law & Technology*, 2015, num. 2, p. 419 ss.

PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, A.: "Le intelligenze artificiali tra responsabilità civile e sicurezza sociale", in *Rapporti civilistici e intelligenza artificiale: attività e responsabilità. Atti del 15° Convegno Nazionale, 14-15-16 maggio 2020, Grand Hotel Vesuvio* (a cura di P. PERLINGIERI, S. GIOVA e I. PRISCO), ESI, Napoli, 2020.

PUCELLA, R.: "La relazione di fiducia tra medico e paziente", *Responsabilità medica*, 2019, num. 1, p. 75 ss.

REICH, W.T.: "L'idea di simpatia: la sua importanza per la pratica e l'etica della medicina", in *Il paziente, il medico e l'arte della cura* (a cura di M. GENSABELLA FURNARI), Rubbettino, Soveria Mannelli, 2005.

RICCI L., DI NICOLÒ B., RICCI P., MASSONI F. e RICCI, S.: "L'esercizio del diritto al di là della terapia: lo *human enhancement*", *BioLaw J.*, 2019, num. 1, p. 497 ss.

RODOTÀ, S.: *Il diritto di avere diritti*, Laterza, Roma-Bari, 2012.

Rossi, S.: "Consenso informato (il)", *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., VII, Torino, 2012.

RUFFOLO, U.: "Il problema della "personalità elettronica"", *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 2020, num. 1, p. 76 ss.

RUFFOLO, U.: "Intelligenza artificiale, *machine learning* e responsabilità da algoritmo", *Giur. it.*, 2019, num. 7, p. 1689 ss.

RUFFOLO, U.: "Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale *self-learning*", in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica* (a cura di U. RUFFOLO), Giuffrè, Milano, 2020.

RUFFOLO, U.: "Piattaforme, A.I. generativa e libertà di (formazione e) manifestazione del pensiero. Il caso *ChatGPT*", *Giur. it.*, 2024, num. 2, p. 472 ss.

SAETRA, H.S.: "The foundations of a policy for the use of social robots in care", *Technology in Society*, 2020 num. 63, p. 2 ss.

SCALISI, V.: "Il consenso del paziente al trattamento medico", *Dir. fam. pers.*, 1993, num. 2, p. 442 ss.

SENIGAGLIA, R.: "Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura", *Pers. merc.*, 2023, num. 2, p. 470 ss..

SOBEL, B.: "Artificial Intelligence's fair use crisis", *Columbia journal of Law & the Arts*, 2020, num. 41, p. 45 ss.

TEUBNER, G.: *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, trad. a cura di P. Femia, ESI, Napoli, 2019.

TOZZI, A.E. e CINELLI, G.: "Informed consent and artificial intelligence", *BioLaw J.*, 2021, num. 2, p. 97 ss.

TRIMARCHI, P.: *Rischio e responsabilità oggettiva*, Giuffrè, Milano, 1961.

TSCIDER, C.A.: "Beyond the "black box"", *Denver Law Review*, 2021, num. 3, p. 683 ss.

VESSIA, F. e MUCIACCIA, N.: "ICT implants and Brain-Computer Interfaces: Legal Issues in the EU Framework", *Aida*, 2018, p. 305 ss.

VILEI, F.: "Il potenziamento umano e l'equivoco dei "neuro-diritti", in *Nuove tecnologie e cultura del diritto civile* (a cura di C. PERLINGIERI e I. MARTONE), ESI, Napoli, 2023.

VISINTINI, G.: *La responsabilità contrattuale per fatto degli ausiliari*, Cedam, Padova, 1965.

VITI, V.: "Consenso al trattamento terapeutico e intelligenza artificiale", *Giureta*, 2025, num. 23, p. 663 ss.

VOGEL, P.: "A "right to explanation" for algorithmic decisions", in *Data-driven decision making. Law, ethics, robotics, health* (a cura di A. SANTOSUOSSO e G. PINOTTI), Pavia University Press, Pavia, 2019.

WORLD HEALTH ORGANISATION: "Ethics and governance of artificial intelligence for health", *who.int*, 2021.

ZANA, M.: "Il doppio binario della responsabilità, tra contrattualità ed extra-contrattualità. Le novità del disegno di legge Gelli", *Corti fiorentine*, 2016, num. 3, p. 19 ss.

ZANGANI, P.: "Informazione, consenso e salute: aspetti medico-legali", *Rass. dir. civ.*, 1998, num. 2, p. 396 ss.

ZATTI, P.: “La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura”, *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, num. 1, p. 3 ss.

ZUDDAS, P.: “Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)”, *Riv. it. inf. dir.*, 2024, num. 2, p. 579 ss.

