

CeSDirSan

CENTRO INTERDISCIPLINARE DI STUDI SUL DIRITTO SANITARIO

I REPORT DEL CeSDirSan

**L'AMMINISTRAZIONE
SANITARIA TRA RICERCA
BIOMEDICA E UTILIZZO
DELLE NUOVE TECNOLOGIE**

**SPAGNA E ITALIA
ESPERIENZE A CONFRONTO**

**LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA
ENTRE LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA Y EL USO DE LAS
NUEVAS TECNOLOGÍAS**

**ESPAÑA E ITALIA
EXPERIENCIA A DEBATE**

a cura di

**Carlo Bottari, Luis Miguel García Lozano
Nuria María Garrido Cuenca, Federico Laus
Pedro Juan Tárraga López**

coordinato da

Eduardo Marcos Martínez

editoriale scientifica

I REPORT DEL CESDIRSAN

Comitato scientifico

Beniamino Caravita di Toritto †

Rosario Ferrara

Marcella Gola

Vittorio Manes

Andrea Nicolussi

Alessandra Pioggia

Marco Ruotolo

Maria Alessandra Sandulli

Comitato di redazione

Alessandra Coiante

Nicola Posteraro

Veronica Sordi

L'AMMINISTRAZIONE SANITARIA
TRA RICERCA BIOMEDICA E UTILIZZO
DELLE NUOVE TECNOLOGIE
Spagna e Italia. Esperienze a confronto

LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA
ENTRE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
Y EL USO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS
España e Italia. Experiencia a debate

a cura di

CARLO BOTTARI, LUIS MIGUEL GARCÍA LOZANO,
NURIA MARÍA GARRIDO CUENCA, FEDERICO LAUS,
PEDRO JUAN TÁRRAGA LÓPEZ

coordinato da

EDUARDO MARCOS MARTÍNEZ

Editoriale Scientifica

Il presente volume è realizzato con il finanziamento della Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha. Este volumen está elaborado con la financiación de la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha.

Il volume raccoglie le relazioni, rivedute ed aggiornate, svolte nell'ambito del convegno webinar "L'amministrazione sanitaria tra ricerca biomedica e utilizzo delle nuove tecnologie. Spagna e Italia: esperienze a confronto" tenutosi il 9 ottobre 2024, organizzato dal Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, dal CeSDirSan - Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario, dalla Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha e dalla Universidad de Castilla-La Mancha. El volumen recoge las ponencias, actualizadas, presentadas en el congreso webinar "La administración sanitaria entre la investigación biomédica y el uso de las nuevas tecnologías. España e Italia: experiencia a debate" realizado el 9 de Octubre de 2024, organizado para el Departamento de Ciencias Biológicas y Neuromotorias de la Alma Mater Studiorum - Universidad de Bologna, el CeSDirSan - Centro Interdisciplinario de Estudios del Derecho Sanitario, la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha y la Universidad de Castilla-La Mancha.



Tutti i diritti sono riservati

© 2025 Editoriale Scientifica srl

Via San Biagio dei Librai 39
Palazzo Marigliano
80138 Napoli

www.editorialescientifica.com

ISBN 979-12-235-0522-9

INDICE

Saluti - Saludos

CARLO BOTTARI 11

PAOLO PILLASTRINI 15

MARIA ALESSANDRA SANDULLI 19

PEDRO JUAN TÁRRAGA LÓPEZ
*La investigación clínica ante la era de la innovación:
fundamentos, desafíos y perspectivas futuras* 27

Introduzione - Introducción

FLAMINIA APERIO BELLA
*L'amministrazione sanitaria tra ricerca biomedica
e utilizzo delle nuove tecnologie Spagna e Italia:
esperienze a confronto 9 ottobre 2024* 43

LUIS MIGUEL GARCÍA LOZANO
ANA MARÍA GARCÍA LOZANO
*La utilización de las nuevas tecnologías en la
administración sanitaria: la respuesta
del derecho ante los peligros que presenta la IA* 67

Sessione prima - Primera sesión

Ricerca biomedica, sperimentazione e utilizzo dei dati

Investigación biomédica,

experimentación científica y uso de datos

PATRIZIA HRELIA

La ricerca di oggi per i farmaci di domani

85

STEFANO RATTI

Le sfide e le criticità della ricerca biomedica oggi

Il punto di vista medico e biomedico

99

Sessione seconda - Segunda sesión

Privacy, etica e diritti del paziente

Privacidad, ética y derechos del paciente

VICENTE BELLVER CAPELLA

*La radical insuficiencia del consentimiento informado
ante las tecnologías invasivas*

111

ROBERTA LOMBARDI

L'errore umano ed organizzativo nei contesti sanitari

137

ANDREA GARRIDO JUNCAL

*La relación médico-paciente ante el auge
de los servicios sanitarios digitales*

149

FEDERICO LAUS

*Riflessi giuridici della valutazione anamnestica
del profilo tecnologico del paziente*

167

EDUARDO MARCOS MARTÍNEZ

*La responsabilidad administrativo-contable por la
implantación de sistemas de Inteligencia Artificial
en la Administración Pública Sanitaria*

183

Sessione terza - Tercera Sesión
Responsabilità sanitaria,
utilizzo di intelligenza artificiale
e amministrazione sanitaria algoritmica

Responsabilidad sanitaria,
uso de inteligencia artificial
administración sanitaria algorítmica

FRANCESCO TUCCARI

Attività medico-sanitaria e intelligenza artificiale
nella prospettiva della responsabilità 219

BEGONA MARTINEZ LEJARRETA

Reflexiones sobre cuestiones médico-legales que la in-
teligencia artificial(IA) plantea en el ejercicio
de la medicina. IA y responsabilidad profesional 237

ALESSANDRA DE PALMA

Le responsabilità professionali e la sanità digitale 265

BLANCA APARICIO ARAQUE

La implicación jurídica del uso de los sistemas
de inteligencia artificial en el derecho sanitario 285

UGO RUFFOLO

L'Intelligenza Artificiale in sanità: regolazione,
responsabilità e uso dei dati 307

JAIME LOZANO IBÁÑEZ

IRENE PURIFICACIÓN LOZANO LÓPEZ

La necesidad de proteger la viabilidad de la acción
del perjudicado por la actuación del servicio sanitario
en la época de la inteligencia artificial 327

Conclusioni - Conclusiones

NURIA MARÍA GARRIDO CUENCA

*El marco jurídico-administrativo de la
inteligencia artificial y la telemedicina
en el ámbito sanitario:*

Desafíos regulatorios y propuestas de gobernanza

349

SALUTI
SALUDOS

SALUTI E INTRODUZIONE

*Carlo Bottari**

Il volume raccoglie gli esiti di un confronto di alto profilo tra studiosi e professionisti italiani e spagnoli, dedicato al tema “L’amministrazione sanitaria tra ricerca biomedica e utilizzo delle nuove tecnologie”.

L’iniziativa, che si colloca nel solco delle più recenti riflessioni sulla trasformazione dei sistemi sanitari europei, offre un osservatorio privilegiato sulle sfide giuridiche, organizzative ed etiche che accompagnano il progressivo innesto dell’innovazione tecnologica nell’azione amministrativa e nella pratica della cura.

La ricerca biomedica, la digitalizzazione dei processi sanitari, l’impiego dell’intelligenza artificiale e la telemedicina rappresentano oggi terreni di sperimentazione avanzata, nei quali la tradizionale dialettica tra libertà scientifica e responsabilità pubblica assume tratti inediti. L’amministrazione sanitaria, lungi dal limitarsi a un ruolo di regolatore esterno, si configura quale soggetto protagonista di una governance complessa, chiamata a garantire l’efficienza del sistema, la sostenibilità delle innovazioni e, al contempo, la tutela dei diritti fondamentali.

Il diritto amministrativo, in tale prospettiva, riscopre la propria funzione di disciplina ordinatrice delle trasformazioni, nella misura in cui è chiamato a bilan-

* Professore Alma Mater, Università di Bologna.

ciare la spinta tecnologica con le esigenze di legalità, trasparenza e sicurezza giuridica.

I saggi che seguono delineano, sotto angolature diverse ma convergenti, il profilo di una sanità in evoluzione, nella quale la dimensione digitale e quella biomedica tendono a integrarsi in un unico spazio operativo. Le riflessioni sulla valutazione anamnestica del “profilo tecnologico” del paziente e sulla digitalizzazione delle prestazioni territoriali mostrano come la tecnologia non costituisca più un mero strumento, ma un elemento strutturale del rapporto di cura, idoneo a incidere sull’assetto delle responsabilità professionali e sull’organizzazione delle strutture. La formazione digitale degli operatori sanitari, la sicurezza dei dati e l’usabilità delle interfacce diventano parametri essenziali di buona amministrazione e di corretta erogazione del servizio.

Al tempo stesso, la prospettiva dell’errore in medicina – letta in chiave sistemica e non più colpevolistica – riafferma la necessità di un approccio istituzionale fondato sulla gestione del rischio clinico e sull’affidabilità organizzativa. La medicina contemporanea, intesa come high reliability organization, impone di abbandonare la logica sanzionatoria per privilegiare strumenti di prevenzione, monitoraggio e apprendimento, anche attraverso l’uso di piattaforme digitali e sistemi di supporto decisionale.

È in questa cornice che si colloca la riflessione sui nuovi modelli di responsabilità, chiamati a ricomporre la frattura tra errore umano e rischio sistemico.

Particolare rilievo assume, nel quadro dei contributi, la tematica della ricerca biomedica, che oggi si

sviluppa entro un contesto globalizzato e data-driven. La circolazione dei dati, il riuso a fini di ricerca, il consenso informato e la regolazione etica dei processi sperimentali costituiscono ambiti nei quali il diritto è chiamato a misurarsi con l'evoluzione della scienza. Le analisi dedicate alla ricerca farmacologica e alla sperimentazione clinica mostrano come l'interazione tra scienza, amministrazione e impresa richieda modelli di cooperazione pubblico-privata improntati a trasparenza, accountability e sostenibilità economica.

Sul versante tecnologico, l'intelligenza artificiale segna una discontinuità di portata paradigmatica. Dalle applicazioni diagnostiche basate su algoritmi predittivi alle tecniche chirurgiche robotiche, il sapere medico si trasforma in un sapere "assistito", nel quale la decisione si alimenta di dati e modelli statistici. Tale evoluzione apre questioni decisive: la spiegabilità delle decisioni automatizzate, l'allocazione della responsabilità tra uomo e macchina, la conformità dei dispositivi ai requisiti di sicurezza fissati dal Regolamento (UE) 2017/745 e, più di recente, dall'AI Act del 2024.

La frontiera giuridica è oggi rappresentata dal tentativo di conciliare l'autonomia dell'algoritmo con la permanenza della "riserva di umanità" che presidia la relazione medico-paziente e la stessa legittimazione dell'agire amministrativo.

Le riflessioni comparate con l'esperienza spagnola, arricchite dal riferimento al recente Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, mostrano la comune tensione verso modelli di governance che sappiano integrare etica, diritto e innovazione. In entrambi i Paesi, la digitalizzazione della sanità si misura

con problemi analoghi: la frammentazione delle competenze, l'interoperabilità dei sistemi, la protezione dei dati sensibili, la formazione del personale e il necessario equilibrio tra efficienza e garanzie.

Nel loro insieme, i contributi qui pubblicati restituiscono l'immagine di un sistema sanitario in transizione, che si avvia verso un'amministrazione "intelligente", capace di utilizzare la tecnologia non come fine ma come mezzo di miglioramento della qualità delle cure e della giustizia del sistema.

Il diritto amministrativo, in questa prospettiva, resta chiamato a svolgere la propria funzione ordinatrice, guidando il cambiamento entro i confini della razionalità giuridica e della tutela della persona. È questa, forse, la lezione più attuale che emerge dal dialogo tra Italia e Spagna: il progresso tecnologico non può essere separato dal principio di umanità che fonda la cura, né la modernizzazione amministrativa può prescindere dalla legalità che la sorregge.

SALUTI

*Paolo Pillastrini**

Grazie Carlo, è davvero un piacere per me essere qui con voi. Il ringraziamento lo estendo anche al Professor Federico Laus, docente del nostro dipartimento, la cui presenza sta a significare l'interesse e l'impegno che la nostra Università ed il Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, dedicano non solo alle attività cliniche che si svolgono nel nostro istituto, ma anche a tutto ciò che interessa il diritto e gli altri aspetti fondamentali per la migliore organizzazione dei nostri servizi sanitari.

Io vi parlo da clinico, non sono un giurista. Personalmente vivo l'affacciarsi delle nuove tecnologie, e i conseguenti approfondimenti della ricerca biomedica nel contesto internazionale, come una grande sfida. Una sfida che ci pone degli interrogativi anche in termini di interpretazione della disciplina come un qualcosa che dev'essere condiviso dalla comunità internazionale e non essere, invece, espressione dell'arbitrario giudizio del singolo professionista sanitario. Il necessario ricorso a strumenti, quali le linee guida o i consensi delle comunità scientifiche internazionali, è diventato oggi un imperativo anche

* Professore ordinario di Scienze delle professioni sanitarie della riabilitazione e Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Università di Bologna

ai sensi di legge, per lo meno in Italia. Per poter agire diversamente rispetto a quello che viene imposto dalle linee guida condivise dalla comunità internazionale, sarà quindi necessario giustificare al meglio le scelte intraprese. Questo è un passaggio fondamentale. Tutti quanti stiamo cercando di interpretare al meglio, cercando di essere adeguati anche nelle conoscenze, al fine di tutelare la salute dei cittadini.

Conseguentemente, prestiamo anche molta attenzione a che le nuove tecnologie non si sostituiscano all'indispensabile relazione terapeutica che si instaura fra il professionista sanitario e la persona a cui dedichiamo le nostre attenzioni. Questo è un rischio grosso; infatti, le nuove tecnologie e l'intelligenza artificiale si stanno affacciando nei nostri servizi con una velocità che a volte può rischiare di penalizzare la relazione instaurata tra le persone stesse. Questo non deve succedere.

Il panorama amministrativo da un lato, e quello giuridico dall'altro, non possono non essere interessati da questo settore relazionale. L'aspetto forse più importante di tutti, dal nostro punto di vista, è certamente quello etico, ossia l'interpretazione di tutto ciò che facciamo in chiave legale e clinica, dal punto di vista scientifico. Abbiamo quindi un dovere come Università di trasmettere le conoscenze ai nostri studenti; infatti, l'elemento di maggior importanza è certamente individuabile nella coscienza di dover dare comunque il meglio di sé.

Il "bene" a cui ci dedichiamo è, infatti, la salute delle persone, la quale è certamente definibile come il bene più prezioso sia del singolo che della comunità.

Quindi, se non abbiamo una deontologia e un'etica adeguata, nonché un impianto giuridico che sostiene il nostro operare, non avremo completato al meglio il nostro intervento.

ATTIVITÀ MEDICO-SANITARIA E
INTELLIGENZA ARTIFICIALE
NELLA PROSPETTIVA DELLA
RESPONSABILITÀ

*Francesco Fabrizio Tuccari**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il sistema della l. n. 24/2017. – 3. La responsabilità della struttura. – 4. La responsabilità individuale. – 5. I danni da prodotti difettosi. – 6. Il quadro euro-unionale. – 7. Per continuare.

1. *Premessa*

Tra le attività umane a più risalente ed elevato utilizzo (allo stato e in prospettiva) dei sistemi di intelligenza artificiale¹ rientra quella

* Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università del Salento.

¹ Se il dibattito scientifico sulla possibilità dell'utilizzo di un'intelligenza diversa da quella biologica affonda le proprie radici nei noti saggi di W.S. McCulloch, W. Pitts, *A logical calculus of the ideas immanent in nervous activity*, in *Bull. Math. Biophysics*, vol. 5, 1943, pp. 115-133, nonché di A.M. Turing, *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, vol. 59, n. 236, 1950, pp. 433-460 (in cui vengono ripresi alcuni dei concetti espressi dall'A. negli articoli *On Computable Numbers, with an Application to the Entscheidungsproblem*, in *Proc. London Math. Soc.*, vol. 42, 1936, pp. 230-265; *On Computable Numbers, with an Application to the Entscheidungsproblem. A Correction*, *ivi*, vol. 43, 1937, pp. 544-546), l'atto di nascita della locuzione 'intelligenza artificiale' viene convenzionalmente individuato nel Dartmouth Summer Re-

medico-sanitaria², come attesta la recente adozione di un complesso di principi e regole, sia pure di *soft law*, di portata globale sull'argomento³.

Quasi come per simmetria, uno degli istituti giuridici maggiormente interessati dalle problematiche

search Project on Artificial Intelligence del 1956 (anticipato dal documento, a firma di J. McCarthy, M.L. Minsky, N. Rochester, C.E. Shannon, *A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*, August 31, 1955): in argomento, per tutti, V. Somenzi (a cura di), *La filosofia degli automi. Origini dell'intelligenza artificiale*, Torino, Boringhieri, 1965; F. Amigoni, V. Schiaffonati, M. Somalvico, voce *Intelligenza artificiale*, in *Enc. scie. e tec.*, Treccani, Roma, 2008, in www.treccani.it. Per un'utile prospettiva d'insieme, calata nell'odierna discussione sul tema, A.M. Turing, *Macchine calcolatrici e intelligenza* (a cura di D. Marconi), Torino, Einaudi, 2025.

² L'IA ha trovato ingresso in medicina negli anni Sessanta del secolo scorso, con l'utilizzo dell'informatica a fini diagnostici, seguita, tra gli anni Settanta e Novanta, dall'elaborazione di sistemi esperti di supporto clinico e, a partire dal nuovo millennio, dalla messa a punto di sistemi evoluti operanti anche in altri campi (chirurgia robotica, analisi delle immagini, validazione dei test di laboratorio, manutenzione predittiva delle strumentazioni): sul punto, V. De Berardinis, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in G. Alpa (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale. Profili generali – Soggetti – Contratti – Responsabilità civile – Diritto bancario e finanziario – Processo civile*, Pisa, Pacini Giuridica, 2020, pp. 489-503; P. Melpignano, *L'intelligenza artificiale in sanità. Limiti, sfide e opportunità derivanti dall'utilizzo di sistemi che stanno rivoluzionando le modalità di diagnosi e cura dei pazienti*, in *Rass. dir. farm. e salute*, n. 3, 2022, pp. 528-525; M. Tampieri, *Il ruolo delle nuove tecnologie nel contesto della sanità*, in *Resp. med.*, n. 4, 2023, pp. 361-376.

³ Organizzazione Mondiale della Sanità, *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance* (2021), consultabile all'indirizzo telematico <https://openwho.org/courses/ethics-ai>.

connesse e destinati a esserlo in misura sempre crescente nel prossimo futuro, è quello della responsabilità civile⁴.

Va da sé, quindi, che quello della responsabilità medico-sanitaria per danni da utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale⁵ è un tema-problema “di punta” che, perciò stesso, si presenta come spinoso già all’approccio.

Due gli interrogativi di fondo, analogo il tenore delle possibili risposte.

Il primo è se l’attività medico-sanitaria, di regola non rischiosa⁶, lo possa diventare per effetto dell’u-

⁴ Per tutti, A. Bertolini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, Bologna, Il Mulino, 2025; P.G. Monateri, *Il walzer degli algoritmi e la responsabilità civile nell’era digitale*, in *Danno e resp.*, n. 3, 2024, pp. 269-272; M. Scotto Di Carlo, *La responsabilità connessa all’utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale*, *ivi*, n. 4, 2024, pp. 421-429. In una prospettiva più ampia, per tutti, G. Proietti, *La responsabilità nell’intelligenza artificiale e nella robotica. Attuali e futuri scenari nella politica del diritto e nella responsabilità contrattuale*, Milano, Giuffrè-Lefebvre, 2020. Per una prospettiva ancora più ampia, cfr. per tutti, oltre a G. Alpa (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, cit., U. Ruffolo, A. Amidei, *Diritto dell’intelligenza artificiale*, vol. I. *Responsabilità. Contratto. Regolazione. Veicoli autonomi*, Roma, Luiss University Press, 2024.

⁵ Per tutti, A. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, in *Resp. med.*, n. 2, 2022, pp. 299-310; M. Tampieri, *L’intelligenza artificiale e le responsabilità nel settore della medicina*, *ivi*, n. 1, 2024, pp. 27-37; R. Scotti, *La responsabilità civile dei danni cagionati dai sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Giust. civ.*, n. 1, 2024, pp. 158-183; E. Colletti, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria: i nuovi danni*, Bari, Cacucci, 2025.

⁶ Con l’eccezione dei danni da emotrasfusioni per la possibilità di contrarre *virus*.

utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale, dichiaratamente finalizzati a prevenire o comunque a minimizzare eventuali rischi di sorta e, più in genere, a migliorare le condizioni di salute dei pazienti; domanda, questa, a risposta aperta e possibilistica, considerati il carattere trasformativo⁷ e la tendenziale autonomia⁸ e imprevedibilità dei sistemi di intelligenza artificiale dovute all'opacità dei sottesi algoritmi (c.d. *black box*)⁹, alle quali si accompagnano le variabili dipendenti costituite dal livello e grado di rischio correlato alle varie attività svolte¹⁰, dalle caratteristiche del sistema utilizzato¹¹ e dal tipo di paziente sottoposto a trattamento¹².

Il secondo interrogativo è se ed eventualmente in che misura, mancando una specifica normativa sulla responsabilità medico-sanitaria per danni da utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale, basati sull'«inferenza statistica»¹³, possa essere mutuata la disciplina vigente in materia, pensata e costruita in relazione

⁷ Per tutti, G. Comandè, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *An. giur. ec.*, n. 1, 2019, pp. 169-188.

⁸ Che talvolta rasenta l'indipendenza.

⁹ Per tutti, C. D'Elia, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, in *Riv. med. leg. e del dir. in campo san.*, n. 2, 2023, pp. 339-360.

¹⁰ Clinica o chirurgica.

¹¹ V. *infra*, § 2.

¹² G. Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, in *Danno e resp.*, n. 2, 2024, pp. 153-160, spec. 156.

¹³ U. Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi*

all'intelligenza umana¹⁴, che procede invece per «deduzione causale»¹⁵; domanda, anche quest'altra, a cui non è possibile dare una risposta univoca, in quanto tale disciplina, pur costituendo certamente il primo e più immediato parametro di riferimento, non è tuttavia mutuabile tal quale, dovendo essere in ogni caso sottoposta a valutazione e verifica di compatibilità con le caratteristiche dei sistemi di intelligenza artificiale.

È in quest'ordine di idee che va affrontata e risolta la questione, anch'essa “di contesto” e immediatamente successiva, del bilanciamento (o, se si preferisce, del contemperamento)¹⁶ degli interessi in campo:

medici, responsabilità e “potenziamento”, in *Giur. it.*, n. 2, 2022, pp. 502-508, spec. 503.

¹⁴ Per tutti, G. Votano, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, n. 6, 2022, pp. 669-679; M. Faccioli, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *La nuova giur. civ. comm.*, n. 3, 2023, pp. 732-743; A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, n. 2, 2023, pp. 334-360; G. Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno*, cit.

¹⁵ U. Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità*, cit., p. 503.

¹⁶ Il “bilanciamento”, vocabolo invero molto più utilizzato, presenta una «persistente ambiguità», che evoca l'«attribuire un peso, un valore, ad un principio rispetto ad un altro, il che implica che il principio cui viene attribuito *minor valore* viene sacrificato, accantonato, mentre l'altro prevale, ma anche nel senso» appunto di contemperamento, che invece richiama l'individuare «una soluzione *mediana* che tenga conto di entrambi i principi in conflitto e che [...] li applichi o li sacrifichi entrambi» (corsivi originali): così G. Maniaci, *Razionalità e bilanciamento tra principi del diritto: un inventario, un'intuizione, una proposta*, in *Rag. prat.*, n. 2, 2005, pp. 335-364, spec. 335, che intende il bilanciamento esclusivamente nel primo significato; sulla differenza tra “contemperamento” e “bilanciamento”, R. Guastini, *Teoria e dogmatica delle fonti*, Milano, Giuffrè, 1998, p. 230.

dal lato dei sistemi di intelligenza artificiale, promuovere l'investimento tecnologico e favorire l'utilizzo dei dispositivi in vista dell'innalzamento della qualità e del miglioramento del risultato delle prestazioni medico-sanitarie; sul versante della responsabilità, garantire al danneggiato un livello di tutela non inferiore, in termini sia quantitativi sia qualitativi, di quella fruibile nel caso di pregiudizio da attività medico-sanitaria svolta in maniera tradizionale¹⁷.

Particolarmente attento a questi aspetti è il diritto euro-unitario, che prevede un'apposita disciplina della responsabilità per i danni in discorso¹⁸, la quale appare d'indubbio rilievo ai fini d'indagine, anche perché costituente "direttrice di marcia" in larga parte obbligata per i vari ordinamenti nazionali.

2. *Il sistema della l. n. 24/2017*

Prendendo le mosse dagli assetti e dai connessi profili problematici di diritto interno, la responsabilità medico-sanitaria "all'italiana" è prevista e disciplinata dalla l. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco)¹⁹, che è contraddistinta da un regime di "doppio

¹⁷ Per una prospettiva d'insieme, cfr. R. Scotti, *La responsabilità civile*, cit., p. 160-162.

¹⁸ Per tutti, U. Salanitro, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione Europea*, in *Riv. dir. civ.*, n. 6, 2020, pp. 1246-1276; A. D'Adda, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, *ivi*, n. 5, 2022, pp. 806-837.

¹⁹ «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della per-

binario”, alla cui stregua la struttura ospedaliera e il medico-sanitario libero professionista rispondono a titolo contrattuale, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 cod. civ., e il medico-sanitario dipendente a titolo extra-contrattuale, a termini dell’art. 2043 cod. civ.

Per parte loro, i sistemi di intelligenza artificiale, di molto semplificando una ben più articolata e complessa tassonomia, possono essere così classificati: (i) in totale controllo umano, caratterizzati dall’elaborazione, aggiornamento e messa a sistema di linee guida, buone pratiche assistenziali, studi clinici e quant’altro a base conoscitiva possa rilevare nella specifica materia considerata; (ii) a interazione uomo-macchina, che possono costituire un’evoluzione di quelli precedenti così come prescindere del tutto e che, funzionando in parte su base conoscitiva e in parte ad apprendimento automatico (c.d. *machine learning*), sono relativamente autonomi dalla guida umana; (iii) a mera supervisione umana, che rappresentano l’ulteriore sviluppo dei primi due e che, fondandosi esclusivamente sull’apprendimento automatico (c.d. *deep learning*), sono totalmente autonomi dall’uomo quanto a indicazioni cliniche e chirurgiche.

Ora, se i sistemi di intelligenza artificiale in totale controllo umano sono senz’altro quelli più agevolmente sussumibili nell’ambito concettuale e dunque nel perimetro operativo della l. n. 24/2017, non mancano tuttavia potenziali criticità “di scenario” la cui soluzione richiede interventi interpretativi di adatta-

sona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie».

mento al quadro normativo vigente, con implicazioni non secondarie sul regime di disciplina applicabile²⁰.

Per quel che concerne gli altri due tipi di sistemi di intelligenza artificiale, specchio fedele del «progressivo passaggio dall'automazione all'autonomia, esemplificabile nell'immagine metaforica per cui “the program becomes the programmer”»²¹, la loro distanza dal paradigma della l. n. 24/2017, ovviamente diversa a seconda che si tratti dei sistemi a interazione uomo-macchina o di quelli a mera supervisione umana, da un lato rimanda al secondo degli interrogativi posti in premessa, dall'altro rappresenta il punto di partenza del dibattito dottrinale che ne è scaturito.

3. *La responsabilità della struttura*

Quanto alla responsabilità della struttura sanitaria, non sembra potersi dubitare dell'applicabilità delle previsioni della l. n. 24/2017, se il danno arrecato al paziente sia ascrivibile, anche soltanto in parte, a fatto e/o colpa del medico che utilizza il sistema di intelligenza artificiale.

²⁰ G. Comandè, *Tecnologie e metamorfosi del danno e della responsabilità sanitaria*, cit., p. 156, prospetta l'ipotesi dell'assenza, nel sistema nazionale di censimento, delle linee guida utilizzate come base conoscitiva dei sistemi di intelligenza artificiale, perché di provenienza estera o riguardanti attività che in Italia sono ancora in corso di sperimentazione; donde la necessità di considerare dette linee guida alla stregua di più semplici buone pratiche, con le connesse ricadute sul regime di responsabilità medico-sanitaria, soprattutto (ma non soltanto) in termini probatori.

²¹ Così A. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., p. 299, al quale si rinvia per ulteriori richiami bibliografici.

Più problematica l'ipotesi in cui l'evento dovesse dipendere, invece, da un «errore imprevedibile e non prevenibile derivante» dal solo «dispositivo intelligente»²², in quanto l'operatività dei meccanismi della l. n. 24/2017 procederebbe dall'interpretazione evolutiva della corrente nozione concettuale di 'assistenza sanitaria' posta a base dei relativi contratti ospedalieri, alla cui stregua l'ente è tenuto a garantire al paziente prestazioni accessorie "di protezione" che, per quanto qui di specifico interesse, consisterebbero nel tenerlo al riparo anche da eventuali danni legati all'utilizzo dei sistemi in discorso²³. In quest'ordine di idee, assumono rilievo la mancata o inadeguata formazione, anche in aggiornamento, del personale, nonché l'omessa o insufficiente manutenzione e il tralasciato aggiornamento del sistema.

E non è tutto, stante il prospettato concorso di una responsabilità extracontrattuale, il cui titolo risiederebbe, a seconda delle tesi in campo, per chi nel "circuito generale" dell'art. 2043 cod. civ.²⁴; per chi nell'esercizio di attività pericolose *ex art.* 2050 cod. civ.²⁵, sul presupposto, non da tutti condiviso, che l'autonomia dei dispositivi di intelligenza artificiale ne determina un maggior livello e grado di rischio ri-

²² Così R. Scotti, *La responsabilità civile*, cit., p. 168.

²³ A. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., p. 305; R. Scotti, *La responsabilità civile*, cit., p. 169-170.

²⁴ R. Scotti, *La responsabilità civile*, cit., p. 170-171.

²⁵ U. Ruffolo, *Le responsabilità da artificial intelligence, algoritmo e smart product: per i fondamenti di un diritto dell'intelligenza artificiale self-learning*, in U. Ruffolo, G. Alpa, A. Barbera (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il Diritto, i Diritti, l'Etica*, Milano, Giuffrè, 2020, pp. 93-124, spec. p. 110.

spetto agli strumenti operativi tradizionali²⁶; per chi nel danno cagionato da cose in custodia *ex art.* 2051 cod. civ.²⁷, rispetto al quale, a tacere del mancato richiamo alla disposizione codicistica da parte della l. n. 24/2017 che ne escluderebbe in radice l'applicabilità²⁸, l'autonomia dei dispositivi in parola, nella misura in cui li rende non controllabili dall'uomo, permette all'obbligato di assolvere in maniera più agevole all'onere della prova esimente del caso fortuito²⁹.

La riconfigurazione della responsabilità della struttura, da soltanto contrattuale ad anche extra-contrattuale, che ne consegue accedendo a queste prospettazioni dottrinali, appare indicativa della tendenza a individuare le possibili soluzioni alle problematiche in esame all'interno del sistema costituito, anziché affidarle *in toto* alla ricerca e alla costruzione di apposite nuove figure di responsabilità; strada, quest'ultima, tanto affascinante quanto rischiosa, per via dell'eccessiva frammentazione della fattispecie legale che potrebbe comportare il percorrerla fino in fondo.

²⁶ *Contra*, M. Costanza, *L'intelligenza artificiale e gli stilemi della responsabilità civile*, in *Giur. it.*, n. 7, 2019, pp. 1686-1689, che evidenzia la tendenziale non pericolosità dei sistemi di intelligenza artificiale, in quanto finalizzati a prevenire, o comunque minimizzare, i rischi, nonché a migliorare la salute umana.

²⁷ M. Costanza, *L'intelligenza artificiale*, cit., p. 1687.

²⁸ E. Colletti, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: le nuove sfide in ambito sanitario*, in *Act. Jur. Iberoam.*, n. 18, 2023, pp. 1124-1147.

²⁹ M. Costanza, *L'intelligenza artificiale*, cit., p. 1688.

4. *La responsabilità individuale*

Riguardo alla responsabilità individuale, si è anticipato che, qualora il sistema sia in totale controllo umano, potranno trovare applicazione le norme della l. n. 24/2017, alla cui stregua il libero professionista risponde in via contrattuale e il dipendente della struttura in via aquiliana; a completare il quadro sta la responsabilità *ex artt.* 1218 e ss. cod. civ. di quest'ultimo, laddove sia legato da un apposito contratto al paziente che lamenti di aver subito un danno³⁰.

Per converso, la responsabilità in discorso è potenzialmente esclusa nel caso dei sistemi a mera supervisione umana, nei quali «la totale autonomia nel processo decisionale dell'IA sarebbe idonea di per sé a interrompere il nesso di causalità materiale tra la condotta del medico e l'evento di danno cagionato dall'impiego della macchina, al di là e a prescindere dall'indagine sull'elemento soggettivo dell'illecito», stante l'impossibilità di qualunque verifica «sul funzionamento del software» che spinge l'onere del paziente «sino, e forse oltre, il limite della *probatio diabolica*»³¹.

Più complicata la situazione, sempre in astratta ipotesi, con riferimento ai sistemi a interazione uomo/macchina che, stanti le loro menzionate caratteristiche di “terre di mezzo”, sembrano richiedere, in misura di gran lunga maggiore rispetto agli altri due tipi di sistemi di intelligenza artificiale, un approccio improntato a logiche di tipo eminentemente casistico.

³⁰ R. Scotti, *La responsabilità civile*, cit., p. 175.

³¹ R. Scotti, op. cit., rispettivamente, p. 174, 176 e 177.

Ad ogni modo, a prescindere dal tipo di sistema utilizzato, non vi sono dubbi sul fatto che il medico-sanitario sia tenuto all'assolvimento di specifici obblighi formativi e di aggiornamento (c.d. *duty to stay abreast*) simmetrici a quelli gravanti sulla struttura, nonché all'osservanza delle regole di diligenza, perizia e prudenza, ovviamente ricalibrate sulle peculiarità di contesto, nell'esercizio dell'attività sia diagnostico-terapica³² sia operatorio-chirurgica³³.

5. I danni da prodotti difettosi

Un'ulteriore ipotesi, indicativa della problematicità della materia, è quella del danno dipendente da un difetto di produzione e/o messa in opera del sistema che, per le caratteristiche di quest'ultimo, sia «insuscettibile di essere rilevato con un esame diligente dell'ospedale»³⁴, o comunque sfugga al controllo del medico-sanitario³⁵.

³² Come, ad es., l'informarsi sul funzionamento dei sistemi utilizzati, per valutarne l'adeguatezza e l'appropriatezza rispetto a date categorie di pazienti o a determinate prescrizioni di cura: in argomento, A. Colaruotolo, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica*, cit., p. 305.

³³ Come, ad es., monitorare l'esecuzione dell'intervento; eseguire un intervento tradizionale quando lo richiedano «le specificità del paziente» o nel caso di malfunzionamento del sistema; non «condurre su diversi pazienti molteplici operazioni parallele» e non anestetizzare «più pazienti contemporaneamente»: sul punto, A. Colaruotolo, op. ult. cit., p. 306.

³⁴ R. Scotti, op. cit., p. 174.

³⁵ Esula dal tema in esame l'ipotesi in cui il danneggiato sia il medico-sanitario che utilizza il dispositivo risultato difettoso: egli, che potrà agire nei confronti della struttura sanitaria e/o del

Stando a una prima impostazione, prospettata con specifico riferimento alla posizione della struttura, «sembra ragionevole, prima ancora che evidente, escludere la responsabilità del nosocomio» [...], venendo in rilievo, in tal caso, l'esclusiva responsabilità di quanti hanno partecipato alla fabbricazione e alla messa in opera della macchina»³⁶.

Secondo altra tesi, invece, tanto la struttura quanto il medico-sanitario potrebbero essere chiamati a risponderne *ex art.* 2055 cod. civ. e 123 e 121 del d.lgs. n. 206/2005, salvo poi agire in via di regresso secondo quanto ivi previsto: la struttura, nei confronti del produttore e di tutti gli altri soggetti coinvolti nel processo di realizzazione (nel senso più ampio possibile del termine) del sistema di intelligenza artificiale³⁷; il medico-sanitario, nei confronti della struttura nosocomiale così come delle altre figure “di filiera”³⁸.

produttore *ex art.* 120 del d.lgs. n. 206/2005 «nella veste di utilizzatore c.d. esperto», sarà tenuto a dimostrare «*il difetto, il danno e la connessione causale tra difetto e il danno*»; per converso, graverà sul produttore l'onere della prova esimente dell'inesistenza del difetto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato o della non riconoscibilità del difetto allo stato delle conoscenze scientifiche dell'epoca: sul punto, cfr. M. Tampieri, *L'intelligenza artificiale e le responsabilità*, cit., p. 35-36.

³⁶ R. Scotti, cit., p. 174.

³⁷ Ossia l'ideatore dell'algoritmo e/o del *software*, il programmatore, l'assemblatore, il collaudatore, lo sviluppatore (soprattutto nel caso di sistemi autonomi), chi immette il *software* sul mercato (direttamente, previo sviluppo da parte dei produttori dei dispositivi, dopo averlo acquistato da altri produttori), il formatore, etc.

³⁸ A. D'Adda, *Danni «da robot»*, p. 819 e ss., il quale evidenzia come, nel caso dei sistemi “chiusi” (nei cui confronti l'U-

6. *Il quadro euro-unionale*

La disciplina euro-unionale è fondata sui pilastri del controllo del rischio derivante dall'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale e dell'attenuazione dell'onere della prova gravante sul danneggiato.

Non univoca, nel tempo, la declinazione dei due principi.

Affermata espressamente la centralità del ruolo della persona umana, in un primo momento è stata posta l'alternativa tra la costruzione e la messa a punto di regimi di responsabilità oggettiva e l'introduzione di un'autonoma soggettività-personalità elettronica dei sistemi di intelligenza artificiale³⁹; opzione, quest'ultima, poi accantonata⁴⁰.

L'attenzione è stata quindi rivolta al concetto di rischio e alla necessità di dotarsi di meccanismi di assicurazione obbligatoria⁴¹; impostazione, questa, posta a base del recente Regolamento sull'intelligenza

nione europea esprima una netta indicazione di preferenza, tutti i soggetti coinvolti nel processo realizzativo saranno perciò stesamente responsabili, mentre invece, se si tratta di sistemi "aperti" l'individuazione dei responsabili andrà effettuata caso per caso.

³⁹ Con la Risoluzione 16 febbraio 2017 del Parlamento europeo, recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica.

⁴⁰ Mediante la Risoluzione del 20 ottobre 2020 del Parlamento europeo, recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale.

⁴¹ Cfr., sul punto, Commissione europea, 19 febbraio 2020 COM(2020) 65 final, Libro Bianco sull'intelligenza artificiale – Un approccio europeo all'intelligenza e alla fiducia; Id., 21 aprile 2021 COM(2021) 206 final, Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate

artificiale⁴², noto per essere il primo testo normativo organico al mondo in materia e che, per consentire agli Stati membri di predisporre l'attuazione, opererà a pieno regime dal 2 agosto del 2026⁴³. In particolare, il Regolamento distingue tra vari livelli di rischio⁴⁴, vietando l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale che, per quanto qui di specifico interesse, presentino un rischio significativo⁴⁵ per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali dei cittadini⁴⁶.

Su questa direttrice di marcia si colloca la quasi coeva convenzione di Vilnius⁴⁷, primo trattato internazionale in materia che, nel correlare tra loro intelligenza artificiale, diritti umani, democrazia e Stato di diritto, identifica nella salute umana il primo ambito a rischio d'impatto negativo per effetto dell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale, annoverando il

sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione).

⁴² Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) 300/2008, (UE) 167/2013, (UE) 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144, e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale).

⁴³ Il regolamento, infatti, è entrato parzialmente in vigore dal 2 agosto 2024.

⁴⁴ Minimo, limitato, alto e inaccettabile.

⁴⁵ Ossia inaccettabile o comunque alto.

⁴⁶ Artt. 6 e ss.

⁴⁷ Convenzione quadro del Consiglio europeo sull'intelligenza artificiale, i diritti umani, la democrazia e lo Stato di diritto, adottata a Strasburgo il 17 maggio 2024 e sottoscritta a Vilnius il 5 settembre successivo.

principio di responsabilità tra quelli informatori delle attività del relativo ciclo di vita⁴⁸.

L'attenuazione dell'onere della prova incombente sul danneggiato permea, sebbene in prospettiva *de jure condendo*, la proposta di direttiva sulla responsabilità extracontrattuale da intelligenza artificiale⁴⁹, fondata sulla responsabilità per colpa e su di un regime di presunzioni differenziate in funzione dei diversi livelli di rischio: mentre nel sistema della l. n. 24/2017 chi lamenti di aver subito un danno è tenuto a dimostrare l'esistenza del nesso di causalità e l'elemento soggettivo dell'illecito, a termini della proposta di direttiva in parola sarà sufficiente provare danno e colpa per far scattare la presunzione del nesso di causalità.

Quanto si è poc'anzi accennato sulla posizione della struttura e del medico-sanitario riguardo ai danni da prodotti difettosi⁵⁰ rimanda alla direttiva recentemente adottata in materia⁵¹, contenente una serie di disposizioni che, da diverso angolo visuale, sono tutte finalizzate a mettere a punto e conferire maggior efficacia ed effettività all'istituto⁵², così indirettamente agevolando il

⁴⁸ Art. 9.

⁴⁹ Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, 28 settembre 2022 CON/20227496 final, relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale).

⁵⁰ V. *supra*, § 5.

⁵¹ Direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che abroga la direttiva 85/374/CEE del Consiglio.

⁵² Ad es., ascrivendo i *software* alla nozione di "prodotto" (art. 2.1) e precisando che per difetti del prodotto si intendono

compito di entrambi, struttura e medico-sanitario, tanto nel resistere a un'eventuale domanda risarcitoria cod. civ. quanto, soprattutto, nell'agire in via di regresso nei confronti del produttore e degli altri soggetti obbligati.

7. *Per continuare*

Alcune notazioni, più che conclusive, funzionali alla continuazione del percorso d'indagine che con questo scritto si è inteso soltanto avviare.

Almeno per il momento, l'attività medico-sanitaria è e resta, di regola, a guida umana e, in questa prospettiva, i dispositivi di intelligenza artificiale rappresentano un prezioso strumento di supporto alle valutazioni, determinazioni e al conseguente operato del personale medico-sanitario, come stanno ad attestare, già da tempo, le richiamate indicazioni offerte dal diritto euro-unionale⁵³, alle quali si affiancano le disposizioni contenute nella recentissima legge nazionale sull'intelligenza artificiale⁵⁴.

tanto quelli di fabbricazione quanto quelli successivi alla sua immissione sul mercato (art. 7): ne esce così sostanzialmente neutralizzata l'esimente del "rischio da sviluppo" (c.d. *state of art defence*), il cui parametro di riferimento, un tempo identificabile con le conoscenze del singolo produttore, è ora quello del più elevato livello di conoscenza scientifica disponibile. A chiusura del sistema, sono stati previsti una serie di poteri, anche officiosi del giudice (ordinare la divulgazione di elementi di prova e l'accesso a documenti e informazioni (c.d. *duty of care*), nonché l'operatività della presunzione di esistenza del nesso causale tra la violazione di una regola di cautela obbligatoria e il verificarsi dell'evento dannoso.

⁵³ V. *supra*, § 6.

⁵⁴ Si tratta degli artt. da 7 a 9 della l. 23 settembre 2025, n. 132