

COLLANA DEL LABORATORIO
DEI DIRITTI FONDAMENTALI

14.

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

LABORATORIO DEI DIRITTI FONDAMENTALI

Comitato scientifico

Pasquale De Sena, Marie-Claire Foblets, Bianca Gardella Tedeschi
Michele Graziadei, Giorgio Malinverni, Paul Tavernier †

Direttore

Vladimiro Zagrebelsky

Il Laboratorio dei Diritti Fondamentali LDF ha iniziato la sua attività in Torino nel 2011. Il Laboratorio svolge ricerche sui diritti fondamentali, con principale attenzione alla concretezza della loro protezione nei diversi momenti, luoghi e occasioni della vita delle persone. Il Laboratorio, secondo l'insegnamento della Corte europea dei diritti umani, si cura di «diritti concreti ed effettivi e non teorici e illusori». Con le sue ricerche il Laboratorio cerca le soluzioni idonee e praticabili offerte dall'esperienza o suggerite dallo studio interdisciplinare dei diritti umani.

Il Laboratorio dei Diritti Fondamentali opera all'interno del



LDF – Laboratorio dei Diritti Fondamentali – www.labdf.eu
Collegio Carlo Alberto, piazza Arbarello 8, 10122 Torino
e-mail: ldf@labdf.eu

LABORATORIO DEI DIRITTI FONDAMENTALI

Robotica e intelligenza artificiale
nell'attività medica. Organizzazione,
autonomia, responsabilità

Una ricerca sociologica e giuridico-penale

di
Nicolò Amore
Eleonora Rossero

SOCIETÀ EDITRICE IL MULINO

I lettori che desiderano informarsi sui libri e sull'insieme delle attività della Società editrice il Mulino possono consultare il sito Internet: **www.mulino.it**

ISBN 978-88-15-38842-1

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino, Bologna. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere fotocopiata, riprodotta, archiviata, memorizzata o trasmessa in qualsiasi forma o mezzo – elettronico, meccanico, reprografico, digitale – se non nei termini previsti dalla legge che tutela il Diritto d'Autore. Per altre informazioni si veda il sito **www.mulino.it/fotocopie**

Redazione e produzione: Edimill srl - www.edimill.it

Indice

Ringraziamenti	p.	9
Prefazione, <i>di Vladimiro Zagrebelsky</i>		11
Introduzione, <i>di Nicolò Amore ed Eleonora Rossero</i>		13
PARTE PRIMA: INDAGINE EMPIRICA E RIFLESSIONE SOCIOLOGICA SU ROBOTICA E IA, <i>di Eleonora Rossero</i>		
I. Storia naturale della ricerca: il disegno dello studio empirico		25
1. L'intelligenza artificiale come oggetto della ricerca sociale		26
2. Definire i confini del campo di indagine: chirurgia robotica e diagnostica per immagini		29
3. Le tecniche di ricerca e i suoi protagonisti: chirurghi, radiologi, pazienti, esperti		35
4. Considerazioni finali e spunti per estendere la ricerca		40
II. Lo sguardo sociologico su IA e robotica nella pratica clinica, nella definizione dei confini professionali e nel rapporto medico-paziente		41
1. Raccontare l'innovazione tra percorsi individuali e processi micro-/meso-/macro-sociali		41
1.1. I processi decisionali di adozione degli strumenti robotici e di intelligenza artificiale		45
2. I cambiamenti che attraversano la professione: confini, identità e pratica		51
2.1. Confini e identità: le nuove tecnologie e il rapporto con le altre professioni e specialità		53
2.2. Pratica: imparare a lavorare e a conoscere altrimenti. Le tecnologie di visualizzazione nella costruzione del sapere medico		60

3. La tecnologia nel colloquio medico-paziente	p. 71
3.1. L'informazione tra il sapere del paziente e il sapere dello specialista	73
3.2. La fiducia nel medico e nella tecnologia che lo assiste	76
4. Il futuro della medicina nell'immaginario di medici e pazienti	79
5. Conclusioni, prospettive future e possibili traiettorie di ricerca	83
Riferimenti bibliografici	87
PARTE SECONDA: L'EFFETTO DELLA ROBOTICA E DELL'IA NELL'IMPUTAZIONE GIURIDICA DEGLI EVENTI INFAUSTI, <i>di Nicolò Amore</i>	
III. Il problema della responsabilità nella medicina prestata con l'intervento della robotica e dell'intelligenza artificiale	101
1. Considerazioni preliminari	101
2. La frammentazione dei regimi di responsabilità e la scelta del metodo d'indagine	105
2.1. L'analisi per «problemi imputativi» e il diritto penale come sistema di riferimento	116
3. Le basi giuridiche di legittimazione dell'atto medico	119
4. La crescente importanza dei dispositivi medici per l'esercizio dell'attività terapeutica	123
4.1. La regolamentazione dei dispositivi medici e i nuovi obblighi per i loro utilizzatori	124
4.2. La questione del dispositivo medico dannoso	129
5. I limiti legali all'esercizio dell'attività medica digitalizzata e despazializzata. Il problema dell'esercizio abusivo della professione	139
5.1. Il rilievo dei dati e la nuova dimensione della cybersicurezza. Cenni	142
IV. L'imputazione degli eventi avversi nel <i>setting</i> chirurgico «robotico»	145
1. La prestazione chirurgica robotica	145
2. La relazione medico-paziente e il consenso informato all'atto medico «robotico»	145
3. Gli effetti della robotica sul rischio consentito e sulla diligenza esigibile negli interventi chirurgici	148
4. La nuova configurazione dell'équipe che opera con il sistema <i>da Vinci</i>	153
4.1. Dal «concorso di persone» al concorso «delle persone» nel funzionamento del <i>da Vinci</i> : la compartimentalizzazione dei contributi individuali e il potenziamento degli affidamenti nelle procedure chirurgiche robotiche	155

5. Incidenza e prassi di gestione dei malfunzionamenti del <i>da Vinci</i>	p. 167
V. La responsabilità del radiologo per la diagnosi effettuata con l'ausilio di dispositivi medici intelligenti	177
1. Verdicti diagnostici «digitali» e responsabilità sanitaria «analogica» del medico	177
2. Diagnostica IA ed esercizio abusivo della professione	180
3. L'acquisizione del consenso informato	181
4. L'evento infausto nella diagnostica per immagini assistita da dispositivi IA	183
4.1. L'errore umano nell'utilizzo del dispositivo intelligente	185
4.1.1. L'output della macchina e la responsabilità del medico	186
4.1.2. La valutazione errata-divergente e quella errata-conforme	190
4.2. L'errore del dispositivo intelligente e la questione del malfunzionamento	193
4.2.1. Il problema dell'accertamento della causalità	195
4.2.2. La questione della colpevolezza	197
VI. Conclusioni	199
1. La medicina <i>Data-Driven</i> e la sua portata disciplinare. Crisi dei paradigmi ascrivibili consolidati, e possibile valenza cautelare degli output dell'IA	199
2. Il problema del paternalismo digitale e il diritto a una IA spiegabile e interattiva in ambito sanitario	207
2.1. <i>Caveat</i> : le euristiche umane non sono equivalenti a quelle artificiali	213
3. Dagli operatori alle strutture. La preponderanza degli enti nella gestione dei nuovi rischi tecnologici	215
4. Le proposte avanzate dall'Unione Europea in materia di sicurezza dei dispositivi IA e della responsabilità civile per i danni derivanti dal loro utilizzo	223
4.1. L'IA in campo medico come applicazione «ad alto rischio» e il crescente concorso di discipline e di regimi di responsabilità a cui il sanitario si trova esposto	230
4.1.1. Le problematiche della strategia europea	231
5. Verso un nuovo modello di tutela penale dei diritti fondamentali nell'ambiente digitale e dell'intelligenza artificiale	235
5.1. Le soluzioni ermeneutiche	238
5.2. Le proposte politico-criminali	246
Bibliografia	251

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Ringraziamenti

La nostra riconoscenza va innanzitutto ai medici chirurghi e radiologi, nonché alle persone sottoposte a intervento chirurgico, che hanno preso parte allo studio contribuendo in maniera decisiva al suo sviluppo.

Ringraziamo sentitamente Linda Lombi per la preziosa collaborazione in tutte le fasi della ricerca, dalla costruzione del materiale empirico alla sua analisi e, infine, alla revisione dei capitoli scritti da Eleonora Rossero.

Abbiamo un grande debito di gratitudine anche verso Antonio Vallini, per il fondamentale contributo scientifico che ha dato a questo progetto, oltreché per la generosa revisione dei capitoli scritti da Nicolò Amore.

Estendiamo i nostri ringraziamenti al gruppo di lavoro dell'Università Cattolica impegnato nel progetto D3.2, *Funzioni pubbliche, controllo privato. Profili interdisciplinari sulla governance senza governo della società algoritmica*, guidato da Gabriele Della Morte, per il fruttuoso confronto attorno ai temi di interesse comune, particolarmente con il sottogruppo dedicato alla salute.

Ringraziamo Mario Cardano per le indicazioni metodologiche e il supporto ricevuto nella fase di disegno della ricerca, nonché per la discussione – sempre stimolante – dei risultati preliminari.

Desideriamo ringraziare, inoltre, gli esperti e le esperte afferenti ai diversi ambiti disciplinari che ci hanno aiutato, prima dell'avvio dello studio empirico, a mettere a fuoco il campo di interesse e introdotto alle questioni più spinose in tema di intelligenza artificiale: Valentina Agostini, Barbara Caputo e Marco Mezzalama (Politecnico di Torino); Luca Boldrini (Università Cattolica del Sacro Cuore, dirigente medico presso Policlinico Universitario «Gemelli» IRCCS di Roma); Paolo Massimo Buscema (University of Colorado; IULM; direttore Semeion: Centro Ricerche di Scienze della Comunicazione); Francesco Porpiglia (Università degli Studi di Torino, direttore della SCU Urologia dell'AO San Luigi Gonzaga di Orbassano); Riccardo Muradore e Giorgia Guerra (Università di Verona); Paolo Milazzo (Università di Pisa); Giulio Giambartolomei (dirigente medico di I livello UO chirurgia generale degli Ospedali Riuniti di Livorno); Lorenzo Tesi (specialista in urologia presso gli Ospedali Riuniti di Livorno).

Infine, ringraziamo sentitamente Vladimiro Zagrebelsky per l'opportunità di condurre questo studio, per il confronto continuo che l'ha accompagnato, e per la collaborazione intellettualmente e umanamente preziosa.

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Prefazione

L'idea iniziale, che si è poi sviluppata conducendo al rapporto di ricerca che qui pubblichiamo, muove dalla definizione del rapporto tra medico e paziente che si trova nel codice deontologico medico e nella legge n. 219 del 2017. Da quei testi si trae che la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico si basa sul consenso informato, nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Nella complessità di tale descrizione emerge essenziale l'elemento della fiducia. In questo la definizione normativa riflette una nozione tradizionale molto risalente. Ma, dando inizio a questa ricerca, ci si è chiesti cosa succeda ora, quando sempre più tra medico e paziente si inserisce un'entità nuova, come quella che va sotto il nome generico di intelligenza artificiale. Quale è il punto di riferimento della «fiducia»?

La ricerca si è inoltrata – nella sua dimensione sociologica come in quella giuridica – in un campo largamente ancora inesplorato. Il fenomeno è recente e in rapido sviluppo, coinvolgendo sempre più numerosi operatori medici e pazienti e aprendosi a settori della medicina ulteriori rispetto a quelli già attualmente praticati, in particolare studiati in questa ricerca (robotica nella chirurgia urologica e diagnostica per immagini). L'impostazione della ricerca nel suo versante sociologico ha potuto avvalersi dell'importante consiglio di Mario Cardano del Dipartimento di Culture, Politica e Società dell'Università degli Studi di Torino. La ricerca è stata condotta in parallelo a quelle sviluppate nell'ambito del progetto *Funzioni pubbliche, controllo privato, Profili interdisciplinari sulla governance senza governo della società algoritmica* diretto da Gabriele Della Morte dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano. E così Linda Lombi di quel Dipartimento di Sociologia ha partecipato alla fase delle interviste e ha anche fornito il suo consiglio nella fase di redazione della parte sociologica del rapporto conclusivo. A Mario Cardano e a Linda Lombi va il ringraziamento del Laboratorio dei Diritti Fondamentali.

L'iniziale quesito che si riferiva alla «fiducia» si è, nel corso della ricerca, sviluppato e allargato ad aspetti diversi. Da un lato la ricchezza delle infor-

mazioni che si traevano dalle interviste a medici che operano con l'ausilio dei robot e dell'intelligenza artificiale meritava di non essere abbandonata e richiedeva invece approfondimento: ad esempio le questioni riguardanti la nuova formazione di chirurghi e radiologi, o le dinamiche interne all'équipe medica, oltre che profili nuovi dell'organizzazione ospedaliera. Su questi aspetti gli autori hanno potuto avvalersi della disponibilità di medici e di esperti informatici, cui va il nostro ringraziamento. Per altro verso vi è stata una certa difficoltà nel reperimento di pazienti disponibili a essere intervistati dopo la loro esperienza di trattamento medico con l'uso di robot e di forme di intelligenza artificiale. In conclusione, i temi affrontati dagli autori di questo rapporto di ricerca sono divenuti molto più numerosi di quanto inizialmente immaginato. In particolare, ciò riguarda la parte giuridica, che ha certo studiato i casi di studio messi in luce nella ricostruzione offerta dalle interviste al personale medico, ma si è largamente ampliata nel vasto ambito della responsabilità giuridica (in particolare penalistica), per come essa si atteggia o si può presumere che si atteggerà su un terreno del tutto nuovo e in rapida evoluzione.

È con piacere che il Laboratorio dei Diritti Fondamentali esprime apprezzamento per il lavoro svolto dagli autori, nella fiducia di avere contribuito allo studio di una realtà ancora limitata nel campo medico, ma destinata rapidamente a imporsi in ogni suo aspetto.

VLADIMIRO ZAGREBELSKY

Introduzione

Aveva imparato senza sforzo l'inglese, il francese, il portoghese, il latino. Sospetto, tuttavia, che non fosse molto capace di pensare. Pensare significa dimenticare differenze, significa generalizzare, astrarre. Nel mondo stipato di Funes, non c'erano altro che dettagli, quasi immediati.

Jorge Luis Borges, *Funes, o della memoria*

Il volume presenta i risultati di un lavoro realizzato a quattro mani, coniugando la prospettiva sociologica e quella giuridico-penale sul tema dell'introduzione della robotica e della cosiddetta intelligenza artificiale (IA) nella pratica medica.

In particolare, la ricerca si è posta come obiettivo quello di capire in che termini le dimensioni caratterizzanti della relazione tra medico e paziente, ossia la fiducia, l'autonomia e la responsabilità (art. 1, l. n. 219 del 2017), risultino interessate dall'introduzione di simili innovative apparecchiature.

Da questo punto di vista, lo studio si inserisce all'interno del più ampio contesto dell'innovazione tecnologica, e in particolare dell'innovazione tecnologica «digitale», che sta attraversando il campo medico con un profondo impatto anzitutto sull'assetto delle relazioni di cura, e sulla definizione dei ruoli e delle nuove identità che la caratterizzano (si pensi, per esempio, al medico chiamato a diventare un vero e proprio *data manager*).

Sullo sfondo, si agitano i rischi da «ignoto tecnologico» che queste innovazioni portano con sé. Da un lato, infatti, si ha a che fare con strumenti sempre più complessi, non più pienamente dominabili da chi li utilizza, che vengono impiegati per svolgere segmenti viepiù qualificanti delle attività umane, promettendo non solo di *auto-matizzarle*, ma persino di *autono-matizzarle*; dall'altro, tali apparecchiature vengono realizzate attraverso processi che coinvolgono una pluralità di enti, persone e beni strumentali, distribuiti anche in Paesi differenti. Tutto ciò espone i diritti fondamentali degli utenti a rischi particolarmente significativi, mettendo in crisi i tradizionali strumenti giuridici pensati per rendere giustiziabili gli accadimenti illeciti e pregiudizievoli.

La crescente digitalizzazione della salute ha condotto a quella che viene definita *digital health* [Lupton 2017], talvolta *e-health*¹ e adesso per-

¹ Il termine *e-health* è impiegato dall'Organizzazione mondiale della sanità e dal Ministero della Salute italiano, che lo utilizza per riferirsi all'utilizzo di tecnologie dell'informazione e

sino *Data-Driven Medicine* [Celi e Fine 2019, e255 ss.; Grossglauser e Sanner 2014, 14 ss.]. È un fenomeno caratterizzato dalla costante connessione attraverso dispositivi multipli, dalla personalizzazione dei servizi proposti al paziente, nonché dalla produzione e archiviazione di enormi quantità di dati sanitari (*Big Data*). Ciò ha portato la sanità a concentrarsi in modo crescente proprio sull'analisi delle informazioni prodotte da tali dispositivi, valendosi degli avanzamenti compiuti nelle scienze informatiche per elaborare diagnosi, piani terapeutici e prognosi sempre più accurate.

In questo contesto, la ricerca che qui presentiamo si focalizza su due delle tecnologie «protagoniste» di questa innovazione delle modalità di cura: la robotica e l'intelligenza artificiale.

Con riferimento alla prima, si è approfondito il campo della c.d. «chirurgia robotica», in particolare di tipo urologico, che viene attualmente prestata con l'ausilio del *da Vinci Surgical System* della società Intuitive Surgical. In fase di disegno della ricerca, la scelta è stata mossa dal desiderio di accostare allo studio sulle applicazioni di intelligenza artificiale l'esplorazione di un campo in cui l'introduzione di quest'ultima sembrasse avere effetti meno incisivi, o comunque meno «minacciosi» per l'operatore umano in termini di autonomia e presunto rischio di «sostituzione».

Con riguardo, invece, all'intelligenza artificiale, la disamina della letteratura pertinente e il confronto con esperti afferenti a diverse discipline hanno concentrato la nostra attenzione sulle applicazioni che interessano le immagini mediche, poiché proprio l'analisi e la classificazione di queste ultime in campi caratterizzati da una forte componente visuale (si pensi alla radiologia, alla dermatologia, o più recentemente alla stessa chirurgia robot-assistita) sembrano implicare potenziali effetti dirompenti.

Prima di procedere con l'identificazione più puntuale del campo di indagine e con la descrizione dell'articolazione del volume, riteniamo utile dedicare una breve introduzione terminologica e tecnica al tema dell'intelligenza artificiale. Tale premessa è necessaria per circoscrivere l'oggetto della riflessione, nonché per evidenziare alcuni aspetti che rendono interessante l'indagine sia dal punto di vista giuridico, sia da quello sociologico.

L'intelligenza artificiale costituisce una vera e propria *suite case word* [Minsky 2007] e, per tale ragione, dà luogo a non poche ambiguità nei discorsi che si occupano di rappresentarla nei diversi campi d'indagine interessati alla sua implementazione.

Nel quadro della presente ricerca, tuttavia, si è venuti a contatto con un suo sotto-settore più specifico: il c.d. *machine learning*².

della comunicazione (ICT) negli ambiti sanitari della prevenzione, della diagnosi, del trattamento e del monitoraggio di condizioni di salute e stili di vita, quali ad esempio il fascicolo sanitario elettronico e i servizi di telemedicina: <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/homeEHealth.jsp>.

² In proposito v. Russell e Norvig [2021, 651 ss.].

Allontanandoci dagli immaginari di macchine genericamente «intelligenti», definiamo *machine learning* quella branca dell'intelligenza artificiale in grado di identificare e apprendere, analizzando grandi quantità di dati, dei *patterns* che consentono di sviluppare modelli di previsione e di classificazione [MacEachern e Forkert 2021]. L'apprendimento automatico appena descritto può essere supervisionato (cioè, guidato da dati già classificati da un operatore umano, definiti *training data*) o non supervisionato, ovvero basato su dati non precedentemente etichettati e dunque privo di una *ground truth* dalla quale partire [Zou *et al.* 2019]. L'apprendimento automatico può inoltre essere «allenato» attraverso il cosiddetto apprendimento per rinforzo, che offre al modello feedback positivi o negativi utili a guidare le decisioni future. Un'ulteriore possibilità di sviluppo di questi modelli è data dall'apprendimento per esperienza (*learning-by-doing*), che vede migliorare progressivamente le prestazioni dell'algoritmo via via che questo entra in contatto con ingenti quantità di dati [Frontoni *et al.* 2019].

Nel corso degli ultimi decenni, lo sviluppo di reti neurali artificiali (*artificial neural networks*, ANN, o più semplicemente *neural networks*, NN), strutturate in molteplici strati, ha aumentato esponenzialmente la possibilità di risoluzione di problemi complessi, attraverso la tecnica di apprendimento definita *deep learning*. Tale complessità rende la rete più difficile da ottimizzare e addestrare [Husi 2019], ma al tempo stesso ha consentito di raggiungere risultati superiori ai tradizionali modelli di *machine learning* in una serie di attività tra cui, per riferirci a un esempio in campo medico, la stadiazione automatica del tumore basata su immagini [MacEachern e Forkert 2021]. Le aumentate capacità di questi sistemi di identificare e prevedere con grande accuratezza la presenza e la crescita di cellule maligne a partire dall'analisi di immagini radiologiche hanno portato alcuni esperti, come Geoffrey Hinton³, addirittura a esprimersi circa l'inutilità di continuare a formare radiologi, poiché il *deep learning* avrebbe presto superato le performance umane.

Le conseguenze (attese o già osservate) dell'introduzione di attori tecnologici così dirompenti sulla scena della cura sollevano importanti interrogativi e sollecitano l'interesse di studiosi e studiose per l'evoluzione delle professioni sanitarie, del lavoro in sanità e del rapporto tra tecnologia e società. Inoltre, è interessante osservare come le operazioni condotte attraverso algoritmi di *machine learning* – per esempio, la classificazione – possano produrre svantaggio per uno o più gruppi sociali [Bowker e Star 1999]. L'intelligenza artificiale, infatti, può incorporare e riprodurre pregiudizi sociali, appresi attraverso i dati che l'hanno nutrita. Le possibili fonti di *biases* sono molteplici e si collocano lungo tutto il processo di apprendimento, dall'annotazione dei dati per l'apprendimento supervisionato alla

³ On Radiology, 2016, <https://www.youtube.com/watch?v=2HMPRXstSvQ>.

creazione e all'implementazione dei modelli [Garcia de Alford *et al.* 2020]. Uno dei *biases* è dato dalla rappresentazione parziale o ridotta di alcuni gruppi sociali – per esempio, la popolazione anziana [Sourbati e Behrendt 2021] – con conseguente discriminazione (nel caso della popolazione anziana si parla di *ageism*) e riproduzione delle diseguaglianze esistenti. Una importante fonte di dati di tipo sanitario, quale l'insieme delle tecnologie che popolano la nostra vita quotidiana (smartphone, app, dispositivi indossabili, *Internet of Things*), non solo presenta differenze di accesso in base all'età, ma anche rispetto ad altre variabili, quali la classe, il genere e lo status socioeconomico; di conseguenza, i dati generati attraverso queste tecnologie risultano distorti e le soluzioni che li impiegano rischiano di penalizzare ulteriormente coloro che sono già a rischio di esclusione [Chu *et al.* 2022]. Nel sistema sanitario statunitense sono stati rilevati pregiudizi razziali dovuti a un'intrinseca distorsione: l'algoritmo utilizzava il costo dell'assistenza sanitaria come *proxy* dello stato di salute, ignorando il problema dell'ineguale accesso alle cure e dunque valutando i pazienti neri più sani dei pazienti bianchi ugualmente malati, con potenziali drammatiche conseguenze circa l'erogazione del trattamento [Obermeyer *et al.* 2019]. Anche l'esercizio dei diritti su dati sensibili quali quelli biomedici è condizionato da numerose variabili sociodemografiche e pertanto esposto a discriminazioni nei confronti di gruppi sociali già vulnerabili, quali gli anziani e i bambini, i soggetti in condizioni socioeconomiche svantaggiate, le donne, le persone con patologie croniche e con disabilità [Malgieri e Niklas 2020].

La promessa dell'obiettività algoritmica, minata da *biases* e opacità, e il rischio di esacerbare le diseguaglianze di salute intrinseco all'impiego di tecnologie digitali in sanità, rappresentano importanti fattori che conferiscono rilevanza sociale agli algoritmi (per una trattazione più approfondita, estesa oltre l'ambito sanitario, si veda Gillespie [2014]). Ne consegue che l'utilizzo dell'intelligenza artificiale nel contesto sanitario, per esempio a supporto della diagnostica e a guida delle decisioni terapeutiche, è problematico e può determinare effetti discriminatori, nonché procurare concreto danno a sottogruppi di pazienti che costituiscono una minoranza e sui quali gli algoritmi rischiano di esprimere valutazioni errate [Algorithm Watch 2019]. Queste osservazioni, situando gli algoritmi all'interno del contesto storico e culturale, e definendoli come sistemi sociotecnici eterogenei anziché come mere formule rispondenti a un discorso tecnico [Seaver 2017], sostengono l'adozione di un approccio non deterministico all'oggetto della ricerca, che verrà delineato nel dettaglio poco più avanti.

La diffusione di questi strumenti nella pratica clinica è ancora bassa [Higgins e Madai 2020]. Tra gli ostacoli alla loro applicazione figurano problemi di natura tecnica (per esempio, la difficoltà nel disporre di *dataset* sufficientemente grandi, completi e standardizzati, soprattutto per quanto riguarda le patologie rare), epistemologica (l'incertezza in merito all'atten-

dibilità degli output prodotti al netto dell'opacità del processo algoritmico, cfr. Grote e Berens [2023]), giuridica (con particolare riferimento al regime della responsabilità degli operatori che la utilizzano, tema che sta sollevando molto dibattito anche tra i sanitari, v. Neri *et al.* [2020] e *infra*), ma anche fattori di ordine culturale. Le resistenze di medici e pazienti ad accordare un ruolo decisionale a questi strumenti, affiancate ai timori circa le ricadute di tale innovazione sulla relazione medico-paziente e alle questioni etiche, deontologiche e giuridiche chiamate in causa, rappresentano note barriere all'utilizzo dell'IA in medicina [Frontoni *et al.* 2019]. Anche in un momento storico caratterizzato dall'emergenza e da importanti carichi di lavoro, come il periodo pandemico, i medici si sono dichiarati scettici o riluttanti a fare affidamento sulla diagnosi elaborata con l'ausilio dell'intelligenza artificiale [Allahabadi *et al.* 2022].

Le componenti culturali di queste resistenze, nonché gli aspetti identitari e le tensioni implicati nella ridefinizione dei confini professionali, rappresentano terreno fertile per la ricerca sociale e per un'indagine empirica orientata a esplorare discorsi, pratiche e futuri più o meno contestati [Brown, Rappert e Webster 2000] in cui gli attori sociali implicati si muovono.

L'approccio che abbiamo scelto di adottare è quello cosiddetto sociotecnico, che guarda all'interconnessione tra tecnologia e organizzazione sociale senza ridurla a una relazione di causa-effetto e dunque rifuggendo tanto il determinismo tecnologico quanto quello sociale [Vicarelli e Bronzini 2019]. Questo approccio si interessa prevalentemente a ciò che gli attori fanno, anziché a ciò che *potrebbero* fare stante la tecnologia di cui dispongono. Da questa prospettiva discende l'orientamento verso riflessioni empiricamente fondate, quali quelle che il volume si propone di illustrare. Al centro della riflessione è posta l'interazione uomo-macchina, la relazionalità all'interno di contesti di cura tecnologicamente densi, e il rapporto di medici e pazienti con dispositivi «intelligenti» o addirittura empatici (si pensi ai *socially assistive robot* pensati per la cura, l'assistenza e la compagnia a persone anziane o con patologie croniche) [Abdi *et al.* 2018]. Le innovazioni su cui qui ap-puntiamo l'attenzione sollevano interrogativi circa il confine tra l'artificiale e il naturale, imponendo un superamento delle concettualizzazioni binarie e orientando lo sguardo sulla relazione co-constitutiva che lega umano e macchina [De Togni *et al.* 2021]. La nozione stessa di «intelligenza» può essere, a questo proposito, utilmente scomposta in sottodimensioni – intelligenza fisica, interpretativa ed emotiva [*ibidem*] – che costituiscono strumenti euristici per l'esplorazione della relazione tra attori umani e non-umani nei contesti di cura. Il presente volume si concentra in particolar modo sugli aspetti fisici e su quelli interpretativi della relazione uomo-macchina.

La robotica rappresenta la tecnologia più evidentemente coinvolta in un'interazione fisica con l'essere umano, tesa a estenderne le capacità di azione e a migliorarne le prestazioni [Camarillo, Krummel e Salisbury Jr

2004]. Nel contesto clinico i robot chirurgici – come il *da Vinci Surgical System* della Intuitive Surgical – costituiscono un chiaro esempio di quella mutua costituzione tra tecnologia e operatore umano, in quanto consentono un importante *enhancement* della precisione e della destrezza del chirurgo [Agodi e Picardi 2019] e, al contempo, dipendono completamente da quest'ultimo in quanto non (ancora?) autonomi. Nel loro ruolo di mediatori fisici tra il corpo del paziente e quello del chirurgo, i robot in sala operatoria modificano l'esperienza incarnata degli attori umani (il «primo operatore» ma anche i chirurghi in formazione e gli altri membri dell'équipe chirurgica) e prevedono implicazioni che, come vedremo, toccano le dimensioni della fiducia, della responsabilità dei soggetti coinvolti nell'intervento, estendendosi finanche alle modalità di conoscenza del corpo e di apprendimento delle competenze necessarie per intervenire su di esso.

Sul versante dell'intelligenza interpretativa [De Togni *et al.* 2021] lo sviluppo del *machine learning* per l'analisi e la caratterizzazione di immagini digitali – in ambito radiologico ma anche, per esempio, patologico – estende le possibilità diagnostiche integrando differenti fonti di informazioni e dati «omici» (derivati, cioè, da discipline quali ad esempio la genomica e la radiomica). Anche in questo caso si osserva una co-costituzione degli attori umani e non-umani implicati nell'azione diagnostica, laddove gli algoritmi si sviluppano grazie al contributo di programmatori e di immagini precedentemente etichettate dagli specialisti, mentre il medico computer-assistito risulta «aumentato» nelle proprie capacità [Holzinger *et al.* 2017; Sorantin *et al.* 2022]. L'interpretazione congiunta delle immagini radiologiche riconosce sia lo specialista che il software di IA come «lettori», seppur con ruoli variabili e diversamente distribuiti in relazione a strumenti reputati più o meno sofisticati e affidabili (cfr. cap. secondo). Un aspetto interessante legato direttamente al *machine learning* e vicino a quanto già osservato per la chirurgia robotica è dato dall'eventualità che gli algoritmi possano intervenire sul modo in cui gli operatori umani concettualizzano e percepiscono la realtà rappresentata nelle immagini. L'individuazione di nuovi *patterns* potrebbe, per esempio, identificare nuovi modelli patologici suggeriti da correlazioni inedite e, in ultima analisi, produrre nuove categorie di malattia, operando quella ri-ontologizzazione del mondo che è tipica dell'attività algoritmica e delle intuizioni che essa genera [Mittelstadt *et al.* 2016]. Anche in questo caso, effetti trasformativi dell'introduzione di tecnologie di IA possono prodursi nelle pratiche di cura e all'interno delle relazioni tra medici e pazienti, estese a nuovi attori che concorrono alla formulazione della diagnosi e alle scelte di trattamento.

Le trasformazioni qui tratteggiate costituiscono fenomeni emergenti dall'interazione uomo-macchina, che mette in discussione i confini del corpo umano, i suoi limiti, le configurazioni relazionali tra i professionisti della cura e tra questi e i pazienti.

A fronte delle potenzialità e delle sfide connesse all'avvento della robotica e del *machine learning* a supporto del processo decisionale clinico, abbiamo scelto di circoscrivere l'indagine empirica ai due casi di studio appena richiamati, caratterizzati da una preminenza della componente visiva su cui l'IA si sta sviluppando e potrà ulteriormente espandersi: la *pratica radiologica* e la *pratica chirurgica robot-assistita*.

Alla luce di ciò, anche l'indagine giuridica è stata impostata in modo da essere il più possibile aderente e conseguente rispetto alle emergenze derivate dall'impegnativo confronto scientifico con la realtà sanitaria che si è compiuto. Più nello specifico, l'obiettivo principale che si è individuato in fase di definizione dello studio è verificare come i meccanismi legali di imputazione degli eventi infausti reagiscono ed eventualmente si modificano, a contatto con il nuovo ecosistema sanitario robotico e «intelligente». Si tratta di un interrogativo centrale, visto che la questione della responsabilità rappresenta il presupposto chiave per assicurare l'affidabilità della nuova relazione terapeutica «artificiale», da cui dipende l'implementazione del diritto alla salute e all'autodeterminazione terapeutica dei pazienti⁴.

Per affrontare questa problematica, dunque, si è scelto di adottare un approccio più centrato sulla riflessione in merito alla realtà di queste tecnologie, e alle modalità d'impiego che si sono potute concretamente osservare durante lo svolgimento dell'indagine empirica.

Conseguentemente, in questo lavoro non saranno presenti riflessioni sull'intelligenza artificiale «generale» o «forte» (c.d. «GAI», «AGI» o, in italiano, «IAG»), per tale intendendosi un sistema in grado di apprendere e ragionare su tutti i differenti domini, con performance possibilmente superiori all'uomo, arrivando persino a sviluppare l'autocoscienza e le emozioni⁵.

Invero, di una tale intelligenza artificiale non vi è ancora alcuna traccia nella realtà, e – salvo possibili, ulteriori discontinuità nell'avanzamento della scienza e della tecnologia – la situazione sembra ragionevolmente destinata a rimanere tale anche nel medio periodo. In ogni caso, si tratta di un sistema molto lontano da quelli che si sono potuti rintracciare durante l'indagine sociologica che si è svolta, pertanto il suo approfondimento non risulterebbe neppure congruente con le risultanze empiriche acquisite.

⁴ Del resto, come evidenziato, tra gli altri, anche da IPSOS [2020, 58], il tema della responsabilità è decisivo anche per favorire la diffusione di queste soluzioni: dall'indagine, infatti, è emerso come essa rappresenti una delle tre condizioni fondamentali per l'implementazione dell'IA da parte delle imprese europee, che necessitano di un quadro giuridico in grado di assicurare una maggiore prevedibilità sulla loro possibile esposizione al contenzioso.

⁵ Sul tema si incrociano diverse vedute in riferimento sia alle qualità di cui essa deve essere dotata per poter essere effettivamente definita «generale» o «forte», sia ai metodi perseguibili per realizzarla; in proposito ci si limita a rinviare ai lavori di Goertzel [2014]; Nilsson [2009]; Sadiku *et al.* [2020]; v. inoltre il recente lavoro di Steunebrink, Swan e Nivel [2022].

In effetti, l'IA con cui si è avuto a che fare durante la nostra ricerca è anche quella con cui avremo tutti sempre più a che fare nel brevissimo periodo, ossia sistemi di intelligenza artificiale c.d. «debole» o «limitata» (*narrow*). In poche parole, si tratta di applicazioni specializzate a ragionare su problemi singoli, come per l'appunto l'effettuazione di una diagnosi sulla base di determinate immagini cliniche. Non hanno, perciò, la capacità di indagare questioni diverse rispetto a quelle per cui sono state addestrate.

Così stando le cose, al fine di salvaguardare la coerenza metodologica e scientifica della ricerca – orientata alla riflessione sui risvolti concreti e attuali delle tecnologie che si sono potute empiricamente riscontrare – si è ritenuto di escludere dal campo d'indagine un altro tema decisamente in voga nella letteratura giuridica: quello della responsabilità diretta del dispositivo intelligente.

A ben vedere, riflettere in chiave «ontologica» sulla capacità morale e di autocoscienza (*moral agent*) di un software che interpreta delle immagini cliniche, appare un esercizio intellettuale davvero abnorme dal punto di vista giuridico⁶, oltretutto a rischio di completa autoreferenzialità rispetto all'indagine empirica che si è compiuta. Allo stesso tempo, anche declinando la questione in una più pragmatica ottica «funzionale», l'attribuzione della responsabilità diretta a *questa* IA non sembra ancora una soluzione percorribile, sia dal punto di vista penale⁷ che civile⁸.

Per valorizzare il contributo scientifico che questo lavoro ambisce a dare, in un panorama viepiù saturo di approfondimenti, si è perciò mantenuta la trattazione giuridica ben abbinata alle emergenze empiriche che verranno esposte nel libro, offrendo a chi legge la possibilità di riflettere criticamente sulle declinazioni che la questione della responsabilità ci appare destinata ad assumere, alla luce dei problemi effettivamente esistenti riscontrati nel contemporaneo ambiente sanitario robotico e (sempre più) assistito dall'intelligenza artificiale.

⁶ Con ciò non si intende certo escludere l'importanza e gli stimoli offerti da riflessioni che, condotte da diverse prospettive (in particolare, di tipo filosofico), hanno promosso un'interpretazione più ampia del concetto di agente, rendendolo possibilmente riferibile anche a dei «termostati intelligenti» («a futuristic thermostat imbued with autonomy and able to regulate its own criteria for operation», v. Floridi [2013, 145 ss.], a cui si rimanda per la comprensione della sua visione in merito agli enti morali «artificiali»).

⁷ In effetti, anche uno dei più noti e accesi sostenitori della responsabilità penale diretta per le *thinking machines* [Hallevy 2013, lavoro successivamente sviluppato in Hallevy 2015], ammette che l'integrazione dell'elemento soggettivo necessario per la configurazione della responsabilità penale possa essere ipotizzabile soltanto con riguardo ad avveniristici sistemi «forti» di intelligenza artificiale. In ogni caso, guardando al tempo presente, non si può neppure trascurare come «la responsabilità di tali sistemi» non sia «ancora un'idea acquisita nella nostra coscienza morale e nella nostra vita sociale» [Borsari 2019, 267].

⁸ In merito all'impiego dell'approccio funzionale e alla possibilità di prevedere forme di responsabilità diretta del dispositivo intelligente alla luce anche delle caratteristiche e delle esigenze dello specifico settore d'impiego, si veda da ultimo lo stimolante lavoro di Bertolini ed Episcopo [2022], nonché i numerosi riferimenti ivi contenuti.

In coerenza con il taglio sostanziale della ricerca, per la sua presentazione si è scelto di adoperare la forma del «rapporto», ossia una tipologia di scritto «teorico-pratica»⁹, pensata per offrire in modo puntuale e fruibile anche ai non specialisti, il distillato delle evidenze raccolte e delle riflessioni compiute su di esse. In tal senso, i riferimenti e il relativo comparto note è stato rigorosamente misurato sulla base di un criterio di indispensabilità rispetto ai passaggi più qualificanti dell'approfondimento.

Scendendo più nel dettaglio dei contenuti di questo studio, esso si compone di due capitoli sociologici, e di quattro capitoli giuridico-penali.

Il capitolo di apertura si propone di ricostruire il disegno dello studio, le riflessioni che hanno condotto alla messa in forma delle domande di ricerca, le scelte metodologiche circa le tecniche impiegate e quelle che hanno determinato l'individuazione dei due casi di studio.

Il capitolo secondo presenta i risultati dell'indagine empirica, esito dell'analisi del materiale raccolto attraverso le interviste discorsive a radiologi, chirurghi e pazienti. Il contributo offre al lettore una prima inquadratura teorica, che fa riferimento alla tradizione della sociologia della salute e degli studi sulla scienza e sulla tecnologia relativamente ai processi di innovazione tecnologica e all'introduzione di nuovi attori non-umani sulla scena della cura. L'attenzione è quindi appuntata in modo particolare sull'impatto (già sperimentato o atteso) delle nuove tecnologie sulla pratica clinica, sulla relazione medico-paziente, sulle identità del chirurgo e del radiologo e, infine, sulle prospettive relative al futuro delle due professioni.

Nei capitoli seguenti, invece, vengono approfondite le influenze che queste nuove tecnologie mediche esercitano sul piano giuridico e delle dinamiche imputative. In particolare, nel capitolo terzo si fornisce un inquadramento generale del settore sanitario, e della dimensione che la questione della responsabilità assume al suo interno. Inoltre, si espone la metodologia adottata per l'indagine dei problemi ascrittivi prodotti dall'implementazione della robotica e dell'intelligenza artificiale. Infine, si introducono le nozioni e gli istituti di maggiore rilevanza che accomunano i due casi studio, a partire dal tema della responsabilità da prodotto e del contesto socioeconomico in cui si inserisce, passando poi alla normativa relativa ai dispositivi medici, e infine alla disciplina rivolta alla tutela dei dati e della cybersicurezza.

⁹ Per riprendere le parole dei professori Francesco Palazzo e Carlo Enrico Paliero nella loro prefazione al celebre *Trattato* che hanno diretto, l'obiettivo è quello di evidenziare le implicazioni teoriche dei problemi empirici che si sono registrati, attraverso un approccio orientato verso il polo della prassi: «la bussola è costituita cioè dalle problematiche che emergono nell'applicazione della norma penale, con una conseguente selezione del novero delle riflessioni teoriche rilevanti da questo particolare punto di vista. L'elemento "speculativo" nel *Trattato* è occasionato e commisurato» ai riscontri empirici e alle eventuali «frizioni sollevate dalla *law in action* senza assumere cadenze puramente dogmatiche: la riflessione teoretica pertinente è infatti qui soltanto quella che si pone in aderenza al diritto (penale) vivente, perché indaga le aporie e i punti di torsione segnalati in via prioritaria dalla pratica giurisprudenziale chiarendone la genesi e le ipotesi di risoluzione».

Nel capitolo quarto si approfondisce il settore della chirurgia robotica. Nello specifico, si analizza come l'introduzione del sistema *da Vinci* abbia alterato i momenti giuridicamente più significativi dell'attività sanitaria, dall'acquisizione del consenso informato sino ad arrivare alla distribuzione della responsabilità all'interno e all'esterno dell'équipe che effettua l'intervento.

Seguendo il medesimo percorso, nel capitolo quinto si pone sotto esame la diagnostica per immagini assistita dall'intelligenza artificiale, dando analiticamente conto dei diversi problemi ascrittivi che si sono rilevati.

Nel capitolo sesto, infine, si riportano le conclusioni dell'approfondimento giuridico, riflettendo anzitutto sulla perdurante attualità della scelta normativa di valorizzare soltanto il referente delle linee guida e delle buone pratiche ai fini dell'agevolazione della responsabilità del sanitario. Si discute, poi, della capacità «regolatoria» che i dispositivi IA esibiscono, e l'influenza che i principi fondamentali posti a tutela della salute dovrebbero esercitare sulla loro conformazione tecnica e sulle loro modalità di utilizzo. Ancora, vengono messi a fuoco i veri e propri «movimenti» della responsabilità che si sono registrati nei due casi studio approfonditi, dando conto anche delle iniziative normative intraprese a livello europeo per disciplinare queste tecnologie. In chiusura, vengono delineate brevemente delle possibili soluzioni interpretative e politico-criminali per adeguare il tessuto normativo al nuovo ecosistema della sanità digitale e «intelligente».

NICOLÒ AMORE
ELEONORA ROSSERO

Mentre gli eventuali meriti dell'opera sono da attribuire a entrambi gli autori, i suoi limiti riflettono invece quelli individuali dei ricercatori, e in tal senso il capitolo primo e il capitolo secondo sono stati scritti da Eleonora Rossero, mentre i capitoli terzo, quarto, quinto e sesto da Nicolò Amore.

Parte prima

Indagine empirica e riflessione
sociologica su robotica e IA

di Eleonora Rossero

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Capitolo primo

Storia naturale della ricerca: il disegno dello studio empirico

Lo studio sociologico su cui poggiano le riflessioni avanzate in questo volume prende avvio nel dicembre del 2020 con l'individuazione del suo oggetto di indagine: gli effetti dell'intelligenza artificiale (IA) nel rapporto medico-paziente come aspetto del concreto atteggiarsi del diritto alla salute. Quest'ultimo si fonda sulla «relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1, l. n. 219 del 2017). Gli elementi a cui questa definizione fa riferimento rappresentano i punti cardinali che hanno guidato la ricerca.

I recenti mutamenti che interessano il campo medico – quali ad esempio la diffusione di nuove tecnologie digitali, la crescita di autonomia e di *self-care* dei pazienti, il consumerismo – hanno modificato e continuano a modificare l'assetto delle relazioni di cura e il ventaglio di competenze e di professionalità coinvolte. La scena della cura, infatti, non è (più) abitata dalla sola coppia medico-paziente, ma da una molteplicità di attori, umani e non-umani, operanti all'interno di complesse reti di relazioni [Ingrosso e Mascagni 2020]. Le innovazioni tecnologiche implicate nei processi di diagnosi e di trattamento, come i robot chirurgici, gli strumenti di tele-medicina e i software di supporto clinico alimentati da grandi quantità di dati sanitari (*Big Data*), incidono sulle traiettorie d'azione implicate nelle pratiche di cura, redistribuiscono le responsabilità tra i diversi attori coinvolti, e riducono la discrezionalità del professionista orientandone le scelte [Neri *et al.* 2020].

All'interno di questa cornice, la ricerca si è posta come obiettivo quello di capire come le dimensioni della fiducia, dell'autonomia e della responsabilità, ribadite nella previsione legislativa, si riconfigurino all'interno della relazione medico-paziente a seguito dell'introduzione di strumenti di intelligenza artificiale. Il capitolo costituisce il resoconto riflessivo [Cardano 2011; 2020] che illustra l'itinerario lungo il quale lo studio è stato progettato e condotto.

1. *L'intelligenza artificiale come oggetto della ricerca sociale*

La possibilità di esplorare il tema dell'intelligenza artificiale e gli effetti delle sue applicazioni in campo medico si è posta immediatamente, agli occhi dei ricercatori, come una sfida affascinante e al tempo stesso spaventosa, in virtù dell'eterogeneità dei fenomeni coinvolti e dell'ampiezza delle questioni implicate. «Intelligenza artificiale» è, infatti, un termine-ombrello, utilizzato più o meno propriamente in riferimento a una pluralità di strumenti e di tecnologie. Una prima ricognizione delle informazioni e degli studi realizzati sul tema ha rivelato agli autori l'esistenza di un mondo complesso e articolato, di fronte al quale la cassetta standard degli attrezzi del giurista e quella del sociologo sono apparse immediatamente deficitarie per comprenderne in particolare le sfumature più tecniche. Un passaggio preliminare all'avvio della ricerca sul campo, dunque, è stato costituito da un'alphabetizzazione rispetto al lessico e da una ricognizione circa l'evoluzione storica degli strumenti in oggetto, in particolare riguardo ai nodi irrisolti e alle questioni più spinose, che consentisse ai ricercatori di orientarsi e di individuare con criterio la direzione da imprimere alla propria indagine. Questo avvicinamento al mondo dell'intelligenza artificiale si è realizzato attraverso un'analisi della letteratura scientifica più accessibile, ma anche mediante la frequenza di corsi dedicati, la consultazione di materiale didattico introduttivo realizzato da fonti autorevoli e, infine, il confronto informale con alcuni esperti del settore, utile all'acquisizione di informazioni di prima mano sullo stato dell'arte delle applicazioni di IA in campo medico. In una prospettiva di ricerca questo tentativo di approcciarsi a un campo di indagine estraneo, di confrontarsi con aspetti tecnici e linguaggi lontani dalle scienze sociali, accoglie l'invito a compiere i primi passi nella direzione di una «demistificazione del codice» [Airoldi 2020], che getti le basi per una sociologia degli algoritmi orientata in prima battuta a comprenderne il più possibile i fondamenti matematici e statistici, i processi di apprendimento, i *biases* incorporati nei dati e poi riprodotti, le difficoltà e le sfide con cui la disciplina si confronta.

All'analisi della produzione specialistica in ambito prettamente medico, statistico e informatico si è affiancata quella di pubblicazioni dedicate all'intelligenza artificiale in ambito sociologico, sia di tipo teorico sia di tipo metodologico, attinenti al *come* studiare le applicazioni di IA (non solo in ambito medico) attraverso tecniche proprie della ricerca sociale. Le sfide epistemologiche poste dalle «macchine», dall'analisi di ciò che esse «fanno» e da come interagiscano con l'essere umano acquisiscono infatti tratti peculiari quando prendiamo in esame un attore non-umano oggi particolarmente rilevante: l'algoritmo. In termini generali, un algoritmo può essere definito come un insieme di procedure codificate, di istruzioni, che vengono processate da un computer per trasformare e organizzare i dati in ingresso

(input) in un certo output [Gillespie 2014]. La presenza e l'influenza degli algoritmi sulla società precede l'avvento dell'intelligenza artificiale: un esempio fra i tanti, riscontrabile nel campo dell'istruzione, è rappresentato dai sistemi classificatori che, muovendo da un insieme predefinito di criteri e di combinazioni fra indicatori diversi, producono classifiche di atenei e dipartimenti accademici, con conseguenze tangibili in termini di finanziamenti e di immatricolazioni [Aragona, Arvidsson e Felaco 2020]. Con l'arrivo del *machine learning*, e quindi della capacità degli algoritmi di operare sulla base dell'esperienza, di *patterns* individuati e appresi dai dati stessi anziché da istruzioni o regole predeterminate, il legame tra attore tecnologico e attore umano si fa più stretto, si caratterizza per reciprocità e mutuo apprendimento: l'algoritmo influenza i comportamenti di coloro che sono esposti ai suoi output (per esempio, gli utenti di un social media), ma è al tempo stesso sensibile e malleabile da quei comportamenti. Così come la macchina impara dall'essere umano, allo stesso modo l'essere umano impara ed è condizionato dalla macchina, attraverso un continuo meccanismo di feedback [Airoldi 2022] su cui torneremo a più riprese.

La pervasività dei sistemi algoritmici – ormai presenti nella quasi totalità dei contesti attraverso cui ci muoviamo nella nostra vita quotidiana: pratiche di consumo, lavoro, intrattenimento, comunicazione, sicurezza, salute – conferisce a questi strumenti una rilevanza sociale particolarmente elevata. Il ruolo preminente da questi ricoperto nell'influenzare le nostre decisioni, nell'orientare i nostri comportamenti, nell' esporci ad alcune informazioni e non ad altre, ha reso necessaria una riflessione critica sulle conseguenze sociali e politiche di tali sistemi, riconducibile al filone multidisciplinare dei cosiddetti *critical algorithm studies* [Gillespie e Seaver 2016]. Un aspetto cruciale messo in evidenza dagli studi condotti in questo campo attiene alla presunta oggettività degli algoritmi. Da una prospettiva puramente tecnica, queste tecnologie sono valutate in termini di efficacia e di efficienza rispetto alla realizzazione del compito per il quale sono state programmate. L'opacità dei loro meccanismi di funzionamento, oscuri per la quasi totalità dei «non addetti ai lavori» (e talvolta una *black box* anche per i cosiddetti esperti), non sembra scalfire il mito della neutralità algoritmica [Airoldi e Gambetta 2018] che si nutre dell'affidabilità e delle certezze di norma attribuite alle discipline matematico-statistiche e alla tecnologia. Questi assunti mettono tra parentesi altre dimensioni – sociale, politica, culturale, storica – sulle quali gli studi critici su questi temi cercano di gettare luce, evidenziando come gli stessi programmatori non siano indipendenti da sistemi di pensiero storicamente situati, saperi, tradizioni culturali, ma anche risorse economiche, vincoli giuridici e condizionamenti materiali [Kitchin 2017]. L'attività di programmazione, lontano dall'essere un esercizio astratto e lineare nel suo svolgimento, procede anzi per prove ed errori, revisioni, iterazioni, scambi e negoziazioni [Kitchin e Dodge 2011]. I processi che conducono alla crea-

zione di un algoritmo sono, in altre parole, profondamente situati e influenzati dal contesto entro il quale prendono forma. La non-neutralità degli algoritmi è sottolineata non solo rispetto alla loro genesi, ma anche agli effetti della loro applicazione su larga scala: a quella che è stata definita la performatività degli algoritmi [Mackenzie e Vurdubakis 2011], cioè l'insieme delle conseguenze derivanti dalla loro attività di selezione, categorizzazione, ordinamento, elaborazione, rappresentazione. L'incisività di tali effetti, e in particolare le opportunità di regolazione e controllo a essi associate, hanno condotto gli studiosi a parlare di potere degli algoritmi, di *governance*, di «algoritmo» [Aneesh 2009; Beer 2009; Musiani 2013]. Allo scopo di evitare di cadere nel determinismo tecnologico, tuttavia, è importante commisurare il rilievo di tali fenomeni alla possibilità di resistere e sovvertire l'uso di tali strumenti, di problematizzarne gli output, di negoziare o proporre utilizzi alternativi [Velkova e Kaun 2021], possibilità che riconduce l'attenzione sulla concreta, situata e talvolta creativa appropriazione da parte degli utilizzatori [Gillespie 2014].

Le considerazioni elaborate nell'ambito dei *critical algorithm studies* pongono al centro del dibattito la natura situata di questi strumenti e dei loro usi. Le implicazioni metodologiche che ne discendono hanno a che vedere con il riconoscimento delle tecnologie, e in questo caso degli algoritmi, come oggetti culturali in una duplice accezione: da un lato, come prodotti intrisi di valori, prospettive e saperi propri di chi li realizza; dall'altro, come artefatti che entrano a far parte delle pratiche quotidiane dei loro utilizzatori [Aragona, Arvidsson e Felaco 2020]. A partire da tale prospettiva, Biagio Aragona e colleghi [*ibidem*] individuano due strategie di ricerca empirica non esclusive, ma poste piuttosto agli estremi di un continuum: etnografia degli algoritmi in uso (*ethnography of algorithms in use*) ed etnografia degli algoritmi in fase di sviluppo (*ethnography of algorithms in the making*). Mentre la prima strategia di ricerca si concentra sull'utilizzo di una tecnologia, intesa come pratica sociale [Suchman *et al.* 2017], la seconda considera il processo che conduce alla sua realizzazione a opera di progettisti, designer e, in questo caso, *computer scientists*. La predilezione per un'indagine di tipo qualitativo, capace di valorizzare e di esplorare il punto di vista dei partecipanti, ben si sposa con la prospettiva che guarda agli algoritmi e alle tecnologie di intelligenza artificiale come oggetti culturali e discorsivi. La ricerca etnografica consente infatti di sollecitare e analizzare le narrazioni che hanno come protagonisti tali strumenti, esplorarne le modalità di impiego, i significati e le aspettative che i diversi attori coinvolti attribuiscono loro. Lo stesso avvicinamento al mondo dei software e dei linguaggi informatici, descritto più sopra, è coerente con un approccio etnografico che chiede a chi fa ricerca di sintonizzarsi con il contesto empirico, di acquisire familiarità con le sue pratiche e i suoi codici linguistici, immergendosi in un mondo sociale che è (parzialmente) altro rispetto a quello che normalmente abita

[Cardano 2011]. A partire da queste riflessioni, la ricerca si è orientata sin dall'inizio verso un'indagine di tipo qualitativo, capace di raccogliere il punto di vista di molteplici attori – medici, pazienti, esperti – coinvolti o interessati dall'introduzione degli strumenti di intelligenza artificiale in campo medico. Il paragrafo che segue ripercorre il processo che ha condotto il gruppo di ricerca a delimitare più puntualmente i contorni del contesto empirico in studio.

2. Definire i confini del campo di indagine: chirurgia robotica e diagnostica per immagini

L'applicazione dell'intelligenza artificiale, e in particolare del metodo del *machine learning* (ML), in medicina si accompagna alla promessa di guidare le decisioni che concernono il singolo paziente attraverso la conoscenza derivante da un vasto insieme di dati, da una molteplicità di casi che supera di gran lunga quella che un medico o un'équipe di specialisti possono avere incontrato nel corso della loro esperienza professionale. Ciò è reso possibile dalla capacità computazionale delle nuove tecnologie e dalla possibilità di elaborare una mole di informazioni molto ampia, attraverso modelli complessi che tengono in considerazione molte variabili (*features*) e che esplorano le relazioni tra queste e un determinato esito (per esempio, lo sviluppo di una patologia). I modelli di *machine learning* più avanzati, come ad esempio gli algoritmi che utilizzano le reti neurali (*deep learning*), promettono di adattarsi particolarmente bene alla complessità che caratterizza i dati clinici odierni, i quali si presentano in una pluralità di forme e provengono da fonti molto diverse: cartelle cliniche, esami di laboratorio, dispositivi indossabili che raccolgono informazioni biometriche, analisi genetiche, immagini radiografiche e altro ancora.

Gli ambiti di applicazione dei modelli di apprendimento automatico sono numerosi [Rajkomar, Dean e Kohane 2019]. Il primo è quello del *processo diagnostico*: qui, il ML potrebbe individuare *patterns* statistici utili a ridurre gli errori diagnostici, a suggerire esami di approfondimento mirati evitando quelli che con minore probabilità possono condurre a un esito disastroso nel caso specifico, sostenendo così la formulazione di una diagnosi differenziale. Un altro ambito è quello della *prognosi*, grazie alle traiettorie di salute che il modello individua e apprende, e che possono guidare l'elaborazione di previsioni rispetto agli sviluppi di casi singoli simili. L'intelligenza artificiale potrebbe poi supportare il clinico rispetto al *trattamento* verso il quale orientarsi, stimando la necessità e le probabilità di successo di intervento e individuando l'opzione terapeutica più promettente. Da un punto di vista di ottimizzazione organizzativa, il ML potrebbe apportare dei benefici anche nel cosiddetto *workflow*, ovvero nello svolgimento di compiti spesso

ripetitivi ma di fondamentale importanza (come il conteggio delle garze in sala operatoria, ma anche il corretto *data entry* di informazioni cliniche su supporto elettronico) che sottraggono tempo ed energie ai professionisti della salute. Infine, in affiancamento al paziente o al cittadino comune (potenziale paziente), l'intelligenza artificiale promette il *monitoraggio* da remoto di taluni sintomi e condizioni (evitando così l'ospedalizzazione), l'individuazione dello specialista più idoneo a occuparsi di una specifica problematica o, ancora, la valutazione circa la necessità di recarsi o meno in Pronto Soccorso a seguito di un triage automatizzato. Le potenzialità appena descritte, e più in generale lo sviluppo e la diffusione degli algoritmi di *machine learning* e dei *Big Data* che li alimentano, rientrano tra i processi alla base della cosiddetta «medicina delle 4P», che incorpora quattro sfide fondamentali: *i*) predizione – attraverso l'integrazione di dati di diversa natura per stimare il rischio che una patologia abbia un certo corso; *ii*) prevenzione – volta a scongiurare quanto individuato dalle predizioni; *iii*) personalizzazione – la cosiddetta «medicina di precisione», ritagliata sulle caratteristiche del singolo paziente; *iv*) partecipazione – coinvolgimento attivo dei cittadini nella promozione della propria salute e nella produzione continua di nuovi dati [Lombi e Moretti 2020]. A fronte di tali scenari, è facile intuire le ragioni dietro a posizioni «teco-entusiaste», a narrazioni tecno-chauviniste [Broussard 2018] che vedono nella tecnologia una soluzione alle sfide della medicina odierna, ai discorsi «datisti» che mitizzano le capacità predittive dell'intelligenza artificiale in molti ambiti della società [Gambetta 2018].

La necessità di delimitare, all'interno di un campo così vasto, una regione specifica sulla quale appuntare l'attenzione per la conduzione dello studio ha richiesto un avvicinamento ulteriore alle operazioni che l'intelligenza artificiale è (o potrà essere in un futuro prossimo) in grado di svolgere. Fra queste figurano il rilevamento e la classificazione (per esempio, di una lesione visibile in un'immagine radiografica), l'ordinamento (*ranking* di condizioni o di casi necessitanti attenzione clinica, per l'assegnazione di priorità, o delle variabili che incidono con peso diverso sullo sviluppo di una patologia), la formulazione di raccomandazioni (a supporto delle decisioni del medico), il raggruppamento (il cosiddetto *clustering* di casi simili, volto a individuare *patterns* comuni) e l'automazione (di compiti più o meno semplici e ripetitivi). Da una disamina di queste attività e della letteratura pertinente, il campo dell'analisi e classificazione di immagini è apparso come fortemente interessato delle operazioni appena descritte: si pensi al riconoscimento facciale che incontriamo quotidianamente utilizzando i nostri smartphone (ma che trova applicazione anche in campo commerciale e securitario), alle vetture a guida autonoma, o alla possibilità di avviare una ricerca su Internet a partire dalla fotografia di un oggetto. In medicina, le potenzialità connesse al processamento di immagini interessano quelle discipline caratterizzate da una forte componente visuale: la radiologia e la ra-

diomica (disciplina che si occupa di estrarre dati di tipo quantitativo dalle immagini mediche), la dermatologia, l'oftalmologia, la patologia, ma anche la chirurgia robot-assistita, profondamente rivoluzionata nella sua pratica dalla mediazione del robot e dalla necessità per il chirurgo di compensare il senso del tatto con quello di una visione magnificata del campo operatorio (cfr. cap. secondo).

La scelta di orientarsi sulle applicazioni dell'intelligenza artificiale che interessano le immagini mediche e la loro analisi ha richiesto poi una specificazione ulteriore, circoscrivendo l'indagine a due casi di studio: la *pratica radiologica* e la *pratica chirurgica robot-assistita*. I due casi, pur accomunati dalla preminenza della componente visiva su cui l'IA può innestarsi, si differenziano per una serie di elementi che in fase di disegno della ricerca abbiamo ritenuto interessante accostare, allo scopo di estendere quanto più possibile il nostro dominio di indagine.

Il primo elemento che distingue i due casi è l'ambito di intervento, o se vogliamo la loro collocazione lungo la traiettoria di malattia: mentre la pratica radiologica, in particolare l'*imaging*, interessa soprattutto il processo diagnostico, la pratica chirurgica ha a che vedere con il trattamento della patologia. Come vedremo nel prossimo capitolo, questo aspetto è emerso nel corso dello studio come tratto di unione e continuità tra i due ambiti – infatti l'indagine radiologica precede e spesso supporta l'intervento chirurgico nella sua pianificazione – consentendo di articolare con i partecipanti allo studio riflessioni riguardanti i rapporti interprofessionali e le aspettative circa l'introduzione di strumenti di IA non solo nella propria disciplina, ma anche in quelle con cui vi è una stretta collaborazione. Inoltre, oltre a diagnosi e trattamento, i professionisti coinvolti nello studio hanno riferito di ricadute dell'IA, non considerate nella fase di prefigurazione della ricerca, relativamente al *workflow* (automazioni o velocizzazione di *task* semplici e ripetitivi, per i radiologi e per i chirurghi) e alla prognosi (previsioni derivanti dalle informazioni radiomiche estratte dalle immagini radiologiche, oppure dai dati combinati di risonanza magnetica e biopsia per guidare la scelta del trattamento, chirurgico e non, in ragione del previsto decorso della patologia neoplastica).

Il secondo aspetto che differenzia radiologia e chirurgia robot-assistita e valorizza il confronto fra esse concerne il grado di penetrazione delle nuove tecnologie nella pratica clinica e gli scenari ad esse associati. In ambito chirurgico il robot rappresenta ormai uno strumento consolidato, soprattutto in alcune specialità «pioniere» nella sua adozione, quale ad esempio quella urologica, e per interventi specifici, come la prostatectomia radicale. Le piattaforme di chirurgia robotica hanno fatto il loro ingresso nelle sale operatorie nel 2000, anno di approvazione da parte della Food and Drug Administration (FDA), diffondendosi rapidamente dagli Stati Uniti ad altri Paesi, fra cui l'Italia. Qui, come rileva l'*Health Technology Assessment Report* di Age-

nas e Ministero della Salute [Jefferson *et al.* 2017], la maggior parte delle piattaforme risulta concentrata nelle regioni settentrionali (a metà del 2016, oltre il 50% dei 76 sistemi robotici si trovava in Lombardia, Toscana e Veneto) e impiegata soprattutto in ambito urologico (cui si associava oltre il 61% dell'attività chirurgica robotica nel 2015), seguita dalla chirurgia generale (17%) e dalla ginecologia (13%). A più di vent'anni dalla sua introduzione, il robot *da Vinci* (in virtù del suo monopolio nel settore) conta oggi più di 150 piattaforme in Italia e ha visto susseguirsi una serie di versioni sempre più avanzate tecnologicamente, sino al più recente sistema robotico denominato «XI» e dotato, tra le altre cose, di visione 3D e ingrandimento dell'immagine sino a dieci volte. Nonostante il progressivo perfezionamento, i sistemi di chirurgia robotica assistita sono strumenti che non prevedono al momento la realizzazione di compiti in autonomia, e sono per questo denominati tecnologie *master-slave*, controllate *in toto* dall'operatore umano. Il contributo dell'intelligenza artificiale, sotto forma di sistemi dotati di autonomia e di tecnologie di realtà aumentata che supportano il chirurgo nella pianificazione e nell'esecuzione dell'intervento, è attualmente in una fase di sperimentazione, ricerca e sviluppo. Per questa ragione, abbiamo ritenuto interessante coinvolgere nello studio non solo chirurghi utilizzatori dei robot già disponibili, ma anche coloro che hanno avuto modo di testare in forma sperimentale e di contribuire allo sviluppo di una versione prototipale di sistema robotico autonomo¹. L'indagine dell'esperienza diretta con una tecnologia a tutti gli effetti *in-the-making*, ma anche degli immaginari associati all'automazione di un intervento chirurgico o di porzioni di esso, è non solo coerente con il futuro prossimo verso il quale sembra orientarsi l'innovazione [Panesar *et al.* 2019; Saeidi *et al.* 2022], ma risponde all'invito metodologico proveniente dagli studi sociali su scienza e tecnologia a dedicare attenzione agli artefatti in via di costruzione [Neresini 2020b]. Infatti, mentre il robot *da Vinci* può essere ormai considerato un'innovazione che si è naturalizzata, un dato-per-scontato nella vita quotidiana di molti chirurghi [*ibidem*], i sistemi indipendenti dall'operatore umano rappresentano un artefatto innovativo che in quanto tale porta con sé aspettative, promesse e controversie che abbiamo ritenuto rilevante esplorare.

Per ciò che concerne la radiologia, l'utilizzo di sistemi basati sull'intelligenza artificiale nella pratica clinica appare ancora limitato, anche a causa della mancata validazione di strumenti al momento ancora sperimentali. La disciplina – attraversata da continui sviluppi delle tecniche di *imaging*, a partire dall'introduzione dei raggi-X nel 1896, passando per l'ecografia, la tomografia computerizzata (TC), la risonanza magnetica (RM) e la tomografia a emissione di positroni (PET) – non è nuova ai tentativi di introdu-

¹ Nello specifico, si tratta del progetto SARAS (*Smart Autonomous Robotic Assistant Surgeon*) finanziato all'interno del progetto Horizon 2020 e coordinato dall'Università di Verona.

zione di sistemi in grado di supportare lo specialista nella lettura e nell'interpretazione delle immagini e nella formulazione di una diagnosi. La tecnologia identificata attraverso l'acronimo CAD (*Computer-Aided Detection*, talvolta indicata come CADE per distinguerla dalla *Computer-Aided Diagnosis*, CADx) risale infatti agli anni Ottanta e fu accompagnata da un'iniziale ondata di entusiasmo dovuto alle promesse che lo strumento portava con sé: rapidità nello screening di molte immagini radiologiche, superiore accuratezza diagnostica, riduzione del carico di lavoro del radiologo. Come descritto dalla cosiddetta sociologia delle promesse e delle aspettative socio-tecniche [Borup *et al.* 2006; Brown 2003; Selin 2007] le nuove tecnologie sono spesso accompagnate da dinamiche di iniziale *hype* – cioè da discorsi iperbolici circa la loro portata innovativa e rivoluzionaria, la rottura che esse rappresentano rispetto a un diverso, «vecchio» modo di operare in quell'area – e da attese che sono performative in quanto proiettano nel futuro possibili scenari e così facendo intervengono sul presente mobilizzando risorse che tendono al risultato auspicato. Tali aspettative sono sempre situate da un punto di vista spaziale e temporale [Brown 2003]. In questo caso, le attese e le possibilità di applicazione dei CAD sono strettamente collegate alla «svolta digitale» che ha interessato la radiologia in quel periodo storico, in particolare in ambito mammografico, una volta che le immagini radiografiche volte a individuare microcalcificazioni indicanti un possibile tumore mammario sono state digitalizzate e trasformate in pixel «osservabili» da parte di un programma informatico. Quest'ultimo, analizzando forme, dimensioni e colore (tonalità di grigio) delle mammografie, avrebbe segnalato al radiologo i casi necessitanti la sua attenzione e le aree anatomiche sospette perché riportanti possibili lesioni meritevoli di approfondimento diagnostico. L'ottimismo iniziale nei confronti dei CAD è stato presto ridimensionato non solo da risultati deludenti – l'accuratezza diagnostica non sembrava aumentare grazie al loro intervento – ma addirittura controproducenti: la quantità di falsi positivi tra le mammografie di screening analizzate richiedeva ai radiologi tempo e attenzioni supplementari, mentre i falsi negativi rendevano meno probabile l'individuazione di alterazioni che il software non aveva segnalato come problematiche [Oakden-Rayner 2019]. Le aspettative originariamente associate alla nuova tecnologia hanno incontrato una profonda delusione, che risuona ancora adesso tra gli specialisti di radiologia e, fra questi, i nostri intervistati. La ricostruzione narrativa delle promesse non mantenute e delle rappresentazioni di strumenti che non hanno raggiunto il successo sperato, considerate a posteriori naïve, contribuisce a sua volta a mettere in forma i discorsi orientati al futuro (si veda il concetto di *prospecting retrospects* elaborato in Brown e Michael [2003]). Più recentemente, infatti, le speranze riposte nei CAD di vecchia generazione, basati su una rudimentale forma di visione computerizzata, sono riemerse nei riguardi di software che utilizzano algoritmi di *deep learning*, descritti come più accu-

rati e capaci di eccellere laddove i loro predecessori tecnologici hanno fallito [*ibidem*]. I contenuti e il ruolo delle narrazioni circa il futuro di una determinata attività umana – in questo caso, l'attività clinica – a seguito dell'introduzione di una nuova tecnologia saranno ripresi nel capitolo secondo e messi in relazione, attraverso le parole dei partecipanti allo studio, con il tema dell'identità del radiologo, dei confini della professione, della sua indipendenza e autorità.

La tabella 1.1 sintetizza le tecnologie – in uso o in fase di sviluppo e sperimentazione – che sono state protagoniste dello studio e dei discorsi consegnati dai partecipanti.

TAB. 1.1. *Tipologia delle tecnologie considerate nella ricerca*

	Chirurgia	Radiologia
<i>Technology in-use</i>	Robot <i>da Vinci</i>	Computer-Aided Detection (CAD) tradizionali
<i>Technology in-the-making</i>	Robot autonomi Sistemi basati sulla AR (<i>augmented reality</i>)	Software di <i>machine learning</i> Radiomica

Il terzo e ultimo aspetto che abbiamo tenuto in considerazione decidendo di affiancare lo studio della pratica chirurgica e di quella radiologica concerne più da vicino la relazione medico-paziente e il tipo di strumento che viene incorporato nel suo realizzarsi. Nel caso della chirurgia robotica il nuovo attore tecnologico è estremamente visibile, ingombrante, inusuale per aspetto e collocazione: il sistema *da Vinci* è infatti costituito dal «carrello paziente» dotato di bracci robotici ed endoscopio, posto accanto al tavolo operatorio, e dalla piattaforma alla quale siede e opera il chirurgo, che può trovarsi a relativa distanza dal paziente, anche al di fuori della sala operatoria. L'innovazione che sta interessando la radiologia, invece, passa attraverso software invisibili, che operano all'interno di computer ormai dati per scontati nel *setting* del colloquio medico-paziente. L'ipotesi sviluppata in sede di disegno della ricerca attribuiva scenari differenti all'una e all'altra tecnologia, specie da parte dei pazienti, proprio in virtù di questa visibilità/invisibilità: da un lato, un sistema *master-slave* manovrato a distanza dal chirurgo umano; dall'altro, un programma informatico che promette di sostenere (o minaccia di sostituire) il radiologo nel processo diagnostico e nel *decision-making*. Nel corso dello studio un ulteriore elemento collegato al software e alla minore «tangibilità» del suo intervento è emerso attraverso le parole degli stessi radiologi, che hanno evidenziato la possibilità che il paziente rimanga all'oscuro del contributo dato dall'intelligenza artificiale alla formulazione della diagnosi.

3. Le tecniche di ricerca e i suoi protagonisti: chirurghi, radiologi, pazienti, esperti

Dopo aver delimitato i confini dei contesti empirici – pratica chirurgica robot-assistita e pratica radiologica – è stato necessario decidere quali tecniche di ricerca impiegare per l'esplorazione dei nostri temi di interesse. La scelta è stata orientata sia da ragioni metodologiche, inerenti alla pertinenza dei metodi rispetto all'obiettivo, sia pragmatiche, in quanto è stato indispensabile tenere conto dei vincoli imposti dalla pandemia da Covid-19, in particolare sulla realtà ospedaliera, nell'anno in cui la fase empirica della ricerca è stata condotta (2021).

Tali considerazioni ci hanno portato a individuare nell'intervista discorsiva lo strumento di indagine più idoneo, in quanto funzionale a stimolare la produzione di discorsi concernenti l'intelligenza artificiale e le innovazioni tecnologiche su cui abbiamo appuntato l'attenzione. L'intervista ci consente infatti di acquisire informazioni, narrazioni (retrospettive e prospettiche) e argomentazioni, consegnate dall'interlocutore o dall'interlocutrice secondo un registro espressivo non predeterminato, che permette di cogliere le coloriture emotive e la posizione dell'intervistato/a rispetto a quanto afferma [Cardano 2011].

Il profilo dei partecipanti alla ricerca, coinvolti in qualità di intervistati, è stato individuato in armonia con l'interesse che ha dato vita all'indagine: da un lato, i medici specialisti utilizzatori delle tecnologie di interesse nel campo della chirurgia robotica e in quello della radiologia diagnostica, e dall'altro i pazienti destinatari degli interventi che di tali strumenti si giovano. Come spesso accade nella ricerca qualitativa, che tipicamente si sintonizza e si adatta al contesto empirico discostandosi in misura variabile da quanto prefigurato nella fase di progettazione dello studio [*ibidem*], il profilo del campione di pazienti progettato in un primo momento, comprendente sia coloro che avevano subito un intervento chirurgico di tipo robotico e sia coloro che avevano ricevuto una diagnosi elaborata attraverso software di intelligenza artificiale, è stato oggetto di ripensamento. La scarsa applicazione dell'IA nella pratica clinica ha reso impossibile il reclutamento di questa seconda categoria di pazienti, limitando le interviste ai soli pazienti chirurgici. Una strategia alternativa, elaborata per rispondere almeno in parte al quesito di ricerca mancante di un sostrato empirico, è consistita nell'interpellare i pazienti chirurgici circa gli scenari associati all'intelligenza artificiale, coinvolgendoli in un esercizio di immaginazione che prendesse le mosse dal processo diagnostico che li aveva condotti all'intervento chirurgico².

² Un esempio di domanda posta a questo scopo, e preceduta da un'esplorazione degli esami diagnostici precedentemente svolti dall'intervistato, è la seguente: «In radiologia l'In-

Le interviste condotte con gli specialisti, ovvero chirurghi e radiologi, sono state guidate da una traccia strutturata attorno ai seguenti luoghi tematici:

- il processo decisionale che ha condotto all'adozione (da parte dell'organizzazione ospedaliera presso cui il professionista lavora) e all'uso (da parte del singolo professionista) del nuovo artefatto; nel caso di tecnologie *in-the-making*, le domande sono state volte a indagare la prospettiva circa l'adozione e l'utilizzo, oltre che il coinvolgimento dell'intervistato nella ricerca e sperimentazione del nuovo strumento;

- la fase di addestramento (*training*) necessario ad acquisire familiarità con il nuovo strumento e i cambiamenti (previsti o esperiti) introdotti dalla nuova tecnologia nella pratica chirurgica/radiologica, anche per ciò che riguarda i rapporti interprofessionali;

- la relazione medico-paziente e gli elementi di fiducia, comunicazione e consenso informato che la attraversano;

- responsabilità, autonomia e identità del professionista alla presenza del nuovo attore tecnologico;

- potenzialità e rischi che si attribuiscono al futuro della professione e all'innovazione che potrà interessarla.

Le interviste condotte con i pazienti chirurgici hanno invece affrontato tre macro-temi:

- il rapporto medico-paziente e il processo che ha condotto l'intervistato alla scelta dell'intervento di tipo robotico;

- le aspettative che avevano preceduto l'intervento e, a posteriori, il grado di soddisfazione per la scelta robotica e il giudizio circa l'attuale qualità della vita;

- riflessioni su processo diagnostico alternativo: radiologia e intelligenza artificiale.

La natura duttile che caratterizza lo strumento della traccia nell'intervista discorsiva, il quale funge da promemoria per chi conduce l'interazione più che da rigido elenco di quesiti da porre all'interlocutore, ha fatto sì che gli ambiti sopra elencati non siano stati affrontati distintamente e in quest'ordine in tutte le interviste, ma si siano piuttosto intrecciati nei discorsi degli intervistati, coniugando narrazioni e argomentazioni.

Il reclutamento degli intervistati ha seguito traiettorie diverse per gli specialisti e per i pazienti. Per i primi, una parte del campione è stata direttamente contattata via e-mail dai responsabili della ricerca, attingendo nominativi e contatti dai siti web dei centri italiani impegnati nella chirur-

telligenza artificiale affianca il medico radiologo nell'interpretazione delle immagini prodotte dagli apparecchi radiologici, per esempio evidenziando le aree che appaiono sospette e suggerendo una possibile interpretazione (diagnosi). Se le dicessero che gli esami che lei ha fatto [menzionarli], o quelli che potrebbe fare in futuro, sono stati o saranno interpretati (refertati) in forma automatizzata da questi strumenti, che impressione ne avrebbe?».

gia robotica o nella ricerca e sperimentazione di strumenti di intelligenza artificiale in ambito chirurgico e/o radiologico. Il primo messaggio è stato corredato da una lettera di presentazione e da una descrizione degli obiettivi della ricerca, unitamente alla richiesta di prendere parte, in qualità di utilizzatori e di esperti, a un'intervista della durata indicativa di un'ora. La maggior parte dei professionisti contattati (circa tre su quattro) ha accettato di prendere parte allo studio; la porzione rimanente non ha risposto al messaggio o, meno frequentemente, ha declinato l'invito eventualmente indicando (in un caso) il nominativo di un collega della stessa équipe che potesse sostituirlo, e che è stato quindi reclutato. Il campione così costituito è stato esteso e perfezionato strada facendo attraverso la cosiddetta tecnica del campionamento a palla di neve o a valanga (*snowball sampling*), che prevede di includere intervistati segnalati da persone che sono state intervistate a loro volta. Questa strategia ha riguardato sia l'ambito chirurgico che quello radiologico: nel primo caso, lo *snowball sampling* ci ha consentito di raggiungere il sottogruppo di chirurghi impegnati nella sperimentazione dell'assistente robotico autonomo presso l'Università di Verona, ma anche un chirurgo «resistente» che non utilizza il robot preferendo l'intervento laparoscopico o quello a cielo aperto; nel caso della radiologia, abbiamo potuto estendere quel segmento del campione dedicato allo sviluppo di soluzioni di intelligenza artificiale in ambito radiomico, facente riferimento al *working group* di Radiomica della rete di ricerca *Allenza contro il cancro*. Particolare attenzione è stata posta, nella selezione degli intervistati, a un bilanciamento tra specialisti operanti nel settore pubblico e nel settore privato, contesti organizzativi evidentemente differenti e sottoposti in misura diversa alle dinamiche di mercato e consumerismo proprie del mondo sanitario. L'età anagrafica, ma in particolare l'anzianità di servizio e la progressione di carriera, sono state variabili considerate per massimizzare l'eterogeneità del campione, ipotizzando un legame non deterministico tra queste e l'orientamento nei confronti dell'innovazione tecnologica. La variabile di genere, infine, non ha potuto trovare adeguato bilanciamento in virtù della prevalente componente maschile dei contesti indagati, in particolare quello della chirurgia urologica (campione composto da soli uomini, cfr. tab. 1.2).

La strategia di reclutamento dei pazienti chirurgici ha seguito una traiettoria ibrida: circa un quarto del campione è stato individuato grazie all'aiuto dei chirurghi precedentemente intervistati, e può quindi essere ricondotto alla cosiddetta *nomination*. Gli altri partecipanti sono invece stati contattati attraverso i canali Facebook, nello specifico i gruppi privati ospitati sulla piattaforma, dedicati a patologie della prostata neoplastiche e non. La scelta di utilizzare un social network per entrare in contatto con i potenziali intervistati consente di raggiungere popolazioni geograficamente distanti e presenta il vantaggio di poter sfruttare la presenza online del gruppo di interesse per selezionare un campione a scelta ragionata in modo controllato

[Howard 2002]. La selezione dei casi da intervistare non è stata orientata dall'osservazione preliminare del contesto virtuale, ma dalle caratteristiche dei soggetti che hanno volontariamente risposto all'annuncio da noi pubblicato sulla pagina in questione (previa autorizzazione dell'amministratore del gruppo). In linea con gli obiettivi dello studio, sono stati scartati coloro che non erano ancora stati sottoposti all'intervento chirurgico, che non erano coinvolti in prima persona (ma erano iscritti al gruppo Facebook in quanto *caregiver* di un familiare, per esempio un marito o un padre) o che erano stati sottoposti a interventi tradizionali (non robotici) per ragioni cliniche e non per scelta personale. Il campione, bilanciato quanto più possibile dal punto di vista del contesto pubblico/privato, è relativamente eterogeneo per ciò che concerne l'età (40-60 anni), composto da nove individui di sesso maschile sottoposti a prostatectomia radicale (RARP) e da un'intervistata sottoposta a nefrectomia, tutti mediante interventi robot-assistiti.

La tabella 1.2 descrive il profilo del campione degli intervistati.

TAB. 1.2. *Profilo del campione di intervistati*

	Pubblico	Privato	
Chirurghi (età 30-68)	7 (M)	5 (M)	12
Radiologi (età 33-63)	5 (M)	6 (M) + 1 (F)	12
Pazienti (età 40-60)	6 (M) + 1 (F)	3 (M)	10
			34

Per quanto concerne le modalità di realizzazione delle interviste, il contesto pandemico ha imposto una conduzione a distanza, attraverso le piattaforme di videoconferenza che proprio a seguito dell'emergenza hanno acquisito familiarità e diffusione in molteplici campi. Nella fattispecie si è optato per le «interviste digitali online», che coniugano conduzione a distanza e reclutamento attraverso il web [Cardano e Gariglio 2022]. La realizzazione delle interviste in un ambiente virtuale anziché faccia-a-faccia impone alcune riflessioni metodologiche, la prima delle quali attiene al tema dell'autenticità della presentazione di sé. Nell'interazione sociale, sia faccia-a-faccia che a distanza, gli individui si impegnano in attività di *impression management* [Goffman 1969] volte a «salvare la faccia» di fronte ai propri interlocutori. Mentre gli scambi asincroni, quali ad esempio quelli condotti via e-mail, non permettono di accedere agli elementi paralinguistici ed extralinguistici che si configurano come indizi utili a smascherare menzogne più o meno consapevoli, stati d'animo e sfumature di significato, l'intervista in videochiamata si configura per i soggetti coinvolti come un'esperienza molto simile all'interazione faccia-a-faccia, al punto da essere ormai considerata un'alternativa equivalente [O'Connor e Madge 2017]. La possibilità di comunicare a voce e in tempo reale, potendo vedere attraverso lo schermo il proprio interlocutore o la propria interlocutrice, apporta indubbi vantaggi rispetto a un'in-

terazione asincrona, priva di un supporto audio (e-mail) o video (intervista telefonica). L'autenticità è inoltre valutata prestando attenzione alle eventuali incongruenze dei discorsi dei nostri intervistati: l'intervista in videochiamata necessita infatti di una disposizione allo scetticismo [Cardano 2011], utile a non cadere nella convinzione che l'intervistato stia mettendo in scena una rappresentazione perfettamente autentica e trasparente del proprio sé, pari all'intervista faccia-a-faccia. Il rapporto tra l'intervistatrice³ e l'intervistato è stato favorito e curato nel corso dei giorni precedenti l'intervista da uno o più scambi di messaggi, utili a stabilire una connessione e a fornire le informazioni e le rassicurazioni necessarie. Tra i soggetti che hanno accettato di prendere parte allo studio, solo un paio si sono sottratti all'impegno preso, in un caso rimandando a una data successiva, mentre un altro, grazie alla facilità di *drop-out* all'ultimo momento e/o senza preavviso proprio dei contesti virtuali, non si è presentato all'appuntamento ma lo ha successivamente ricalendarizzato e rispettato. Lo svolgimento delle interviste non è stato ostacolato da difficoltà tecniche di rilievo, e nessuna conversazione, almeno apparentemente, è stata disturbata dalla presenza di figure terze non previste dal *setting* dell'intervista: ciascun partecipante si è impegnato a fissare l'appuntamento in un momento di relativa tranquillità, presso il proprio domicilio oppure, nel caso degli specialisti, presso il proprio ambulatorio medico. Infine, per ciò che concerne un possibile *bias* di selezione, è evidente come il ricorso a strumenti informatici ponga un limite di rappresentatività laddove preclude la partecipazione dei soggetti che non hanno accesso o dimestichezza con tali mezzi [Deakin e Wakefield 2014]. Nel nostro studio questo limite non è apparso particolarmente problematico, poiché i pazienti reclutati online hanno mostrato un'implicita propensione all'utilizzo più o meno approfondito degli strumenti tecnologici (in particolare Facebook), mentre i medici si sono dimostrati abituati a utilizzare le piattaforme di videoconferenza per ragioni lavorative, come i teleconsulti fra colleghi e i convegni ospitati online.

Al termine della conduzione delle interviste, è apparso necessario al gruppo di ricerca integrare il materiale empirico raccolto interpellando alcuni esperti afferenti a campi non clinici ma piuttosto «tecnici», fortemente implicati nello sviluppo degli strumenti di intelligenza artificiale. Invece di interviste individuali, tuttavia, si è ritenuto opportuno coinvolgere i partecipanti in uno scambio simile a un *focus group*, utile a consentire il dialogo e il confronto interdisciplinare. Dopo aver raccolto la disponibilità di quattro esperti – due clinici precedentemente intervistati (un chirurgo e un radiologo), un fisico esperto in ingegneria biomedica e uno scienziato informa-

³ Le interviste sono state condotte da Eleonora Rossero (Laboratorio dei Diritti Fondamentali, Collegio Carlo Alberto di Torino) e da Linda Lombi (Università Cattolica di Milano).

tico esperto in reti neurali artificiali – è stato quindi realizzato un incontro in modalità online. L'avvio della discussione e la sua successiva articolazione sono stati stimolati da alcuni estratti delle interviste di particolare eloquenza, opportunamente anonimizzati, trascritti e condivisi con i partecipanti. Il *focus group*, così come le interviste discorsive, è stato registrato e trascritto *verbatim*, per poi essere sottoposto ad analisi.

4. Considerazioni finali e spunti per estendere la ricerca

Ripercorrere l'itinerario che ha condotto alla realizzazione della ricerca consente di riscontrare criticità e di sviluppare considerazioni utili per un'eventuale estensione dello studio. La prima che qui intendiamo avanzare attiene al disegno della ricerca: la giustapposizione della pratica chirurgica e di quella radiologica, argomentata nel paragrafo 2, non è esente da possibili critiche. Le differenze che separano i due campi sono sembrate, nel corso dello studio, a tratti profonde e di potenziale ostacolo a una comparazione realmente fruttuosa. Le specificità che l'introduzione dell'intelligenza artificiale porta con sé meriterebbero una riflessione mirata e uno studio empirico dedicato a ciascuno specifico ambito. Ciò nonostante, pare legittimo riconoscere la rilevanza dei risultati emersi dall'analisi comparativa, quantomeno come impulso a una preliminare riflessione sociologica e giuridica sull'impatto dell'IA in medicina. Il confronto fra una tecnologia hardware *master-slave* come il robot *da Vinci* e un software orientato all'autonomia diagnostica può infatti consentire di estendere la portata dei risultati qui illustrati ad altri strumenti tecnologici che si collocano fra questi due estremi – per esempio, una tecnologia dotata di parziale autonomia [Cardano 2020].

La seconda considerazione è invece attinente alle tecniche di ricerca utilizzate. L'impiego delle sole interviste discorsive e del *focus group*, adeguati a elicitar discorsi, non consente di cogliere molti degli elementi non dichiarativi che avrebbero potuto essere intercettati attraverso un'osservazione partecipante, che avesse avuto come oggetto le pratiche, l'interazione tra essere umano e macchina (chirurgo-équipe-robot, oppure radiologo-software) e il rapporto medico-paziente cui queste tecnologie e i loro output prendono parte. Questa scelta, vincolata dal contesto pandemico, ci ha consentito di accogliere solo in parte l'indicazione metodologica a «seguire gli utilizzatori» delle tecnologie di interesse [Airoldi 2022], interpellati circa la loro pratica piuttosto che direttamente osservati in azione. Tale rilievo assume in chiusura di questo capitolo i connotati di un invito e di un auspicio, affinché la ricerca etnografica in un campo metodologicamente sfidante quale quello della sociologia degli algoritmi possa esprimere il suo potenziale, entrando in dialogo ove possibile con le altre discipline coinvolte.

Capitolo secondo

Lo sguardo sociologico su IA e robotica nella pratica clinica, nella definizione dei confini professionali e nel rapporto medico-paziente

In questo capitolo si prende in esame il materiale empirico raccolto attraverso le interviste discorsive condotte con radiologi, chirurghi e pazienti di questi ultimi, analizzando i contenuti dei loro discorsi in merito all'impatto delle nuove tecnologie sulla pratica clinica, sulla relazione medico-paziente, sull'identità del professionista e, infine, sulle prospettive relative al futuro, sempre più caratterizzato da una densità di strumenti, dispositivi e software. La disamina del materiale empirico, presentata in continuo dialogo con la cornice teorica e con la più recente letteratura di riferimento, è preceduta da un inquadramento che attinge alla tradizione della sociologia della salute e degli studi sulla scienza e sulla tecnologia per ciò che riguarda i processi di innovazione tecnologica e l'introduzione di nuovi attori non-umani sulla scena della cura.

1. *Raccontare l'innovazione tra percorsi individuali e processi micro-/meso-/macro-sociali*

Le tecnologie prese in esame in questo studio, protagoniste dei più recenti sviluppi nell'ambito della robotica e dell'intelligenza artificiale, rappresentano un importante fattore di innovazione e di possibile trasformazione sociale, recentemente oggetto di interesse e di analisi sociologica. I cambiamenti stimolati dall'innovazione tecnologica non investono solo il campo medico, ma molteplici sfere quali, ad esempio, quella dell'occupazione: le previsioni a questo proposito sono spesso polarizzate, oscillanti tra aspettative ottimistiche e altre, al contrario, apocalittiche nel momento in cui prefigurano la sostituzione del lavoro umano con quello robotico, con conseguente esplosione della disoccupazione di massa [Ford 2015].

Lo sguardo sociologico su questi fenomeni consente di contestualizzarli, collocandoli storicamente e mettendoli in relazione a processi più ampi, analizzando criticamente il contesto sociale e politico nel quale prendono forma e restituendo complessità a narrazioni che rischiano di essere appiattite e

iper-semplificate. Questo rischio è particolarmente concreto quando si tratta di analizzare le tendenze dei cambiamenti tecnologici e le loro conseguenze: il futuro delle tecnologie è infatti spesso tratteggiato attingendo a certezze retoriche, dipingendo il cambiamento in maniera deterministica come inevitabile, certamente benefico oppure, al contrario, pericoloso o addirittura distopico. Gli studi sociali sul futuro evidenziano piuttosto l'indeterminatezza ontologica che caratterizza questo tempo, imprevedibile in quanto i discorsi e le pratiche in cui siamo impegnati ogni giorno creano futuri molteplici, che potranno effettivamente emergere o meno [Selin 2008]. La cosiddetta «conoscenza anticipatoria» e le aspettative inerenti all'innovazione hanno infatti un ruolo performativo: le attese che vengono proiettate nel futuro hanno implicazioni dirette sul presente, attraversato da narrazioni (*technotales*) capaci di indirizzare il cambiamento stesso. Queste narrazioni rappresentano vere e proprie cornici interpretative, che orientano il modo in cui le nuove tecnologie sono percepite e vengono accolte dagli attori che fanno esperienza dei cambiamenti da queste introdotti.

Tra i protagonisti della diffusione e messa in forma di tali *frame* interpretativi, i mass media giocano un ruolo importante, portando i nuovi artefatti all'attenzione del grande pubblico e contribuendo così a costruirne le rappresentazioni in maniera attiva [Neresini 2020b]. Un ruolo altrettanto importante è ricoperto dai *digital media* [Irwin 2016], che introducono la possibilità di partecipazione e di interazione tra gli utenti (si pensi agli scambi che avvengono attraverso i social media) e moltiplicano la direzionalità della comunicazione (uno-a-uno, uno-a-molti, molti-a-molti, laddove i mass media consentono esclusivamente la comunicazione uno-a-molti). La diffusione dei media digitali e le possibilità di espressione e condivisione da questi offerte contribuiscono alla costituzione di nuove arene di confronto pubblico, di contestazione e di dibattito, nutrite dalle informazioni capillarmente accessibili e dal ruolo attivo ricoperto da *stakeholders* diversi (inclusi i semplici cittadini), che contribuiscono così alla costruzione e all'evoluzione di immaginari e rappresentazioni sociali [Mager e Katzenbach 2021; Neresini 2020a; Pearce *et al.* 2019].

I paesaggi sociotecnici, ovvero gli immaginari collettivi alla cui costituzione contribuiscono le narrazioni mediatiche, si collocano al livello macro-sociale dei processi di innovazione multilivello teorizzati da Frank Geels [2002]. Più in basso, sul piano «meso-sociale» (cioè attinente a fenomeni associativi e organizzativi che si collocano in una posizione intermedia tra la dimensione «micro-sociale» degli individui e delle loro interazioni quotidiane, e quella «macro-sociale» delle tendenze sociali, economiche, politiche e culturali su vasta scala), lo studioso individua i regimi sociotecnici, ovvero quell'insieme di regole, modalità di interazione, pratiche e infrastrutture che favoriscono l'innovazione, l'adozione e la permanenza delle tecnologie esistenti. Infine, a livello micro-sociale, si possono riscontrare vere e proprie

nicchie di sperimentazione delle novità tecnologiche, in particolare quelle costose o di efficacia ancora incerta. I tre livelli appena descritti sono interrelati, in quanto implicati nei processi di innovazione tecnologica che li attraversano.

Un efficace esempio in questo senso è rappresentato dalla diffusione di una delle tecnologie considerate nella ricerca che costituisce la base di questo volume, i robot chirurgici, analizzata da Compagni, Mele e Ravasi [2015]¹. Il loro studio longitudinale – che ha investigato i processi di adozione e implementazione della nuova tecnologia in alcuni contesti organizzativi e la sua successiva disseminazione sul territorio italiano – si allontana tanto dal determinismo tecnologico quanto dalle teorie della scelta razionale, evidenziando come la diffusione di innovazioni tecnologiche non sia un processo lineare, univoco, legato alla sola efficienza ingegneristica. Piuttosto, la decisione degli utilizzatori di adottare una nuova tecnologia è influenzata da una molteplicità di fattori, dal calcolo di costi e di benefici che non hanno a che vedere con la sola funzionalità del nuovo strumento. Nel caso dei robot chirurgici, nati negli Stati Uniti e poi diffusi in Italia all'inizio degli anni Duemila, l'adozione è avvenuta in un primo tempo in assenza di benefici tangibili o dimostrabili, sulla scorta della pressione politico-economica esercitata dagli attori detentori delle risorse, ma anche della «persuasione discorsiva» operata dai chirurghi primi utilizzatori [*ibidem*]. Questi ultimi, tipicamente operanti all'interno di ospedali privati orientati all'espansione nel mercato della chirurgia urologica, hanno fatto fronte all'incertezza associata a una nuova tecnologia così dirimpente impegnandosi in discorsi rappresentanti la propria pratica come «esemplare». Questi meccanismi hanno condotto a loro volta il gruppo dei pari afferenti ad altre organizzazioni ospedaliere ad adottare il nuovo strumento chirurgico, facendo fronte al timore di rimanere indietro dal punto di vista professionale e competitivo nonostante lo scetticismo ancora associato al nuovo artefatto [*ibidem*]. Simili processi si sono osservati ben prima dell'introduzione di strumenti robotici laddove l'innovazione prevedeva investimenti molto ingenti – per esempio, per acquistare macchinari costosi, come le apparecchiature necessarie a realizzare una tomografia assiale computerizzata (TAC) – decisi per ottenere un vantaggio competitivo, ovvero a scopo di distinzione e dominanza sul mercato [Greer 1984]. Gli obiettivi perseguiti da ospedali e cliniche, orientati a promuovere

¹ La tecnologia cui si fa riferimento è costituita dai sistemi di chirurgia mininvasiva robot-assistita, introdotta nel 2000 negli Stati Uniti e poi rapidamente diffusasi nelle sale operatorie di molti altri Paesi. Il più noto di questi sistemi è il cosiddetto *da Vinci*, che prevede tre componenti principali: la *console* chirurgica (posizionata esternamente al campo sterile, attraverso la quale il chirurgo «primo operatore» manipola i bracci robotici), il carrello paziente (strumenti che eseguono materialmente l'operazione sul paziente) e il carrello visione (il sistema video ad alta definizione che mostra al chirurgo il campo operatorio, ingrandendo l'area chirurgica di 6-10 volte).

il proprio prestigio e ad attrarre pazienti e medici altamente qualificati anche attraverso la dotazione di tecnologie all'avanguardia, conduce a quella convergenza di comportamenti che i sociologi Paul DiMaggio e Walter Powell [1983] hanno definito «isomorfismo istituzionale» all'interno del medesimo campo organizzativo, in questo caso quello medico-sanitario.

Il processo descritto evidenzia come l'innovazione tecnologica sia un fenomeno complesso, incerto, non privo di contraddizioni, che vede interrelati elementi micro- e macro-sociali ed economici, non certamente riducibili all'efficacia, alla funzionalità o, ancora, ai vantaggi operativi che le nuove tecnologie portano con sé [Blume 2013]. Inoltre, mentre i primi studi sull'innovazione tecnologica in campo medico tendevano a scomporla in fasi ben distinte e sequenziali – ricerca, sperimentazione, ottenimento di una licenza, diffusione del nuovo strumento o farmaco – la teoria sociologica, in particolare quella riconducibile al filone degli studi sulla scienza e sulla tecnologia (*Science and Technology Studies*, STS), ha progressivamente complessificato questo quadro interpretativo riconoscendo il ruolo di molteplici attori e di prospettive antagoniste coesistenti [Bijker 1987; Bijker e Law 1994]. La compresenza di differenti concettualizzazioni di una stessa tecnologia, di discorsi e di contro-discorsi avanzati da gruppi portatori di interessi concorrenti (tra cui, ad esempio, le organizzazioni di pazienti e le forme di attivismo), arricchisce ulteriormente il tema dell'innovazione e qualifica la diffusione di una nuova tecnologia non già come la fase finale di un processo lineare, ma piuttosto come l'esito di compromessi sempre rinegoziabili, modellata a seconda dei contesti in cui viene a prender forma. Da un punto di vista teorico, questa prospettiva chiede alla comunità scientifica di studiare la «tecnologia in pratica», ovvero attraverso gli utilizzi e i significati a questa attribuiti in contesti specifici, in cui il fenomeno dell'innovazione è situato [Timmermans e Berg 2003; Webster 2006].

L'opportunità di indagare i processi di innovazione tecnologica attraverso una prospettiva non determinista né riduzionista, offerta dalla ricerca sociologica, consente di dare conto delle incertezze che accompagnano i cambiamenti in atto e di restituire complessità ai fenomeni indagati [Boyd e Holton 2018]. Lo studio empirico che qui presentiamo si è focalizzato in particolare sui livelli micro- e meso-sociali dell'innovazione, interpellando attraverso la tecnica dell'intervista discorsiva i professionisti sanitari – sia in campo chirurgico che in quello radiologico – utilizzatori delle nuove tecnologie basate sulla robotica e sull'intelligenza artificiale (cfr. cap. primo). Il paragrafo che segue approfondisce in particolare il tema dell'adozione di questi strumenti, ponendola in relazione con i meccanismi che interessano le strutture sanitarie cui gli intervistati afferiscono e con le traiettorie professionali di questi ultimi.

1.1. I processi decisionali di adozione degli strumenti robotici e di intelligenza artificiale

Il tema dell'adozione del nuovo strumento tecnologico – sia esso il robot chirurgico *da Vinci* o un software basato sull'intelligenza artificiale di supporto al professionista di radiologia – è stato esplorato nel corso delle interviste con gli specialisti coinvolti nello studio, sia per ciò che concerne le dinamiche inerenti alle organizzazioni sanitarie in cui operano (livello meso-sociale), sia rispetto alle scelte individuali di intraprendere specifici percorsi formativi o di introdurre all'interno del proprio reparto o équipe la nuova tecnologia (livello micro-sociale).

Per quanto concerne l'organizzazione sanitaria – ovvero l'azienda ospedaliera o la clinica – cui il professionista afferisce, il materiale empirico raccolto evidenzia due aspetti fondamentali connessi all'acquisizione dello strumento tecnologico innovativo. Da un lato, emerge chiaramente l'interesse dell'organizzazione a investire, talvolta previa ricerca di fondi *ad hoc* presso finanziatori esterni (ad esempio, fondazioni e Casse di risparmio locali), per distinguersi sul mercato o, quantomeno, per non risultare penalizzati rispetto ad altre organizzazioni concorrenti (si veda la citazione 3.1). Dall'altro lato, in stretta continuità con l'aspetto di competitività e distinzione, emerge l'importanza di curare l'immagine dell'organizzazione sanitaria o, nello specifico, della struttura semplice o addirittura dell'équipe che riesce ad attrezzarsi degli strumenti tecnologici più all'avanguardia, arrivando a rappresentare un punto di riferimento a livello locale, nazionale o internazionale (citazione 3.2).

Citazione 3.1, chirurgo n. 9

Intervistato: Sotto sotto è chiaro che la sua [del paziente] volontà è... già il fatto di esser lì è perché sa che facciamo chirurgia robotica.

Intervistatrice: /Mh/ [annuendo]. Quindi da questo punto di vista la disponibilità della tecnologia robotica anche per l'ospedale è un fattore competitivo?

Intervistato: Sì, sì. Certamente. Rischi rispetto a molti pazienti se non ce l'hai.

Intervistatrice: Li perderesti?

Intervistato: Sì, sicuramente.

Citazione 3.2, chirurgo n. 3

Intervistato: Il nostro ospedale è stato uno dei primi ad acquisire il robot. Tra l'altro attualmente il nostro centro multidisciplinare di chirurgia robotica è il più grande in Europa come volume di lavoro. Facciamo più di mille interventi l'anno di robotica multidisciplinare e qui afferiscono un po' tutte le specialità, dell'azienda [ospedaliera] e anche fuori. Anche sul territorio ci sono degli spazi per cui urologi, ginecologi, anche del territorio, possono venire nel centro a fare interventi. Ci sono tre robot, ora sta arrivando il quarto.

La reputazione dell'organizzazione sanitaria e la sua competitività sono elementi importanti non solo per ciò che concerne l'attrattività nei confronti dei pazienti che decidono di rivolgersi ai centri specializzati che si presentano come più avanzati, ma anche per la capacità di attrarre specialisti e medici in formazione grazie al prestigio associato al *training* e all'impiego in un centro di fama per la disciplina in questione.

Citazione 3.3, chirurgo n. 5

Intervistato: Avendo noi una scuola di specialità robusta, i ragazzi sono esposti nel corso dei cinque anni di *training*. Direi che un buon 60% di loro, quelli che sono più bravi, hanno un *training* all'estero di circa due anni, hanno di solito un anno accademico di ricerca, di statistica, bio-epidemiologia, analisi dei risultati, e l'altro anno lo fanno in clinica e vanno in alcuni posti che sono gemellati con noi proprio per la chirurgia robotica. Quindi è un po' la cosa che è andata avanti e si sta espandendo sempre di più.

Mentre per la chirurgia robotica gli anni intercorsi dall'introduzione delle prime piattaforme nelle sale operatorie nel 2000 (anno di approvazione da parte della Food and Drug Administration) hanno consentito un progressivo sviluppo di prassi, tradizioni e centri di riferimento per la formazione degli specializzandi, il campo della radiologia assistita dall'intelligenza artificiale è in via di definizione. Gli attori «apripista», così definiti nel corso delle interviste relative alla chirurgia robotica, sono nel caso della radiologia ancora da individuare: molti appaiono i gruppi di ricercatori e di clinici impegnati nello sviluppo di software e applicativi per la diagnosi e il trattamento in diverse strutture italiane, spesso con un focus molto specifico a livello disciplinare (citazioni 3.4 e 3.5).

Citazione 3.4, radiologo n. 3

Intervistato: [Stiamo sviluppando una] nostra linea di ricerca sull'intelligenza artificiale, prevalentemente per ora in ambito di oncologia muscolo-scheletrica, ma in realtà stiamo esplorando anche altri ambiti di riconoscimento, di *deep learning* di alcune patologie, stiamo ampliando molto la nostra attività che noi facciamo in ambito di intelligenza artificiale e in generale di radiologia ortopedica. [...] Stiamo investendo in una piattaforma di intelligenza artificiale con una start-up che consente in qualche modo, una volta sviluppato il modello di intelligenza artificiale con delle regole ben precise, di sottoporre poi il modello per l'approvazione al marchio CE e quindi la messa in commercio. Questo è il prossimo passo che stiamo per realizzare.

Citazione 3.5, radiologo n. 12

Intervistato: [La nostra organizzazione] è un IRCCS [Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico], quindi un istituto di ricerca in cui oltre la parte clinica svolgiamo attività di ricerca nel mio ambito chiaramente, specificatamente in diagnostica senologica, e in questo ambito abbiamo costituito un gruppo multidisciplinare che si è occupato, che si occupa dell'intelligenza artificiale in medicina, in radiologia specificatamente, quindi con la radiomica. Diciamo che ci occupiamo un po' di tutte le tecniche di *imaging*, anche quelle complesse: la biopsia radioguidata [...] e

la *fusion imaging*, che sono ancora metodiche sperimentali però molto utili in alcuni ambiti anche clinici. Abbiamo attivato una serie di collaborazioni con alcuni centri italiani [...], abbiamo partecipato a una serie di progetti di ricerca sia ministeriali che di altro tipo. [...] Consideri che l'intelligenza artificiale di fatto è ancora quasi tutta nell'ambito della ricerca.

Per questi gruppi multidisciplinari, il processo di costruzione di una reputazione specificamente legata alle applicazioni di intelligenza artificiale è ancora in corso, sostenuto da un'intensa attività di ricerca scientifica, di collaborazione con altri centri in Italia e all'estero, e di disseminazione dei risultati all'interno della propria comunità di riferimento, particolarmente ricettiva sul tema a livello internazionale². Nonostante la diffusa competizione per lo sviluppo e il riconoscimento di applicativi informatici, le ricadute sulla pratica radiologica risultano ancora minime o assenti: nel 2021, su 100 prodotti software basati sull'intelligenza artificiale in campo radiologico dotati di marchio CE, ben 64 mancavano di prove di efficacia *peer-reviewed*, e solo 18 avevano dimostrato un (potenziale) impatto clinico [van Leeuwen *et al.* 2021].

Come anticipato nel paragrafo 1 di questo capitolo, tuttavia, le prove di efficacia e le evidenze scientifiche, non prive di contraddizioni e di risultati ambivalenti, non rappresentano l'unico – né, talvolta, il principale – fattore utile a spiegare i volumi di adozione di una determinata tecnologia, l'entità degli investimenti mobilitati per il suo sviluppo, né la preferenza suscitata nei pazienti che si trovano nelle condizioni di poter scegliere a quale struttura rivolgersi. La citazione che segue, riferita alla chirurgia robot-assistita, introduce nuove variabili – come gli obiettivi di marketing dell'azienda ospedaliera e i vantaggi operativi ed ergonomici offerti al chirurgo – soggettivi la scelta di dotarsi o meno di una nuova tecnologia.

Citazione 3.6, chirurgo n. 5

Intervistato: Quando si parla di robotica, se lei va a cercare le evidenze scientifiche, per ogni intervento si va a vedere se il paziente va meglio o no rispetto alla laparoscopia, rispetto alla chirurgia a cielo aperto. Invece diciamo [ride] i motivi più importanti per cui si introduce la robotica sono altri! Sono: uno, motivi di marketing insomma, ovviamente quello che interessa all'azienda è attirare pazienti, fare più interventi eccetera, e va bene, ma poi i chirurghi vogliono fare robotica perché si lavora meglio, perché si lavora in condizioni-, cioè il fattore chirurgo non lo prende in considerazione nessuno.

² L'aumento esponenziale di articoli scientifici inerenti al tema, riconosciuto anche dai medici radiologi intervistati, ha condotto alla redazione e alla pubblicazione di linee guida per orientarsi e valutare la bontà della letteratura disponibile, da un punto di vista clinico, informatico e statistico [cfr. ad esempio Kocak, Kus e Kilickesmez 2021].

Il «fattore chirurgo» a cui questo intervistato fa riferimento richiama i vantaggi molteplici che lo specialista che opera con l'ausilio della robotica esperisce. Tali vantaggi intervengono su più dimensioni, emerse dalla letteratura [Abrishami, Boer e Horstman 2014; Compagni, Mele e Ravasi 2015; Menchik 2020] e dal presente studio: prestigio, opportunità di carriera, minore affaticamento fisico e conseguente migliore performance, produttività in termini di numero di interventi eseguibili in un dato lasso di tempo (vantaggio, questo, che interessa anche e soprattutto l'organizzazione sanitaria). Rilevante risulta anche l'opportunità, offerta dalla tecnologia robotica, di modellare la propria identità secondo un profilo (quello di chirurgo minimamente invasivo) che differisce da quello del chirurgo tradizionale: il robot appare in questo senso come un vero e proprio portfolio di identità promozionali, quali il carattere distintivo, l'opportunità di ottenere maggior visibilità e l'incrementato prestigio di fronte ai pazienti [Ulucanlar *et al.* 2013]. La scelta individuale di formarsi, di dotare il proprio contesto lavorativo di una tecnologia robotica o di spostarsi per lavorare in una struttura già attrezzata in questo senso, è stata raccontata dai partecipanti al nostro studio attraverso espressioni coerenti con le infrastrutture narrative [Felt 2009] che Maria Carmela Agodi e Ilenia Picardi [2019] hanno individuato analizzando la letteratura scientifica riguardante la chirurgia robotica. In particolare, le due studiose individuano una serie di promesse (anzitutto, l'*enhancement* del chirurgo e la minimizzazione dell'invasività dell'intervento per il paziente) e altrettante tensioni (la riconfigurazione delle componenti socio-materiali della pratica chirurgica implicata dal distacco fisico tra chirurgo e paziente, la verifica degli effettivi vantaggi per il paziente, l'accessibilità al trattamento al netto delle disuguaglianze che influiscono sulla scelta della tecnica d'intervento) che si sono rivelate anche all'interno dei discorsi dei nostri intervistati. A scopo esemplificativo, illustriamo la co-presenza di riconosciuti vantaggi e perplessità nel discorso di un chirurgo, il quale ci ha descritto come «per determinati tipi di interventi la ridotta invasività [sia] legata a una maggior padronanza del campo operatorio», grazie alla maggior facilità di operare alcune manovre (per esempio, la dissezione) sfruttando l'articolazione dei bracci robotici. Al tempo stesso, l'utilizzo del robot su altri interventi è descritto dal medesimo intervistato come «più discutibile» (citazione 3.7).

Citazione 3.7, chirurgo n. 9

Intervistato: L'intervento che è stato e viene tuttora praticato nel maggior numero dei casi è la prostatectomia radicale. Per la mia esperienza di chirurgo «open», i risultati non cambiano granché in tutta sincerità. Anche quelli funzionali [oltre a quelli oncologici]. Noi [prima dell'introduzione del robot] avevamo un ottimo livello. [...] Quindi sinceramente, sarà per l'esperienza maturata in chirurgia «open», che ormai erano diverse centinaia di prostatectomie, ma... Cioè, si possono ottenere tranquillamente gli stessi risultati.

Come abbiamo visto, a livello di organizzazione sanitaria, investire per dotarsi di uno o più robot chirurgici si traduce in vantaggio competitivo (rispetto a centri limitrofi che non dispongono di queste tecnologie) per attrarre pazienti e professionisti, ma può anche diventare una vera e propria scelta di «sopravvivenza» sul mercato, che fa sì che l'azienda decida – e dunque imponga ai professionisti che vi lavorano – un passaggio alla chirurgia robotica. La narrazione che ne fa il chirurgo nella citazione 3.8 è eloquente in tal senso.

Citazione 3.8, chirurgo n. 5

Intervistato: In realtà [il robot] ci è stato imposto, perché non l'abbiamo chiesto. [...] Nel senso che il nostro direttore preferiva avere più medici piuttosto che il robot. Però di fatto, uno: era inevitabile se volevamo ancora /essere un centro di riferimento/ [ridacchiando, un po' in imbarazzo], e due: nel nostro caso ci è stato imposto proprio dalla, dall'azienda per un motivo di competitività, di attrattività e di ricadute poi indirette su tutti, su tutto il resto dell'attività del Policlinico.

Intervistatrice: Quindi hanno dovuto tutti adeguarsi diciamo alla nuova tecnologia.

Intervistato: /Volenti o nolenti/ [ridendo]. All'inizio appunto, c'era qualche resistenza anche del mio direttore, insomma, era perplesso quantomeno. Perché avevamo altre priorità, no? Però forse alla fine era inevitabile punto e basta, insomma [...] era un aspetto diciamo inevitabile del progresso, ecco.

La dimensione di «inevitabilità» richiamata dall'intervistato è coerente con le evidenze che mostrano come le promesse percepite di una certa innovazione tecnologica [le cosiddette *affordances*, Abrishami, Boer e Horstman 2014] siano performative, ovvero capaci di guidare la decisione di adottare tale tecnologia [Hutchby 2001], a livello sia individuale che collettivo: si tratta di promesse oggettivate, condivise anche laddove manchi ancora prova della loro credibilità [van Lente 2012] e legittimate proprio attraverso il consenso riscontrato entro il gruppo degli *stakeholders* [Garud e Rappa 1994]. Tale legittimazione inquadra l'adozione e l'uso del robot come dati per scontati, ovvi: *no-brainer* [Abrishami 2011] perfettamente razionali e inevitabili per la realizzazione di una serie di promesse interconnesse, quali progresso, precisione, prestigio e profitto [Abrishami, Boer e Horstman 2014].

Sul versante radiologico, i risultati del nostro studio mostrano una propensione all'impegno in attività di ricerca e sperimentazione soprattutto da parte delle più giovani generazioni di specialisti, motivati e stimolati dall'esplorazione di un ambito in forte espansione, e nei centri orientati alla ricerca (quali ad esempio gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, IRCCS). I ritratti dei gruppi di lavoro emergenti dalle interviste incorporano ambivalenze, timori e dubbi che accompagnano l'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale, come la citazione 3.9 ben evidenzia.

Citazione 3.9, radiologo n. 7

Intervistato: Il gruppo era diviso in due: c'è chi si buttava a capofitto nella novità perché interessante, perché stimolante dal punto di vista intellettuale e anche divertente se vogliamo. C'è chi la considerava assolutamente un possibile aiuto, perché immaginiamo che tutto questo strumentario viene utilizzato anche alle 3, 4, 5 della mattina quando appunto la fatica si fa veramente sentire durante la notte e il cervello deve però rispondere assolutamente in modo in modo efficiente. Altri invece vedevano un grande sospetto perché dicevano: «Ecco, questo è il cavallo di Troia che farà finire la nostra professione. Da ora in poi basterà mettere la moneta dentro la TAC, uscirà il referto già precompilato, prestampato, non ci chiederanno neanche più di firmarlo, se lo guarderanno da soli e si faranno diagnosi da soli e non serviremo più a niente». E devo dire che è una cosa che si è sentita dire anche molto spesso nei congressi, insomma palpabile.

In ragione della scarsa disponibilità di soluzioni di IA già validate e pronte all'uso nella pratica radiologica, le interviste hanno esplorato non tanto l'adozione, quanto l'inclinazione a impegnarsi nello sviluppo di strumenti, spesso all'interno di gruppi di lavoro multidisciplinari (clinici afferenti a diverse specialità a fianco di esperti di ICT, statistici e matematici, ma anche fisici nucleari). Oltre alle ragioni che motivano un impegno in tal senso, lo studio ha evidenziato l'altro lato della medaglia, ovvero le resistenze ad accogliere e prendere parte alle sperimentazioni. Questi fenomeni, talvolta semplificati nel discorso pubblico (ma anche da alcuni dei nostri intervistati) come forme di pensiero e di azione retrograde e nemiche del progresso, rappresentano in realtà una componente importante dei processi di innovazione: essi contribuiscono a spostare l'attenzione su aspetti problematici che posizioni «tecono-ottimiste» e acritiche possono sottovalutare, aumentano il grado di consapevolezza degli attori coinvolti e stimolano un progressivo adattamento delle tecnologie stesse [Bauer 2017]. Le resistenze rappresentano una risorsa non solo come contributo al cambiamento, ma anche in termini conoscitivi: esplorare le diverse forme di «non-uso» consente l'accesso a significati non altrimenti emergenti e fornisce al ricercatore preziosi elementi per comprendere meglio il rapporto tra tecnologia e società [Wyatt, Thomas e Terranova 2002]. Nell'estratto che segue, lo specialista intervistato tratteggia alcuni casi di non-utilizzo comuni alla sua esperienza, esprimendosi circa le ragioni alla base di tale postura.

Citazione 3.10, radiologo n. 5

Intervistato: La stragrande maggioranza dei casi [che non si interessano di IA] è perché non ne ha la disponibilità diciamo periferica. I centri grandi dotati di ricercatori che fanno *artificial intelligence* vedono un pochino un rallentamento nell'utilizzo di questi strumenti, secondo me – posso essere impietoso – per pigrizia dei ricercatori, soprattutto per routine, nel senso che noi rischiamo spesso di morire di routine, e quindi andare a introdurre un'intelligenza artificiale che deve essere costruita, validata, implementata, sono delle cose che non a tutti interessano, soprat-

tutto se tra virgolette porti l'acqua contro il tuo mulino perché puoi andare a dimostrare che una macchina può far meglio di te.

L'indisponibilità di risorse (i cosiddetti non-utilizzatori esclusi da una data tecnologia cui non hanno accesso; cfr. Wyatt [2003]) si affianca a un rifiuto volontario (non-utilizzatori resistenti [*ibidem*]), mosso dal desiderio di preservare intatto il dominio d'azione del proprio gruppo professionale che è percepito come minacciato dall'avanzamento di tecnologie che potrebbero – e lo hanno già dimostrato – superare in taluni compiti le performance umane. Il paragrafo seguente approfondirà il tema dei confini professionali e del lavoro di *boundary work* che li riproduce, negozia e definisce continuamente.

2. I cambiamenti che attraversano la professione: confini, identità e pratica

Il tema delle professioni e dei confini professionali è un ambito ampiamente esplorato dalla sociologia, che mette a disposizione della ricerca empirica lenti interpretative che poggiano su di un solido bagaglio teorico. Lo spazio qui dedicato all'impatto che le nuove tecnologie possono avere sui confini professionali e sulla demarcazione tra competenze e specialità che ne detengono il monopolio non consente una trattazione estesa, ma è utile a introdurre alcuni strumenti concettuali attraverso i quali leggere il materiale empirico. Come indispensabile punto di partenza, è necessario richiamare il carattere mutevole delle professioni, prodotto di veri e propri processi di professionalizzazione [Abbott 1988]. Una definizione di «professione» utile a evidenziarne il carattere sociale e processuale ci è data dal sociologo Norbert Elias: «Le professioni, private dei loro abiti e paramenti, sono funzioni sociali specializzate messe in essere da alcune persone in risposta a bisogni specializzati di altre; esse sono, almeno nella forma pienamente sviluppata, insieme istituzionalizzati di relazioni sociali umane» [2010, 37]. La professione è dunque teorizzata dal sociologo tedesco come emergente dall'incontro tra professionisti e clienti, questi ultimi portatori di bisogni, e come forma istituzionalizzata che attraversa una genesi, uno sviluppo ovvero un'ascesa ed eventualmente un declino. In altre parole, le professioni non sono entità cristallizzate una volta per tutte, ma forme sociali investite da trasformazioni che discendono dai processi storici e dai cambiamenti in essere in un determinato tempo e contesto spaziale.

Nel campo delle professioni sanitarie, è il tema della dominanza medica e del suo teorizzato declino a mostrare con particolare efficacia non solo i mutamenti cui le professioni possono andare incontro, ma anche le incessanti battaglie per la giurisdizione professionale che sono messe in atto tra professioni confinanti [Neri, Spina e Vicarelli 2020]. La dominanza del me-

dico sulle altre professioni sanitarie, tecniche e infermieristiche, è stata teorizzata dal sociologo Eliot Freidson [2002], che sottolinea il carattere intrinsecamente conflittuale non solo del rapporto tra professioni sanitarie diverse – in competizione rispetto alle aree di potenziale sovrapposizione – ma anche del rapporto medico-paziente. Professionista (medico) e profano (paziente) sono infatti portatori di prospettive e di interessi differenti, evidenti nel caso di incomprensioni o mancata aderenza del secondo alle prescrizioni del primo, latenti quando si realizzi invece una piena collaborazione tra i due. L'asimmetria di potere tra le parti e l'evidente posizione di controllo occupata dal professionista hanno dato storicamente luogo all'espulsione o marginalizzazione di saperi non esperti (per esempio, le conoscenze delle donne relativamente al parto, delegittimate a partire dal XIX secolo a favore dei saperi prodotti e istituzionalizzati all'interno del contesto ospedaliero; cfr. Nettleton [2006]). La lettura e la classificazione del reale valorizza inevitabilmente una prospettiva, mentre ne silenzia e ne invisibilizza altre [Bowker e Star 1999]. Tale dominanza è affiancata da un'autonomia [Freidson 1984; 1986] che ha a che vedere con il monopolio di un certo sapere professionale, con il grado di controllo che i membri hanno sull'esercizio di una determinata professione e sulle modalità con le quali questa è praticata. Nel caso della professione medica, l'autonomia clinica sarebbe divenuta oggetto negli ultimi decenni di una progressiva erosione data da fattori esterni: per esempio, da numerosi vincoli organizzativi e finanziari, da inediti controlli di tipo manageriale, da procedure burocratiche e da sistemi di misurazione e valutazione delle prestazioni [Salvatore, Numerato e Fattore 2018]. È ancora Freidson [1984] a sottolineare come, accanto alla diminuzione dell'autonomia individuale, siano in atto processi che rinforzano l'autonomia collettiva, come i processi di stratificazione interna (medici-clinici, medici-amministratori, medici-ricercatori) e l'autoregolamentazione attraverso la produzione e il rinnovamento di linee guida e codici etici [fenomeno che, nel nostro Paese, rende solamente parziale il presunto declino del potere medico; cfr. Tousijn 2002].

Tra i cambiamenti del nostro secolo che incidono sulle professioni sanitarie, tre fenomeni appaiono particolarmente rilevanti [Neri, Spina e Vicarelli 2020]: *i*) la managerializzazione (ovvero la trasformazione delle organizzazioni sanitarie secondo logiche aziendaliste, che individuano obiettivi di efficienza e attuano un conseguente adeguamento nella gestione delle risorse finanziarie, tecniche e umane) [cfr. Charles-Jones, Latimer e May 2003]; *ii*) il consumerismo (che riconosce i pazienti come consumatori autonomi nell'individuazione sul mercato del bene o del servizio maggiormente rispondente alle proprie necessità, in virtù di un aumentato accesso all'informazione; tale processo, come vedremo più avanti, può erodere la fiducia nello specialista e più in generale nella scienza, sfociando in aperta contestazione); *iii*) l'introduzione di nuove tecnologie in sanità. Quest'ultimo aspetto, cru-

ciale per il lavoro qui esposto, incide significativamente sull'organizzazione del lavoro di cura e sulle relazioni tra professionisti e tra professionisti e pazienti. Innanzitutto, la discrezionalità del professionista rischia di essere erosa dalla predeterminazione delle attività che deriva dalle modalità operative delle nuove tecnologie (si pensi ai processi diagnostici e terapeutici «guidati» da sistemi digitali di monitoraggio, diagnosi e cura), nonché dalle routine che discendono da protocolli e linee guida predisposti secondo le più recenti evidenze scientifiche. In secondo luogo, il ruolo dei professionisti potrebbe divenire progressivamente ancillare rispetto a sistemi tecnologici progressivamente autonomi, riducendosi a un intervento manutentivo, di supervisione o di aggiustamento rispetto a sopraggiunte anomalie [Neri 2019]. Infine, lo sviluppo e la diffusione delle tecnologie ICT possono avere un impatto diretto sulla relazione medico-paziente, non necessariamente nella direzione di un allontanamento dato dall'interposizione di nuovi strumenti tecnici, ma di evoluzioni complesse che promuovono, tra altri aspetti, l'*empowerment* del paziente (maggior possibilità di prendere decisioni informate, nuove opportunità di connessione e creazione di comunità virtuali, monitoraggio e gestione in autonomia di malattie croniche) [Calvillo, Roman e Roa 2015].

Alla luce delle trasformazioni qui tratteggiate, i paragrafi che seguono indagano l'impatto che tecnologie prese in esame dal presente studio hanno avuto sui confini delle professioni sanitarie interessate, sull'identità degli specialisti coinvolti e sulla pratica chirurgica e radiologica che li impegna quotidianamente. Le dimensioni sono interrelate e solo analiticamente distinguibili in quanto, come avremo modo di mostrare, la definizione dei confini è attuata anche attraverso le pratiche (discorsive e non, non ultima la stessa intervista che ha visto esprimersi i professionisti sanitari interpellati), e l'identità è al tempo stesso esito e punto di partenza di quei processi (ri)definitivi che lo studio si propone di indagare. Alla relazione medico-paziente e al suo rapporto con le tecnologie robotiche e di intelligenza artificiale considerate sarà invece dedicato il paragrafo 3.

2.1. *Confini e identità: le nuove tecnologie e il rapporto con le altre professioni e specialità*

La trattazione sintetica più sopra sviluppata ha evidenziato come il limite che separa una professione da quelle contigue sia terreno di costante negoziazione e contesa, volte a guadagnare una giurisdizione esclusiva su un insieme di conoscenze, competenze e pratiche che rischiano di essere sottratte da profili professionali altri, emergenti o in espansione [Saks 2012]. A partire da questa cornice teorica, il paragrafo prende le mosse da una nozione che evidenzia efficacemente la natura dinamica e sempre rinegoziabile dei

confini: quella di *boundary work* [Gieryn 1983]. I confini, osserva Thomas Gieryn, sono «ambigui, flessibili, storicamente mutevoli, contestualmente variabili, internamente incoerenti e talvolta contestati» [1983, 792]. Nato in relazione allo studio sulla demarcazione tra scienza e non-scienza, il concetto di *boundary work* è stato successivamente applicato a molteplici ambiti conoscitivi, tra cui quello delle professioni, in quanto fertile strumento riflessivo capace di catturare il fenomeno sociale della relazionalità [Lamont e Molnàr 2002]. In senso ampio, il concetto fa riferimento a un processo attivo di classificazione che include determinati oggetti sociali all'interno di una categoria o definizione, mentre ne esclude altri [Åkerström 2002]. Tale processo si serve di strumenti molteplici: discorsivi, pratici e simbolici. In un'ottica competitiva, l'impegno a tracciare e a difendere confini risponde alla necessità di affermare un'autorità epistemica in un dato ambito, rivendicando autonomia e legittimazione e proteggendosi dal rischio di ingerenze esterne [Lamont e Molnàr 2002]. Attraverso la costruzione dei confini si attua cioè quella «chiusura occupazionale» [Witz 1992] che chiude un campo professionale alle altre professioni.

Strettamente legata al tema dei confini è la cosiddetta identità professionale: un «luogo ontologico» che vede raccolti i membri di un gruppo professionale, esistenzializzati attraverso narrazioni e discorsi maturati attorno a quella specifica posizione identitaria [Dent e Whitehead 2002]. È bene sottolineare come l'identità – inclusa quella professionale – sia sempre relazionale, ovvero derivante dal riconoscimento, dalla legittimazione e dalla riproduzione che si realizza nell'incontro e nel posizionamento rispetto ad altri [Elias 2007].

La letteratura scientifica su questi temi evidenzia come le tecnologie mediche giochino un ruolo importante nei processi di *boundary making*, ovvero di demarcazione dei confini. Contrariamente a quanto vorrebbe il senso comune, spesso l'introduzione di nuove tecnologie implica una ridistribuzione, e non già una riduzione, del lavoro [Star e Strauss 1999]. Essa cioè può comportare la riorganizzazione delle pratiche, l'emergere di nuovi equilibri tra gruppi operanti nel medesimo contesto e la rimodulazione dei carichi di lavoro. Nel campo sanitario, ruoli e incarichi degli operatori sono strettamente legati alla tecnologia in uso, che struttura l'organizzazione del lavoro e la distribuzione non solo dei compiti ma anche delle responsabilità tra i diversi gruppi [Berg 1999]. L'introduzione di nuove tecnologie può dunque mettere a dura prova i professionisti e le strategie da questi impiegate per mantenere e riprodurre i contorni della propria giurisdizione, nonché per riaffermare la propria identità [Abbott 1988].

Un esempio in tal senso è rappresentato dalla ricerca condotta da Erna Håland [2012] sulla cartella elettronica (*Electronic Patient Record*, EPR), uno strumento tecnologico introdotto nel contesto ospedaliero per promuovere il trattamento e una più efficiente gestione delle informazioni relative ai pa-

zienti. La studiosa norvegese ha preso in esame le esperienze dei professionisti in merito alla nuova cartella elettronica, la quale ha determinato dei cambiamenti nel rapporto fra medici, infermieri e personale amministrativo, e la nascita di conflitti strettamente legati all'identità professionale dei clinici. Questi ultimi, restii alla compilazione e all'archiviazione di documentazione che reputavano di pertinenza dello staff amministrativo, hanno in parte «aggirato» il cambiamento organizzativo in atto, demandando al personale infermieristico la raccolta e l'immissione nella cartella elettronica di una serie di dati precedentemente all'arrivo del paziente alla visita medica. Questa operazione ha consentito loro di escludere almeno parzialmente l'esecuzione del nuovo incarico dalla loro area di pertinenza, intervenendo inoltre sul piano identitario e salvaguardando la dimensione gerarchica vigente nel contesto ospedaliero. Alla base della suddetta operazione rileviamo una definizione di «lavoro medico» (*medical work*) che non prevede l'inserimento di dati in cartella elettronica e anzi, lo annovera come attività che interferisce con il lavoro medico stesso, rallentandolo. In questa strategia è possibile individuare un efficace esempio di *boundary work*, nello specifico di chiusura rispetto a compiti operativi inediti introdotti dalla nuova tecnologia [*ibidem*].

Similmente alla ricerca di Håland e in continuità con la letteratura qui sintetizzata, il presente studio si è interrogato circa gli effetti delle nuove tecnologie – in questo caso il robot chirurgico e i software di intelligenza artificiale – sui confini e sulle identità professionali dei medici coinvolti, ovvero chirurghi (nello specifico chirurghi urologici) e radiologi (prevalentemente nell'ambito della diagnostica per immagini). L'ipotesi che queste innovazioni potessero generare o aver generato riorganizzazioni importanti all'interno dei contesti di impiego è motivata, nel caso della chirurgia robotica, dalla presenza ingombrante di un nuovo attore in sala operatoria, che allontana fisicamente lo specialista dal corpo del paziente su cui è chiamato a intervenire; nel caso della radiologia, la ricerca intendeva indagare la possibile riduzione dell'autonomia decisionale dei diagnostici e la possibilità per altri specialisti di leggere e interpretare immagini radiografiche attraverso strumenti autonomi, «invadendo» così la sfera di competenza dei radiologi e, dunque, ridefinendone i confini professionali. Il disegno della ricerca, che ha previsto la conduzione di interviste discorsive, determina non già la possibilità di osservare direttamente l'eventuale riorganizzazione delle pratiche di cura affiancate dai nuovi attori tecnologici, ma di esplorare le narrazioni che i professionisti coinvolti producono di questi cambiamenti, nonché le strategie discorsive che impiegano per posizionare sé stessi e il proprio gruppo professionale rispetto ai mutamenti in atto.

Per quanto riguarda la chirurgia, l'impatto che l'avvento della robotica sembra aver avuto sull'identità dei professionisti che la praticano attiene innanzitutto al processo di democratizzazione nell'accesso alla professione stessa. Ciò che emerge dalle parole dei nostri intervistati, infatti, è un feno-

meno di standardizzazione e in qualche modo di appiattimento della pratica chirurgica di tipo robotico, non più accessibile soltanto a «poche mani», ovvero ai medici dotati di particolare talento, ma anche a quelli più modesti o che non mostrano di possedere le caratteristiche tipicamente associate al profilo del chirurgo (per esempio, la capacità di sopportare elevati livelli di stress psicofisico, oggi ridotti grazie agli «agi» offerti dalla postazione della *console* robotica).

Citazione 3.11, chirurgo n. 10

Intervistato: Prima c'erano poche persone, pochi chirurghi che facevano tutto. Erano detti «grandi chirurghi», «baroni» o come li vuole chiamare. Adesso il robot ha sicuramente reso – questo gliel'avranno già detto in molti – più democratica la chirurgia, perché certi movimenti non sono solo appannaggio del «fenomeno», ma sono appannaggio di tutti coloro i quali hanno voglia di mettersi a imparare, a fare del *training* e a imparare le modalità di movimento dello strumento.

Un secondo aspetto di interesse, che ha a che vedere direttamente con l'identità del chirurgo e, nello specifico, del chirurgo in campo urologico, è il processo di iper-specializzazione interna che pare avere investito la professione. Se, fino a pochi anni fa, «l'urologo faceva tutto», oggi «ogni chirurgo tende a specializzarsi in cose particolari: ad esempio c'è il chirurgo magari super di chirurgia robotica che, non so, gli interventi di calcolosi, gli interventi di chirurgia aperta o gli interventi localmente avanzati non li porta più avanti come invece un tempo faceva, e quindi nello stesso ospedale ogni chirurgo porta avanti un po' la sua nicchia di *expertise*» (chirurgo 8). La letteratura ha in parte spiegato l'iper-specializzazione con la necessità (dei chirurghi o dei centri in cui operano) di ritagliarsi particolari nicchie di mercato che li rendano punti di riferimento esclusivi per determinati interventi, attraendo così più pazienti [Aquino 2017]. La diffusione di nuove attrezzature e di specialisti addestrati per utilizzarle è stata associata al rischio di un aumento dei trattamenti non necessari (*overtreatment*) nel campo della chirurgia urologica [Shah *et al.* 2018] e, più in generale, è stata riconosciuta come possibile agente di medicalizzazione [Conrad 1992].

Un ulteriore cambiamento che emerge a seguito dell'introduzione del robot è il distacco del primo operatore dal resto dell'équipe operatoria. La configurazione spaziale, infatti, costringe il chirurgo all'interno della *console* attraverso la quale manovra il robot e lo immerge completamente nel campo operatorio. Due chirurghi sui dieci intervistati hanno insistito su questa dimensione di distacco anche emotivo e umano da quella che è l'équipe operatoria:

Citazione 3.12, chirurgo n. 9

Intervistato: Diciamo che c'è una maggiore distanza, perché se siamo in «open» parliamo di tutto: dalla squadra di calcio a che cos'hai mangiato. Mentre quando sei

al robot dai solo ordini [...] non c'è la vicinanza, la condivisione di cose più generiche, insomma, più generali. È più fredda come chirurgia, sicuramente. Il clima è più distaccato, non è partecipato.

Citazione 3.13, chirurgo n. 10

Intervistato: È una chirurgia un pochino più fredda, la chirurgia robotica. Manca il *team work* che si sviluppa nella laparoscopia. Infatti, le volte che torno a fare laparoscopia l'unica cosa positiva è proprio questa vicinanza che c'è tra colui che opera, colui che aiuta, colui che tiene la telecamera e il o la ferrista. È una chirurgia più calda, dove si può parlare, si può discutere [...] si può parlare d'altro. [In robotica] ci si sente un pochino più estromesso dal... un pochino più distaccato dal nucleo dell'atto chirurgico.

Le due citazioni descrivono un chirurgo primo operatore comunque autorevole e posto ai vertici della gerarchia – colui che «da ordini» allo staff impegnato attorno al tavolo operatorio affinché lo assista correttamente nell'esecuzione dell'intervento – ma in qualche misura isolato rispetto alla propria équipe e all'interazione informale che ha luogo durante l'esecuzione delle operazioni chirurgiche tradizionali. Il volto che, con l'introduzione della nuova tecnologia, sembra mutare è non solo quello del singolo specialista ma, più in generale, dell'intera disciplina: una chirurgia che prende le distanze dal paziente e dagli altri professionisti, diventando più «fredda» e distaccata. Il paragrafo 3 approfondirà se e in quale misura quest'identità della chirurgia moderna impatti sugli immaginari dei pazienti che decidono o necessitano di sottoporsi.

Per quanto riguarda l'ambito radiologico, è interessante osservare come – nel nostro campione di intervistati – i chirurghi si siano espressi prevedendo una progressiva erosione del gruppo professionale, unitamente a quello degli anatomopatologi e di altri specialisti in settori *image-based* che rischierebbero di veder svolgere parte della propria attività da sistemi di *machine learning* sempre più avanzati e in grado di superare le performance umane.

Citazione 3.14, chirurgo n. 2

Intervistato: Il futuro potrebbe essere questo: potrebbe capitare che a un certo punto alcune figure mediche, può anche darsi che siano destinate a sparire completamente dalla scena diciamo della medicina. [...] Gli anatomopatologi potrebbero essere destinati a finire perché ci saranno dei tecnici che preparano dei vetrini, è sufficiente avere-, acquisire delle immagini fatte in un certo modo, la macchina con l'algoritmo ti dice la diagnosi, ti formula la diagnosi sulla base dell'immagine che ha acquisito. [...] Un'altra figura che è destinata a veder sminuito il suo valore può essere il radiologo, cioè tutto dove c'è *imaging* l'algoritmo potrebbe sostituire tranquillamente il, diciamo la figura medica. La figura medica a quel punto che ruolo ha? [...] quello di aiutare il paziente a interpretare, ma a quel punto io non ho bisogno di centinaia di radiologi o di centinaia di anatomopatologi, ma ho bisogno soltanto di un numero estremamente limitato, quindi si ridurrà enormemente ma

soprattutto avrà una specializzazione che è una specializzazione che sarà orientata ad aiutare a prendere la decisione sulla base della macchina e non a formulare una diagnosi, perché la diagnosi è demandata a una macchina.

I diretti interessati da questi cambiamenti – i radiologi – si sono invece impegnati nel corso delle interviste nella produzione di strategie discorsive che ridisegnano i confini professionali incorporando le nuove tecnologie, piuttosto che subendone le conseguenze.

Una prima strategia consiste nell'enfatizzazione del lavoro di interpretazione del radiologo, ovvero dell'esercizio di un pensiero critico e della capacità non solo di leggere le immagini radiografiche (individuazione e classificazione di eventuali anomalie) ma di interpretarle in connessione con quella che è la più ampia storia clinica del paziente. Queste competenze sono descritte dagli intervistati come precipue dell'operatore umano e, in particolare, dello specialista in radiologia: tale affermazione nega da un lato l'erosione dell'autonomia del professionista da parte di programmi informatici che rischiano di eguagliarne o superarne le performance, e dall'altro il pericolo che altri specialisti possano invadere, con il sostegno delle tecnologie di intelligenza artificiale, domini di intervento attualmente dominati dal radiologo. Lo stralcio 3.15 ben rappresenta il desiderio di riaffermare la complessità di talune pratiche che si percepiscono banalizzate dal senso comune, restituendo dignità al sapere professionale che le sostanzia.

Citazione 3.15, radiologo n. 7

Intervistato: Non è poi semplicemente un guardare delle figurine e dire: «vedo un pallino, piuttosto che una linea, piuttosto che vedo qualche cosa di strano», ma interpretare i segni che si vedono, ricondurli a un modello chiaramente di patologia e quindi trarre delle conclusioni diagnostiche. Fare il radiologo significa questo: non significa descrivere quello che vedo in un monitor, ma saper fare diagnosi con quello che vedo in un monitor, che è un concetto totalmente differente.

Una seconda strategia discorsiva utile a riprodurre e a rinforzare i confini professionali della professione del radiologo si osserva nell'affermazione della reiterata inclinazione della disciplina per l'innovazione tecnologica e nel suo innato orientamento al futuro, che l'avrebbero resa da sempre uno dei territori all'avanguardia per quanto riguarda i progressi della tecnologia medica. Questa posizione è ribadita con forza anche nelle pubblicazioni di settore ed è esemplificata dalla citazione che segue:

I radiologi erano in prima linea nell'era digitale in medicina. Hanno guidato il processo, essendo i primi professionisti medici ad adottare l'informatica, e ora sono probabilmente i professionisti sanitari maggiormente affiancati dal digitale. [...] I radiologi sono abituati ad affrontare le sfide tecnologiche perché, fin dall'inizio della sua storia, la radiologia è stata il terreno di gioco dello sviluppo tecnologico [Pesapane, Codari e Sardanelli 2018, 6-8].

L'opportunità di dedicarsi in prima persona alla ricerca e alla sperimentazione nei campi emergenti del *machine learning* applicati all'*imaging* diagnostico, alla radiomica e alle altre tecnologie che utilizzano l'intelligenza artificiale, è descritta dagli intervistati come rispondente a una necessità di re-invenzione, di evoluzione che veda il radiologo parte attiva e non già passiva del processo di innovazione.

Infine, l'identità del radiologo è affermata nella sua componente clinica, in quella che è descritta come l'«essenza» dell'essere medico e dunque orientato anzitutto al benessere del paziente. Questa dimensione risulterebbe addirittura rafforzata dall'introduzione di strumenti di intelligenza artificiale, che potrebbero sveltire gran parte del lavoro (per esempio attraverso uno screening preliminare delle immagini radiografiche da refertare), ottimizzare il *workflow* e consentire così al radiologo di dedicare un tempo più esteso e di maggior qualità al rapporto con il paziente (ascolto, elaborazione e comunicazione della diagnosi). L'enfasi sulla dimensione di *doctorhood* [Herr e Hanna 2021] del radiologo è talvolta espressa in chiave riparatoria rispetto a una professione che si è fatta sempre più tecnica e sempre meno umana, lontana dalla relazione medico-paziente: «il radiologo spesso non è neanche riconosciuto come un medico, ma piuttosto è considerato un tecnico» (radiologo 1), e ancora: «il radiologo sta diventando sempre più una macchina da refertazione» (radiologo 2). L'introduzione di strumenti tecnologici affidabili potrebbe, in questa chiave, rinforzare anziché minacciare l'autonomia e dunque l'identità dello specialista di radiologia. Un recente *white paper* pubblicato dalla European Society of Radiology afferma:

I radiologi saranno sostituiti dall'intelligenza artificiale? La semplice risposta è: NO. Tuttavia, la vita lavorativa dei radiologi cambierà senza dubbio in questa era di intelligenza artificiale. Molte delle attività di routine nel flusso di lavoro radiologico saranno eseguite più velocemente e meglio dagli algoritmi di intelligenza artificiale, ma il ruolo del radiologo è complesso, focalizzato sulla risoluzione di complessi problemi clinici [ESR 2019, 6].

La citazione 3.16 conferma questo orientamento.

Citazione 3.16, radiologo n. 1

Intervistato: [Le applicazioni di intelligenza artificiale] in realtà aumentano l'autonomia professionale, perché togliendoci da tutta una serie di lavori e operazioni triviali, di poco spessore professionale, tipo l'identificazione dei noduli polmonari, il radiologo avrà più tempo per dedicarsi alle cose di cui si dovrebbe occupare e quindi la discussione collegiale dei casi con i colleghi e i rapporti con il paziente.

Lo spazio concesso alla componente clinica del radiologo, la conferma del posizionamento della professione al fronte dell'innovazione tecnologica e, infine, la specializzazione interna al gruppo professionale che vedrà una stratificazione tra radiologi «specialisti» e «generalisti», rispettivamente uti-

lizzatori e non utilizzatori di strumenti basati sull'intelligenza artificiale³, sono approfonditi in un contributo che muove dal medesimo materiale empirico qui analizzato [Lombi e Rossero 2023]. Le sperimentazioni, i processi di certificazione e la successiva immissione sul mercato di soluzioni di IA nel campo radiologico consentiranno indagini empiriche in contesti specifici, focalizzate sull'uso effettivo (e non solo ipotetico) delle nuove tecnologie. Il paragrafo che segue è dedicato specificamente alla pratica – chirurgica e radiologica – e ai suoi aggiustamenti, osservati e previsti, auspicati o viceversa temuti.

2.2. *Pratica: imparare a lavorare e a conoscere altrimenti. Le tecnologie di visualizzazione nella costruzione del sapere medico*

Le nuove tecnologie mediche, incluse quelle robotiche e quelle basate su applicazioni di intelligenza artificiale, stanno rivoluzionando numerose aree dell'assistenza e dell'erogazione delle cure, intervenendo sui processi organizzativi, sulle forme di lavoro e di interazione tra il personale sanitario, e sulle pratiche che vedono impegnate le diverse professionalità. La letteratura sulle tecnologie robotiche individua due nuove aree emergenti nell'ambito rispettivamente della cura (*r-Curing*: l'utilizzo di robot per l'esecuzione di interventi, per esempio attraverso le *console* robotiche che incorporano sistemi di *imaging* 3D e 4D) e dell'assistenza (*r-Caring*: è il caso delle tecnologie multiuso per il monitoraggio e il supporto, anche domiciliare, di anziani, malati cronici e altri tipi di pazienti nella loro quotidianità) [Wasen 2012]. Il primo ambito è quello a cui il presente studio ha dedicato la propria attenzione.

Le tecnologie sanitarie emergenti guidate da immagini (*image-guided*) implicano non solo nuovi modi di operare e di realizzare le ordinarie attività di cura, intervenendo sulle pratiche, ma anche nuovi modi di vedere e di conoscere. Questo cambiamento è particolarmente evidente nel campo radiologico, il cui *expertise* è basato sulla lettura e sull'interpretazione di rappresentazioni digitali del corpo del paziente (laddove altri ambiti, come ad esempio la chirurgia tradizionale, fondano il proprio sapere su altri canali conoscitivi, come quello della visione diretta e del tatto). Nella cornice del presente studio, è interessante osservare come proprio l'ambito chirurgico sia stato investito da innovazioni tecnologiche che hanno reso sempre più pregnante la rappresentazione visuale a scapito di quella tattile: ciò è vero sin dall'introduzione della tecnica laparoscopica, che prevede l'inserimento

³ Un radiologo intervistato ha reso efficacemente l'idea, affermando: «L'intelligenza artificiale non sostituirà il radiologo, ma è evidente che i radiologi che non sapranno usare l'intelligenza artificiale saranno sostituiti da quelli che la sanno usare» (radiologo 8).

nel corpo del paziente di una telecamera che traspone su schermo i dettagli anatomici del campo operatorio. Le conseguenze di questa innovazione sulle pratiche di lavoro delle équipes di sala operatoria sono state esplorate, rilevando una rimodulazione delle capacità visive, delle competenze necessarie a manovrare i nuovi strumenti, e del lavoro comunicativo verbale e non verbale necessario alla collaborazione tra le diverse figure implicate nell'esecuzione dell'intervento [Mondada 2003].

La letteratura sul tema sottolinea come sia l'*expertise* radiologico che quello chirurgico implicino una conoscenza situata e incarnata [Rystedt *et al.* 2011]. L'*expertise*, infatti, non è inteso come l'insieme delle capacità acquisite da un individuo e delle strategie di *problem solving* da questi apprese e applicate mediante attività mentali, bensì come patrimonio di competenze intrinsecamente pratiche, specifiche di un dato dominio e distribuite tra i membri del gruppo che condividono la medesima «visione professionale» [Goodwin 1994]. Questo impianto teorico ha ricadute sul piano epistemico e metodologico, dal momento che pone l'attenzione analitica dei ricercatori sugli aspetti eminentemente pratici e situati in cui l'*expertise* di un gruppo professionale si esprime. La ricerca condotta in questa direzione ha mostrato come gran parte del lavoro scientifico che utilizza la percezione sensoriale – in questo caso quella visiva – consista nel distinguere le caratteristiche di interesse da quelle fuorvianti o irrilevanti del fenomeno in esame [Garfinkel, Lynch e Livingston 1981]. Si tratta di performare quello che è stato definito lavoro interpretativo, atto a trasformare l'incerto in certo, a riconoscere e classificare qualche cosa di inizialmente vago e indistinto come un oggetto dalle caratteristiche note e condivise [*ibidem*]. Questo processo di progressiva definizione e scoperta, se verbalizzato in corso d'opera (per esempio, per guidare il radiologo o il chirurgo specializzando che si stia avvicinando alla pratica), rende visibile il lavoro interpretativo che caratterizza la professione [Koschmann e Zemel 2009]. Nell'ambito chirurgico, per esempio, il processo si dispiega attraverso la progressiva dissezione dei tessuti, che procede secondo quanto appreso a livello teorico; ciò che del corpo del paziente viene via via esposto, sempre unico e in qualche misura deviante rispetto ai modelli universali del corpo umano e dei suoi organi, è a sua volta identificato e classificato secondo immagini anatomiche astratte [Hirschauer 1991]. La dissezione è, in questo senso, un lavoro di classificazione, che interseca abilità pratiche (rendere visibile qualche cosa di ancora sconosciuto) e conoscenza astratta delle strutture anatomiche (che consenta di riconoscere, nominare e comunicare ciò che si rende visibile).

Qualcosa di analogo succede nel campo della radiologia, la cui pratica implica una sorta di «dissezione in assenza di manipolazione» del corpo umano, scoperto strato dopo strato [Rystedt *et al.* 2011]. Le immagini prodotte attraverso le diverse tecniche radiografiche – per esempio l'ecografia [Büscher e Jensen 2006] o la risonanza magnetica [Alač 2008] – mostrano

diversi livelli della struttura anatomica umana, oggetto anche in questo caso di un lavoro interpretativo che muove dalla comparazione. La classificazione di quanto la tecnologia rende visibile muove dall'accostamento di versioni immediate e versioni idealizzate del corpo: le conoscenze mnemoniche delle tavole anatomiche acquisite dal radiologo gli conferiscono una sorta di visione bifocale sulla porzione di corpo che ha rappresentato di fronte [Prasad 2005]. Oltre al confronto con le nozioni astratte apprese durante la formazione specialistica, le immagini sono lette e rese intelligibili a fianco di altre immagini. Nel caso della mammografia, per esempio, le proiezioni laterali e frontali vengono confrontate per pervenire a un'interpretazione che distingua non solo le lesioni benigne da quelle potenzialmente patologiche, ma anche le effettive alterazioni dei tessuti dai segni che possono essere un mero artefatto della tecnologia in uso [Slack *et al.* 2007]. Quest'ultimo aspetto distingue la pratica radiologica, che lavora su rappresentazioni del corpo umano, da quella chirurgica che, al contrario, maneggia direttamente i tessuti [Lynch 1985]; tale assunto, parzialmente eroso dall'introduzione della tecnica laparoscopica più sopra menzionata, è, come vedremo, messo ulteriormente in discussione dai cambiamenti introdotti dalla robotica nella pratica chirurgica odierna, sempre più dipendente dalle immagini e quindi da una conoscenza mediata degli oggetti su cui interviene.

I riferimenti teorici appena richiamati sottolineano come le immagini scientifiche e mediche che rappresentano la base della pratica radiologica e di quella chirurgica robotica non possano essere concepite come neutre e autoevidenti rappresentazioni degli oggetti che mostrano. Il medesimo fenomeno appare diversamente a seconda delle tecnologie impiegate per visualizzarlo, e la sua eloquenza dipende dal lavoro interpretativo operato da coloro che ne interrogano l'immagine. Per questo, l'introduzione di nuove tecnologie di *imaging* implica per i professionisti un lavoro non indifferente di confronto e convergenza rispetto a ciò che le nuove immagini mostrano, ovvero lo sviluppo di specifiche e condivise capacità interpretative e competenze classificatorie utili a formulare un giudizio visivo [Rystedt *et al.* 2011]. L'osservazione è particolarmente preziosa per comprendere l'impatto che la robotica ha comportato una volta introdotta in sala operatoria, dove chirurghi che tradizionalmente basavano la propria conoscenza sulla visione diretta e sull'interazione tattile con i tessuti umani hanno dovuto e debbono tuttora imparare a «vedere altrimenti», grazie all'ausilio di strumenti che consentono una visione «magnificata», tridimensionale e immersiva del corpo del paziente. Oltre alla diversa visione del campo operatorio da trattare, il chirurgo è chiamato a «sentire» non già attraverso le terminazioni nervose poste sulla superficie delle proprie dita, ma attraverso i rimandi visivi derivati dagli strumenti artificiali che manovra e mostrati sul monitor ad alta definizione che lo assiste. Il passaggio da un regime di conoscenza all'altro – che alcuni studiosi hanno definito in modo evocativo il «toccare con mano»

(*touching with the hand*) e il «toccare con l'occhio» (*touching with the eye*) [Wasen e Brierley 2013] – costituisce una vera e propria rivoluzione, ben rappresentata dalle parole dei chirurghi che hanno vissuto in prima persona questa transizione (si veda la citazione 3.17).

Citazione 3.17, chirurgo n. 3

Intervistato: Io mi rendo conto che – poiché in robotica si lavora con il piccolo deficit, l'assenza del ritorno di forza, che è l'unico forse limite vero della robotica – che io non ho la percezione, diciamo la percezione vera e propria della resistenza che fanno i tessuti. Il cervello di chi opera, in qualche modo, si abitua a elaborare le informazioni che riceve dalla vista e in qualche modo ad avere un ritorno di feedback tattile fasullo perché non è reale, deriva dalla risposta che i tessuti hanno alla sollecitazione, da *come si vedono muovere* rispetto a quando vengono toccati dagli strumenti. E io mi rendo conto che lavorando con il robot... il cervello è come se ipertrofizzasse quella sensibilità e quindi ogni movimento che viene fatto, viene fatto con una finezza superiore, una delicatezza superiore, nella paura di creare danno per il fatto che non si ha questo feedback.

L'intervistato descrive il «deficit» della robotica, quella perdita di feedback tattile cui il chirurgo necessita di far fronte sviluppandone un sostituto «fasullo», che deriva da ciò che vede: la reazione che il tessuto ha se sollecitato dal tocco degli strumenti meccanici che l'operatore alla *console* manovra. Si tratta di sviluppare una nuova abilità, di allenare l'occhio a dettagli minuti, adeguando il movimento alle conseguenze che si vedono prodotti – magnificati – sul monitor [Hagen *et al.* 2008]. L'acquisizione di questa abilità, normalizzata dagli specialisti formati negli ultimi anni, è tanto più consapevole, e per certi versi traumatica, per quei chirurghi con una maggiore anzianità di carriera, che hanno attraversato in prima persona l'introduzione della laparoscopia prima, e della chirurgia robotica poi, vivendolo come un percorso di progressivo allontanamento dal corpo del paziente.

Citazione 3.18, chirurgo n. 2

Intervistato: [La laparoscopia] è stato il grande trauma per il chirurgo diciamo tradizionale, perché ovviamente il contatto fisico, mettere le mani dentro diciamo l'addome del paziente, che ne senti il calore, senti la sensibilità dei tessuti eccetera, ovviamente questo è stato il primo trauma che abbiamo subito e che io ho subito in prima istanza allorché ho introdotto la laparoscopia, ed è stato il primo distanziamento: cioè ero vicino, ma non sentivo i tessuti. [...] Certo che l'altro trauma è stato allorquando operi su una *console*. Lei sa che il robot è composto praticamente da tre parti, cioè dalla torre dove c'è tutta la parte diciamo elettronica, c'è la *slave* quindi i bracci, e poi c'è la *console*. La *console* è dotata di un cavo, quindi la *console* può stare fino a sei metri di distanza dalla, diciamo dal tavolo operatorio, di fatto è una tele-chirurgia. [...] A quel punto io in sala operatoria non mi lavo mai, [...] di fatto il paziente non lo vedo più neppure perché è talmente tutto coperto già con, diciamo, con i bracci attaccati al paziente, il rapporto con il paziente come

dire improvvisamente si neutralizza, ecco. E quindi tu a quel punto hai una responsabilità che non è più una responsabilità nei confronti del paziente ma invece è una concentrazione massima sulla riuscita dell'intervento, hai capito?

La storia della pratica chirurgica degli ultimi decenni, che questo chirurgo ripercorre come una sequenza di traumatici allontanamenti dal tavolo operatorio e dal corpo che vi è disteso, sfocia in un'esperienza che perde di vista la totalità della persona, lontana, coperta dai teli operatori, predisposta per l'intervento dal personale di sala prima dell'arrivo del chirurgo, e, potremmo dire, de-umanizzata in quanto privata del contatto diretto. Dice ancora lo stesso intervistato: «è come se trasferissi un po' l'empatia che prima trasmettevi sul paziente; c'è un sentimento diverso, una sensazione diversa, ed è un, come dire, un concentrarsi solo ed esclusivamente sulla parte tecnica che stai eseguendo. [...] Da tutta l'empatia con il paziente sono completamente distaccato, vivo in un mondo che è un mondo concentrato esclusivamente sulla parte tecnica, sull'esecuzione tecnica della procedura» (chirurgo 2). Per contro, l'esperienza del chirurgo diviene immersiva e sensibile a un livello di dettaglio anatomico prima impensabile, che lo rende al tempo stesso distante ma più vicino – addirittura *dentro* – il paziente: «da un altro punto di vista sei, sei proprio davvero dentro il paziente, perché in realtà hai gli occhi come se fossero sulla punta della telecamera che è nel paziente. È vero che sei spazialmente più lontano, però da un punto di vista pratico quello che devi vedere lo vedi meglio, no?» (chirurgo 7). Oltre a non avere percezione tattile di ciò che si sta manipolando, infatti, ciò che viene visto attraverso le telecamere di cui è dotato il robot – ovvero attraverso tecnologie di visualizzazione digitale indiretta – è diverso da ciò che si vedrebbe e si è abituati a vedere attraverso i propri occhi, ed è ricco di informazioni inedite [Mentis, Chellali e Schwaitzberg 2014]. I movimenti che si producono manovrando gli strumenti robotici devono essere adattati alla scala degli oggetti che vengono visualizzati sui monitor, abnormi rispetto alle dimensioni reali e, di conseguenza, esposti a errori che appaiono altrettanto macroscopici: «una cosa che magari è grande come tre capelli messi insieme, per l'ingrandimento ti sembra grossa così [indica con le mani una larghezza di una ventina di centimetri], allora ti dà più, più pressione ancora» (chirurgo 4). Da questi stravolgimenti discende la necessità, per i chirurghi più anziani, di «ri-inventarsi chirurghi e imparare un nuovo modo di operare, nuovi riferimenti anatomici, una nuova anatomia chirurgica» (chirurgo 5).

Oltre allo sviluppo della capacità di «sentire altrimenti», attraverso la vista, lo svolgimento di un intervento di chirurgia robotica implica un incrementato coordinamento del primo operatore con il suo assistente e con gli altri professionisti che lavorano accanto al tavolo operatorio [Sergeeva, Faraj e Huysman 2020]. Gli intervistati hanno descritto un rapporto di vera e propria «dipendenza» con il secondo operatore in sala, una relazione di fi-

ducia che si costruisce con l'esperienza reiterata di operare insieme, e che si rivela particolarmente importante nei momenti di incertezza e nelle criticità che possono verificarsi nel corso dell'intervento, come quelle descritte nella citazione 3.19.

Citazione 3.19, chirurgo n. 1

Intervistato: Stamattina è stato un grosso problema per me, perché io non riuscivo-, siccome non sapevo che cos'era il cordoma, e avevo una risonanza magnetica che vagamente mi diceva dov'era ma non era proprio-, era un pochino attaccato alla prostata e io non riuscivo a stimare-, avevo dei grossi problemi di orientamento perché non riuscivo a sentire la consistenza, per cui avevo un, uno degli aiuti che utilizzava una manovra inserendo un dito nel retto per cercare col dito, io dicevo: «questa cosa qua è dura o non è dura? Perché io non riesco a capirlo, non ho la trasmissione, la sensazione». Un conto è se è osso, non si muove, ma se è un tessuto sapere se ha la consistenza del grasso o la consistenza fibrosa [è difficile], e allora lui col dito mi diceva: «Sì, questo punto qua è duro», oppure dicevo all'operatore che mi aiutava con lo strumento laparoscopico, lui diceva: «No, io lo sento duro», quindi sembrava veramente, le comiche, ecco. [...] Il rapporto con l'aiuto è un rapporto di dipendenza. Perché io controllo l'aiuto solo con la mia voce. Non lo posso controllare manualmente. Cioè se io ho un aiuto che non-, a cui non riesco a trasferire il movimento che voglio che faccia verbalmente, lui non mi aiuta. Invece sul campo operatorio, anche con la laparoscopia in cui si è tutti sul campo operatorio, io posso per esempio con un gesto spostare lo strumento di un aiuto che non ha compreso quello che deve fare, perché non ha compreso o perché per esempio è un aiuto in formazione.

L'intervistato appena citato fa riferimento all'importanza della comunicazione verbale tra primo operatore, seduto alla *console*, e gruppo operatorio che lavora attorno al paziente. La letteratura dedicata conferma un aumento significativo della comunicazione orale tra il chirurgo e il resto del *team* di chirurgia robotica, laddove la chirurgia tradizionale e quella laparoscopica consentono tipi di comunicazione non verbale (per esempio, quella veicolata dal contatto visivo, dagli orientamenti corporei e dal movimento fisico tra corpi che operano l'uno accanto all'altro) che facilitano la reciproca comprensione [Nyssen e Blavier 2009; Webster e Cao 2006]. La chirurgia robotica, al contrario, implica una serie di sfide, tra cui la necessità di una maggiore attenzione da parte dell'équipe a ciò che il chirurgo comunica verbalmente [Huettner *et al.* 2010] e l'incrementata difficoltà a operare in senso anticipatorio, interpretando i segnali non verbali e coordinando la propria azione di conseguenza [c.d. *prospective sensemaking*, cfr. Rosness *et al.* 2016].

Come evidenziato dalla citazione più sopra riportata, i cambiamenti nella comunicazione che intervengono nel passaggio dalla chirurgia a cielo aperto a quella laparoscopica e, poi, a quella robotica intervengono inevitabilmente anche sui processi formativi che tradizionalmente si svolgono all'interno

della sala operatoria. Il chirurgo in formazione è, nel caso della chirurgia a cielo aperto e della laparoscopia, guidato dal chirurgo *senior* attraverso canali sia verbali che non verbali. La prossimità corporea tra i due, infatti, consente un coordinamento e una comunicazione implicita che dipendono innanzitutto da un sentire comune: essi possono vedere (nel corso della laparoscopia) e toccare (attraverso le proprie mani, nel caso della chirurgia a cielo aperto) i medesimi oggetti. Tale percezione condivisa diviene veicolo di trasmissione del sapere chirurgico, in quanto consente all'operatore più esperto di addestrare il corpo dello specializzando a ricoprire il ruolo di chirurgo: per esempio, egli dovrà essere in grado di riconoscere le strutture anatomiche, sviluppare una certa destrezza manuale, abituarti a rimanere concentrato e in piedi per molte ore consecutive, nonché imparare a controllare le reazioni di repulsione o nausea che possono sopraggiungere di fronte al sangue e alle strutture interne di un corpo esposto o osservato internamente da una telecamera [Moreira 2004; Prentice 2007]. Le evidenze scientifiche circa il ruolo della co-presenza nei processi di apprendimento ci hanno condotto a indagare con i nostri intervistati l'area tematica del *training* chirurgico. Nelle loro parole, l'importanza di quel «sentire comune» è confermata: «Il mio capo a Bristol diceva che la chirurgia laparoscopica era una *community*, cioè... alla fine, la decisione la prendeva un gruppo, *perché tutti vedevano la stessa cosa*: quello che vede il primo operatore lo vede l'aiuto» (chirurgo 10). Un chirurgo di più elevata anzianità (citazione 3.20) ripercorre le differenze tra chirurgia «open», intervento laparoscopico e chirurgia robot-assistita.

Citazione 3.20, chirurgo n. 2

Intervistato: Io ho 64 anni e ho iniziato con la chirurgia non vedendo nulla, cioè di fatto il chirurgo dominava la scena, e [come chirurgo in formazione] avevi poco spazio per poter visualizzare le cose e in genere utilizzavi la mano, mettevi la mano, quindi avevi più una percezione tattile che una percezione visiva. Per avere una percezione visiva consistente dovevi sostituirti al chirurgo, oppure il chirurgo doveva prendere un'altra posizione e diventare lui l'aiuto e tu il chirurgo, e lui ovviamente avrebbe dovuto guidarti. In più, diciamo che la chirurgia si imparava in modo furtivo, cioè tu dovevi rubare diciamo la gestualità nel campo operatorio, campo operatorio che si visualizzava soltanto per un periodo estremamente limitato. C'è stato lo *switch* a un certo punto quando sono stati introdotti i sistemi ottici. Questo è avvenuto soprattutto con la laparoscopia, finalmente le telecamere [...] HD, Full HD e adesso 3D, tutto ciò che vuole, praticamente si riesce a visualizzare tutta l'anatomia umana, si riesce a vedere il campo operatorio in modo dettagliato e quindi in pratica chi deve imparare la chirurgia, chi è nella fase di apprendimento, finalmente vede tutta l'anatomia in modo realistico, ma nello stesso tempo vede anche la gestualità del chirurgo, cioè mentre prima la gestualità era nascosta o quantomeno era impedita la visione – ma non per scelta del chirurgo ma perché si lavorava in ambiti estremamente stretti, comunque su ambiti anatomici dove non era possibile visualizzare e dove invece si trasmetteva la sensibilità tattile – bene, in questo caso vedi

anche come si muove il chirurgo, le attenzioni che pone, la gestualità che effettua, e tutto questo ovviamente viene trasmesso. Una volta che il chirurgo in formazione acquisisce tutte queste informazioni visive poi può ovviamente esercitare questa informazione ad esempio sui simulatori. [...] Come vede il percorso non solo è molto più rapido ma addirittura è molto più sicuro: perché hai visto, hai fatto, hai toccato, hai sperimentato e poi finalmente fai. Quindi ci sono i tre step realistici, cioè quello del vedere, del toccare e del fare.

L'importanza della percezione comune, come emerge da queste citazioni, non viene meno nei processi di apprendimento di chirurgia robotica. La sua efficacia è anzi magnificata in virtù delle potenzialità offerte dai sistemi ottici oggi in uso:

Io penso alla specializzazione che ho fatto io, in cui per cinque anni non ho mai visto una prostata, pur lavandomi a interventi di prostatectomia radicale come terzo dell'équipe, stando d'altra parte del pube io non ho mai visto una prostatectomia radicale da specializzando. Gli specializzandi di oggi, dal primo anno di specializzazione che vengono in sala operatoria vedono /ogni minimo dettaglio/ [scandisce per enfatizzare] da vicino, magnificato, e noi gli spieghiamo pure. Perché si siedono alla *console* o comunque vedono nei monitor giganteschi, anche eccessivamente giganteschi da far male agli occhi, che abbiamo in sala operatoria. Dal punto di vista didattico non c'è assolutamente paragone (chirurgo 5).

Ciò che cambia, ancora una volta, è il senso implicato in questa percezione condivisa: non più il tatto bensì la vista, potenziata enormemente dalla qualità delle immagini riprodotte su schermo durante l'esecuzione degli interventi in robotica. È interessante notare come, in linea con altri domini della medicina *image-based*, tecnologie di visualizzazione sempre più potenti rinforzino (nei medici e nei pazienti) l'idea di una presunta oggettività e neutralità delle immagini, di una trasparenza dei corpi resi accessibili e dunque visibili «per come sono» attraverso le ricostruzioni digitali che li rappresentano [Joyce 2008; Drust 2020]. Inoltre, i professionisti guardano agli strumenti che utilizzano con un interesse «eminentemente pratico», in maniera a-problematica, senza porsi continuamente domande circa il loro funzionamento, la loro credibilità, i loro assunti teorici: una postura necessaria per poter operare senza mettere continuamente in discussione conoscenze e artefatti [Neresini 2020a].

Infine, un'ulteriore opportunità introdotta con la robotica è quella di poter registrare gli interventi chirurgici per rivederli successivamente, a scopo di perfezionamento individuale, per mostrare ad altri colleghi una determinata tecnica (ad esempio, in sede di convegni) o per fini didattici. La videoregistrazione trasporta così le prestazioni individuali e le rende visibili e valutabili da altri medici e studenti, consentendo la condivisione di esperienze indipendentemente dalle distanze geografiche un tempo vincolanti. È possibile che tali tecnologie di visualizzazione spostino l'attenzione dalla co-

struzione di un'identità medica in senso ampio (lo specializzando è giudicato come futuro medico) all'esecuzione di singole procedure standardizzate e all'acquisizione di competenze tecniche mirate, che le nuove tecnologie amplificano e focalizzano sempre di più [Wallenburg *et al.* 2013], al punto da rendere l'intervento complessivo una somma di step successivi appresi singolarmente, in ordine di complessità e non di effettiva esecuzione nel contesto di un reale intervento.

Se la pratica chirurgica appare così profondamente modificata dall'introduzione della tecnologia robotica, e ulteriori mutamenti sono prefigurati in riferimento all'applicazione dell'intelligenza artificiale in sala operatoria (per esempio, per svolgere in autonomia compiti più o meno complessi, oggi ancora di là da venire) [Zhou *et al.* 2020], quali cambiamenti sta affrontando la pratica radiologica?

A fronte di un'intensa produzione di pubblicazioni scientifiche e di una sempre più consistente presenza del tema ai convegni di settore – una ricerca su «PubMed» dei termini *Artificial Intelligence* e *Radiology* individua oltre 19.500 risultati, con un trend in costante crescita e un record nel solo 2022 di 4.708 nuovi contributi⁴ – l'intelligenza artificiale appare aver modificato marginalmente la pratica radiologica attuale. Alcune applicazioni hanno riguardato situazioni eccezionali, per esempio l'emergenza sanitaria derivante dalla pandemia da Covid-19: in questo periodo, lo sviluppo dell'intelligenza artificiale ha riguardato principalmente le attività di radiologia digitale, in ragione delle conseguenze polmonari del virus identificabili attraverso le radiografie toraciche (citazione 3.21).

Citazione 3.21, radiologo n. 6

Intervistato: È uno strumento di intelligenza artificiale che è in grado di fare una pre-analisi degli studi radiografici del torace e riesce a dare, attraverso degli algoritmi ovviamente impostati, riesce a dare un riscontro al radiologo non solo all'atto della refertazione ma anche prima, perché riesce a dare una scala di gravità nelle liste di refertazione, di lavoro in buona sostanza, in modo che il radiologo quando poi deve impostare il flusso di lavoro può andare a trattare un esame che il sistema ha ritenuto magari più grave di un altro e riservare alla fine quegli esami che molto probabilmente sono degli esami non patologici o normali, insomma. [...] In momenti di particolare pressione lavorativa come sono stati quelli della prima ondata Covid, la possibilità di avere una, una specie di scaletta di priorità per poter andare a lavorare degli esami prima di altri è importante, no? Noi ci siamo trovati in momenti in cui avevamo 70, 80 toraci da refertare durante la mattinata, ci siamo basati sul lavoro fatto dall'intelligenza artificiale per dire: «Benissimo, andiamo a vedere quelli che lui ritiene verosimilmente patologici, quelli che verosimilmente sono non patologici magari li facciamo in un secondo momento». Questo per cercare di dare più possibile supporto all'attività dei clinici, no?

⁴ Ricerca svolta il 25 maggio 2023.

È interessante osservare come l'accelerazione alle sperimentazioni registrata durante la pandemia abbia condotto all'applicazione di strumenti di intelligenza artificiale non solo in ambito diagnostico, ma anche di predizione e gestione ottimale delle risorse all'interno delle organizzazioni sanitarie investite dall'emergenza (citazione 3.22).

Citazione 3.22, radiologo n. 5

Intervistato: In ambito pandemico all'interno del Gemelli [abbiamo sviluppato] un modello predittivo basato su un *data smart*, cioè su tutta quella che era la partizione di dati del grande database del Gemelli dedicati al Covid per andare a cercare di capire e di prevedere, con il *data smart* Covid e soprattutto utilizzando i dati della prima ondata, l'occupazione delle terapie intensive, la durata dei ricoveri, le complicanze dei pazienti nella seconda ondata. [...] [Si tratta] di strumenti di intelligenza artificiale caratterizzati anche dal cosiddetto *rapid learning*, cioè dal fatto di imparare automaticamente dai dati che gli venivano forniti e migliorare, andare a fare il tuning del modello automaticamente per avere una risposta ottimale in termini anche di reattività.

Uno studio sul tema, condotto in Italia proprio a seguito della pandemia, ha rilevato nei professionisti sanitari la percezione di un elevato potenziale di sviluppo e applicazione dell'IA nel campo della radiografia toracica e della TAC (tomografia assiale computerizzata), intesa come strumento complementare all'attività umana, che desta tuttavia alcuni timori circa il ridimensionamento di figure come quella del tecnico di radiologia [Giansanti, Rossi e Monoscalco 2021].

Al di fuori dell'emergenza pandemica, attraverso le interviste sono state raccolte osservazioni relative alla pratica attuale con i sistemi cosiddetti CAD (*Computer-Aided Diagnosis*). Questi strumenti, nati negli anni Ottanta e accompagnati da aspettative molto elevate poi rivelatesi irrealistiche, attraversano oggi una nuova ondata di entusiasmo, dovuto alle tecniche di *deep learning* che li renderebbero sistemi estremamente più affidabili di un tempo e dunque preziosi alleati in campo radiologico [Oakden-Rayner 2019]. Un partecipante allo studio descrive tre differenti modalità attraverso le quali lo strumento del CAD può essere impiegato dallo specialista, che riconoscono priorità alla lettura del radiologo («modalità secondo lettore»), dello strumento CAD («modalità primo lettore»), oppure alla lettura congiunta («modalità lettore concorrente»). La modalità primo lettore mostrerebbe, più delle altre, un vantaggio in termini di risparmio temporale durante le procedure di refertazione (citazione 3.23).

Citazione 3.23, radiologo n. 1

Intervistato: Il modo più sicuro di usarlo è dopo che il radiologo ha visto l'esame da solo, e questa si chiama «modalità secondo lettore». Poi c'è una «modalità lettore concorrente» in cui sostanzialmente il lettore e il CAD sono, cioè, si sovrappongono per esempio alla lettura del radiologo quella del CAD e quindi lui vede, men-

tre sta refertando, i pallini del CAD, le segnalazioni del CAD. Oppure si può usare il CAD come primo lettore. [...] La modalità primo lettore è interessante perché tu lasci leggere al CAD, tu vai a vedere-, nel caso dei polipi andavamo a vedere solo i punti in cui il CAD indicava qualcosa, rivedevamo quelli e poi davamo un'occhiata veloce all'esame per escludere proprio cose grossolane, e in questo caso la velocità di lettura complessiva era inferiore a quella del radiologo da solo.

La scelta circa la modalità di utilizzo dello strumento è attribuita dagli intervistati a variabili e preferenze personali, che possono impattare direttamente sull'autonomia di giudizio dello specialista: «Molti vedo che utilizzano questo strumento, pongono la diagnosi finale e verificano poi che questo combaci o che possa essere condiviso anche dal computer, dal *tool*. Altri probabilmente lo utilizzano più nel corso della stesura delle ipotesi diagnostiche e quindi sono un pochino meno indipendenti. Questo un po' dipende anche dalle abitudini personali» (radiologo 7). La differenza dei CAD del passato rispetto a quelli odierni sembra risiedere anche nelle operazioni che lo strumento è in grado di performare: semplice *detection* di sospette lesioni nel primo caso, caratterizzazione delle anomalie (ovvero classificazione delle lesioni benigne e maligne ed eventuale individuazione del tipo di lesione) nel secondo caso. Nonostante questi progressi, l'utilizzo nella pratica clinica non è ancora una realtà se non a fini sperimentali: «Il tema secondo me è un po' precoce: attualmente i software non esistono, e se esistono esistono in forma del tutto sperimentale» (radiologo 8; si veda anche citazione 3.24).

Citazione 3.24, radiologo n. 9

Intervistato: Nella pratica clinica, anche noi abbiamo sviluppato questo modello di radiomica per differenziare i tumori benigni e maligni, l'abbiamo testato anche su una casistica di un altro istituto, però non lo utilizziamo nella pratica clinica. L'abbiamo fatto, abbiamo visto che funziona, abbiamo pubblicato il nostro bel lavoro su una rivista importante, però al momento se Lei mi chiede: «Lo usa nella pratica clinica?» le devo dire di no.

Le ragioni di questa mancata applicazione clinica appaiono legate alle certificazioni non ancora disponibili e, in generale, a una non piena fiducia riposta dal gruppo professionale nell'affidabilità di questi strumenti e negli effetti che potrebbero produrre su aree quali l'autonomia e la responsabilità del medico. Talune applicazioni, infatti, potranno incidere significativamente non solo sul processo diagnostico, ma anche sulle decisioni di trattamento che lo specialista e il suo *team* sono chiamati a prendere (citazione 3.25).

Citazione 3.25, radiologo n. 9

Intervistato: Stiamo sviluppando dei modelli predittivi per valutare la sopravvivenza nei pazienti che vengono operati per metastasi epatiche da tumori al colon e quindi vedere se, in fase pre-chirurgica, se ci sono degli elementi che poi possano

impattare sulla sopravvivenza, quindi posso magari fare delle scelte differenti, tipo «lo opero o non lo opero» insomma.

La rilevanza anche etica dei temi posti dall'applicazione di strumenti di IA, sia diagnostici che predittivi, spinge i radiologi a maturare aspettative circa le evoluzioni della pratica futura, alla luce delle sperimentazioni in cui ciascuno di loro è impegnato e dei risultati che sono stati raggiunti. Il paragrafo 4 esplorerà più da vicino gli scenari futuri che gli specialisti interpellati prefigurano e le implicazioni degli stessi per la pratica odierna.

3. *La tecnologia nel colloquio medico-paziente*

Il processo decisionale in ambito medico ha subito nel corso degli ultimi decenni importanti cambiamenti, anche a seguito dell'introduzione di standard relativi al consenso informato che richiedono ai medici di informare i pazienti sui potenziali danni e benefici degli interventi medici disponibili, prima che i pazienti decidano se sottoporvisi [Katz 1984]. L'enfasi è posta sull'autonomia del paziente, sul suo diritto all'autodeterminazione, e dunque auspica un processo decisionale condiviso basato sull'alleanza terapeutica con il medico, che garantisca il rispetto delle preferenze individuali dei pazienti [Ubel 2012]⁵. A questo proposito, per quanto concerne il contesto italiano, è necessario richiamare l'articolo 32 della Costituzione, che definisce la salute un fondamentale diritto dell'individuo oltre che interesse della collettività, e stabilisce che nessun cittadino possa essere obbligato a un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge (è il caso, ad esempio, di certe vaccinazioni e del trattamento sanitario obbligatorio per malattia mentale, normato dall'art. 34 della legge n. 833 del 1978) e comunque senza mai violare il rispetto della persona umana. Il diritto alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona è inoltre tutelato dalla legge n. 219 del 2017: questa definisce il tempo della comunicazione tra medico e paziente come «tempo di cura», e individua nel consenso informato l'incontro tra l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Questi pilastri della relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente sono inoltre affermati dal codice di deontologia medica (2014), che vincola l'alleanza terapeutica alla libertà di scelta (art. 20), a un'informazione comprensibile e completa, veicolata attraverso una comunicazione commisurata alla capacità di comprensione della persona assistita (art. 33), e alla necessità di acquisizione del consenso informato (art. 35). È noto che le decisioni sanitarie non siano guidate soltanto da considerazioni di tipo medico, ma anche da giudizi di

⁵ Per una più estesa e puntuale trattazione del tema, si rimanda a Fin [2016].

valore, preferenze e valutazioni che il paziente compie circa la propria qualità di vita attuale o auspicata: il caso del tumore prostatico localizzato è un esempio paradigmatico in tal senso, laddove la scelta tra trattamento attivo (chirurgia o radioterapia) e sorveglianza attiva soppesa necessariamente gli effetti collaterali della prima opzione terapeutica (possibile disfunzione erettile e incontinenza urinaria) e della seconda (disagio nel convivere con un tumore non trattato e oneri legati a effettuare follow-up regolari) [Ubel, Scherr e Fagerlin 2017].

Il contesto relazionale all'interno del quale il processo decisionale si svolge è quello dell'incontro e del rapporto tra medico e paziente, anch'esso interessato da profondi cambiamenti. L'asimmetria che tradizionalmente lo caratterizzava, tratteggiata dal sociologo americano Talcott Parsons [1965], è messa in crisi da un incremento delle competenze dei pazienti – talvolta definiti *lay experts* – che partecipano alla pianificazione personalizzata della propria assistenza e si occupano attivamente della cura di sé (attraverso pratiche di *self-care* sempre più spesso digitalizzate). Una ancor più recente trasformazione da un modello *patient-centered* a un modello *client-centered* vede nel paziente un cliente, un consumatore, portatore non solo di una patologia ma anche di bisogni e desideri inerenti al proprio benessere e al suo miglioramento, che il mercato è chiamato a soddisfare [Graffigna e Barrello 2017]. L'aumentato potere decisionale su questioni soggettivamente riconosciute come rilevanti, anche in ambito medico, è definito *empowerment* [Rappaport 1981], tanto più marcato quanto maggiori sono i livelli di alfabetizzazione sanitaria, consapevolezza, pensiero critico e competenze cognitive, e quanto più favorevole è il contesto socioeconomico di provenienza [Moretti 2020]. La «cultura della partecipazione» [Lombi e Mori 2020] è inoltre favorita, nel contesto delle nostre quotidianità tecnologicamente dense, dall'interazione con soggetti portatori del medesimo disturbo attraverso la rete e i social network, ove si creano comunità virtuali che si scambiano informazioni e si sostengono anche emotivamente [Kingod *et al.* 2017].

I cambiamenti appena descritti intervengono su molti aspetti della relazione medico-paziente, non ultimo quello della fiducia. La post-modernità ha visto un generale affievolimento di legami e tradizioni [Beck 2000] che mina la possibilità di affidarsi completamente a figure esperte, come può essere quella del medico. In ambito sanitario si è manifestata in particolare una vera e propria crisi di fiducia, di sospetto e talvolta di ostilità nei confronti dell'autorità medico-scientifica, con il conseguente sviluppo di una medicina difensiva (a protezione contro eventuali denunce per negligenza o *malpractice*): fenomeni che descrivono un'alleanza terapeutica messa a dura prova e mutata nelle proprie peculiarità [Ingrosso e Mascagni 2020]. Tra gli agenti di mutamento intervenuti con sempre maggiore insistenza nel corso degli ultimi decenni figura in maniera preminente l'innovazione tecnologica,

protagonista di una «distruzione creativa della medicina» [Topol 2012] legata fortemente ai nuovi dispositivi digitali e, nello specifico, ai *Big Data* e ai sistemi di intelligenza artificiale che se ne nutrono [Lombi e Moretti 2020]. Questo paragrafo intende esplorare come le tecnologie qui considerate – il robot chirurgico e l'IA applicata all'ambito radiologico – si inseriscano nella relazione medico-paziente, nella comunicazione che la anima e nel rapporto di fiducia che dovrebbe nutrirla.

3.1. L'informazione tra il sapere del paziente e il sapere dello specialista

Le conoscenze che il paziente che deve sottoporsi a intervento chirurgico mostra di possedere durante il colloquio preoperatorio rappresentano un tema sul quale il campione degli intervistati si è espresso con frequenza, in quanto punto di partenza che segna il successivo scambio di informazioni tra chirurgo e assistito. Questo *background* conoscitivo, spesso ritenuto superficiale, è quello che conduce il paziente a chiedere al chirurgo di essere operato con tecnica robotica. Il *gap* conoscitivo è palese laddove il paziente richieda l'utilizzo del robot per interventi che vanno realizzati con altre tecniche (a cielo aperto o in laparoscopia), evento rievocato a più riprese nel corso del nostro studio. Le informazioni possedute prima del colloquio risultano acquisite – nel campione di pazienti da noi intervistati – attraverso il web, come spesso accade anche in altri ambiti sanitari [Acharya *et al.* 2021]. L'inaccuratezza o la palese scorrettezza delle informazioni reperite online possono condurre il paziente a nutrire aspettative irrealistiche riguardo all'intervento chirurgico [Ogah e Wassersug 2013]. Durante il colloquio, lo specialista integra o corregge le informazioni acquisite e illustra al paziente i rischi che l'intervento comporta, avendo cura di non spaventarlo o confonderlo con dati eccessivamente tecnici o numerosi. Fondamentali sono infatti la scelta terminologica e la necessità di trovare «un equilibrio non sempre facile, perché sempre di più ci si chiede di essere più obiettivi possibile, quindi dire al paziente che la mortalità dell'intervento è del 3% può suonare male, ecco; dire che nel 97% dei casi uscirà vivo dalla sala operatoria magari suona meglio» (chirurgo 1). Questo orientamento, descritto dalla maggior parte dei chirurghi interpellati, è talvolta sostituito da un'informazione che si pretende esaustiva e che sfocia in quello che un intervistato definisce «galleria degli orrori» (citazione 3.26): una minuziosa descrizione delle possibili complicanze che potrebbe, forse, essere considerata una forma di medicina difensiva?

Citazione 3.26, chirurgo n. 4

Intervistato: C'è scritto veramente tutto nella nostra, nei papiri che diamo, noi diamo dei veri e propri libri. Diamo dei veri e propri *booklet* di una cinquantina di

pagine, sono veramente fatti bene, aggiornati. Io li chiamo, col paziente, «la galleria degli orrori», perché le pagine dedicate alle complicanze sono foltissime. Io voglio che i pazienti sappiano tutto. Non lo fa nessuno lo, sa? Pochissimi. Però sta di fatto che noi rimaniamo ancora saldamente il centro che ha più richieste. Io penso che alla fine il paziente apprezzi quando dici: «le grane ci sono».

Un secondo aspetto connesso ed emergente attiene alla priorità attribuita dai pazienti ai risultati funzionali degli interventi robotici nei casi di prostatectomia radicale. I chirurghi descrivono i seguenti elementi tra quelli più frequentemente incontrati nel colloquio con coloro che debbono sottoporsi all'intervento: (erronea) associazione della chirurgia robotica a minimizzati rischi post-operatori (tipicamente, incontinenza urinaria e disfunzione erettile); risultati oncologici (efficace rimozione della massa tumorale) posta in secondo piano rispetto ai risultati estetici (effettivamente associati a una chirurgia mini-invasiva che sostituisce il «taglio» con dei «buchetti»); sottovalutazione dei rischi intrinseci a qualsiasi intervento, incluso quello robotico. In taluni casi, l'informazione di cui il paziente dispone è scarsa e lacunosa:

Non ne hanno veramente nessuna idea, direi drammatica purtroppo [ride] c'è una mispercezione totale, ti arriva il paziente che ha un'indicazione a fare un intervento chirurgico che NON va fatto col robot, ma in generale i pazienti dicono: «voglio essere operato col robot», perché sa di tecnologia nuova, perché c'è dietro tutto un aspetto di marketing che posso immaginarmi che funziona. [...] Tipicamente i pazienti hanno due domande: che vogliono essere operati con il robot, e che vogliono essere operati col laser, senza porsi il problema o minimamente sapere cosa vuol dire (chirurgo 7).

Per far fronte a lacune e fraintendimenti, è fondamentale che il chirurgo padroneggi una capacità di comunicare con il paziente e con eventuali *caregivers* sapendo adattare il vocabolario utilizzato al profilo della/e persona/e che ha di fronte, dedicando al colloquio un tempo adeguato, mostrando una vicinanza empatica che trasmetta comprensione della difficoltà dell'altro e che consenta l'espressione di domande ed esternazioni vissute con imbarazzo in ragione della «sfera del riserbo» [Simmel 2003] che tradizionalmente discorsi legati al corpo e alla malattia vanno a lambire. Ciò concorre inoltre a ridimensionare eventuali aspettative per riportarle ad attese più realistiche, senza sottovalutare i rischi operatori, il periodo di degenza e il dolore che l'accompagna (pur ridotto grazie alla mininvasività dell'intervento in robotica), nonché i possibili effetti collaterali funzionali che possono comunque manifestarsi. In assenza di un'adeguata comunicazione, il paziente che nel post-operatorio esperisca conseguenze spiacevoli non potrà che risultare deluso (citazione 3.27) e, forse, meno confidente nelle successive interazioni con il sistema sanitario.

Citazione 3.27, chirurgo n. 5

Intervistato: Ci sono grandi delusioni anche tra i pazienti. Ci sono grandi delusioni legate alle aspettative eccessive. Nel momento in cui uno arriva all'intervento con aspettative esagerate, «con il robot il giorno dopo sto in piedi, non avrò nessun effetto collaterale» eccetera – perché così scrivono i media e così parlano i medici sui media, perché i medici che parlano in qualunque mezzo di comunicazione spesso sono non dico disonesti ma dicono mezze verità e addolciscono la pillola – per cui il paziente arriva con un eccesso di aspettative. Se queste aspettative non vengono subito messe d'accordo a contatto con la realtà [durante il colloquio] si rischiano grosse delusioni, infatti non è infrequente che uno dica: «ha fatto la prostatectomia, l'ha fatta robotica?», «purtroppo sì». Questa è una risposta non infrequente. «Purtroppo sì» perché hanno l'incontinenza. Per cui ti dicono: «mi son fatto operare con una tecnologia che mi ha provocato l'incontinenza, forse se l'intervento lo facevano come si faceva una volta non l'avrei avuta». Oppure «purtroppo sì» perché ha avuto disastri, fistole rettalì e disastri vari. Continuano a esserci, c'erano prima e ci saranno anche adesso, e il paziente che ha fatto l'intervento col robot automaticamente dà la colpa al robot. Perché quello è l'elemento per lui caratterizzante il suo intervento, non il chirurgo. Ma l'intervento in gran parte dipende dal chirurgo, non dalla tecnologia.

La citazione appena riportata ben descrive lo scivolamento di responsabilità dal medico che esegue l'intervento alla tecnologia di cui si serve. Questo movimento, riferito in questo caso a conseguenze negative, è emerso dal materiale empirico a più riprese, anche per ciò che concerne la scelta del paziente di rivolgersi a un determinato chirurgo anziché altrove: che cosa lo muove, la fiducia nel medico, nell'organizzazione ospedaliera in cui opera o nella tecnologia di cui dispone?

Prima di dedicare adeguato spazio al tema della fiducia nel paragrafo che segue, è interessante osservare come anche i radiologi interpellati – che oggi, in virtù della ridotta o nulla diffusione di soluzioni di intelligenza artificiale nella pratica clinica, non si trovano ancora nelle condizioni di informare il paziente – si siano espressi a riguardo, stimolati dalle domande delle intervistatrici. La maggior parte di essi dichiara che sarebbe opportuno ed eticamente corretto informare il paziente circa il ruolo ricoperto dall'intelligenza artificiale nell'elaborazione del referto. Qualche intervistato si esprime a favore di un consenso informato scritto, affermando: «[Il paziente] deve essere certamente informato, deve anche firmare un consenso in cui dice: “sono stato reso edotto e approvo che il mio esame sia letto da un sistema di intelligenza artificiale”, su questo non c'è dubbio» (radiologo 1). Un radiologo, attualmente impegnato nell'utilizzo di strumenti avanzati per il trattamento oncologico e promotore, con il proprio gruppo di lavoro, di una app di *self-tracking* utile a monitorare gli *outcome* clinici di pazienti sottoposti a trattamenti radio-chemioterapici, prefigura un possibile diniego da parte di pazienti sospettosi, poco favorevoli a consentire l'accesso e l'archiviazione di dati personali di tipo biomedico: «Come l'app Immuni,

stesso tipo di problema: si scatena proprio il peggio delle persone, perché quando fai il test per capire che animale sei su Facebook va bene dare la geolocalizzazione, per andare a cercare di capire se hai avuto dei contatti con il Covid no» (radiologo 5). La nota sarcastica qui espressa non deve indurre il lettore a sottovalutare l'importanza di un'adeguata tutela dei dati biomedici a livello internazionale, né il rischio concreto di sorveglianza digitale che può far seguito a un utilizzo inconsapevole e non regolamentato di dispositivi traccianti [Lombi e Moretti 2020; Lyon 2001; 2018]. Ciò che è utile sottolineare, invece, è quanto anche in questo caso la comunicazione tra medico e paziente sia e sarà fondamentale per una corretta informazione, per un'interpretazione congiunta del responso espresso dai sistemi di IA, e dunque per una più efficace alleanza terapeutica. Tra i radiologi intervistati, uno solo si è detto contrario a informare il paziente, qualificando l'utilizzo di un software di intelligenza artificiale come un aspetto tecnico, un «dietro le quinte» di cui chi riceve il referto non deve essere messo a parte:

[Il paziente non va informato perché] ritengo che comunque la responsabilità ultima dell'atto radiologico e quindi della refertazione ricada sul radiologo. Nel momento in cui io faccio un referto e lo firmo, col mio nome e cognome, tutto quello che c'è dietro è un atto puramente tecnico, medico-tecnico, alla fine il sunto che deve arrivare al paziente e ai colleghi è quello (radiologo 6).

Tra i pazienti chirurgici intervistati, nonostante la dichiarata conoscenza scarsa o nulla di che cosa l'intelligenza artificiale sia, la totalità ha affermato che vorrebbe sapere se un referto che riguarda loro o un loro caro fosse prodotto con l'ausilio di queste tecnologie.

3.2. La fiducia nel medico e nella tecnologia che lo assiste

Il tema dell'impatto che intelligenza artificiale e robotica in ambito sanitario hanno o potranno avere sulla fiducia tra medico e paziente è esplorato in letteratura, in particolare per ciò che concerne tre ambiti [LaRosa e Danks 2018]. Il primo è quello che riconosce come fonte di fiducia da parte dei pazienti il corpus di conoscenze specialistiche e il sapere certificato di cui i medici sono depositari in virtù del percorso formativo che li ha condotti all'esercizio della professione; l'introduzione di un'intelligenza artificiale o di sistemi autonomi per l'elaborazione di una diagnosi e/o la realizzazione di un intervento potranno suscitare perplessità e intaccare tale fiducia, soprattutto se non accompagnati da adeguate spiegazioni circa il loro funzionamento in sede di colloquio medico-paziente. Un secondo ambito attiene al ruolo sociale riconosciuto al medico, che potrebbe attraversare delle trasformazioni nel momento in cui lo specialista fosse visto come semplice utente di un dispositivo, da esso dipendente e non più autonomo. Infine,

la fiducia derivante da uno scambio attento e trasparente di informazioni, dall'ascolto e dalla corretta interpretazione di quanto il paziente riferisce potrebbe essere intaccata dalla presenza di attori terzi (non-umani) deputati alla diagnosi e alla scelta del trattamento. Questo panorama ha suggerito al gruppo di ricerca di indagare la dimensione fondamentale della fiducia nelle interviste sia con i clinici che con i pazienti.

Lo studio ha rilevato come, nelle prime fasi di introduzione del robot chirurgico, serpeggiasse tra i pazienti un certo scetticismo: «Quindici anni fa c'era un minimo di perplessità, perché il robot veniva visto come una macchina che si interponeva tra lui [il paziente] e il chirurgo, adesso invece nel tempo tutto questo è cambiato, cioè di fatto il robot viene visto un po' come l'emanazione del chirurgo» (chirurgo 2). La citazione rimanda a una progressiva accettazione della tecnologia, non più intesa come agente estraneo ma come strumento – addirittura una propagazione – del chirurgo che lo manovra. Al contrario, ciò che molti degli intervistati rilevano oggi è una iper-fiducia nel robot, che assume a tratti le caratteristiche di una vera e propria «fede» e credenza nella superiorità assoluta dell'intervento robotico: «il paziente arriva con il concetto che la tecnica robotica sia la migliore in assoluto. Questo è un po' un effetto della pubblicità ma è anche un po' un effetto del fatto che i risultati della chirurgia robotica sono buoni» (chirurgo 1). La doppia «paternità» dei risultati ottenuti – frutto sia delle competenze del chirurgo che della tecnologia che lo assiste – aprono interessanti riflessioni circa quale dei due attori sia il depositario della fiducia del paziente. Ciò che sembra risultare unanimemente dal nostro studio è che la tecnologia sia il primo motore dietro le decisioni dei pazienti, e solo in un secondo momento il medico che la impiega: «Il paziente sceglie più la tecnologia che il chirurgo! [...] Un chirurgo incapace, se ha l'ultima tecnologia, attira più pazienti del chirurgo capace che non ce l'ha» (chirurgo 5). E ancora:

Mentre prima c'era diffidenza, adesso c'è troppa fiducia nei confronti del robot, perché non c'è mai nessun paziente che viene da me e mi dice: «io sono venuto da lei in quanto so che lei è un super esperto nella chirurgia robotica». [...] Vedo che ci sono dei pazienti che si rivolgono al Centro robotico indipendentemente dall'esperienza, allora vuol dire che siamo già in una fase successiva in cui c'è più fiducia nella macchina e meno nell'uomo (chirurgo 2).

La valutazione dell'esperienza e della reputazione del chirurgo, a parità di tecnologia a disposizione, subentra solo in un secondo tempo: «Prenda una città come Milano: di robot attivi ce ne sono venti. Poi all'interno del posto con il robot le persone... ti fanno il pelo e il contropelo, eh?» (chirurgo 4). In altre parole, il paziente sembra mosso principalmente dall'elemento tecnologico, e solo in un secondo tempo da quello umano.

I pazienti intervistati durante lo studio hanno in parte confermato quanto detto dai chirurghi, riconoscendo un preconetto che li ha portati a

pensare la chirurgia robotica come scelta più strategica: «Abbiamo dato per scontato che fosse la strada migliore, forse io sono già arrivato con l'idea che quella potesse essere la strada migliore» (paziente 3). Non solo l'adozione da parte dello specialista, ma anche la preferenza del paziente sembra essere, nel caso del robot, un *no-brainer* [Abrishami 2011], un fatto ovvio e scontato in virtù di una presunta superiorità rispetto a tecniche operative più datate. In un caso, di seguito illustrato (citazione 3.28), la tecnologia si è espressamente dimostrata essere il fattore dirimente, tale da portare la persona ad abbandonare il medico – pur stimato – con cui intratteneva da tempo una relazione terapeutica per rivolgersi a un nuovo chirurgo dotato di robot.

Citazione 3.28, Paziente n. 4

Intervistato: Poi mi è spiaciuto perché ho dovuto comunque sentire quel dottore che tra l'altro, per carità, nulla da dire eh nei suoi confronti, perché ha fatto degli accertamenti perfetti nei tempi previsti. Però gli ho detto: «ho optato per un intervento che risulta meno invasivo, che mi permetterà», infatti lui ha capito, non mi ha detto, cioè, non ha cercato neanche di convincermi, ecco. Per carità, sarà un dottore bravissimo, però... che opera con chirurgia tradizionale, ecco.

La presenza del robot e la reputazione del chirurgo risultano essere motivi alla base delle scelte dei pazienti confermati dalla letteratura, anche laddove ciò comporti una mobilità per raggiungere un centro medico lontano dalla propria città o regione di provenienza [Aggarwal *et al.* 2018]. La fiducia riposta in maniera talvolta acritica nella tecnologia è confermata dal fatto che, interpellati circa un'eventuale prossima introduzione di strumenti di intelligenza artificiale in ambito diagnostico, i pazienti chirurgici intervistati hanno espresso una generale fiducia, pur ritenendo verosimile e auspicabile un controllo sul responso, sempre e comunque supervisionato da uno specialista umano (il risultato è coerente con quanto emerso dal questionario, somministrato a pazienti sottoposte a mammografia, nello studio richiamato nel paragrafo seguente di Pesapane e colleghi [2022]). Un'ultima variabile, rilevata tanto dagli studi disponibili quanto dalle interviste condotte, è il parere di familiari, amici e conoscenti, il cosiddetto «passaparola» utile a direzionare le scelte a favore o a sfavore di una determinata opzione terapeutica [Xu *et al.* 2011].

Come osservazione conclusiva su questi temi, è interessante notare come – mentre nel caso del robot *da Vinci* vi è una piena fiducia da parte dei chirurghi circa la risposta del dispositivo ai propri comandi e l'impossibilità della macchina a compiere azioni non controllate dall'operatore – i radiologi esprimano implicitamente una fiducia ancora embrionale nei confronti delle applicazioni di intelligenza artificiale, cui sono riservati (nei loro scenari futuri) ruoli ancillari (di cosiddetto *second reading*) e compiti secondari o estremamente basilari. Questa aspettativa – comune alla maggioranza

ma non alla totalità dei nostri intervistati: taluni hanno prospettato una vera e propria «rivoluzione copernicana», in particolare nell'ambito della radiomica⁶ – pare tradire in una qualche misura un atteggiamento difensivo atto ad allontanare una minaccia all'autonomia professionale che non è possibile escludere a priori. Sarà nell'interesse delle ricerche che verranno indagare empiricamente queste dimensioni una volta che soluzioni basate su *machine learning* saranno entrate a pieno titolo nella pratica radiologica, ridisegnandone più o meno profondamente i confini e le prassi.

4. Il futuro della medicina nell'immaginario di medici e pazienti

In questo paragrafo si intende esplorare quelli che sono gli scenari socio-tecnici, ovvero le rappresentazioni del futuro che riguardano un nuovo artefatto, e che si accompagnano a promesse e aspettative che incidono inevitabilmente sul presente [Borup *et al.* 2006].

Per quanto riguarda la chirurgia robotica, la letteratura pertinente [cfr. Tarassoli 2019] individua nelle innovazioni tecnologiche il principale motore dei cambiamenti in corso di realizzazione (tecnologie immersive, quali realtà virtuale e realtà aumentata, per la pianificazione degli interventi e la simulazione a scopo formativo; utilizzo di *Big Data* per lo studio di ampie popolazioni e lo sviluppo di sistemi di *machine learning* utili a elaborare modelli di previsione per diversi quadri patologici; sistemi di *imaging* avanzato) e di quelli attesi nei prossimi cinquant'anni (*second opinion* chirurgica grazie ad applicazioni di IA; introduzione di sistemi automatizzati capaci di adattarsi alla specificità del paziente e operare con la massima sicurezza e precisione). Una review di tipo qualitativo [Martinello e Loshak 2020] ha preso in esame la prospettiva delle équipe chirurgiche, tendenzialmente ottimiste circa lo sviluppo futuro della chirurgia robotica; tra le necessità per un utilizzo sicuro della tecnologia, si ritengono fondamentali condizioni istituzionali adeguate (supporto organizzativo e tecnico) e cura delle dinamiche dei *team* di sala operatoria (formazione congiunta sia tecnica che inerente le dimensioni della comunicazione e della fiducia, fondamentali per l'esecuzione di interventi di chirurgia robotica). I risultati disponibili in letteratura sono congruenti con le posizioni espresse dagli intervistati (ad es. la ci-

⁶ La radiomica, definita una «nuova frontiera della medicina» [Vernuccio *et al.* 2020], consiste nell'estrazione ed elaborazione di dati quantitativi dalle immagini radiologiche e nel loro utilizzo per alimentare sistemi di supporto alle decisioni cliniche, caratterizzando le lesioni in maniera non invasiva tramite l'individuazione di *features* non visibili all'occhio umano. Il potenziale della disciplina si iscrive a pieno titolo nell'evoluzione verso la cosiddetta «medicina delle 4P» (personalizzata, predittiva, preventiva e partecipativa; cfr. Flores *et al.* [2013]), in particolare per ciò che concerne lo sviluppo di modelli predittivi di patologie tumorali e non [Bera *et al.* 2022; Wang *et al.* 2023].

tazione 3.29), che descrivono il futuro della chirurgia robotica attraversato da innovazioni tecnologiche sempre più profonde, tali da rendere la pratica odierna e le forme di chirurgia non assistita da robot obsolete agli occhi del chirurgo di domani.

Citazione 3.29, chirurgo n. 10

Intervistato: In termini di chirurgia io vedo il futuro robotico. Non ci sarà più il chirurgo robotico: ci sarà il chirurgo *da Vinci*, il chirurgo Medtronic, il chirurgo Johnson & Johnson. La laparoscopia sarà una procedura che verrà vista con il sorriso. /Si tratterà di pensare: «Poveri chirurghi, che cosa facevano quelle mani. Che cosa si inventano per suturare, per tagliare» / [in tono ironico]. Tutti strumenti che andranno nei musei della tecnologia medica.

Gli immaginari dei nostri intervistati sono popolati da robot chirurgici sempre meno ingombranti e più flessibili. Alcune aspettative espresse dagli intervistati interessano traguardi più ambiziosi: per esempio, lo sviluppo di strumenti che attraverso l'intelligenza artificiale possano guidare il chirurgo nell'esecuzione il più possibile precisa e corretta dell'intervento, impedendo al tempo stesso passaggi potenzialmente pericolosi o erronei (una sorta di navigatore che «indichi la strada più sicura da percorrere»). Si affaccia, nel corso di alcune interviste, il timore di una futura carenza di medici in grado di operare a cielo aperto, con conseguente ripiego sulla scelta robotica anche quando non d'elezione o, laddove non percorribile per ragioni cliniche, su trattamenti non chirurgici (per esempio, radioterapici) che non rappresentano l'opzione ottimale per il paziente. Infine, è emersa la speranza che il futuro porti con sé tecnologie robotiche economicamente più accessibili di quelle oggi disponibili. Quest'ultimo tema è determinato dal monopolio detenuto fin di recente dall'azienda proprietaria del robot *da Vinci*, la statunitense Intuitive, che attraverso prezzi proibitivi penalizzava ulteriormente i centri sanitari più piccoli o svantaggiati da un punto di vista economico e di collocazione geografica. Uno dei chirurghi intervistati, operante in un importante centro privato, evidenzia il problema nella citazione che segue.

Citazione 3.30, chirurgo n. 4

Intervistato: Il tema unico che c'è è un tema economico di costi di utilizzo delle risorse, per cui finché si parla di robotica utilizzata in ambienti privati, intendendo dire tutte le spese sono pagate dal paziente stesso o da eventuali assicurazioni private, lì è proprio un sistema di marketing, cioè, la macchina costa 100 lire, ogni caso come strumenti costa 100 lire, e tu devi vedere se alla fine sta in piedi o meno. Quando si parla poi di ambiti pubblici e quant'altro una cosa che non c'è assolutamente stata – ma da nessuna parte del mondo eh? Ma prenda tutta Europa dove ci sono, l'Europa ha tutto il sistema di medicina sociale, vale a dire col sistema sanitario nazionale – c'è mica mai stata una distribuzione con la testa di dove dovessero andare le macchine, perché la logica avrebbe dovuto subito identificare dei centri di riferimento, mettere per dire mmh, faccio dei nomi a caso: al Gemelli, al San

Raffaele, a destra e sinistra, quattro macchine, «fatele tutte lì, diventate bravi lì», ma questa è una cosa assolutamente impossibile. [...] è proprio come la vendita di una Cinquecento FIAT, cioè chi te la chiedeva andavi a vendergliela.

In un quadro caratterizzato da disuguaglianze sociali legate alla salute aumentate a seguito dei processi di innovazione tecnologica, con divari particolarmente significativi nei Paesi più sviluppati [Moretti 2020], la dotazione disomogenea di robot chirurgici che si rileva nel nostro Paese conduce i pazienti che hanno le risorse economiche, culturali e di *health literacy* sufficienti a investimenti consistenti per spostarsi verso le regioni settentrionali e i grandi centri, pur di essere sottoposti a intervento chirurgico di tipo robotico.

In merito alla pratica radiologica, le aspettative circa le trasformazioni che l'intelligenza artificiale potrà produrre appaiono ancora più marcate. Una revisione della letteratura riguardante il punto di vista di diversi *stakeholders* (radiologi, chirurghi, studenti di medicina, esperti informatici) evidenzia come negli immaginari più diffusi l'intelligenza artificiale migliorerà le performance della disciplina ma verosimilmente non condurrà alla sostituzione dei radiologi [Yang *et al.* 2022]. Ciò che è auspicato è un maggiore spazio dedicato all'IA nei corsi di formazione e specializzazione del personale sanitario, una miglior collaborazione tra clinici e specialisti informatici e statistici, e un'adeguata considerazione delle dimensioni economiche e medico-legali implicate nell'uso delle tecnologie in oggetto [*ibidem*]. Dalle interviste condotte, l'elemento della formazione multidisciplinare appare ancora poco sviluppato:

Quando andiamo a fare la didattica in aula, pochi parlano di *artificial intelligence*. L'altro giorno, nella disperata ricerca di un *data scientist* per il mio laboratorio, mi sono visto tutti i programmi ministeriali: in altre università c'è un corso di laurea che dipende dalla Facoltà di Statistica in Data Scientist, ma non c'è una lezione, un insegnamento sul dato biomedico, non c'è sull'applicazione dell'*artificial intelligence* né sui *Big Data* in medicina (radiologo 5).

Per contro, per fare fronte al rischio di dequalificazione delle nuove generazioni di radiologi, alcuni intervistati hanno sottolineato l'importanza di erogare una formazione tradizionale, addestrando cioè i futuri specialisti a fare a meno dell'assistenza tecnologica e a maneggiarla in un secondo momento con la giusta consapevolezza:

Io dico che non deve cambiare nulla perché il rischio con l'intelligenza artificiale è che insegniamo meno bene la materia agli specializzandi [...] Non dobbiamo rischiare di compromettere la preparazione dei nostri specializzandi dicendogli: «anche se non imparate, bene, tanto ci saranno sempre dei sistemi di intelligenza artificiale», perché non hanno e non avranno neanche più la capacità di capire quando è compiuto uno sbaglio oppure no (radiologo 1).

Un *training* mirato, volto a dotare il radiologo di conoscenze di carattere informatico e statistico, è stato auspicato da più intervistati come requisito per garantire la trasparenza degli output prodotti, la capacità dello specialista di interpretarne gli esiti e dunque un ridotto rischio di opacità [*black box*, cfr. Pasquale 2015]⁷. Inoltre, la partecipazione dei radiologi ai processi di sviluppo e sperimentazione degli strumenti di IA potrebbe non solo renderli più «leggibili» agli occhi dei professionisti sanitari, ma consentire una maggiore aderenza degli strumenti stessi alle caratteristiche e alla necessità della pratica radiologica in cui andranno a essere inseriti.

I professionisti coinvolti nella presente ricerca si mostrano concordi nell'escludere che software avanzati possano arrivare a sostituire lo specialista, anche in virtù di quelle strategie discorsive esplorate più sopra che denotano una ridefinizione (piuttosto che una scomparsa) del dominio di pertinenza radiologica. La preservata autonomia si tradurrà, inoltre, nella conservazione del prestigio e dell'autorevolezza del radiologo, che avrà negli strumenti di IA non già un sostituto ma un ausilio e un facilitatore:

Ci sono degli algoritmi, dei computer che fanno questa scelta insieme a noi, questa è una cosa su cui io anche quando faccio il consenso a un paziente con uno specializzando sto sempre a sottolineare, e io spesso utilizzo la metafora del computer di bordo, dell'ABS della macchina, cioè tutti i sistemi a intelligenza artificiale collaborano nel nostro quotidiano senza particolari problemi, anzi, facilitandocelo (radiologo 5).

La centralità del medico si trasferisce al referto, un atto che rimane – secondo i radiologi interpellati – dello specialista unitamente alla piena responsabilità di quanto riportato. Come abbiamo visto nel paragrafo precedente, in un solo caso il peso sostanziale delle tecnologie di IA nel processo diagnostico e decisionale è minimizzato al punto da ritenere di non dover informare pazienti e colleghi circa l'utilizzo dell'intelligenza artificiale per

⁷ L'espressione «scatola nera» indica la dimensione di difficile interpretabilità degli output di modelli basati sull'intelligenza artificiale, che rendono arduo per il professionista umano comprendere (e dunque spiegare e sostenere) le ragioni alla base di una previsione o di una decisione clinica guidata dall'IA. Il problema si pone soprattutto nel campo del *deep learning*, che prevede l'apprendimento automatico da parte dell'algoritmo che processa i dati. È evidente come tale opacità possa influenzare la fiducia che medici e pazienti ripongono in questi strumenti [Gastouniotti e Kontos 2020]. A questo proposito, *explainability* e *interpretability* dei sistemi di intelligenza artificiale sono campi in rapida crescita nelle diverse aree radiologiche (ad esempio, individuazione delle lesioni, elaborazione di una diagnosi, predizione di una traiettoria di malattia), volti a pervenire a soluzioni tecnologiche sicure e intelligibili che possano essere spese efficacemente nella pratica clinica [Reyes *et al.* 2020]. Accanto alla questione della trasparenza dei sistemi di IA (ovvero delle operazioni che conducono a un determinato output), è utile richiamare la componente culturale degli algoritmi e i *biases* che questi inevitabilmente incorporano, producendo discriminazione (per un'esautiva disamina del rapporto tra algoritmo e società, tra cultura e codice, si rimanda ad Airoldi [2022]).

l'elaborazione del referto (cfr. radiologo 6). La maggior parte degli intervistati, tuttavia, sostiene che i pazienti vadano informati, adeguando la comunicazione (come per qualsiasi altra informazione medica) al profilo della persona che si ha di fronte, servendosi eventualmente di metafore di più immediata comprensione, come quella dell'ABS riferita dal radiologo 5 poche righe più sopra.

Per quanto riguarda i pazienti, un recente studio al quale il gruppo di ricerca di chi scrive ha contribuito [Pesapane *et al.* 2022] ha indagato percezioni e grado di accettazione delle applicazioni di IA in un campione di 800 donne sottoposte a screening mammografico. Di queste, sebbene soltanto il 51% abbia dichiarato di conoscere l'intelligenza artificiale, l'88% ha espresso un'opinione positiva circa il suo utilizzo in medicina (con opinioni positive registrate particolarmente tra coloro che hanno un livello di istruzione più elevato). Emerge tuttavia l'importanza riconosciuta alla componente umana, giudicata imprescindibile: il 94% ha riferito che dovrebbe essere sempre il radiologo a produrre il referto, mentre il 77% ha affermato che lo strumento di intelligenza artificiale dovrebbe essere utilizzato come secondo lettore. In termini di responsabilità, il 52% delle intervistate ha suggerito che sia lo sviluppatore del software che il radiologo dovrebbero essere ritenuti responsabili di eventuali errori diagnostici compiuti da tali strumenti, parere che contrasta con quello dei radiologi intervistati (che tendono ad attribuire al solo specialista tale responsabilità). Anche i pazienti intervistati nel corso del nostro studio si sono mostrati fiduciosi nei confronti delle possibilità di *enhancement* del radiologo intraviste nelle tecnologie di IA:

Se un algoritmo è un programma scritto bene, in teoria non si rischia l'errore, diciamo. Perché comunque [a differenza del radiologo] non è stanco, non ha sviste. Cioè umanamente può capitare di tutto, no? Nel senso che quel giorno lì magari boh non vedi una cosa o... no? Io sono favorevole [all'introduzione di strumenti di IA] (paziente 7).

Così come le rispondenti alla *survey* di Pesapane e colleghi [*ibidem*], anche gli intervistati hanno descritto uno scenario futuro comunque popolato di radiologi umani, nel ruolo di supervisori di quanto lo strumento tecnologico svolge, nonché di figure di riferimento per il paziente in tutte le fasi del percorso di cura.

5. Conclusioni, prospettive future e possibili traiettorie di ricerca

Le nuove tecnologie mediche digitali che si stanno affacciando nei laboratori biomedici, negli ambulatori specialistici e nelle case dei pazienti sono divenute oggetto di riflessione di una vasta letteratura nell'ambito della *digital health*, che abbraccia «un'ampia gamma di tecnologie volte a fornire

assistenza sanitaria, fornire informazioni ai non addetti ai lavori e aiutarli a condividere le loro esperienze di salute e malattia, formare ed educare gli operatori sanitari, aiutare le persone con malattie croniche a impegnarsi nella cura di sé e incoraggiare gli altri a impegnarsi in attività per promuovere la loro salute e il loro benessere ed evitare le malattie» [Lupton 2017, 1]. Il lavoro di ricerca portato avanti negli ultimi anni nel campo delle scienze sociali ha evidenziato come l'introduzione di nuove tecnologie mediche produca trasformazioni nell'organizzazione del lavoro in sanità e incida sull'identità degli operatori sanitari [Lindberg, Walter e Raviola 2017]. Tale identità è il prodotto di continui processi definitivi, interni ed esterni a ciascun gruppo (professionale o di altro tipo), che demarcano la differenza tra un «noi» e un «loro» [Jenkins 1996]. Per quanto riguarda i confini professionali, questi sono affermati e riprodotti anche attraverso la formazione e l'apprendimento, fasi preliminari utili a socializzare i futuri professionisti a una cultura che si nutre anche della distinzione tra «insider» e «outsider», tra esperti e profani [Collins 1979]. In altre parole, i contenuti e gli assunti impliciti in qualsiasi percorso formativo – per esempio, i corsi di specializzazione in campo medico – contribuiscono a dare forma al modo in cui i professionisti pensano sé stessi in relazione ad altri attori (altri specialisti, tecnici, pazienti, manager sanitari) e «performano» affinità e distanziamenti [Lamont 2001]. In questo quadro, anche la salute digitale ricopre un ruolo importante nei «progetti professionali» [Abbott 1988] e diviene uno strumento per acquisire (o difendere) un certo status ed espandere i territori giurisdizionali di determinate professioni.

A partire da questo bagaglio teorico, lo studio qui presentato ha indagato attraverso interviste discorsive condotte con chirurghi, radiologi e pazienti, numerosi domini: fattori soggiacenti la scelta di adottare una nuova tecnologia, di intraprendere un percorso di *training* o di impegnarsi nel suo sviluppo; identità del professionista e relativo prestigio; cambiamenti sperimentati o previsti nella pratica clinica; prospettive della professione a seguito dell'avvento dell'IA; relazione medico-paziente e dimensione della fiducia nel momento in cui subentrano nuovi attori tecnologici.

I risultati ci parlano di un panorama in rapida evoluzione, entro il quale fenomeni attrattivi dovuti alla novità e alle retoriche del progresso incidono in maniera consistente sugli immaginari dei professionisti, sulle scelte dei pazienti e delle organizzazioni sanitarie che intendono fidelizzarli.

Per quanto riguarda le tecnologie presenti ormai da lungo tempo sul mercato, come i robot chirurgici, i professionisti coinvolti nello studio esprimono una fiducia che deriva in prima battuta dall'esperienza personale maturata, dai vantaggi direttamente osservati e dal percorso compiuto per incorporare il nuovo attore tecnologico nella propria pratica (un percorso non privo di «strappi» e passaggi traumatici per i chirurghi con maggiore anzianità di servizio). Il generale ottimismo da questi espresso nei confronti del

futuro tecnologico della chirurgia attinge soprattutto alle promesse di ulteriore *enhancement* (per esempio, la possibilità di personalizzare e pianificare sempre più nel dettaglio un intervento grazie alla realtà virtuale e aumentata), mentre maggiore cautela è riservata alla possibilità di autonomizzare in tutto o in parte gli interventi. L'orientamento nei confronti dell'innovazione tecnologica non appare, nei discorsi dei nostri intervistati, privo di una dimensione critica: le variabili meno «nobili» che intervengono nei processi di adozione di nuove tecnologie, per esempio a scopo di marketing e sopravvivenza sul mercato, sono riconosciute, così come è messa a tema la non necessaria inferiorità di interventi realizzati con tecniche tradizionali (a cielo aperto) da parte di chirurghi esperti. Di fronte alla pluralità degli interessi in gioco e alla più o meno marcata asimmetria di potere tra medico e paziente⁸, gli intervistati sottolineano il dovere etico dello specialista nell'offrire al paziente un'informazione completa, comprensibile e trasparente, anche laddove questa guidi la scelta terapeutica verso soluzioni tradizionali meno «accattivanti» di quelle robotiche. In questo senso, i risultati contribuiscono a gettare luce sul rapporto medico-paziente nel contesto della chirurgia robotica, caratterizzato da una commistione tra modelli interattivi tecnicisti (incentrati sulla predominanza del sapere tecnico del medico) e modelli negoziali, che vedono nel paziente-cliente un soggetto attivo nel riconoscere prestigio e accordare o meno fiducia al professionista con cui si interfaccia [Ingresso 2019].

Le tecnologie meno *mainstream*, quali ad esempio quelle basate sull'intelligenza artificiale nel campo radiologico, sono protagoniste di narrazioni che conservano ancora ampi margini di incertezza circa l'evoluzione futura e il relativo impatto sulla pratica clinica. I professionisti partecipanti allo studio riconoscono potenzialità e possibili criticità delle applicazioni di IA che si affacciano all'orizzonte, ad oggi in fase di ricerca e sperimentazione. Le perplessità maggiori riguardano il ruolo, dai contorni ancora sbiaditi, che i nuovi strumenti ricopriranno accanto al radiologo. La delega di alcuni compiti professionali a sistemi algoritmici – tra cui la *detection* di lesioni, la loro caratterizzazione a scopo diagnostico, lo screening di immagini per individuare priorità e ottimizzare i flussi di lavoro – apre infatti le porte a una nuova «geografia della responsabilità», in cui professionisti, esperti informatici, proprietari di software e pazienti stessi concorrono alla produzione di

⁸ Da un punto di vista sociologico, è importante sottolineare come tale asimmetria si leghi al livello di alfabetizzazione sanitaria – articolata da Nutbeam [2000] in *health literacy* funzionale (capacità di comprendere e utilizzare informazioni inerenti la salute), interattiva (capacità di interfacciarsi con gli operatori sanitari e adattarsi a nuove circostanze) e critica (capacità di controllo e di analisi critica delle informazioni acquisite) – la quale dipende fortemente da variabili sociodemografiche (età, genere, livello di istruzione, contesto di vita) e dunque si accompagna a disuguaglianze sociali che possono tradursi in disuguaglianze di salute [Moretti 2020].

dati, alla loro interpretazione e al loro utilizzo a guida delle decisioni cliniche [Schwennesen 2017; 2019]. Se la maggior parte degli intervistati ribadisce il primato della responsabilità medica, preservata in virtù di un ruolo non negoziabile di supervisione e controllo su ciò che le soluzioni tecnologiche proporranno, i risultati tradiscono timori circa la possibilità di verificare la bontà degli output (frutto di processi computazionali poco intelligibili) e la capacità dei radiologi oggi in formazione di conservare la propria autonomia piuttosto che «assuefarsi» all'aiuto offerto dalla tecnologia. Rispetto all'ambito chirurgico, in campo radiologico il tema dell'alfabetizzazione appare legato più allo specialista che al paziente, in particolare per ciò che concerne la padronanza dei concetti pertinenti il *machine learning* e le sue applicazioni mediche. In altre parole, il radiologo sembra chiamato ad accordare fiducia (oltre che a essere depositario di quella dei pazienti) a sistemi talvolta oscuri, in virtù di processi di legittimazione – ad esempio, l'ottenimento di una certificazione da parte degli organismi competenti – che consentano di percepire la tecnologia come sicura e affidabile.

La limitata introduzione di tecnologie di intelligenza artificiale nelle pratiche sanitarie fa sì che si conosca ancora poco degli effetti dei sistemi algoritmici sulla pratica medica e sul rapporto tra professionista e paziente. Questo aspetto costituisce al contempo il principale limite dello studio qui presentato e il più promettente stimolo per la ricerca futura. Sarà necessario condurre indagini empiriche rigorose circa l'impatto dell'intelligenza artificiale e dei più ampi processi di «dataficazione» della salute [Ruckenstein e Schüll 2017], esplorare il lavoro algoritmico emergente all'interno delle organizzazioni sanitarie [Bailey *et al.* 2020] e indagarne le conseguenze pratiche, etiche e legali. A questo scopo, la ricerca etnografica nei contesti clinici potrà osservare le interazioni tra pazienti, professionisti e sistemi algoritmici, cogliendo l'introduzione dell'intelligenza artificiale come fenomeno emergente situato nel tempo e nello spazio e la dimensione degli «algoritmi in uso» [Aragona, Arvidsson e Felaco 2020]. È inoltre auspicabile che – a fronte dei mutamenti in atto, in parte stimolati dallo sviluppo e dalla diffusione di nuove opportunità tecnologiche – siano riconosciute la complessità che caratterizza la scena della cura, la pluralità dei saperi in gioco, le istanze dei pazienti odierni (di personalizzazione, coinvolgimento attivo e partecipazione al percorso terapeutico-assistenziale) e le competenze plurime (comunicative oltre che tecniche e scientifiche) che è necessario incorporare nei percorsi formativi del professionista sanitario e nella pratica clinica che lo vede coinvolto.

Riferimenti bibliografici

- Abbott, A. [1988], *The System of Professions: An Essay on the Expert Division of Labor*, Chicago, The University of Chicago Press.
- Abdi, J., Al-Hindawi, A., Ng, T. e Vizcaychipi, M.P. [2018], *Scoping review on the use of socially assistive robot technology in elderly care*, in «BMJ Open», 8, n. 2, e018815.
- Abrishami, P. [2011], *Da Vinci surgery: Is it a no-brainer? Robot-assisted prostate surgery in the mirror of social health insurance*, in «Dutch Healthcare Insurance Board», gennaio.
- Abrishami, P., Boer, A. e Horstman, K. [2014], *Understanding the adoption dynamics of medical innovations: Affordances of the da Vinci robot in the Netherlands*, in «Social Science & Medicine», 117, pp. 125-133.
- Acharya, C., Sehrawat, T.S., McGuire, D.B., Shaw, J., Fagan, A., McGeorge, S., ... e Bajaj, J.S. [2021], *Perspectives of inpatients with cirrhosis and caregivers on using health information technology: Cross-sectional multicenter study*, in «Journal of Medical Internet Research», 23, n. 4, e24639.
- Aggarwal, A., Lewis, D., Charman, S.C., Mason, M., Clarke, N., Sullivan, R. e van der Meulen, J. [2018], *Determinants of patient mobility for prostate cancer surgery: A population-based study of choice and competition*, in «European Urology», 73, n. 6, pp. 822-825.
- Agodi, M.C. e Picardi, I. [2019], *La chirurgia robotica. Infrastrutture narrative e dispositivi sociotecnici*, in «Rassegna Italiana di Sociologia», 60, n. 3, pp. 559-588.
- Airoldi, M. [2020], *Lo spettro dell'algoritmo e le scienze sociali. Prospettive critiche su macchine intelligenti e automazione delle disuguaglianze*, in «Polis», 35, n. 1, pp. 111-128.
- [2022], *Machine Habitus: Toward a Sociology of Algorithms*, Cambridge, Polity Press.
- Airoldi, M. e Gambetta, D. [2018], *Sul mito della neutralità algoritmica*, in «The Lab's Quarterly», 20, n. 3, pp. 25-46.
- Åkerström, M. [2002], *Slaps, punches, pinches – but not violence: Boundary-work in nursing homes for the elderly*, in «Symbolic Interaction», 25, n. 4, pp. 515-536.
- Alaç, M. [2008], *Working with brain scans: Digital images and gestural interaction in fMRI laboratory*, in «Social Studies of Science», 38, n. 4, pp. 483-508.
- AlgorithmWatch [2019], *Atlas of Automation Automated Decision-making and Participation in Germany*, Berlin, AlgorithmWatch.

- Allahabadi, H., Amann, J., Balot, I., Beretta, A., Binkley, C., Bozenhard, J., ... e Zicari, R.V. [2022], *Assessing trustworthy AI in times of Covid-19: Deep learning for predicting a multiregional score conveying the degree of lung compromise in Covid-19 patients*, in «IEEE Transactions on Technology and Society», 3, n. 4, pp. 272-289.
- Aneesh, A. [2009], *Global labor: Algoratic modes of organization*, in «Sociological Theory», 27, n. 4, pp. 347-370.
- Aquino, Y.S.J. [2017], «*Big eye*» *surgery: The ethics of medicalizing Asian features*, in «Theoretical Medicine and Bioethics», 38, n. 3, pp. 213-225.
- Aragona, B., Arvidsson, A. e Felaco, C. [2020], *Ethnography of algorithms. The cultural analysis of a sociotechnical construct*, in «Etnografia e ricerca qualitativa», 13, n. 3, pp. 335-349.
- Bailey, S., Pierides, D., Brisley, A., Weishaar, C. e Blakeman, T. [2020], *Dismembering organisation: The coordination of algorithmic work in healthcare*, in «Current Sociology», 68, n. 4, pp. 546-571.
- Bauer, M.W. [2017], *Resistance as a latent factor of innovation*, in *Critical Studies of Innovation. Alternative Approaches to the Pro-Innovation Bias*, a cura di B. Godin e D. Vinck, Cheltenham, Edward Elgar, pp. 159-181.
- Beck, U. [2000], *La società del rischio* (1986), Roma, Carocci.
- Beer, D. [2009], *Power through the algorithm? Participatory Web cultures and the technological unconscious*, in «New Media & Society», 11, n. 6, pp. 985-1002.
- [2017], *The social power of algorithms*, in «Information, Communication & Society», 20, n. 1, pp. 1-13.
- Bera, K., Braman, N., Gupta, A., Velcheti, V. e Madabhushi, A. [2022], *Predicting cancer outcomes with radiomics and artificial intelligence in radiology*, in «Nature Reviews Clinical Oncology», 19, n. 2, pp. 132-146.
- Berg, M. [1999], *Patient care information systems and health care work: A sociotechnical approach*, in «International Journal of Medical Informatics», 55, n. 2, pp. 87-101.
- Bertolini, A. e Episcopo, F. [2022], *Robots and AI as legal subjects? Disentangling the ontological and functional perspective*, in «Frontiers in Robotics and AI», 9, pp. 1 ss.
- Bijker, W.E. [1987], *The Social Construction of Bakelite: Toward a Theory of Invention*, Cambridge, MA, The MIT Press.
- Bijker, W.E. e Law, J. (a cura di) [1994], *Shaping Technology/Building Society: Studies in Sociotechnical Change*, Cambridge, MA, The MIT Press.
- Blume, S.S. [2013], *Medical innovations: Their diffusion, adoption, and critical interrogation*, in «Sociology Compass», 7, n. 9, pp. 726-737.
- Borsari, R. [2019], *Intelligenza Artificiale e responsabilità penale: prime considerazioni*, in «MediaLaws», 3, p. 267.
- Borup, M., Brown, N., Konrad, K. e Van Lente, H. [2006], *The sociology of expectations in science and technology*, in «Technology Analysis & Strategic Management», 18, n. 3-4, pp. 285-298.
- Bowker, G. e Star, S.L. [1999], *Sorting Things Out: Classification and Its Consequences*, Cambridge, MA, The MIT Press.
- Boyd, R. e Holton, R.J. [2018], *Technology, innovation, employment and power: Does robotics and artificial intelligence really mean social transformation?*, in «Journal of Sociology», 54, n. 3, pp. 331-345.

- Broussard, M. [2018], *Artificial Unintelligence: How Computers Misunderstand the World*, Cambridge, MA, The MIT Press.
- Brown, N. [2003], *Hope against hype – accountability in biopasts, presents and futures*, in «Science & Technology Studies», 16, n. 2, pp. 3-21.
- Brown, N. e Michael, M. [2003], *A sociology of Expectations: Retrospecting prospects and prospecting retrospects*, in «Technology Analysis & Strategic Management», 15, n. 1, pp. 3-18.
- Brown, N., Rappert, B. e Webster, A. (a cura di) [2000], *Contested Futures: A Sociology of Prospective Techno-Science*, Farnham, Ashgate Publishing.
- Büscher, M. e Jensen, G. [2006], *Sound sight: Seeing with ultrasound*, in «Health Informatics Journal», 13, n. 1, pp. 23-36.
- Calvillo, J., Roman, I. e Roa, L.M. [2015], *How technology is empowering patients? A literature review*, in «Health Expectations», 18, n. 5, pp. 643-652.
- Camarillo, D.B., Krummel, T.M. e Salisbury, J.K. Jr [2004], *Robotic technology in surgery: Past, present, and future*, in «The American Journal of Surgery», 188, n. 4, pp. 2-15.
- Cardano, M. [2011], *La ricerca qualitativa*, Bologna, Il Mulino.
- [2020], *Defending Qualitative Research: Design, Analysis, and Textualization*, London, Routledge.
- Cardano, M. e Gariglio, L. [2022], *Metodi qualitativi. Pratiche di ricerca in presenza, a distanza e ibride*, Roma, Carocci.
- Cassell, J. [1987], *On control, certitude, and the «paranoia» of surgeons*, in «Culture, Medicine & Psychiatry», 11, n. 2, pp. 229-249.
- Celi, L.A. e Fine, B. [2019], *An awakening in medicine: The partnership of humanity and intelligent machines*, in «The Lancet Digital Health», e255 ss.
- Charles-Jones, H., Latimer, J. e May, C. [2003], *Transforming general practice: The redistribution of medical work in primary care*, in «Sociology of Health & Illness», 25, n. 1, pp. 71-92.
- Chu, C.H., Nyrup, R., Leslie, K., Shi, J., Bianchi, A., Lyn, A., ... e Grenier, A. [2022], *Digital ageism: Challenges and opportunities in artificial intelligence for older adults*, in «The Gerontologist», 62, n. 7, pp. 947-955.
- Collins, R. [1979], *The Credential Society*, New York, Academic.
- Compagni, A., Mele, V. e Ravasi, D. [2015], *How early implementations influence later adoptions of innovation: Social positioning and skill reproduction in the diffusion of robotic surgery*, in «Academy of Management Journal», 58, n. 1, pp. 242-278.
- Conrad, P. [1992], *Medicalization and social control*, in «Annual Review of Sociology», 18, n. 1, pp. 209-232.
- Currie, G., Finn, R. e Martin, G. [2009], *Professional competition and modernizing the clinical workforce in the NHS*, in «Work, Employment and Society», 23, n. 2, pp. 267-284.
- Deakin, H. e Wakefield, K. [2014], *Skype interviewing: Reflections of two PhD researchers*, in «Qualitative Research», 14, n. 5, pp. 603-616.
- Dent, M. e Whitehead, S. [2002], *Managing Professional Identities, Knowledge, Performativity and the «New» Professional*, London, Routledge.
- De Togni, G., Erikainen, S., Chan, S. e Cunningham-Burley, S. [2021], *What makes AI «intelligent» and «caring»? Exploring affect and relationality across three sites of intelligence and care*, in «Social Science & Medicine», 277, 113874.

- DiMaggio, P.J. e Powell, W. [1983], *The iron cage revisited: Institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields*, in «American Sociological Review», 48, pp. 147-160.
- Drust, W.A. [2020], *Recapturing control: Robotics and the shift from medicalized to biomedicalized surgery*, in «Sociological Focus», 53, n. 2, pp. 207-219.
- Elias, N. [2007], *The Genesis of the Naval Profession*, Dublin, University College Dublin Press.
- [2010], *Marinaio e gentiluomo. La genesi della professione navale*, Bologna, Il Mulino.
- European Society of Radiology (ESR) [2019], *What the radiologist should know about artificial intelligence. An ESR white paper*, in «Insights into Imaging», 10, n. 1, articolo 44.
- Felt, U. [2009], *Knowing and Living in Academic Research. Convergence and Heterogeneity in Research Cultures in the European Context*, Prague, Academy of Sciences of the Czech Republic.
- Fin, C. [2016], *Dal paternalismo medico al principio del consenso informato*, in C. Quagliariello e C. Fin, *Il consenso informato in ambito medico. Un'indagine antropologica e giuridica*, Bologna, Il Mulino, pp. 25-53.
- Flores, M., Glusman, G., Brogaard, K., Price, N.D. e Hood, L. [2013], *P4 medicine: How systems medicine will transform the healthcare sector and society*, in «Personalized Medicine», 10, n. 6, pp. 565-576.
- Floridi, L. [2013], *The Ethics of Information*, Oxford, Oxford University Press.
- Ford, M. [2015], *The rise of the robots: Technology and the threat of mass unemployment*, in «International Journal of HRD Practice Policy and Research», 1, n. 1, pp. 111-113.
- Freidson, E. [1984], *The changing nature of professional control*, in «Annual Review of Sociology», 10, n. 1, pp. 1-20.
- [1986], *Professional Powers*, Chicago, The University of Chicago Press.
- [2002], *La dominanza medica. Le basi sociali della malattia e delle istituzioni sanitarie* (1970), Milano, Franco Angeli.
- Frontoni, E., Monteriu, A., Migliorelli, L. e Moccia, S. [2019], *Rischi e opportunità dell'introduzione di metodi di intelligenza artificiale nei sistemi di supporto alle decisioni*, in *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, Il Mulino, pp. 99-113.
- Gambetta, D. (a cura di) [2018], *Datacraxia. Politica, cultura algoritmica e conflitti al tempo dei big data*, Roma, D Editore.
- Garcia de Alford, A.S., Hayden, S.K., Wittlin, N. e Atwood, A. [2020], *Reducing age bias in machine learning: An algorithmic approach*, in «SMU Data Science Review», 3, n. 2, p. 11.
- Garfinkel, H., Lynch, M. e Livingston, E. [1981], *The work of a discovering science construed with materials from the optically discovered pulsar*, in «Philosophy of the Social Sciences», 11, n. 2, pp. 131-158.
- Garud, R. e Rappa, M.A. [1994], *A socio-cognitive model of technology evolution: The case of cochlear implants*, in «Organization Science», 5, n. 3, pp. 344-362.
- Gastounioti, A. e Kontos, D. [2020], *Is it time to get rid of black boxes and cultivate trust in AI?*, in «Radiology: Artificial Intelligence», 2, n. 3, e200088.
- Geels, F.W. [2002], *Technological transitions as evolutionary reconfiguration processes:*

- A multi-level perspective and a case-study*, in «Research Policy», 31, n. 8-9, pp. 1257-1274.
- Geertz, C. [1973], *The Interpretation of Cultures*, New York, Basic Books.
- Giansanti, D., Rossi, I. e Monoscalco, L. [2021], *Lessons from the Covid-19 pandemic on the use of artificial intelligence in digital radiology: The submission of a survey to investigate the opinion of insiders*, in «Healthcare», 9, n. 3, p. 331.
- Gieryn, T.F. [1983], *Boundary-work and the demarcation of science from non-science: Strains and interests in professional ideologies of scientists*, in «American Sociological Review», 48, n. 6, pp. 781-795.
- Gillespie, T. [2014], *The relevance of algorithms*, in *Media Technologies: Essays on Communication, Materiality, and Society*, a cura di T. Gillespie, P.J. Boczkowski e K.A. Foot, Cambridge, MA, The MIT Press, pp. 167-193.
- Gillespie, T. e Seaver, N. [2016], *Critical algorithm studies: A reading list*, in «The Social Media Collective», 15 December, <https://socialmediacollective.org/reading-lists/critical-algorithm-studies/>.
- Goertzel, B. [2014], *Artificial general intelligence: Concept, state of the art, and future prospects*, in «Journal of Artificial General Intelligence», pp. 1 ss.
- Goffman, E. [1969], *La vita quotidiana come rappresentazione* (1959), Bologna, Il Mulino.
- Goodwin, C. [1994], *Professional vision*, in «American Anthropologist», 96, n. 3, pp. 606-633.
- Graffigna, G. e Barelo, F. [2017], *Engagement. Un nuovo modello di partecipazione in sanità*, Roma, Il Pensiero Scientifico.
- Greer, A.C. [1984], *Medical technology and professional dominance Theory*, in «Social Science & Medicine», 18, n. 10, pp. 809-817.
- Grote, T. e Berens, P. [2023], *Uncertainty, evidence, and the integration of machine learning into medical practice*, in «The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine», 48, n. 1, pp. 84-97.
- Grossglauer, M. e Saner, H. [2014], *Data-driven healthcare: From patterns to actions*, in «European Journal of Preventive Cardiology», 21, pp. 14 ss.
- Hagen, M.E., Meehan, J.J., Inan, I. e Morel, P. [2008], *Visual clues act as a substitute for haptic feedback in robotic surgery*, in «Surgical Endoscopy», 22, pp. 1505-1508.
- Håland, E. [2012], *Introducing the electronic patient record (EPR) in a hospital setting: Boundary work and shifting constructions of professional identities*, in «Sociology of Health & Illness», 34, n. 5, pp. 761-775.
- Hallevy, G. [2013], *When Robots Kill. Artificial Intelligence under Criminal Law*, Boston, MA, Northeastern University Press.
- [2015], *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, Cham, Springer.
- Herr, K.D. e Hanna, T.N. [2021], *Doctorhood in radiology: What makes a radiologist a physician?*, in «Current Problems in Diagnostic Radiology», 50, n. 4, pp. 454-456.
- Higgins, D. e Madai, V.I. [2020], *From bit to bedside: A practical framework for artificial intelligence product development in healthcare*, in «Advanced Intelligent Systems», 2, n. 10, 2000052.
- Hirschauer, S. [1991], *The manufacture of bodies in surgery*, in «Social Studies of Science», 21, n. 2, pp. 279-319.

- Holzinger, A., Malle, B., Kieseberg, P., Roth, P.M., Müller, H., Reihs, R. e Zatloukal, K. [2017], *Towards the augmented pathologist: Challenges of explainable-AI in digital pathology*, in arXiv:1712.06657.
- Howard, P.N. [2002], *Network ethnography and the hypermedia organization: New media, new organizations, new methods*, in «New Media & Society», 4, n. 4, pp. 550-574.
- Huettner, F., Dynda, D., Ryan, M., Doubet, J. e Crawford, D.L. [2010], *Robotic-assisted minimally invasive surgery: A useful tool in resident training – the Peoria experience, 2002-2009*, in «The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery», 6, n. 4, pp. 386-393.
- Husi, H. [2019], *Computational Biology*, Brisbane, Codon Publications.
- Hutchby, I. [2001], *Technologies, texts and affordances*, in «Sociology», 35, n. 2, pp. 441-456.
- Ingresso, M. [2019], *Quale ruolo della persona-in-cura? Trasformazioni e prospettive delle relazioni di cura nello scenario contemporaneo*, in *Relazioni di cura nell'era digitale. Le persone in cura come partner nei percorsi terapeutici*, a cura di M. Ingresso e P. Pierucci, Roma, Aracne.
- Ingresso, M. e Mascagni, G. [2020], *Pratiche e relazioni di cura in ambito sanitario*, in *Sociologia della salute e della medicina*, a cura di M. Cardano, G. Giarelli e A. Vicarelli, Bologna, Il Mulino, pp. 155-176.
- IPSOS [2020], *Indagine sulla diffusione delle tecnologie basate sull'intelligenza artificiale tra le imprese europee. Relazione finale*, p. 58.
- Irwin, S.O.N. [2016], *Digital Media: Human-Technology Connection*, Lanham, MD, Lexington Books.
- Jefferson, T., Abraha, I., Chiarolla, E., Corio, M., Paone, S., Piccoli, M., Pietrabissa, A. e Cerbo, M. [2017], *HTA Report. Chirurgia robotica*, Roma, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_ReportDispositivi_6_0_documentoITA.pdf.
- Jenkins, R. [1996], *Social Identity*, London, Routledge.
- Joyce, K.A. [2008], *Magnetic Appeal: MRI and the Myth of Transparency*, Ithaca, NY, Cornell University Press.
- Katz, J. [1984], *The Silent World of Doctor and Patient*, New York, Free Press.
- Kingod, N., Cleal, B., Wahlberg, A. e Husted, G.R. [2017], *Online peer-to-peer communities in the daily lives of people with chronic illness: A qualitative systematic review*, in «Qualitative Health Research», 27, n. 1, pp. 89-99.
- Kitchin, R. [2017], *Thinking critically about and researching algorithms*, in «Information, Communication & Society», 20, n. 1, pp. 14-29.
- Kitchin, R. e Dodge, M. [2011], *Code/Space: Software and Everyday Life*, Cambridge, MA, The MIT Press.
- Kocak, B., Kus, E.A. e Kilickesmez, O. [2021], *How to read and review papers on machine learning and artificial intelligence in radiology: A survival guide to key methodological concepts*, in «European Radiology», 31, pp. 1819-1830.
- Koschmann, T. e Zemel, A. [2009], *Optical pulsars and black arrows: Discoveries as occasioned productions*, in «Journal of the Learning Sciences», 18, n. 2, pp. 200-246.
- Lamont, M. [2001], *Symbolic boundaries*, in *International Encyclopedia of the Social and Behavioral Sciences*, a cura di N. Smelser e P. Baltes, Oxford, Elsevier.

- Lamont, M. e Molnár, V. [2002], *The study of boundaries in the social sciences*, in «Annual Review of Sociology», 28, n. 1, pp. 167-195.
- LaRosa, E. e Danks, D. [2018], *Impacts on trust of healthcare AI*, in «Proceedings of the 2018 AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society», pp. 210-215.
- Lindberg, K., Walter, L. e Raviola, E. [2017], *Performing boundary work: The emergence of a new practice in a hybrid operating room*, in «Social Science & Medicine», 182, pp. 81-88.
- Lombi, L. e Moretti, V. [2020], *Salute digitale e «big data» in sanità*, in *Sociologia della salute e della medicina*, a cura di M. Cardano, G. Giarelli e G. Vicarelli, Bologna, Il Mulino, pp. 345-361.
- Lombi, L. e Mori, L. [2020], *Crowdsourcing in medicine in the neoliberal era*, in *Health and Illness in the Neoliberal Era in Europe*, a cura di J. Gabe, M. Cardano e A. Genova, London, Emerald.
- Lombi, L. e Rossero, E. [2023], *How Artificial Intelligence is reshaping the autonomy and boundary work of radiologists. A qualitative study*, in «Sociology of Health & Illness», online version.
- Lupton, D. [2017], *Digital Health: Critical and Cross-disciplinary Perspectives*, London, Routledge.
- Lynch, M. [1985], *Discipline and the material form of images: An analysis of scientific visibility*, in «Social Studies of Science», 15, n. 1, pp. 37-66.
- Lyon, D. [2001], *Surveillance Society: Monitoring Everyday Life*, Buckingham, Open University Press.
- [2018], *The Culture of Surveillance: Watching as a Way of Life*, Cambridge, Polity.
- MacEachern, S.J. e Forkert, N.D. [2021], *Machine learning for precision medicine*, in «Genome», 64, n. 4, pp. 416-425.
- Mackenzie, A. e Vurdubakis, T. [2011], *Code and codings in crisis: Signification, performativity and excess*, in «Theory, Culture & Society», 28, n. 6, pp. 3-23.
- Mager, A. e Katzenbach, C. [2021], *Future imaginaries in the making and governing of digital technology: Multiple, contested, commodified*, in «New Media & Society», 23, n. 2, pp. 223-236.
- Malgieri, G. e Niklas, J. [2020], *Vulnerable data subjects*, in «Computer Law & Security Review», 37, 105415.
- Martinello, N. e Loshak, H. [2020], *Experiences with and expectations of robotic surgical systems: A rapid qualitative review*, in «Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health», Mar 6, Ottawa (ON).
- Menchik, D.A. [2020], *Moving from adoption to use: Physicians' mixed commitments in deciding to use robotic technologies*, in «Work and Occupations», 47, n. 3, pp. 314-347.
- Mentis, H.M., Chellali, A. e Schwaitzberg, S. [2014], *Learning to see the body: Supporting instructional practices in laparoscopic surgical procedures*, in «Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems», pp. 2113-2122.
- Minniti, S. [2020], *Utilizzatori e tecnologie*, in *Gli studi sociali sulla scienza e la tecnologia*, a cura di P. Magaudda e F. Neresini, Bologna, Il Mulino, pp. 109-126.
- Minsky, M. [2007], *The Emotion Machine: Commonsense Thinking, Artificial Intelligence, and the Future of the Human Mind*, New York, Simon & Schuster.
- Mittelstadt, B.D., Allo, P., Taddeo, M., Wachter, S. e Floridi, L. [2016], *The ethics of algorithms: Mapping the debate*, in «Big Data & Society», 3, n. 2, 2053951716679679.

- Mondada, L. [2003], *Working with video: How surgeons produce video records of their actions*, in «Visual Studies», 18, n. 1, pp. 58-73.
- Moreira, T. [2004], *Coordination and embodiment in the operating room*, in «Body & Society», 10, n. 1, pp. 109-129.
- Moretti, V. [2020], *Sociologia del paziente. Diseguaglianze sociali, salute digitale e nuove forme di partecipazione in sanità*, Milano, Franco Angeli.
- Musiani, F. [2013], *Governance by algorithms*, in «Internet Policy Review», 2, n. 3.
- Neresini, F. [2020a], *Scienziati, laboratori e comunicazione pubblica della scienza*, in *Gli studi sociali sulla scienza e la tecnologia*, a cura di P. Magaudda e F. Neresini, Bologna, Il Mulino, pp. 41-58.
- [2020b], *L'innovazione tecnologica come processo coevolutivo*, in *Gli studi sociali sulla scienza e la tecnologia*, a cura di P. Magaudda e F. Neresini, Bologna, Il Mulino, pp. 59-74.
- Neri, E., Coppola, F., Miele, V., Bibbolino, C. e Grassi, R. [2020], *Artificial intelligence: Who is responsible for the diagnosis?*, in «La radiologia medica», 125, pp. 517-521.
- Neri, S. [2019], *Produttività e lavoro in sanità nell'era dell'innovazione tecnologica. Una prima riflessione*, in *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, a cura di G. Vicarelli e M. Bronzini, Bologna, Il Mulino, pp. 29-48.
- Neri, S., Spina, E. e Vicarelli, G. [2020], *Le configurazioni mutevoli delle professioni sanitarie*, in *Sociologia della salute e della medicina*, a cura di M. Cardano, G. Giarelli e G. Vicarelli, Bologna, Il Mulino, pp. 269-294.
- Nettleton, S. [2006], *The Sociology of Health and Illness*, Cambridge, Polity.
- Nilsson, N.J. [2009], *The Quest for Artificial Intelligence*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Nutbeam, D. [2000], *Health literacy as a public health goal: A challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century*, in «Health Promotion International», 15, n. 3, pp. 259-267.
- [2020], *Health literacy as a public health goal: A challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century*, in «Health Promotion International», 15, n. 3, pp. 259-267.
- Nyssen, A.S. e Blavier, A. [2009], *Verbal communication as a sign of adaptation in socio-technical systems: The case of robotic surgery*, in «Proceedings of NDM9, the 9th international conference on naturalistic decision making, British Computer Society», London, pp. 267-272.
- Oakden-Rayner, L. [2019], *The rebirth of CAD: How is modern AI different from the CAD we know?*, in «Radiology: Artificial Intelligence», 1, n. 3, e180089.
- Obermeyer, Z., Powers, B., Vogeli, C. e Mullainathan, S. [2019], *Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations*, in «Science», 366, n. 6464, pp. 447-453.
- O'Connor, H. e Madge, C. [2017], *Online interviewing*, in *The Sage Handbook of Online Research Methods*, a cura di N.G. Fielding, M. Lee e G. Blank, London, Sage, pp. 416-435.
- Ogah, I. e Wassersug, R.J. [2013], *How reliable are «reputable sources» for medical information on the Internet? The case of hormonal therapy to treat prostate cancer*, in «Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations», 31, n. 8, pp. 1546-1552.

- Panesar, S., Cagle, Y., Chander, D., Morey, J., Fernandez-Miranda, J. e Kliot, M. [2019], *Artificial intelligence and the future of surgical robotics*, in «Annals of Surgery», 270, n. 2, pp. 223-226.
- Parsons, T. [1965], *Il sistema sociale* (1951), Milano, Edizioni di Comunità.
- Pasquale, F. [2015], *The Black Box Society: The Secret Algorithms that Control Money and Information*, Cambridge, Harvard University Press.
- Pearce, W., Niederer, S., Özkula, S.M. e Sánchez Querubín, N. [2019], *The social media life of climate change: Platforms, publics, and future imaginaries*, in «Wiley Interdisciplinary Reviews: Climate Change», 10, n. 2, e569.
- Pesapane, F., Codari, M. e Sardanelli, F. [2018], *Artificial intelligence in medical imaging: Threat or opportunity? Radiologists again at the forefront of innovation in medicine*, in «European Radiology Experimental», 2, pp. 1-10.
- Pesapane, F., Rotili, A., Valconi, E., Agazzi, G., Montesano, M., Penco, S., Nicosia, L., Bozzini, A., Meneghetti, L., Latronico, A., Pizzamiglio, M., Rossero, E., Gaeta, A., Raimondi, S., Pizzoli, S.F., Grasso, R., Carrafiello, G., Pravettoni, G. e Cassano, E. [2022], *Women's perceptions and attitudes to the use of AI in breast cancer screening: A survey in a cancer referral centre*, in «The British Journal of Radiology», 95, n. 1141, 20220569.
- Prasad, A. [2005], *Making images/making bodies: Visibilizing and disciplining through magnetic resonance imaging (MRI)*, in «Science, Technology, & Human Values», 30, n. 2, pp. 291-316.
- Prentice, R. [2007], *Drilling surgeons: The social lessons of embodied surgical learning*, in «Science, Technology & Human Values», 32, n. 5, pp. 534-553.
- Rajkomar, A., Dean, J. e Kohane, I. [2019], *Machine learning in medicine*, in «New England Journal of Medicine», 380, n. 14, pp. 1347-1358.
- Randell, R., Honey, S., Alvarado, N., Pearman, A., Greenhalgh, J., Long, A., ... e Dowding, D. [2016], *Embedding robotic surgery into routine practice and impacts on communication and decision making: A review of the experience of surgical teams*, in «Cognition, Technology & Work», 18, pp. 423-437.
- Rappaport, J. [1981], *In praise of paradox: A social policy of empowerment over prevention*, in «American Journal of Community Psychology», 1, pp. 1-25.
- Reyes, M., Meier, R., Pereira, S., Silva, C.A., Dahlweid, F.M., Tengg-Kobligk, H.V., ... e Wiest, R. [2020], *On the interpretability of artificial intelligence in radiology: Challenges and opportunities*, in «Radiology: Artificial Intelligence», 2, n. 3, e190043.
- Rosales, A. e Fernández-Ardèvol, M. [2020], *Ageism in the era of digital platforms*, in «Convergence», 26, n. 5-6, pp. 1074-1087.
- Rosness, R., Evjemo, T.E., Haavik, T. e Wærø, I. [2016], *Prospective sensemaking in the operating theatre*, in «Cognition, Technology & Work», 18, n. 1, pp. 53-69.
- Ruckenstein, M. e Schüll, N.D. [2017], *The datafication of health*, in «Annual Review of Anthropology», 46, pp. 261-278.
- Russell, S. e Norvig, P. [2021], *Artificial Intelligence. A Modern Approach*, London, Pearson.
- Rystedt, H., Ivarsson, J., Asplund, S., Johnsson, Å.A. e Båth, M. [2011], *Rediscovering radiology: New technologies and remedial action at the worksite*, in «Social Studies of Science», 41, n. 6, pp. 867-891.

- Sadiku, M.N.O. *et al.* [2020], *Artificial general intelligence: A primer*, in «International Journal of Trend in Research and Development», 7, n. 6, pp. 7 ss.
- Saeidi, H., Opfermann, J.D., Kam, M., Wei, S., Léonard, S., Hsieh, M.H., ... e Krieger, A. [2022], *Autonomous robotic laparoscopic surgery for intestinal anastomosis*, in «Science Robotics», 7, n. 62, eabj2908.
- Saks, M. [2012], *Defining a profession: The role of knowledge and expertise*, in «Professions & Professionalism», 2, n. 1.
- Salvatore, D., Numerato, D. e Fattore, G. [2018], *Physicians' professional autonomy and their organizational identification with their hospital*, in «BMC Health Services Research», 18, 775, pp. 1-10.
- Schwennesen, N. [2017], *When self-tracking enters physical rehabilitation: From «pushed» self-tracking to ongoing affective encounters in arrangements of care*, in «Digital Health», 3, 2055207617725231.
- [2019], *Algorithmic assemblages of care: Imaginaries, epistemologies and repair work*, in «Sociology of Health & Illness», 41, pp. 176-192.
- Seaver, N. [2017], *Algorithms as culture: Some tactics for the ethnography of algorithmic systems*, in «Big Data & Society», 4, n. 2, 2053951717738104.
- Selin, C. [2007], *Expectations and the emergence of nanotechnology*, in «Science, Technology & Human Values», 32, n. 2, pp. 196-220.
- [2008], *The sociology of the future: Tracing stories of technology and time*, in «Sociology Compass», 2, n. 6, pp. 1878-1895.
- Sergeeva, A.V., Faraj, S. e Huysman, M. [2020], *Losing touch: An embodiment perspective on coordination in robotic surgery*, in «Organization Science», 31, n. 5, pp. 1248-1271.
- Shah, P.H., Alom, M.A., Leibovich, B.C., Thompson, R.H., Uzzo, R.G., Kavoussi, L.R., ... e Boorjian, S.A. [2018], *The temporal association of robotic surgical diffusion with overtreatment of the small renal mass*, in «The Journal of Urology», 200, n. 5, pp. 981-988.
- Simmel, G. [2003], *Ventura e sventura della modernità. Antologia degli scritti sociologici*, a cura di P. Alferj e E. Rutigliano, Torino, Bollati Boringhieri.
- Slack, R., Hartswood, M., Procter, R. e Rouncefield, M. [2007], *Culture of reading: On professional vision and the lived work of mammography*, in *Orders of Ordinary Action. Respecifying Sociological Knowledge*, a cura di S. Hester e D. Francis, London, Routledge, pp. 175-193.
- Sorantin, E., Grasser, M.G., Hemmelmayr, A., Tschauer, S., Hrzic, F., Weiss, V., Lacekova, J. e Holzinger, A. [2022], *The augmented radiologist: Artificial intelligence in the practice of radiology*, in «Pediatric Radiology», 52, pp. 2074-2086.
- Sourbati, M. e Behrendt, F. [2021], *Smart mobility, age and data justice*, in «New Media & Society», 23, n. 6, pp. 1398-1414.
- Star, S.L. e Strauss, A. [1999], *Layers of silence, arenas of voice: The ecology of visible and invisible work*, in «Computer Supported Cooperative Work», 8, n. 1-2, pp. 9-30.
- Steunebrink, B., Swan, J. e Nivel, E. [2022], *The Holon System: Artificial General Intelligence as «Work on Command»*, in «Proceedings of the Third International Workshop on Self-Supervised Learning», 192, pp. 120-126.
- Suchman, L., Blomberg, J., Orr, J.E. e Trigg, R. [2017], *Reconstructing technologies as social practice*, in *The Anthropology of Organisations*, a cura di A. Corsín Jiménez, London, Routledge, pp. 431-447.

- Sullivan, J.R. [2013], *Skype: An appropriate method of data collection for qualitative interviews?*, in «The Hilltop Review», 6, n. 1, art. 10.
- Tarassoli, S.P. [2019], *Artificial intelligence, regenerative surgery, robotics? What is realistic for the future of surgery?*, in «Annals of Medicine & Surgery», 41, pp. 53-55.
- Timmermans, S. e Berg, M. [2003], *The practice of medical technology*, in «Sociology of Health & Illness», 25, pp. 97-114.
- Topol, E.J. [2012], *The Creative Destruction of Medicine: How the Digital Revolution Will Create Better Health Care*, New York, Basic Books.
- Tousijn, W. [2002], *Medical dominance in Italy: A partial decline*, in «Social Science & Medicine», 55, n. 5, pp. 733-742.
- Ubel, P.A. [2012], *Critical Decisions*, New York, HarperCollins.
- Ubel, P.A., Scherr, K.A. e Fagerlin, A. [2017], *Empowerment failure: How shortcomings in physician communication unwittingly undermine patient autonomy*, in «The American Journal of Bioethics», 17, n. 11, pp. 31-39.
- Ulucanlar, S., Faulkner, A., Peirce, S. e Elwyn, G. [2013], *Technology identity: The role of sociotechnical representations in the adoption of medical devices*, in «Social Science & Medicine», 98, pp. 95-105.
- van Leeuwen, K.G., Schalekamp, S., Rutten, M.J., van Ginneken, B. e de Rooij, M. [2021], *Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence*, in «European Radiology», 31, pp. 3797-3804.
- van Lente, H. [2012], *Navigating foresight in a sea of expectations: Lessons from the sociology of expectations*, in «Technology Analysis & Strategic Management», 24, n. 8, pp. 769-782.
- Velkova, J. e Kaun, A. [2021], *Algorithmic resistance: Media practices and the politics of repair*, in «Information, Communication & Society», 24, n. 4, pp. 523-540.
- Vernuccio, F., Cannella, R., Comelli, A., Salvaggio, G., Lagalla, R. e Midiri, M. [2020], *Radiomica e intelligenza artificiale: Nuove frontiere in medicina*, in «Recenti progressi in medicina», 111, n. 3, pp. 130-135.
- Vicarelli, G. e Bronzini, M. [2019], *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, Il Mulino.
- Wallenburg, I., Bont, A., Heineman, M.J., Scheele, F. e Meurs, P. [2013], *Learning to doctor: Tinkering with visibility in residency training*, in «Sociology of Health & Illness», 35, n. 4, pp. 544-559.
- Wang, J., Zhou, S., Chen, S., He, Y., Gao, H., Yan, L., ... e Zhang, K. [2023], *Prediction of osteoporosis using radiomics analysis derived from single source dual energy CT*, in «BMC Musculoskeletal Disorders», 24, n. 1, pp. 1-11.
- Wasen, K. (a cura di) [2012], *Emerging Health Technology: Relocation of Innovative Visual Knowledge and Expertise*, Berlin, Springer Science & Business Media.
- Wasen, K. e Brierley, M. [2013], *The visual touch regime: Real-time 3D image-guided robotic surgery and 4D and «5D» scientific illustration at work*, in *Emerging Health Technology: Relocation of Innovative Visual Knowledge and Expertise*, a cura di K. Wasen, Berlin, Springer Science & Business Media, pp. 21-51.
- Webster, A. (a cura di) [2006], *New Technology in Health Care: Challenge, Change and Innovation*, London, Palgrave Macmillan.

- Webster, J.L. e Cao, C.G.L. [2006], *Lowering communication barriers in operating room technology*, in «Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society», 48, pp. 747-758.
- Witz, A. [1992], *Professions and Patriarchy*, London, Routledge.
- Wyatt, S. [2003], *Non-users also matter. The construction of users and non-users of the internet*, in *How Users Matter: The Co-Construction of Users and Technology*, a cura di N. Oudshoorn e T. Pinch, Cambridge, MA, The MIT Press, pp. 67-80.
- Wyatt, S., Thomas, G. e Terranova, T. [2002], *They came, they surfed, they went back to the beach: Conceptualizing use and non-use of the internet*, in *Virtual Society? Technology, Cyberbole, Reality*, a cura di S. Woolgar, Oxford, Oxford University Press, pp. 23-40.
- Xu, J., Dailey, R.K., Egely, S., Neale, A.V. e Schwartz, K.L. [2011], *Men's perspectives on selecting their prostate cancer treatment*, in «Journal of the National Medical Association», 103, n. 6, pp. 468-479.
- Yang, L., Ene, I.C., Arabi Belaghi, R., Koff, D., Stein, N. e Santaguida, P. [2022], *Stakeholders' perspectives on the future of artificial intelligence in radiology: A scoping review*, in «European Radiology», 32, n. 3, pp. 1477-1495.
- Zhou, X.Y., Guo, Y., Shen, M. e Yang, G.Z. [2020], *Application of artificial intelligence in surgery*, in «Frontiers of Medicine», 14, pp. 417-430.
- Zou, J., Huss, M., Abid, A., Mohammadi, P., Torkamani, A. e Telenti, A. [2019], *A primer on deep learning in genomics*, in «Nature Genetics», 51, n. 1, pp. 12-18.

Parte seconda

L'effetto della robotica e dell'IA
nell'imputazione giuridica degli eventi infausti

di Nicolò Amore

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Il problema della responsabilità nella medicina prestata con l'intervento della robotica e dell'intelligenza artificiale

1. *Considerazioni preliminari*

Il crescente impiego di dispositivi medici digitali avanzati, come quelli c.d. «intelligenti» e/o «robotici», ha, come visto, contribuito all'automazione dei processi di cura, e nel prossimo futuro promette addirittura di renderne «autonome» alcune importanti e qualificate fasi: dalla gestione dei flussi di lavoro al supporto nell'organizzazione dei reparti, dall'attività di diagnosi a quella di somministrazione delle terapie, per finire con le soluzioni di monitoraggio, anche a distanza, dei pazienti. Insomma, non vi è ambito dell'attività terapeutica che non appaia suscettibile di essere prossimamente affrancato, in tutto o in parte, dal diretto controllo del medico.

Si sta assistendo, dunque, a un progressivo «rivoluzionamento» della prestazione sanitaria, sospinto dalle promesse degli importanti benefici che queste tecnologie sarebbero in grado di assicurare ai pazienti: consentendo di superare i limiti fisici e cognitivi dell'operatore umano, infatti, esse potrebbero garantire un miglioramento consistente sia della quantità che della qualità dei servizi offerti¹.

Invero, se il potenziale dei dispositivi robotici e IA sembra essere piuttosto chiaro (pur rimanendo largamente inesplorato), non si ha invece ancora piena contezza dei rischi che possono derivare dalla loro introduzione, e in particolare chi possa essere chiamato giuridicamente a rispondere in caso di loro concretizzazione, specie quando si traducano in un deterioramento del quadro clinico del paziente. Calato nel contesto sanitario, inoltre, tale problema acquisisce uno spessore del tutto peculiare, a cagione delle caratteristiche particolarmente «sfidanti» per le responsabilità legali che tale ambito esibisce.

In primo luogo, il sistema sanitario ha come funzione precipua quella di tutelare diritti di particolare rilevanza, come la vita e la salute (artt. 32

¹ V. *supra*, Introduzione.

Cost., 2, 3 e 8 CEDU, 35 Car. UE)², intervenendo oltretutto in un momento, quella della malattia, di singolare bisogno e fragilità della persona umana³. La sensibilità degli interessi e la criticità delle conseguenze infauste che possono derivare dall'esercizio di questa attività impongono, comprensibilmente, una particolare cautela nella gestione dei processi di cura e, corrispondentemente, un apprezzabile rigore in caso di loro malgoverno.

In secondo luogo, attualmente la prestazione terapeutica viene disimpegnata attraverso strutture complesse, che vedono il concorso sincronico e diacronico di più professionisti, dotati di posizioni e competenze anche molto diverse. Alla complessità soggettiva, inoltre, si aggiunge pure quella per così dire «oggettiva» o «strumentale», determinata dall'utilizzo di una consistente quantità di apparecchiature *hi-tech*, che operano peraltro spesso in connessione tra loro⁴. Il combinato disposto di tutti questi fattori dà vita a un *setting* «sociotecnico»⁵ dove la ricostruzione e l'imputazione a titolo individuale delle responsabilità legali risulta un'opera a dir poco improba. In effetti, a differenza del classico esercente una professione liberale, oggi il professionista sanitario si trova inserito all'interno di una complessa rete di persone, strutture e macchinari che non può padroneggiare interamente, e dal cui complessivo buon andamento dipende, tuttavia, l'esito del trattamento terapeutico somministrato al malato. In questo quadro, pertanto, la questione della responsabilità, e dunque dell'allocazione del danno, sembra allontanarsi dal suo sostrato etico-sociale, di sistema di imputazione delle conseguenze prevedibili, o comunque dominabili, del proprio agire⁶.

² Mentre la Costituzione definisce espressamente come fondamentale (soltanto) il diritto alla salute (art. 32, co. 1, Cost.), la Convenzione non contiene alcun riferimento espresso a esso. Nondimeno, la giurisprudenza, nel tempo, lo ha ricavato dall'art. 2 (v. per es. Corte EDU, ric. n. 56080/13, in «hudoc.echr.coe.int»), dall'art. 3 (almeno nella misura in cui la violazione del diritto alla salute si risolve anche nella violazione del divieto di trattamenti inumani o degradanti, v. per tutti Corte EDU, ric. n. 30240/96, in «hudoc.echr.coe.int») e dall'art. 8 (v. di recente Corte EDU, ric. n. 5766/17, in «hudoc.echr.coe.int») alla stregua di un principio implicito (in proposito v. F. Cecchini, *La tutela del diritto alla salute in carcere nella giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, in «penalecontemporaneo.it», 23 gennaio 2017; A. Guazzarotti, *I diritti sociali nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 2013, pp. 13 ss.; B. Pezzini, *La decisione sui diritti sociali. Indagine sulla struttura costituzionale dei diritti sociali*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2001; v. inoltre AA.VV., *Casebook Judicial Protection of Health as a Fundamental Right*, a cura di P. Iamiceli, F. Cafacci e C. Angiolini, Roma, Scuola Superiore della Magistratura, 2022).

³ È esperienza comune, e in ogni caso non è difficile riuscire a immaginarlo, come attorno al «tema angosciante della malattia» ruotino «vicende tanto intime e delicate» (cfr. A. Vallini, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2013, pp. 1 ss.), bisognose di essere gestite e trattate con particolare accortezza.

⁴ V. *infra*, capitolo sesto, par. 4.

⁵ Il concetto è stato ampiamente trattato *supra*, Introduzione, capitoli primo e secondo.

⁶ Si tratta della nota definizione di M. Weber, *Politik als Beruf*, München-Leipzig, Dun-

Se si considera, poi, che le leggi scientifiche su cui l'attività medica si basa – e che devono dunque essere impiegate anche per spiegare la ricorrenza di eventuali eventi avversi – sono quasi sempre probabilistiche, per giunta caratterizzate da coefficienti di rischio non sempre apprezzabili⁷; e come, per altro verso ancora, il medico sia tenuto a contenere e adeguare i propri interventi entro lo spazio di volta in volta coperto dal consenso informato del paziente, si comprende bene la dimensione delle difficoltà a cui si trova esposto il «diritto delle responsabilità».

Ora, se questa, pur sommariamente descritta, è la situazione che il giurista deve fronteggiare nell'odierna medicina «analogica» o, per così dire, a digitalizzazione non avanzata, con l'avvento della vera e propria «medicina IA» e la connessa, straordinaria «varianza di complessità» che pare destinata ad apportare ai processi clinici, le criticità sembrano destinate a moltiplicarsi.

In effetti, la capacità dei dispositivi intelligenti più sofisticati, non soltanto di agire «autonomamente», ma anche di modificare il proprio comportamento in base all'ambiente (c.d. «adattamento») e all'esperienza (c.d. «apprendimento»), per giunta comunicando tra di loro (c.d. «interconnettività»)⁸, complica considerevolmente la possibilità di ricollegare l'evento infausto verificatosi durante il loro impiego a specifiche azioni umane incaute e concretamente rimproverabili. Inoltre, il loro utilizzo chiama in causa, in modo apparentemente più problematico rispetto al passato, l'operato di agenti collocati pure al di fuori dell'ospedale (si pensi al programmatore-fabbricante), dando vita a un articolato quadro d'interazioni tra persone, strutture e strumenti, dilatato nei luoghi (*intra-* ed *extra-*ospedalieri) e nei tempi, ove il rapporto tra condotte e conseguenze si diluisce considerevolmente, con un corrispondente aumento delle possibilità di «decorsi causali alternativi» e di «negligenze scusabili»⁹. Su altro fronte, poi,

cker & Humblot, 1919; trad. it. *La politica come professione*, in *La scienza come professione. La politica come professione*, Torino, Einaudi, 2004, p. 227, in qualche modo debitrice della concezione aristotelica della responsabilità umana, basata per l'appunto sulla capacità di controllo e sulla consapevolezza di ciò che si è fatto (cfr. Aristotele, *Etica nicomachea*, III, 1, 3); in proposito v. inoltre K. Jaspers, *Die Schuldfrage*, Heidelberg, Lambert Schneider, 1946; trad. it. *La questione della colpa*, Milano, Raffaello Cortina, 1996.

⁷ A dire il vero, talvolta decisamente irrisori (si pensi al caso, frequentemente citato in questo contesto, della probabilità di trasmissione del virus HIV a seguito di un rapporto sessuale non protetto, che è sovente ben al di sotto del punto percentuale, v. P. Patel *et al.*, *Estimating per-act HIV transmission risk: A systematic review*, in «AIDS Reviews», 28(10), 2014, pp. 1509 ss.).

⁸ V. *supra*, Introduzione.

⁹ Come osserva C. Piergallini, *Intelligenza artificiale: da «mezzo» ad «autore» del reato?*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2020, pp. 1749 ss., «se finora, al netto delle problematiche sul terreno della causalità e della colpevolezza, ci si è sempre confrontati con prodotti che implicavano un dominio delle leve da parte di chi li introduceva sul mercato, oggi è proprio questo dominio a entrare in crisi: se le macchine dimostrano di poter appren-

l'incremento esponenziale di complessità tecnica, e lo stesso svincolarsi dello strumento da una piena capacità di dominio e di comprensione da parte del terapeuta, rendono viepiù complesso e denso di incognite il pur doveroso processo di informazione e acquisizione del consenso del paziente.

Gli interrogativi che si profilano all'orizzonte, dunque, appaiono davvero notevoli, specie con riguardo alle responsabilità legali. Invero, sul tema si gioca una partita cruciale, perché dalla giustiziabilità dei pregiudizi derivati dall'utilizzo di questi dispositivi dipende, al contempo, la tutela dei diritti fondamentali dei consociati che si trovano esposti a simili tecnologie, e la possibilità di poterne fruire in modo effettivamente affidabile e sicuro, godendo appieno delle potenzialità benefiche che sembrano capaci di assicurare¹⁰. Del resto, non si deve dimenticare che le stesse modalità di «responsabilizzazione» possono, in determinati casi, generare effetti controproducenti. Questo dato è emerso in modo piuttosto evidente e preoccupante proprio in ambito sanitario: la percepita «eccessiva responsabilizzazione» degli operatori, infatti, è considerata tra le principali cause della c.d. «medicina difensiva». In buona sostanza, con tale espressione si allude alla tendenza, da parte del clinico, a prescrivere «esami, procedure o visite» («medicina difensiva positiva»), oppure a evitare «pazienti a rischio, o procedure ad alto rischio» («medicina difensiva negativa»), col fine prevalente, anche se non necessariamente esclusivo, di «ridurre la propria esposizione al contenzioso legale»¹¹.

dere dall'esperienza, assumendo decisioni sconosciute e imprevedibili, chi dovrà rispondere di eventuali danni? È la logica ascrittiva che pare precipitare in una crisi irrimediabile» (più di recente, rileva questi problemi anche B. Fragasso, *La responsabilità penale del produttore di sistemi di intelligenza artificiale*, in «Sistemapenale.it», 13 giugno 2023; in proposito v. *infra*, cap. quinto, par. 4.2).

¹⁰ V. *supra*, Introduzione.

¹¹ Cfr. US Congress-OTA, *Defensive medicine and medical malpractice*, Washington DC, 1994. Sulla spinosa questione della medicina difensiva, e in particolare sulle sue cause, sulle sue conseguenze e sui possibili rimedi, si rinvia ad A. Antoci, A. Maccioni e P. Russu, *The ecology of defensive medicine and malpractice litigation*, in «Plos One», 11(3), 2016; N. Baungaard *et al.*, *How defensive medicine is defined in European medical literature: A systematic review*, in «BMJ Open», 12, 2022, pp. 1 ss.; M. Frakes e J. Gruber, *Defensive medicine: Evidence from military immunity*, in «American Economic Journal: Economic Policy», 2018; E.D. Katz, *Defensive medicine: A case and review of its status and possible solutions*, in «Clinical Practice and Cases in Emergency Medicine», 2019, pp. 329 ss.; N.M. Ries e J. Jansen, *Physicians' views and experiences of defensive medicine: An international review of empirical research*, in «Health Policy», 2021, pp. 634 ss.; L.R. Tancredi e J.A. Barondess, *The problem of defensive medicine*, in «Science», 1978, pp. 879 ss. Nella letteratura giuridica italiana, si veda per es. L. Eusebi, *Medicina difensiva e diritto penale «criminogeno»*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2011, pp. 1085 ss.; R. Bartoli, *I costi «economico-penalistici» della medicina difensiva*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2011, pp. 1107 ss.; C. Granelli, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in «Responsabilità civile e previdenza», 2018, pp. 410 ss.; A. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, Giuffrè Francis

Non è un caso, dunque, che la questione della responsabilità sia stata, e sia tutt'ora, al centro di importanti iniziative di ricerca sia a livello nazionale che sovranazionale.

Nei capitoli che seguono, il tema verrà approfondito con riferimento ai due casi studio che sono stati analizzati, ossia la chirurgia robotica (a cui sarà dedicato il cap. quarto), e la diagnostica per immagini (che verrà analizzata nel cap. quinto). In particolare, si integreranno le risultanze delle investigazioni empirico-qualitative effettuate, con le riflessioni maturate anche attraverso il confronto con la letteratura giuridica, ormai sempre più estesa, che si è misurata col problema della responsabilità nell'utilizzo di dispositivi robotici e IA (tanto in generale che con riferimento al settore sanitario); infine, nell'ultimo capitolo (il sesto), si rasseggeranno le conclusioni della ricerca, dando conto anche delle proposte di regolazione europea esistenti in materia, e tratteggiando alcune possibili soluzioni *de iure condito* e *de iure condendo* per le problematiche ascritte riscontrate.

Prima di addentrarsi nell'analisi dei due casi studio, tuttavia, si ritiene opportuno soffermarsi a riflettere sul concetto di «responsabilità legale», al fine di definire meglio il campo dell'indagine e la metodologia che s'impiegherà per la sua conduzione. Dopodiché, si tratteranno brevemente anche le questioni e gli istituti giuridici comuni alla medicina robotica e assistita dall'intelligenza artificiale, selezionati sulla base di un criterio di rilevanza oltreché di stretta pertinenza. In tal senso, si esporranno sinteticamente i presupposti di legittimazione dell'atto medico, si passerà in rassegna la normativa in materia di produzione e impiego dei c.d. «dispositivi medici», e infine si darà conto dei profili connessi all'esercizio «digitale» della professione sanitaria, con alcuni cenni anche alle disposizioni poste a tutela dei dati personali e della sicurezza cibernetica.

2. La frammentazione dei regimi di responsabilità e la scelta del metodo d'indagine

Il termine responsabilità «legali» – o «giuridiche» – esprime un concetto di genere particolarmente ampio. Esso permette di richiamare tutti quei sistemi di norme sanciti da fonti riconosciute come valide e vincolanti nel determinato ordinamento, che hanno la funzione di stabilire a che condizioni e secondo quali modi sia possibile imporre obblighi all'autore di un comportamento riprovato dal diritto. In altre parole, il concetto allude a forme di

Lefebvre, 2012; Vallini, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, cit., pp. 2 ss.; con riferimento alla correlazione tra medicina difensiva e procedimenti penali, ha ritenuto il fenomeno sovrastimato C. Brusco, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in «penalecontemporaneo.it», 14 luglio 2016.

«reazione» verso condotte di natura «illecite», che possono valersi di meccanismi di controllo sociale formalizzati e istituzionalizzati, volti a riaffermare *post patratum factum*, in chiave controfattuale, la validità della norma violata. Ciò avviene, generalmente, attraverso l'inflizione di determinate conseguenze sfavorevoli a colui che viene giudicato responsabile¹².

Pertanto, ricadono al di fuori del suo ambito le responsabilità che hanno una base puramente etico-deontologica, centrata su quella che viene oggi modernamente chiamata *soft-law*, in quanto sostanzialmente priva di *enforcement*, o comunque solo debolmente *enforceable*.

All'infuori di questa prima delimitazione, tuttavia, il concetto non consente di effettuare ulteriori selezioni, e necessita dunque di essere opportunamente precisato in relazione alle finalità dello studio.

In effetti, dal punto di vista giuridico, la domanda di ricerca che guida il presente approfondimento insiste sulla verifica dei modi in cui l'ecosistema sanitario robotico e IA interferisce con le dinamiche di attribuzione e allocazione degli eventi infausti.

Così stando le cose, perciò, gli unici sistemi di responsabilità che appaiono effettivamente d'interesse per questo *Rapporto*, sono quelli che affrontano direttamente il tema dell'imputazione delle conseguenze pregiudizievoli ai loro autori (sia pure in relazione a diverse finalità, presupposti e modalità).

Conseguentemente, devono essere esclusi dal campo d'indagine, in primo luogo, tutti quei sistemi ascrittivi che risultano *in subiecta materia* «di secondo grado», ossia «sucedanei» anche dal punto di vista operativo, rispetto a giudizi di responsabilità già stabiliti sulla base di altre normative. L'esempio principale è dato dalla responsabilità «amministrativa»¹³, che nel nostro ordi-

¹² Sul concetto di responsabilità in generale, e di responsabilità legale in particolare v. per es. R.A. Duff, *Punishment, Communication and Community*, Oxford, Oxford University Press, 2001; H.L.A. Hart, *Punishment and Responsibility: Essays in the Philosophy of Law* (1968), Oxford, Oxford University Press, 2008; trad. it. *Responsabilità e pena*, Milano, Edizioni di Comunità, 1981; T. Honore, *Responsibility and Fault*, London, Bloomsbury Publishing, 2002; J. Feinberg, *Doing & Deserving: Essays in the Theory of Responsibility*, Princeton, NJ, Princeton University Press, 1970; C. Maiorca, voce *Responsabilità (teoria generale)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè, 1988, pp. 1004 ss.; P. Ricœur, *Le concept de responsabilité*, in «Esprit», 11, 1994, pp. 28 ss.; U. Scarpelli, *Riflessioni sulla responsabilità politica. Responsabilità, libertà, visione dell'uomo*, in *Atti del XIII Congresso Nazionale della Società italiana di Filosofia giuridica e politica*, Milano, Giuffrè, 1982, pp. 47 ss.; F. Viola, *Le trasformazioni della responsabilità. Verso un'etica ecologica?*, in «Studi cattolici», 388, 1993, pp. 340 ss.

¹³ In proposito v. per tutti AA.VV., *Le linee evolutive della responsabilità amministrativa e del suo processo*, a cura di F.G. Scoca e A.F. Di Sciascio, Napoli, Editoriale Scientifica, 2014; C. Ibba, *La responsabilità*, in *Le società a partecipazione pubblica. Commentario tematico ai d.lgs. 175/2016 e 100/2017*, diretto da C. Ibba e I. Demuro, Bologna, Zanichelli, 2017; S.M. Pisana, *La responsabilità amministrativa*, Torino, Giappichelli, 2007; L. Schiavello, voce *Responsabilità amministrativa*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè, 1999, pp. 895 ss.; V. Tenore, *Responsabilità: profili sostanziali*, in *La nuova Corte dei conti: responsabilità, pensioni, controlli*, a cura di V. Tenore, Milano, 2018; L. Torchia, *La responsabilità*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di S. Cassese, Milano, Giuffrè, 2000, II, pp. 1494 ss.

namento è stata modellata sulla base di quella civile – almeno nella misura in cui si incentra sull'imputazione di un pregiudizio e non di un fatto illecito in quanto tale – e viene impiegata per l'individuazione del pubblico soggetto che ha provocato, con «dolo o con colpa grave»¹⁴, un c.d. «danno erariale» all'amministrazione (artt. 28, 81, co. 1 e 103, co. 2, Cost.)¹⁵. In relazione al presente studio, tale forma di responsabilità verrebbe in considerazione in termini «successivi» e per lo più «indiretti»: difatti, si occuperebbe di imputare il danno erariale consistente nell'esborso di danaro che la struttura sanitaria «pubblica» ha dovuto effettuare, per remunerare i pazienti già qualificati come illecitamente danneggiati dal suo personale¹⁶. Tutte questioni, queste, che sorgono prevalentemente «a valle» della produzione degli eventi

¹⁴ In proposito, Corte cost., n. 371 del 1998, in «giurcost.org», ricorda come anche tale limitazione sia stata pensata con «l'intento di predisporre, nei confronti degli amministratori e dei dipendenti pubblici, un assetto normativo in cui il timore delle responsabilità non esponga all'eventualità di rallentamenti e inerzie nello svolgimento dell'attività amministrativa» (per approfondimenti sulla *ratio*, v. per es. M. Ristuccia, voce *Giurisdizione contabile*, in *Dizionario di diritto pubblico*, diretto da S. Cassese, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2006, III, p. 2752; v. inoltre E. Bonelli, *La nozione di colpa grave quale elemento soggettivo della responsabilità per danno erariale a quasi venti anni dalla legge 20 dicembre 1996 n. 639*, in *La Corte dei conti tra tradizione e novità*, a cura di D. Crocco, Napoli, Jovene, 2014, pp. 261 ss.). In quest'ambito, il concetto di colpa grave s'inserisce all'interno di quello di «colpa professionale» contemplato nell'art. 1176, co. 2, c.c., e in tal senso rappresenta una limitazione al dovere di diligenza assimilabile a quello previsto dall'art. 2236 c.c. (v. *supra*, par. 2).

¹⁵ Le disposizioni normative che mirano a individuare i soggetti responsabili di illeciti erariali e a stabilire la giurisdizione della Corte dei conti si sono cospicuamente evolute nel tempo, a partire dai noti r.d. nn. 2440 del 1923 e 1214 del 1934. In tali disposizioni, l'individuazione del soggetto sottoposto al giudizio di responsabilità per danno erariale è effettuata attraverso concetti piuttosto ampi e indeterminati, come quelli di «agenti», oppure di «impiegati» e «ufficiali», prescrivendo la necessità di un «rapporto d'immedesimazione organica» con la PA. Facendo leva sulla loro indeterminatezza, la giurisprudenza della Corte dei conti ha rivendicato la sua giurisdizione in tutti i casi in cui sia presente un «rapporto di servizio funzionale» tra un individuo e la pubblica amministrazione, a prescindere dalla sua fonte. Ad ogni modo, l'art. 1 della legge n. 20/1994 richiama il principio di personalità nella responsabilità erariale, perciò la Corte dei conti può agire solo nei confronti delle persone fisiche o giuridiche che hanno commesso l'illecito e non contro enti o amministrazioni in quanto tali (in proposito si rinvia all'agile contributo di L. Balestra, *Responsabilità per danno erariale e prerogative della Corte dei conti*, in «Rivista della Corte dei conti», 2019, pp. 16 ss.).

¹⁶ A riguardo, l'art. 9, co. 5, l. n. 24 del 2017 cit., stabilisce che in caso di accoglimento della richiesta di risarcimento avanzata da un danneggiato nei confronti di una struttura sanitaria o di un professionista sanitario, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, sarà esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti (per approfondimenti v. A. Fiore, *La responsabilità amministrativa presso la Corte dei conti*, in *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, Roma, Quotidiano Sanità Edizioni, 2017, pp. 129 ss.; V. Tenore, *L'azione di responsabilità amministrativa innanzi alla Corte dei conti*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, a cura di F. Gelli, M. Hazan e D. Zorzit, Milano, Giuffrè, 2017, pp. 471 ss.; V. Tenore, *La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di F. Castiello e V. Tenore, Milano, Giuffrè, 2018, pp. 146 ss.).

infausti, rispetto ai quali non si offre dunque alcun contributo di particolare interesse ai fini della loro individuazione e ascrizione.

In secondo luogo, devono essere parimenti escluse dal campo d'indagine le forme di responsabilità di tipo «deontologico-formale», come ad esempio quella discendente dalla violazione delle regole di condotta poste dal codice di deontologia medica. Ciò è dovuto alla loro funzione, centrata sul sindacato dell'integrità e correttezza professionale, rispetto alla quale il fatto illecito e l'evento infausto rilevano alla stregua di *mere* fonti di cognizione¹⁷.

Così stando le cose, allora, prendendo a misura la nostra esperienza giuridica, le tipologie di responsabilità che si occupano di individuare l'autore di negligenze terapeutiche pregiudizievoli, possono essere ricondotte essenzialmente a due:

i) quella civile, che trova la sua base di disciplina principalmente nel codice civile e di procedura civile, oltre che nella pertinente legislazione complementare; e

ii) quella penale, obbediente ai principi e alle regole dettati dal codice penale, dal codice di procedura penale e, anche qui, dalla pertinente legislazione complementare.

Procedendo con ordine, oltretutto con necessaria sintesi e (si potrebbe dire) approssimazione, il regime della responsabilità civile costituisce certamente uno dei più risalenti¹⁸. In linea di principio, a partire dal codice del 1942 esso può dirsi caratterizzato dalla funzione di individuare «un criterio grazie al quale si può sostituire l'attribuzione automatica del danno con una giuridica»¹⁹. In effetti, piuttosto che concentrarsi sulla «scoperta del vero autore del fatto dannoso (alla quale, spesso, non sarebbe possibile pervenire in nessun modo)»²⁰, la disciplina civile della responsabilità si focalizza sull'allocatione del danno, cercando di «garantire che la ricchezza e le *chances* acquisitive, che in sede attributiva [il diritto] ha assegnato a ciascuno, non vengano impunemente distrutte a opera di altri e a questo fine prevede di-

¹⁷ In proposito si rinvia per tutti agli studi di Elisabetta Pulice, a partire ad esempio da E. Pulice, *La deontologia medica tra pluralismo assiologico e pluralità di sedi di giudizio*, in «BioLaw Journal», 1, 2016, pp. 131 ss., oltre ai rapporti pubblicati al termine delle ricerche condotte per il Laboratorio dei Diritti Fondamentali, in materia di scelte riproduttive, genitorialità e scelte di fine vita (consultabili anche online su «labdf.eu»).

¹⁸ In proposito v. B. Albanese, voce *Illecito (storia)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè, 1970, pp. 53 ss.; C.A. Cannata, *Sul problema della responsabilità nel diritto privato romano (Materiali per un corso di diritto romano)*, Catania, Libreria editrice Torre, 1996; P. Cerami, *La responsabilità extracontrattuale dalla compilazione di Giustiniano ad Ugo Grozio*, in *La responsabilità civile da atto illecito nella prospettiva storico-comparatistica. Scritti del Congresso Internazionale ARISTEC, Madrid 7-10 ottobre 1993*, Torino, Giappichelli, 1995, pp. 113 ss.

¹⁹ S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1964, p. 73.

²⁰ *Ibidem*.

positivi atti a trasferire ricchezza da chi ne ha cagionato la distruzione a chi ne ha subito la perdita»²¹. Conseguentemente, le disposizioni che la regolano prevedono presupposti differenti e criteri imputativi particolarmente flessibili.

Come noto, i modelli principali che la contraddistinguono sono costituiti dalla responsabilità contrattuale (artt. 1218 ss. c.c.), precontrattuale (artt. 1337 ss. c.c.), ed extracontrattuale (artt. 2034 ss. c.c.). Essi risultano collocati in contesti operativi differenti, e prevedono regimi attributivi che spaziano da quello di tipo «colpevole» (è il caso, ad esempio, dell'art. 2043 c.c.), a quello oggettivo-temperato²² (come l'art. 2050 c.c.) e oggettivo (si veda l'art. 2054 c.c.)²³. In *pendant* con la disciplina sostanziale, anche le correlative regole probatorie e processuali si caratterizzano per la particolare elasticità dei criteri adoperati: valga per tutti il riferimento allo standard del «più probabile che non» (o della «preponderanza delle evidenze») come regola di giudizio per l'ascrizione della responsabilità, e altresì la possibilità di alleggerire o addirittura invertire l'onere della prova²⁴.

Volendo tentare di offrire una rappresentazione schematica, dunque, nel diritto privato il concetto di «responsabilità» è riferibile a quel particolare sistema di precetti che fanno sorgere un'obbligazione patrimoniale a carico di un soggetto, il danneggiante, che ha posto in essere una condotta legalmente ricollegabile – in modi differenti a seconda del contesto – al pregiudizio di interessi ritenuti meritevoli di tutela dall'ordinamento, subito da un'altra persona fisica o giuridica, il danneggiato.

In questo quadro, la funzione tradizionalmente assolta dalla responsabilità civile era ritenuta di tipo eminentemente «compensativo», dunque

²¹ M. Barcellona, *Trattato della responsabilità civile*, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 26 ss.

²² Nel diritto civile, il referente del giudizio di colpevolezza è rappresentato dalla diligenza richiesta nell'adempimento delle obbligazioni, ossia quella c.d. «media», propria cioè di una persona ordinaria e ragionevole (art. 1176, co. 1, c.c.). Nondimeno, nel contesto della c.d. «responsabilità professionale», come ad esempio quella relativa al compimento di un illecito nello svolgimento dell'attività medica, la diligenza viene valutata sulla base di un criterio variabile, parametrato alla «natura dell'attività esercitata» (art. 1176, co. 2, c.c.; in proposito v. *ex multis* Cass. civ., Sez. III, n. 14664 del 2015, in «italgiure.giustizia.it»). In linea generale, tale ultimo concetto deve essere inteso come l'osservanza di un livello di diligenza superiore rispetto a quello ordinario richiesto al *quisque de populo*. Esso, tuttavia, conosce una limitazione nei casi in cui «la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà»: qui, infatti, l'art. 2236 c.c. permette al «prestatore d'opera» di «non rispondere dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave».

²³ A favore della natura oggettiva di entrambe le ipotesi di responsabilità disciplinate dall'art. 2054 c.c., v. M. Compolti, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1991, p. 91; M. Franzoni, *Dei fatti illeciti (artt. 2043-2059)*, in *Commentario Scialoja-Branca*, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro italiano, 1993, pp. 709 ss.; G. Visintini, *Trattato breve della responsabilità civile*, Padova, CEDAM, 1996, p. 677.

²⁴ Per restare all'interno del tema trattato, si vedano per esempio le proposte avanzate dall'UE in tema di responsabilità civile e intelligenza artificiale, che verranno riassunte *infra*, capitolo sesto, parr. 4 ss.

finalizzata prevalentemente (non all'individuazione e stigmatizzazione del danneggiante, ma) alla riparazione del pregiudizio subito dal danneggiato, attraverso le classiche modalità di ripristino «in forma specifica» o «per equivalente»²⁵. Oggigiorno, tuttavia, le cose si sono notevolmente complicate, ed è ormai condivisa l'opinione secondo la quale le attuali forme di *civil liability* non siano più riducibili a unità²⁶: difatti esse assolvono a funzioni molto diverse²⁷, che spaziano, appunto, dalle riparatorie-compensative, a quelle più «punitive», perché tese a imporre un obbligo patrimoniale in capo al danneggiante che eccede il valore del danno arrecato²⁸.

Con particolare riferimento alla responsabilità del sanitario, essa viene oggi disciplinata dall'art. 7 della l. n. 24 del 2017 (c.d. «Gelli-Bianco»), che la riconduce ai due modelli più consolidati: quello della responsabilità contrattuale per la struttura sanitaria e, in linea generale, quello c.d. «aquiliano» per l'operatore sanitario (caratterizzato, come noto, da un termine di prescrizione solo quinquennale, e con l'onere di provare il danno, il nesso causale e la colpa a carico del danneggiato). In quest'ultimo caso, inoltre, l'art. 7, co. 3, l. n. 24 cit., anche in collegamento con le speciali previsioni dettate per la responsabilità penale, stabilisce che, ai fini della determinazione del risarcimento, si tenga conto dell'eventuale rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle linee guida di cui all'art. 5 della medesima legge²⁹.

²⁵ Sulla scorta di questa ricostruzione, Cass. civ., Sez. III, n. 1183971 del 2007, in «italgiure.giustizia.it», e Cass. civ., Sez. I, n. 1781972 del 2012, in «italgiure.giustizia.it», hanno ritenuto contrarie all'ordine pubblico le sentenze straniere contenenti una condanna comprensiva di *punitive damages*, proprio in ragione dell'asserita estraneità di tale funzione dalla nostra tutela risarcitoria.

²⁶ G. Alpa, *Responsabilità civile e danno*, Bologna, Il Mulino, 1991, pp. 15 ss.; Barcellona, *Trattato della responsabilità civile*, cit., pp. 25 ss.

²⁷ S. Rodotà, *Modelli e funzioni della responsabilità civile*, in «Rivista critica del diritto privato», 1984, pp. 595 ss.; F. Busnelli, *La parabola della responsabilità civile*, in «Rivista critica del diritto privato», 1988, pp. 643 ss.

²⁸ Sulla funzione punitiva della responsabilità civile, tradizionalmente avversata, v. per es. S. Carabetta, *Punitive damages e teoria della responsabilità civile*, Torino, Giappichelli, 2020; P. Gallo, *Pene private e responsabilità civile*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1996; E. Moscati, voce *Pena (dir. priv.)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè, 1982, pp. 770 ss.; P. Sirena, *Dalle pene private ai rimedi ultracompensativi*, in *Studi in onore di Cesare Massimo Bianca*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2006, pp. 829 ss.; v. inoltre C. De Menech, *Le prestazioni pecuniarie sanzionatorie. Studio per una teoria dei «danni punitivi»*, Padova, CEDAM, 2019, e le riflessioni in proposito di V. Calderai, *Teoria come terapia. Note a margine di uno studio dedicato alle prestazioni pecuniarie sanzionatorie nel sistema giuridico italiano*, in «Jus Civile», 2022, pp. 362 ss.; in giurisprudenza v. Cass. civ., Sez. Un., n. 16601/2017, in «italgiure.giustizia.it», secondo le quali si deve ormai convenire che «accanto alla preponderante e primaria funzione compensativo riparatoria dell'istituto (che immancabilmente lambisce la deterrenza) è emersa una natura polifunzionale (un autore ha contato più di una decina di funzioni), che si proietta verso più aree, tra cui sicuramente principali sono quella preventiva (o deterrente o dissuasiva) e quella sanzionatorio-punitiva».

²⁹ AA.VV., *Responsabilità, rischio e danno in sanità. La sicurezza delle cure dopo la pande-*

Oltre alla «Gelli-Bianco», poi, rileva per il settore sanitario anche il sistema della c.d. «responsabilità da prodotto» (artt. 114 ss. cod. cons.), che viene in ballo soprattutto con riguardo al tema dei dispositivi medici difettosi³⁰.

Come anticipato, l'altro sistema di norme che si occupa del problema dell'imputazione giuridica degli eventi infausti in campo sanitario è quello appartenente al diritto penale. Similmente a quella civile, anche la responsabilità discendente dal giure criminale può vantare un profilo storico risalente, e anzi nella sua versione prototipica di reazione verso l'autore di un'aggressione, può essere probabilmente ricollegata a pulsioni primitive e preistoriche dell'uomo³¹. Nondimeno, i suoi caratteri odierni manifestano una continuità col passato molto meno spiccata rispetto a quella civilistica, risultando il prodotto relativamente più recente del c.d. «illuminismo giuridico»³².

mia Covid-19, a cura di F. Gelli, M. Hazan, D. Zorzit e F. Cascini, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2022; C. Brusco, *La responsabilità sanitaria civile e penale. Orientamenti giurisprudenziali e dottrinali dopo la legge Gelli-Bianco*, Torino, Giappichelli, 2018; N. Callipari, *L'applicazione della legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Primi orientamenti giurisprudenziali*, in «La nuova giurisprudenza civile commentata», 2, 2019, pp. 405 ss.; G. Ponzanelli, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in «Danno e responsabilità», 3, 2017, pp. 268 ss.

³⁰ In merito v. *infra*, parr. 4 ss.

³¹ Dando credito a uno studioso del calibro di Franz von Liszt, il concetto di pena non nasce da un'opera d'ingegno di un qualche ardito filosofo, ma si manifesta spontaneamente nella società come una reazione istintiva, privata, contro atti esterni diretti a turbare le condizioni di vita del singolo individuo o dei gruppi sociali esistenti (v. F. von Liszt, *Der Zweckgedanke im Strafrecht* (1882), Baden-Baden, Nomos, 2002; trad. it. *La teoria dello scopo nel diritto penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1962; a commento si veda inoltre W. Naucke, *Die Kriminalpolitik des Marburger Programms 1882*, in «Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft», 1982, pp. 525 ss.); sulle esperienze penalistiche in epoca romana v. C. Venturini, *Scritti di diritto penale romano*, Padova, CEDAM, 2015; per una ricognizione storico-giuridica dell'evoluzione del diritto penale v. per tutti M. Sbriccoli, *Giustizia criminale, in Lo Stato moderno in Europa. Istituzioni e diritto*, Roma-Bari, Laterza, 2002, pp. 163 ss.

³² In merito alle radici del diritto penale moderno e al suo debito nei confronti dell'illuminismo giuridico, nel cui alveo si collocano testi normativi che per primi ne hanno codificato i principi (si pensi alla *Leopoldina* del 1786, al *Josephinisches Gesetzbuch* del 1787, alla *Déclaration des droits de l'homme et du citoyen* del 1789 e ai susseguenti codici rivoluzionari, a cui ha fatto infine seguito il *Code Napoléon* del 1810) si rinvia per tutti ad AA.VV., *Alle radici del diritto penale moderno: l'illuminismo giuridico di Cesare Beccaria di fronte al potere di punire*, a cura di L. Picotti, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015; A. Bondi, *Philosophieverbot. L'agonia del diritto penale moderno*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, a cura di E. Dolcini e C.E. Paliero, I, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2006, pp. 99 ss.; M. Donini, *Fatto e autore nel diritto penale contemporaneo. Dialogo immaginario tra Franz von Liszt e Giacomo Delitala redivivi*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, a cura di E. Dolcini e C.E. Paliero, II, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2006, pp. 1525 ss.; L. Ferrajoli, *Diritto e ragione. Teoria del garantismo penale*, Roma-Bari, Laterza, 2009; S. Vinciguerra, *Le fonti culturali del diritto penale italiano*, Padova, CEDAM, 2007; in generale, sulla storia del diritto penale e sul contributo specifico dell'illuminismo giuridico italiano alla fondazione del diritto penale odierno, anche oltre oceano, v. per es. AA.VV., *Foundational Texts in Modern Criminal Law*, a cura di M.D. Dubber, Oxford, Oxford University Press, 2014.

Sviluppandosi da quell'esperienza, e inserendosi nell'alveo di una Costituzione di stampo personalista³³, il diritto penale odierno può essere definito come una forma di reazione punitiva a un comportamento predefinito e offensivo di interessi giuridicamente rilevanti, da cui derivano «conseguenze penali»³⁴. Nel nostro ordinamento, il minimo comun denominatore di tali conseguenze è costituito dalla loro capacità di poter, in ultima analisi, determinare una limitazione del diritto, altrimenti «inviolabile», della libertà personale (art. 13 Cost.)³⁵.

Alla luce di questi suoi particolari connotati, il regime che ne caratterizza la responsabilità risulta particolarmente rigoroso, tanto nelle regole ascrittive sostanziali, quanto nelle procedure di accertamento e prova processuali. A ben vedere, infatti, per le caratteristiche che lo contraddistinguono, il diritto penale risulta in grado di incidere negativamente su un ampio spettro di interessi giuridici, non soltanto della persona imputata, ma persino di terzi innocenti a essa collegati: oltre all'*habeas corpus*, infatti, vengono in ballo anche la reputazione, le libertà politiche, il patrimonio, le possibilità d'iniziativa economica e di svolgimento di attività lavorative e professionali³⁶.

³³ Come noto, si tratta del principio ricavato nel nostro Paese a partire dal famoso *Ordine del giorno Dossetti*, ove viene evidenziato come l'Assemblea Costituente abbia prediletto un approccio orientato alla primazia dell'uomo rispetto allo Stato, e la strumentalità di quest'ultimo in rapporto allo sviluppo della persona (in proposito v. per tutti P. Menegozzi, *Il principio personalista nel diritto dell'Unione Europea*, Padova, CEDAM, 2010; A. Ruggieri, *Il principio personalista e le sue proiezioni*, in *Principi costituzionali*, a cura di L. Ventura e A. Morelli, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2015).

³⁴ Adopera il concetto di «conseguenze penali, variabili anche in rapporto alla personalità dell'autore», F. Mantovani, *Diritto penale. Parte generale*, Padova, CEDAM, 2020, XXIII ss., riferendolo a tutto ciò che consegue dalla commissione di un reato; v. inoltre M. Trapani, *Il reato e le sue conseguenze. Punibilità, pena, punizione in un sistema criminale integrale e integrato*, Roma, Roma Tre-Press, 2022; A. Fiorella, voce *Responsabilità penale*, in *Enciclopedia del diritto*, 1988, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, p. 1289, ritiene che la responsabilità penale abbia a oggetto il mancato dominio di un fatto offensivo che era invece dominabile.

³⁵ V. per tutti F. Bricola, voce *Teoria generale del reato*, in *Novissimo Digesto italiano*, Torino, UTET, 1973, pp. 45 ss. Con riferimento a questa capacità del diritto penale, von Liszt, *Der Zweckgedanke im Strafrecht*, cit., parlava per l'appunto di una «spada a doppio taglio», perché «tutela di beni giuridici attraverso la lesione di beni giuridici». Più in generale, comunque, anche negli ordinamenti dove la limitazione della libertà personale può derivare da altre forme di responsabilità (si pensi al caso delle sanzioni disciplinari nel diritto militare olandese), o comunque non essere un tratto «immancabile» del giure criminale, il dato che si può considerare costante – anche alla luce delle indicazioni ritraibili dalla giurisprudenza della Corte EDU sul concetto di *matière pénale* (a partire dalla celebre sentenza «Engel», v. per es. V. Manes e M. Caianello, *Introduzione al diritto penale europeo. Fonti, metodi, istituti, casi*, Torino, Giappichelli, 2020, pp. 173 ss.) – è la natura «afflittiva» della conseguenza imposta: per quanto *utilitaristicamente orientata*, infatti, la pena si risolve in primo luogo, e innanzitutto, nell'infliczione di una sofferenza (in proposito si rinvia all'indagine di F. Mazzacuva, *Le pene nascoste. Topografia delle sanzioni punitive e modulazione dello statuto garantistico*, Torino, Giappichelli, 2017).

³⁶ Si veda il lavoro di M. Galli, *Effetti collaterali*, in *Studi in onore di Carlo Enrico Paliero*,

Pertanto, nel diritto penale odierno non sono neppure pensabili «scorciatoie» imputative: la responsabilità si deve fondare, sempre, su fatti non genericamente, ma tassativamente individuati (art. 25, co. 2, Cost.), che devono poter essere ricollegati, sia sul piano obiettivo-causale che su quello soggettivo-colpevole, non al modello medio di persona diligente, ma allo specifico soggetto che si vuole punire (art. 27, co. 1, Cost.). Sul piano processuale, poi, questo collegamento deve essere provato «oltre ogni ragionevole dubbio» (art. 533, co. 1, c.p.p.), con una formazione della prova che deve avvenire nel rispetto del principio di «giusto processo» (art. 111, co. 1, Cost.), attraverso scansioni rigorose e nel «contraddittorio tra le parti» (art. 111, co. 4, Cost.), assicurando in ogni stato e grado il fondamentale diritto di difesa dell'imputato (art. 24 Cost.).

Pure nell'ambito della responsabilità penale, poi, si rintracciano disposizioni espressamente dedicate ai professionisti sanitari. Esse sono state introdotte dalla medesima legge «Gelli-Bianco»³⁷, e in particolare dal suo art. 6, con cui si è inserita nel codice penale una regola peculiare per le condotte

a cura di G. Mannozi, C. Perini, M.M. Scoletta, C. Sotis e S.B. Taverriti, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, pp. 1411 ss.; v. inoltre N. Walker, *Why Punish?*, Oxford, Oxford University Press, 1991, pp. 106 ss.

³⁷ Questa legge arriva all'indomani di un'importante riforma della responsabilità medica, il c.d. «decreto Balduzzi», e all'esito anche degli approfondimenti di una commissione, la c.d. «commissione Alpa», che aveva a lungo riflettuto su tali questioni, e i cui risultati però non sono stati messi totalmente a frutto. Volendo cogliere i punti di contatto tra diversi interventi normativi, possiamo intendere il decreto «Balduzzi» sulla sanità, il tentativo della «commissione Alpa», e infine l'approdo della legge «Gelli-Bianco», come tappe di un progressivo percorso di valorizzazione giuridica del sapere scientifico codificato, che permette oggi di circoscrivere la colpa del medico fedele a questo sapere ai soli casi, sostanzialmente, di colpa «grave» (v. *infra*, sull'evoluzione normativa e giurisprudenziale che ha interessato la responsabilità c.d. «medica» si rinvia a F. Basile e P.F. Poli, *La responsabilità per «colpa medica» a cinque anni dalla legge Gelli-Bianco*, in «Sistemapenale.it», 17 maggio 2022; G.M. Caletti e M.L. Mattheudakis, *Una prima lettura della legge «Gelli-Bianco» nella prospettiva del diritto penale*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 2, 2017, pp. 84 ss.; G.M. Caletti e M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le sezioni unite tra «nuovi» spazi di graduazione dell'imperizia e «antiche» incertezze*, in «penalecontemporaneo.it», 9 aprile 2018; C. Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 4, 2017, pp. 200 ss.; M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, Giappichelli, 2017, pp. 213 ss.; M. Caputo e F. Centonze, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2016, pp. 1361 ss.; G.A. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, in «lalegislazionepenale.eu», 2 maggio 2017; A. Massaro, *L'art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in «Archivio Penale-Web», 2017; A. Roiati, *La colpa medica dopo la legge «Gelli-Bianco»: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in «Archivio Penale-Web», 21 luglio 2017; A. Vallini, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del «concorso di regole cautelari». Un'interpretazione teleologica, e conforme alla lettera, dell'art. 590-sexies c.p.*, in «lalegislazionepenale.eu», 7 dicembre 2017).

involontarie ma rimproverabili compiute dai professionisti nel contesto clinico³⁸: l'art. 590-sexies c.p., dedicato alla «responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario».

Questa norma è una «causa di non punibilità»³⁹ che, nelle intenzioni del legislatore, dovrebbe applicarsi a favore del sanitario che segue le raccomandazioni cliniche con finalità preventive, oppure diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative o di medicina legale. In buona sostanza, per motivi di opportunità – legati principalmente alla finalità di arginare il già citato fenomeno della c.d. «medicina difensiva» – si cerca di rendere ancora più selettivo il procedimento di accertamento della responsabilità penale dei sanitari, nei (soli) casi in cui essi realizzino colposamente un fatto di omicidio (art. 589 c.p.) o di lesione (art. 590 c.p.)⁴⁰.

Nello specifico, la non punibilità è assicurata se tali fatti sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, rispettando linee guida accreditate ai sensi di legge (ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico-

³⁸ Più in generale, in favore di definizioni della colpa differenziate a seconda del settore d'attività, v. per tutti S. Canestrari, L. Cornacchia e G. De Simone, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Bologna, Il Mulino, 2017, pp. 459 ss.; D. Castronuovo, *Responsabilità colposa e sicurezza del lavoro. Dalla colpa alle colpe*, in *Scritti in onore di Luigi Stortoni*, Bologna, Bologna University Press, 2016, pp. 165 ss.; M. Donini, *Teoria del reato. Una introduzione*, Padova, CEDAM, 1996. Ad ogni modo, come precisa condivisibilmente sempre D. Castronuovo, voce *Colpa penale*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, p. 206, «Gli esiti di differenziazione non vanno tuttavia esasperati, per non disperdere lo schema imputativo di riferimento. Soltanto, si rende opportuna la disponibilità di strumenti conoscitivi adeguati alla molteplicità morfologica riscontrabile nella realtà. Insomma, la scomposizione caledoscopica è funzionale non a una frammentazione incomprensibile, bensì a una migliore conoscenza fenomenologica, e non deve pregiudicare la possibilità di definire comunque una nozione minima di colpa che sappia poi adattarsi alle sue molteplici espressioni morfologiche».

³⁹ Ritengono che si tratti di una causa di esclusione della tipicità F. D'Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma «Gelli-Bianco»*, in «Diritto penale e processo», 2017, p. 576; De Francesco, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, cit., p. 8; in favore di una lettura «scusante» v. per es. Caputo e Centonze, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, cit., p. 1366; Vallini, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del «concorso di regole cautelari». Un'interpretazione teleologica, e conforme alla lettera, dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., pp. 24 ss.; O. Di Giovine, *A proposito delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione «Mariotti» sulla colpa medica e a margine del libro di Matteo Caputo su «Colpa medica e sicurezza delle cure»*, in «Rivista italiana di medicina legale», 3, 2018, p. 837.

⁴⁰ Anzitutto, i titoli di reato a cui si applica la causa di non punibilità, comprendono esclusivamente l'omicidio e le lesioni colpose. Queste sono certamente le fattispecie più ricorrenti nell'attività medica, però non sono certo le uniche. Lo sa bene il personale ginecologico e ostetrico, ad esempio: infatti questa particolare esimente non si applica nei casi di interruzione colposa e illecita di gravidanza, che non sono stati ricompresi nel precetto. Lo stesso dicasi per il delitto di «percosse», che invero non è quasi mai adoperato dalla giurisprudenza, ma che ben potrebbe venire in ballo in caso di atto medico arbitrario o coatto (sul punto volendo si veda N. Amore, *Dissenso informato alle emotrasfusioni e trattamento sanitario coatto*, in «penalecontemporaneo.it», 31 luglio 2017, pp. 186 ss.).

assistenziali)⁴¹, che siano adeguate alle specificità del caso concreto, e l'evento si sia verificato a causa d'imperizia⁴².

Così stando le cose, partendo dalla (molto contestata) interpretazione delle Sezioni Unite penali che orienta il diritto vivente, si possono distinguere due regimi di responsabilità differenti per il professionista sanitario che, nell'esercizio della sua attività, provochi per colpa la morte o la lesione del paziente⁴³. Nello specifico, il primo regime sarebbe quello sottoposto alle regole ordinarie (dunque sottratto alla causa di non punibilità), e si applicherebbe in tre casi:

i) agli eventi causati per «negligenza» o «imprudenza» del medico nella gestione dei pazienti e degli spazi, quindi a seguito di comportamenti sconsigliabili tenuti in ambiti estranei alle linee guida o alle raccomandazioni cliniche, come nel caso in cui si urti una barella, provocando la caduta accidentale del malato⁴⁴;

ii) agli eventi causati da «imperizia», in situazioni su cui non esistono ancora linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali. Ciò può avvenire in ambiti terapeutici non ancora «codificati», di frontiera, o comunque non sufficientemente stabili dal punto di vista conoscitivo;

iii) infine, alla morte o alle lesioni colpose provocate dalla scelta di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali inadeguate alla specificità del caso concreto.

⁴¹ Nel testo si richiamano le linee guida accreditate, e dunque esclusivamente quelle riconosciute formalmente dal Sistema Nazionale Linee Guida istituito dalla legge. In mancanza, si possono adoperare le buone pratiche clinico-assistenziali, per esempio quelle identificate dal Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità (a seguito della riforma, infatti, esse non rappresentano più un referente complementare, bensì alternativo, cfr. A.G. Fiori e D. Marchetti, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2018, p. 201). Come evidenzia A. Vallini, *L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni*, in «Giurisprudenza Italiana», 2014, p. 2058, si tratta di «Raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche» (v. inoltre M. Caputo, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2012, pp. 875 ss.; A.R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, Giappichelli, 2012, pp. 8 ss.).

⁴² Sulla natura e sulla funzione delle linee guida e delle buone pratiche nel giudizio di responsabilità v. anche *infra*, capitolo quarto, par. 5, e capitolo sesto, par. 1.

⁴³ Cass. pen., Sez. Un., n. 8770 del 2018, con nota di L. Risicato, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia «lieve» del medico*, in «Giurisprudenza Italiana», 2018, pp. 948 ss.; per un'applicazione più recente, v. per es. Cass. pen., Sez. IV, n. 7849 del 2022, con nota di M. Sestieri, *I rapporti (solo apparentemente pacificati) tra regole cautelari e linee guida in materia sanitaria*, in «Diritto penale e processo», 2023, pp. 281 ss.

⁴⁴ Sulla complessità dell'*actio finium regundorum* tra i concetti di imperizia e di imprudenza e negligenza si veda l'approfondita disamina di Massaro, *L'art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, cit.

Rientrerebbe, invece, nell'ambito della «causa di non punibilità», e dunque la colpa del sanitario verrebbe valutata con minor rigore, l'ipotesi in cui l'evento dannoso risulti essere il prodotto di «imperizia» nell'esecuzione delle raccomandazioni contenute in linee guida codificate o nelle buone pratiche clinico-assistenziali riconosciute, rivelatesi adeguate al caso concreto⁴⁵.

Come si può constatare facilmente al termine di questa breve e semplificata panoramica⁴⁶, dunque, «responsabilità legali» è un'altra «parola-valigia»⁴⁷ dentro la quale coesistono, in realtà, sistemi ascrittivi sensibilmente differenti. In particolare, i due «principali»⁴⁸, disciplinati dal diritto civile e dal diritto penale, appaiono piuttosto lontani, sia dal punto di vista della struttura, che della funzione e finanche delle conseguenze che possono derivare dal relativo giudizio di responsabilità.

Ciò pone in evidenza un problema di ordine metodologico: considerato che i regimi sottesi al concetto di «responsabilità legale» appaiono molto diversi l'uno dall'altro, infatti, è necessario individuare una soluzione per affrontare scientificamente, e restituire in modo fruibile, l'indagine giuridica che tratta questo tema nel contesto della medicina robotica e IA.

2.1. *L'analisi per «problemi imputativi» e il diritto penale come sistema di riferimento*

Alla luce della frammentazione dei meccanismi di imputazione degli eventi infausti e di responsabilizzazione degli agenti che li hanno cagionati,

⁴⁵ Dal punto di vista processuale, l'accertamento di queste violazioni avviene inevitabilmente nel contraddittorio degli esperti. Per tale ragione, la l. n. 24 del 2017 si premura di stabilire, all'art. 15, l'obbligo per il giudice di affidare «l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento», verificando che non versino in una situazione di conflitto di interessi, e risultino iscritti in un albo *ad hoc*.

⁴⁶ Esistono illeciti civili con funzione prevalentemente punitiva, esiste una responsabilità amministrativa derivante da reato, e oggi anche in Italia esistono forme di giustizia penale c.d. «riparativa» (oltre a sanzioni con funzione prevalentemente riparativa). Tant'è che si è persino suggerito di accomunare in un unico statuto il «diritto punitivo», distinguendolo dalle altre forme di responsabilità (sul punto si può richiamare la recente riflessione di R. Bartoli, *La «galassia afflittiva»: sistematica, fondamento, legittimità. Primo studio per un affresco*, in «Sistemapenale.it», 2 marzo 2021, che suggerisce di adoperare l'etichetta «diritto afflittivo», ossia «un diritto caratterizzato da illeciti che comportano una sanzione che nella sostanza si pone in termini contenutisticamente disomogenei e quindi disfunzionali rispetto al contenuto dell'illecito»; *contra* v. per es. F. Bricola, *Tutela penale e tecniche alternative di tutela*, in *Funzioni e limiti del diritto penale*, a cura di M. De Acutis e G. Palombarini, Padova, CEDAM, 1984, pp. 67 ss.).

⁴⁷ Per il concetto di intelligenza artificiale, v. *supra*, Introduzione.

⁴⁸ Non in assoluto, si intende, ma dal punto di vista delle funzioni che assolvono e dell'ampia platea (indeterminata) di soggetti a cui si rivolgono.

un primo approccio che si potrebbe pensare di seguire consiste nel trattare i diversi regimi partitamente, procedendo dunque materia per materia. In tal modo, le questioni collegate all'attribuzione dei pregiudizi occorsi nell'esplorazione di attività mediche con l'ausilio di strumenti robotici o «intelligenti», verrebbero ricostruite e analiticamente declinate sulla base delle specifiche disposizioni che improntano il sistema di responsabilità preso volta per volta in considerazione. Pertanto, si dovrebbero proporre almeno due sezioni distinte, dedicate ad affrontare le diverse problematiche riscontrabili nella *responsabilizzazione* dei sanitari, alla luce delle differenti norme che caratterizzano i due plessi di disciplina: una sezione dedicata ai problemi imputativi nel diritto civile, e una a quelli nel diritto penale. Infine, all'interno di ciascuna di esse si dovrebbero analizzare le possibili proposte ermeneutiche e/o normative reputate adeguate a risolvere le criticità che sono state rilevate in ciascuna delle branche di disciplina prese in considerazione.

Già di primo acchito, suddividere sin da principio l'indagine per «materia», dunque seguendo una trattazione parcellizzata per ciascun sistema normativo di ascrizione degli eventi infausti, non appare una soluzione adeguata né dal punto di vista contenutistico (o meglio, della corretta rappresentazione dei contenuti), né dal punto di vista comunicativo (ossia della più efficace esposizione di quei contenuti). In primo luogo, un tale eccesso di frammentazione potrebbe pregiudicare la comprensione degli aspetti comuni sottesi ai due plessi di disciplina qui considerati, a partire dall'esigenza di comprendere come il pregiudizio si sia empiricamente verificato, a chi possa essere ricondotto e in che grado potesse essere dominato. Inoltre, proprio in ragione di quei non pochi aspetti comuni, si rischierebbero eccessive sovrapposizioni e ripetizioni⁴⁹, frustrando chi legge e dunque, in ultima analisi, compromettendo tanto la funzione scientifica quanto quella divulgativa del rapporto.

Una valida alternativa per proporre una trattazione dell'indagine giuridica capace di soddisfare entrambe le esigenze, potrebbe essere quella di procedere seguendo una diversa tipologia di scansione, e in particolare:

i) dedicare una prima parte alla determinazione dei problemi imputativi comuni, adottando eventualmente un'ottica «transdisciplinare»⁵⁰;

ii) nella seconda parte, invece, stabilire le possibili soluzioni idonee a fronteggiare tali problemi, seguendo stavolta un approccio necessariamente «materia per materia», che dunque tenga conto delle peculiarità di ciascuna forma di responsabilità legale che si è descritta.

⁴⁹ I casi studio sono sempre i soliti due, perciò le loro caratteristiche dovrebbero essere ripetute in ogni capitolo.

⁵⁰ Ossia che integra concetti, metodi e strumenti delle due diverse discipline, dando vita a un punto di vista diverso che nasce dalla sintesi dei due precedenti (v. per tutti B. Nicolescu, *La transdisciplinarité. Manifeste*, Monaco, Editions Du Rocher, 1996; trad. it. *Il Manifesto della Transdisciplinarità*, Messina, Armando Siciliano, 2014).

A ben vedere, questa metodologia sembra più appropriata per affrontare e tematizzare correttamente le questioni attributive che i diversi sistemi di responsabilità legali cercano di risolvere. In effetti, i due settori giuridici principali che consentono di tutelare il paziente dai pregiudizi alla sua salute occorsi in ambito sanitario, ossia quello civile e quello penale, assolvono funzioni diverse e, pertanto, sono caratterizzati da regole imputative differenti. Ciò nonostante, il problema ascrittivo a cui entrambe ambiscono a dare risposta muove necessariamente da un medesimo punto: l'esatta ricostruzione delle dinamiche oggettive e soggettive dell'accadimento da cui l'offesa agli interessi giuridicamente protetti è derivata. Invero, senza la ricostruzione accurata delle persone e degli apparati tecnologici che hanno contribuito alla produzione del concreto decorso eziologico sfociato nel «danno ingiusto» (*pars oggettiva*), e altresì senza la ricostruzione dell'effettivo «dominio» sul fatto esercitato da ciascun agente coinvolto (*pars soggettiva*), non è possibile costruire alcuna strategia di responsabilizzazione. O perlomeno, non è possibile farlo in modo adeguato e valido rispetto ai parametri imposti da un ordinamento come il nostro, liberale, fondato sul riconoscimento dei diritti fondamentali e sul primato dell'essere umano, che perciò non accetta sue indebite strumentalizzazioni, foss'anche a favore della collettività⁵¹. In un sistema simile, allora, la «responsabilizzazione» – ossia l'imposizione di situazioni soggettive di svantaggio a causa di un avvenimento riprovato dall'ordinamento – non può che muovere dall'individuazione e dal riconoscimento dell'*unicuique suum*, poiché è proprio sulla determinazione del contributo fattuale e subiettivo a quell'accadimento, che verrà misurata la ragionevolezza (e dunque la legittimità) delle soluzioni ascrittive escogitate⁵².

⁵¹ In merito al principio personalista v. *supra*, par. 1.

⁵² Ciò non significa che tali soluzioni ascrittive debbano anche rispecchiare l'effettivo andamento degli eventi, almeno nella misura in cui esso può essere ricostruito e provato. Quel che si intende dire è che l'effettivo andamento degli eventi costituisce comunque il punto di partenza e il referente fondamentale, al contempo, per la costruzione e la valutazione delle attribuzioni legali di responsabilità: per esempio, se la responsabilità civile da prodotto difettoso fosse addossata, ad esempio in via «assoluta», al solo rivenditore, oppure al consumatore-utente, con buona probabilità la disciplina non supererebbe il vaglio di ragionevolezza della Corte costituzionale; e ciò perché il meccansimo di attribuzione presuntiva su cui si basa, non rispecchia neppure l'*id quod plerumque accidit*, e si risolve nello scaricare proprio sui soggetti solitamente incolpevoli, o dal ruolo più modesto, il peso della responsabilità per danni che sono invece stati prodotti altrove (in particolare da chi progetta, o da chi produce). E questa irragionevolezza si può verificare andando a verificare l'effettivo andamento delle cose, e dunque ricostruendo condotte, decorsi causali e negligenze per come effettivamente si sono presentati nella realtà (in tal senso, v. per es. Corte cost., n. 371 del 1998, in «giurcost.org», la quale, nel dichiarare che il legislatore è «arbitro di stabilire non solo quali comportamenti possano costituire titolo di responsabilità, ma anche quale grado di colpa sia richiesto e a quali soggetti la responsabilità sia ascrivibile (sentenza n. 411 del 1988)», stabilisce per l'appunto come limiti quelli della «non irragionevolezza e non arbitrarietà»).

Alla luce di ciò, allora, il punto di vista che pare più opportuno adottare per la redazione della prima parte dell'indagine, sembra proprio essere quello del diritto penale. Difatti, come ben noto, e come del resto già ripetuto, esso fonda il suo sistema di responsabilizzazione su criteri rigorosi, ancorati a un inviolabile principio di «personalità» della responsabilità (art. 27 Cost.). Conseguentemente, a differenza del diritto civile, il giure criminale costruisce il suo sistema imputativo e probatorio nella più stretta aderenza possibile all'effettivo andamento degli accadimenti, adottando peraltro meccanismi normativi di attribuzione ben più prossimi alle fattezze concrete di ciò che è avvenuto e di coloro che vi hanno preso parte⁵³. In questa fase, pertanto, non sarà necessario elaborare approcci multi- o trans-disciplinari, poiché si può adoperare quale base di riferimento il più rigoroso punto di vista offerto da una delle materie già coinvolte nell'indagine.

Definita la metodologia, si può passare adesso a trattare le questioni e gli istituti giuridici più significativi che risultano comuni alla medicina robotica e assistita dall'intelligenza artificiale.

3. Le basi giuridiche di legittimazione dell'atto medico

Nell'ambito di questo studio, la robotica e l'intelligenza artificiale vengono in rilievo quali tecnologie ausiliarie all'attività medica, pertanto l'approfondimento dei suoi requisiti di legittimità costituisce il punto di partenza necessario per comprendere il regime giuridico in cui tali strumentazioni si trovano a operare. Come ben noto, infatti, per l'ordinamento l'atto medico costituisce anzitutto un'attività socialmente utile, in quanto finalizzata alla tutela di un diritto costituzionale fondamentale come la salute (tanto nella sua componente individuale che collettiva, cfr. art. 32 Cost.)⁵⁴; allo stesso tempo, però, essa viene considerata pure una «attività rischiosa», perché dalla sua esecuzione possono derivare nocuenti anche gravi, persino letali. In ragione di ciò, essa viene qualificata come «attività rischiosa giuridicamente autorizzata», ossia esercitabile a patto di rispettare alcune «condizioni legittimanti», rivolte in buona sostanza a *ridurre* il rischio di eventi lesivi per i diritti fondamentali degli individui⁵⁵. Conseguentemente,

⁵³ L'esempio più evidente lo si ha con riferimento al parametro di misurazione della colpa (v. *supra*, par. 2), che è calibrata sulle fattezze non dell'uomo medio, ma di quello appartenente alla medesima «categoria» dell'autore concreto (c.d. «modello d'agente», su cui v. *infra*, cap. quarto, par. 3).

⁵⁴ Sul fondamento giuridico dell'attività medica si veda da ultimo il lavoro monografico di R.E. Omodei, *Trattamento medico arbitrario e responsabilità penale*, Torino, Giappichelli, 2023, pp. 91 ss., e i riferimenti ivi indicati; volendo si veda anche N. Amore, *La responsabilità penale del medico*, in *Trattato di diritto e bioetica*, a cura di A. Cagnazzo, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2017, pp. 642 ss.

⁵⁵ Generalmente, infatti, non è possibile eliminare del tutto i rischi che derivano dalla

l'osservanza di tali prerequisiti rende l'attività legittima e il suo esercente irresponsabile anche se si causa un evento pregiudizievole nel corso del suo svolgimento⁵⁶. Al contrario, invece, si sarà realizzato un atto illecito, perseguibile sia sul piano civile (in caso di verifica di un danno) che su quello penale (in caso di integrazione di una fattispecie incriminatrice).

Le condizioni valide a rendere legittima la prestazione sanitaria sono state puntualizzate da tempo sia dalla dottrina che dalla giurisprudenza, e oggi si trovano definite anche all'interno della l. n. 217 del 2019:

- i) il consenso, c.d. «informato», del paziente (art. 1, co. 2);
- ii) il rispetto delle regole dell'arte medica (art. 1, co. 6).

Il primo elemento era già stato ricavato dalla dottrina «a partire dall'art. 32, co. 2, Cost., che nel vietare i “trattamenti sanitari obbligatori” – TSO (eccettuati quelli contemplati da una legge *ad hoc*, attenta a non violare “i limiti imposti dal rispetto della persona umana”) delinea un diritto generale alla piena autodeterminazione in ambito sanitario. Una prerogativa che articola un più generale principio di libertà di cui all'art. 13 Cost.»⁵⁷, e che si prefigge di salvaguardare la persona dalla possibilità di interventi unilaterali

somministrazione dei presidi terapeutici, anche a cagione della natura eminentemente probabilistica delle leggi scientifiche mediche (in proposito v. anche *infra*, cap. quinto, par. 1). Per tale ragione, in dottrina si è parlato di regole cautelari «improprie», poiché incapaci di disinnescare completamente i fattori di pericolosità insiti nell'esercizio di questa attività (v. P. Veneziani, *Regole cautelari «proprie» ed «improprie» nella prospettiva delle fattispecie colpose causalmente orientate*, Padova, CEDAM, 2003).

⁵⁶ Ciò avviene a causa della valutazione positiva, da parte dell'ordinamento, del rapporto tra l'utilità che l'azione autorizzata apporta, e i rischi di evento infausto che residuano nonostante l'osservanza delle sue regole d'esercizio. Questi ultimi, infatti, vengono considerati un vero e proprio costo socialmente accettabile dell'attività, che non può perciò essere scaricato su chi la esercita. In merito al fondamento di tale «esenzione» da responsabilità, v. *infra*, capitolo sesto, par. 3.

⁵⁷ Cfr. A. Vallini, *Trattamento medico e consenso informato del paziente*, in *Libro dell'anno del Diritto 2012*, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana, 2012; sul consenso informato v. F. Giunta, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2001, pp. 377 ss.; in ambito civilistico, V. Calderai, voce *Consenso informato*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2015, pp. 225 ss. Con riferimento, invece, al diverso approccio seguito dalle fonti internazionali nella tutela del diritto alla salute v. S. Geyers, *The right to health care*, in «European Journal of Health Law», 11(1), 2004, pp. 29 ss.; G. Di Federico e S. Negri, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Padova, CEDAM, 2020; A. Guazzarotti, *Giurisprudenza CEDU e giurisprudenza costituzionale sui diritti sociali a confronto*, in «gruppodipisa.it», 3 settembre 2012; F. Olivieri, *La Carta sociale europea tra enunciazione dei diritti, meccanismi di controllo e applicazione nelle Corti nazionali. La lunga marcia verso l'effettività*, in «Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale», 3, 2008, pp. 520 ss.; A. Papa, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in «Federalismi.it», 14 settembre 2018; G. Romeo, *Civil rights v. social rights nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo: c'è un giudice a Strasburgo per i diritti sociali?*, in *Lo strumento costituzionale dell'ordine pubblico europeo*, a cura di L. Mezzetti e A. Morrone, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 487 ss.

e arbitrari sul proprio corpo da parte di terzi, anche qualora questi abbiano una finalità terapeutica.

Il diritto, dunque, riconosce l'importanza dell'autodeterminazione del paziente, configurandola quale fondamentale requisito di legittimazione dell'attività medica⁵⁸. In tal senso, si ha il diritto di ricevere informazioni chiare e comprensibili riguardo alle proprie condizioni di salute, e di partecipare attivamente alla definizione del proprio percorso terapeutico; dal canto suo, il medico ha il compito di valorizzare le scelte del paziente, informandole e orientandole in virtù delle sue conoscenze professionali (c.d. «alleanza terapeutica»)⁵⁹.

Nondimeno – e qui si arriva al secondo requisito che «autorizza» l'attività clinica – la volontà del paziente non è da sola sufficiente a rendere propriamente «medico» un determinato atto compiuto sulla sua persona. Difatti, nell'alveo dell'attività «terapeutica» rientrano soltanto le azioni eseguite nel rispetto delle regole che la caratterizzano, le c.d. «leggi della scienza medica»⁶⁰. In effetti, se l'ordinamento riconoscesse come tale ogni condotta in qualche modo «diretta» al contrasto delle malattie e al miglioramento della salute, dovrebbero esser considerati «medici» anche gli atti compiuti da stregoni, guaritori, o altresì, per fare qualche esempio più ricorrente nella nostra società, dagli omeopati o dagli osteopati. Così facendo, tuttavia, si perseguirebbe l'obiettivo di migliorare le condizioni di salute degli individui, promuovendo dei presidi empiricamente non comprovati, basati su assunzioni e risultati non riproducibili sperimentalmente e dunque neppure compiutamente verificabili nella realtà. Con il paradossale esito di esporre il diritto che si vorrebbe tutelare – e che si dichiara espressamente «fondamentale» – a tecniche eventualmente inefficaci e/o più rischiose. La medicina, invece, pur nel quadro di una visione meno «universalizzante» della scienza⁶¹, fonda le sue asserzioni su metodologie empiricamente fon-

⁵⁸ V. Cass. pen., Sez. Un., n. 2437 del 2008, in «italgiure.giustizia.it».

⁵⁹ In proposito v. anche i riferimenti citati *supra*, par. 1 (per es. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, cit., p. 8). Sul contesto relazionale all'interno del quale il processo decisionale clinico si svolge v. *supra*, capitolo secondo, par. 3.

⁶⁰ Sul diverso significato che il richiamo alle leggi scientifiche mediche potrebbe assumere, a seconda che si faccia riferimento al fondamento obiettivo dell'attività medica, o altresì ai parametri di valutazione della perizia clinica, v. *infra*, capitolo quarto, par. 5.

⁶¹ A differenza del periodo positivista, infatti, nell'epistemologia contemporanea è ben radicata l'idea che la scienza sia condizionata dal contesto storico e sociale, e non sia sempre in grado di fornire spiegazioni assolute e universali. Invero, senza arrivare alle posizioni, metodologicamente più radicali, di P. Feyerabend, *Against Method: Outline of an Anarchistic Theory of Knowledge* (1975), London-New York, Verso, 1988; trad. it. *Contro il metodo. Abbozzo di una teoria anarchica della conoscenza*, Milano, Feltrinelli, 1979, secondo cui la scienza procede attraverso processi che non possono essere rigorosamente canonizzati e universalizzati dal punto di vista metodologico (perché coinvolgerebbero in larga misura l'improvvisazione, la creatività e l'immaginazione dello scienziato), è oggi abbastanza condivisa l'idea che

date e verificabili, che principiano dallo studio della biologia umana e dall'investigazione dei processi fisiologici e patologici del corpo, e proseguono sino alla formulazione di una terapia e alla sua validazione attraverso studi clinici e test sperimentali, mirati alla verifica (replicabile)⁶² sia della sua efficacia, che della sua sicurezza (c.d. «medicina delle evidenze»)⁶³. In buona sostanza, si tratta del modello d'intervento maggiormente razionale e controllabile per la protezione della salute umana, e per tale ragione diviene destinatario di un regime volto a favorirne il suo esercizio (come l'istituzione del Servizio sanitario nazionale, con la l. n. 833 del 1978) e a garantirne l'aderenza alle regole d'arte che lo caratterizzano (come ad esempio la necessità di conseguire l'abilitazione ed essere iscritti all'apposito ordine professionale)⁶⁴.

la scienza non possa essere considerata puramente oggettiva e neutra, e che essa proceda per paradigmi che evolvono nel tempo e che sono influenzati dal contesto anche culturale in cui si sviluppano (v. per esempio T.S. Kuhn, *The Structure of Scientific Revolutions*, Chicago, The University of Chicago Press, 2012; più in generale, sull'epistemologia della scienza quale dominio «relativo» e «condizionato», si vedano i famosi lavori di I. Hacking, *Representing and Intervening: Introductory Topics in the Philosophy of Natural Science*, Cambridge, Cambridge University Press, 1983; D. Haraway, *Manifesto for cyborgs: Science, technology, and socialist feminism*, in «Socialist Review», 1985, pp. 65 ss.; B. Latour, *Nous n'avons jamais été modernes. Essai d'anthropologie symétrique*, Paris, La Découverte, 1991).

⁶² Questo concetto viene talvolta impropriamente sovrapposto al falsificazionismo popperiano (v. G. Boniolo e G. Gennari, *Abi Popper! Ripensando criticamente al suo mito tra i giuristi*, in «Sistemapenale.it», 9 marzo 2022).

⁶³ Il termine fu coniato da G. Guyatt *et al.*, *Evidence-based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine*, in «Journal of the American Medical Association», 1992, 17, pp. 2420 ss., per evidenziare come, a differenza della medicina del passato, basata prevalentemente sull'esperienza individuale e su conoscenze empiriche non sistematiche e non rigorosamente verificate, in quella odierna la formulazione delle decisioni cliniche debba essere incentrata sulle risultanze scientifiche.

⁶⁴ Sul tema dei requisiti per l'abilitazione all'esercizio della professione medica e sulla loro rilevanza anche nella prospettiva penale v. *infra*, par. 5. In generale, a proposito dello «speciale» regime giuridico che caratterizza l'attività terapeutica, vale la pena rammentare come per una parte della dottrina ciò contribuirebbe a convalidarne la natura «autolegittima», vale a dire già «atipica» e non meramente «scriminata»: sarebbe a dir poco contraddittorio – si dice – ritenere allo stesso tempo che gli atti in cui essa si traduce siano «tipici», ma al contempo espressione di un riconosciuto «servizio di pubblica necessità» (v. per esempio G.A. De Francesco, *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2012, pp. 953 ss.; v. inoltre A. Manna, *Corso di diritto penale. Parte generale*, Padova, CEDAM, 2012, pp. 299 ss.; M. Pelissero, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, in «Diritto penale e processo», 2009, pp. 457 ss.). Questa linea di pensiero, del resto, sembra essere seguita dalla stessa giurisprudenza di legittimità, almeno a partire dalla nota sentenza Cass. pen., Sez. Un., n. 2437 del 2009, cit. (il condizionale è dovuto al fatto che la trama argomentativa piuttosto «ambigua» della sentenza offre sponde pure ai sostenitori della tesi della «scriminante costituzionale», v. A. Cappellini, *L'orizzonte del dolo nel trattamento medico arbitrario. Un'indagine giurisprudenziale*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2016, pp. 933 ss.; F. Viganò, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni unite*, in «Cassazione penale», 2009, pp. 1820 ss.).

In definitiva, dunque, il legislatore riconosce oggi come meritevole di tutela la medicina intesa quale scienza funzionale alla salvaguardia della salute dell'uomo sia in senso obiettivo che subiettivo (v. art. 1, l. n. 217 del 2019), in cui «le decisioni cliniche risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso, esplicito e avveduto delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente»⁶⁵.

Al di fuori di quest'ambito non vi è «medicina», e le azioni compiute ricadono all'interno degli ordinari limiti previsti dall'ordinamento per le attività lesive e illecite, consistenti, in sintesi, nell'obbligo di astensione, o nella loro «giustificazione» nei limiti stabiliti dalle fattispecie scriminanti, a partire dal c.d. «consenso dell'avente diritto» (art. 50 c.p.).

4. *La crescente importanza dei dispositivi medici per l'esercizio dell'attività terapeutica*

Come si è avuto modo di osservare⁶⁶, nella medicina odierna il trattamento terapeutico costituisce spesso la risultante di più contributi, piuttosto che il prodotto dell'opera individuale di un singolo professionista. Tali «contributi», però, non vengono sempre prestati da agenti umani, ma anche, e in modo crescente, da c.d. «dispositivi medici». Essi sono strumenti, macchine, software che adiuvano il clinico in un ampio spettro di attività, e con un livello crescente d'importanza: dal monitoraggio alla diagnosi, fino al trattamento clinico vero e proprio, non c'è momento dell'attività terapeutica che non sia accompagnato da tecnologie più o meno complesse, che risultano ormai inscindibilmente integrate nel ciclo di lavoro di ciascuna struttura ospedaliera.

Se questo è vero ormai da molto tempo, è altresì evidente che nel passaggio dalla medicina per così dire «analogica» – per intendersi basata sul bisturi e sullo stetoscopio – a quella digitale odierna – prestata anche con l'ausilio dell'intelligenza artificiale e della robotica – l'importanza dei dispositivi è aumentata considerevolmente⁶⁷, con riguardo sia al miglioramento delle prospettive di cura per il singolo malato, sia al buon andamento complessivo del sistema sanitario⁶⁸.

⁶⁵ È la nota definizione di medicina delle evidenze proposta da D.L. Sackett *et al.*, *Evidence-based medicine: What it is and what it isn't*, in «BMJ», 312(71), 1996, pp. 312 ss. (la traduzione dall'inglese è liberamente svolta dallo scrivente).

⁶⁶ V. *supra*, par. 1.

⁶⁷ Alla luce dell'impatto che hanno sulla pratica, e altresì della loro «infungibilità», causata dalla tendenziale assenza di soluzioni cliniche analogiche alternative ed equivalenti.

⁶⁸ Solo per fare alcuni esempi, grazie alla digitalizzazione della medicina è ora possibile monitorare lo stato di salute dei pazienti anche da remoto, sfruttando ad esempio i dispositivi indossabili; è possibile persino somministrare terapie a distanza, attraverso i c.d. *smart medi-*

Ciò, tuttavia, si è accompagnato anche a un progressivo aumento di «distanza» – in termini soprattutto di conoscenza e capacità di controllo – tra queste tecnologie, che pure *influiscono* in maniera decisiva sul percorso terapeutico, e l'operatore sanitario che ne è rimasto il garante. In effetti, il professionista sembra ormai diventato una parte, si potrebbe addirittura dire una «tessera», di un apparato più ampio e complesso che non domina e non può più neppure comprendere del tutto. Oggi si è alle prese con un sistema che si radica anche al di fuori della struttura ospedaliera, e dello stesso servizio sanitario, coinvolgendo società farmaceutiche, biomediche e più in generale produttrici di dispositivi medici; un sistema, perciò, che fa ormai leva anche su competenze lontane da quelle strettamente cliniche (come noto i saperi a cui si attinge si sono estesi dal dominio della biologia, della chimica, della farmaceutica, sino ad arrivare all'ingegneria e all'informatica). Anzi, sono proprio tali organizzazioni e tali competenze che stanno assumendo un ruolo viepiù determinante nella protezione del diritto alla salute.

Nei capitoli seguenti si osserveranno meglio le modificazioni ai regimi di responsabilità che la «robotica» e l'intelligenza artificiale hanno determinato, analizzando più nel dettaglio le peculiarità di ciascuna di queste due innovazioni. Nondimeno, a prescindere dalla specificità delle singole tipologie di innovazione, si può rilevare più in generale come l'aumento di consistenza e di complessità dei dispositivi medici nel nuovo contesto digitale, abbia sollevato almeno due ordini di problemi:

i) garantire la sicurezza clinica degli apparati tecnologici (c.d. tutela *ex ante*); e

ii) salvaguardare efficacemente i pazienti in caso di pregiudizi derivanti dal loro malfunzionamento (c.d. tutela *ex post*).

Su entrambi questi due versanti si sono registrati nel tempo interventi normativi particolarmente significativi, che verranno brevemente passati in rassegna nei prossimi paragrafi.

4.1. *La regolamentazione dei dispositivi medici e i nuovi obblighi per i loro utilizzatori*

L'avanzamento tecnologico e l'innovazione digitale hanno reso l'apparato strumentale che supporta il professionista sanitario considerevolmente più importante e complesso, permettendo alla medicina di raggiungere risultati

cation management systems. Un altro modo in cui i dispositivi medici hanno implementato le prestazioni complessive del sistema sanitario è il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle spese: in effetti, è diventato possibile snellire i flussi di lavoro, ridurre gli oneri amministrativi e automatizzare in modo crescente le attività di *routine*, liberando più tempo per i medici e gli altri operatori sanitari per concentrarsi sulla cura dei pazienti.

clinici altrimenti impensabili⁶⁹. Invero, la tecnologia è divenuta una parte ormai indispensabile del processo di cura, trasformando sensibilmente il modo in cui i medici prendono decisioni e offrono soluzioni, assieme a quello in cui i pazienti *partecipano* al percorso terapeutico⁷⁰.

Al contempo, però, la diffusione di tali strumenti tecnologicamente avanzati ha fatto emergere preoccupazioni riguardanti i possibili rischi derivanti dal loro impiego, l'efficacia dei trattamenti effettuati tramite essi, e finanche la protezione dei dati personali necessari per il loro funzionamento. Anche in ragione dei delicati interessi con cui interferiscono, perciò, si è reso necessario pensare a una regolamentazione in grado di assicurarne la sicurezza, oltretutto la tracciabilità, così da evitare che la competizione verso la ricerca del profitto in questo peculiare mercato, sempre più evoluto e redditizio, si svolgesse a danno delle esigenze di salute pubblica e individuale⁷¹.

Muovendo da tali esigenze, l'Unione Europea è intervenuta con un'incisiva regolamentazione volta ad assicurare la sicurezza clinica degli strumenti tecnologici impiegati nell'attività terapeutica. Seguendo l'ordine cronologico, dapprima sono state approvate le direttive 93/42/CEE sui dispositivi medici, e 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi; in seguito⁷², tali disposizioni sono state sostituite dal Regolamento 2017/745/UE (c.d. «Regolamento sui dispositivi medici», o «MDR» secondo l'acronimo inglese), con cui si sono infine armonizzate le discipline in materia⁷³. In breve, tale nor-

⁶⁹ Al di là dei casi che verranno approfonditi in questo studio, e delle tecnologie già citate in nota, si pensi alla possibilità di utilizzare la stampa in tre dimensioni per creare protesi personalizzate, e persino tessuti e organi per il trapianto (v. ad es. V. Murphy e A. Atala, *3D bioprinting of tissues and organs*, in «Nature Biotechnology», 32(8), 2014, pp. 773 ss.).

⁷⁰ V. *supra*, Introduzione.

⁷¹ Del resto, così come il sanitario per compiere atti clinici deve essere laureato e abilitato, anche i dispositivi che interferiscono con la salute del paziente devono rispettare standard in grado, per l'appunto, di «abilitarli» a svolgere quella delicata funzione.

⁷² Un ruolo importante nell'accreditare la necessità della riforma lo ha avuto il noto caso *Poly Implant Prothèse*, su cui si rimanda per tutti a M. Florian *et al.*, *The «PIP scandal». Complications in breast implants of inferior quality: State of knowledge, official recommendations and case report*, in «Geburtshilfe und Frauenheilkunde», 72(3), pp. 243 ss.

⁷³ Per approfondimenti si rinvia per tutti a C. Bartolini e G. Lenzini, *Sistemi medici e conformità legale*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2019, pp. 225 ss.; D. Di Loreto, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in «Danno e responsabilità», 2007, pp. 193 ss.; A. Genovese, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in «Contratto e impresa», 2010, pp. 321 ss.; S. Jabri, *Artificial Intelligence and healthcare: Products and procedures*, in *Regulating Artificial Intelligence*, a cura di T. Wischmeyer e T. Rademacher, Berlin, Springer, 2020, pp. 307 ss.; A. Pisani Tedesco, *Il nuovo quadro normativo dei dispositivi medici*, in «Diritto del commercio internazionale», 2022, pp. 675 ss.; R. Tarricone *et al.*, *The rise of rules: Will the new EU regulation of medical devices make us safer?*, in «European Journal of Internal Medicine», 2020, pp. 117 ss. In giurisprudenza, v. CGUE, causa C-219/15, in «eur-lex.europa.eu»; CGUE, causa C-662/2015, in «eur-lex.europa.eu»; CGUE, cause riunite C-503/13 e C-504/13, in «eur-lex.europa.eu»; Cass. civ., Sez. III, n. 20985 del 2007, in «italgiure.giustizia.it».

mativa si applica a qualsiasi strumento, impianto, software, sostanza o altro prodotto destinato dal «fabbricante» a essere «impiegato sull'uomo» e con «destinazione d'uso» medica, che sia stato «messo a disposizione sul mercato», oppure «immesso sul mercato», o altresì «messo in servizio» (v. artt. 1 e 2 MDR). Per tali macchinari, si stabiliscono procedure di «valutazione della conformità» particolarmente rigorose, e a intensità crescente a seconda della «classe di rischio» dell'apparecchiatura⁷⁴. Tali procedure comprendono verifiche di efficacia e di sicurezza clinica, volte ad attestarne la conformità agli standard dettati dalla normativa europea⁷⁵. Esse sono compiute attraverso l'analisi approfondita della documentazione e di tutte le informazioni sul dispositivo fornite dal fabbricante, che in alcuni casi può essere chiamato pure a fornire un prototipo o comunque un esemplare del dispositivo medico, per consentire l'effettuazione di controlli fisici e delle valutazioni tecniche più dettagliate. In Europa, il ruolo di responsabile dei processi di controllo è decentrato, ed è svolto dai c.d. «organismi notificati». Sono enti autorizzati a operare dagli Stati membri dell'UE, e tenuti a rispettare criteri specifici di competenza e indipendenza per svolgere le valutazioni e rilasciare le certificazioni ai fabbricanti. Una volta rilasciata la certificazione e apposta la conseguente marchiatura «CE» al dispositivo, esso viene immesso nel mercato debitamente etichettato e con un sistema di identificazione univoco, che ne garantisce la tracciabilità lungo l'intera catena di fornitura, permettendone così l'individuazione rapida in caso di richiamo o di problemi di sicurezza. Completata l'immissione sul mercato, si attiva la fase della sorveglianza *post-marketing*, che prevede l'obbligo per i produttori di istituire e mantenere adeguati sistemi di monitoraggio in grado di rilevare e valutare eventuali eventi avversi, nonché di segnalare tempestivamente alle autorità competenti qualsiasi problema di sicurezza o effetto indeside-

⁷⁴ Nello specifico, si distinguono i dispositivi di Classe I, a cui appartengono ad es. bende e guanti chirurgici; di Classe IIa, in cui rientrano anche apparecchiature diagnostiche e di monitoraggio; di Classe IIb, in cui si collocano ad esempio le protesi; infine, di Classe III, che include i dispositivi impiantabili o di supporto alle funzioni vitali (v. All. VIII, IX e XIV al Regolamento). Mentre per la prima tipologia di dispositivi si consente in molti casi al produttore di autocertificare la loro conformità al MDR, per le altre tipologie è invece sempre necessaria una verifica da parte di un organismo notificato, richiedendosi inoltre per quelli di Classe III anche l'approvazione di un rapporto di valutazione clinica, con più stringenti obblighi relativi all'etichettatura e alla sorveglianza post-market.

⁷⁵ In proposito riveste una grande importanza la c.d. «indagine clinica» (artt. 62 ss. MDR, e All. 15), necessaria a verificare se il dispositivo da certificare è effettivamente in grado di espletare la funzione attesa, con i livelli di qualità specificati dal fabbricante. Essa si svolge attraverso studi e sperimentazioni che possono essere portate avanti dal fabbricante, dall'importatore, dal distributore, dal responsabile del rispetto della normativa, e anche dallo *sponsor*, e da cui possono anche derivare pregiudizi per la salute dei terzi coinvolti (a tal proposito, l'art. 66 stabilisce che i presupposti della responsabilità civile o penale per coloro che hanno effettuato l'indagine, rimangono disciplinati dal diritto nazionale dello Stato membro competente sul determinato caso).

rato derivato dal loro utilizzo. Infine, si è prevista l'istituzione dell'*European Database on Medical Devices* (EUDAMED), che fornisce per la prima volta un riferimento unico e centralizzato per la registrazione e la consultazione dei dati relativi ai dispositivi medici nella UE, facilitandone così il controllo e aumentandone la trasparenza e la tracciabilità all'interno del mercato comune⁷⁶.

In questo contesto, sono corrispondentemente incrementati anche i doveri che il professionista sanitario è tenuto a rispettare, al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace degli strumenti tecnologici. In particolare, la giurisprudenza ha più volte affermato che il medico è titolare non soltanto di una posizione di protezione nei confronti della salute del paziente, ma anche di una posizione di controllo in ordine alla funzionalità, all'efficienza e all'adeguatezza degli impianti presenti nel reparto⁷⁷. Inoltre, è richiesto lo svolgimento di attività formative e di addestramento che siano effettivamente adeguate all'apprendimento delle modalità di impiego clinico delle apparecchiature. Ad esempio, per rimanere all'interno dei casi studio che saranno oggetto d'analisi, con riferimento al *da Vinci* esistono attualmente anche dei programmi certificati di addestramento al suo utilizzo, che hanno proprio lo scopo di garantire la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici robotici⁷⁸. Per quel che riguarda l'utilizzo dell'intelligenza artificiale nell'ambito della diagnosi per immagini, la situazione è più composita, e del resto i software a disposizione sono molteplici e svolgono attività molto diversificate⁷⁹. In ogni caso, specie in presenza di strumenti in grado di compiere una prima valutazione diagnostica del dato clinico portato all'attenzione del medico, è necessario che il professionista sanitario sia specificamente formato sulle caratteristiche del dispositivo e sulla gestione dei rischi che il suo utilizzo comporta, e in particolare:

i) deve essere attentamente istruito sulle modalità di funzionamento e sui limiti operativi della determinata soluzione d'intelligenza artificiale che dovrà essere impiegata;

⁷⁶ Il funzionamento della banca dati è disciplinato nel dettaglio dal Regolamento di esecuzione 2021/2078/UE, approvato in attuazione del MDR.

⁷⁷ In passato il problema si è posto principalmente nel caso di malfunzionamento dell'impianto di erogazione dei gas medicali, ad esempio nel caso di somministrazione non voluta, nel corso di un intervento chirurgico, di protossido di azoto al posto dell'ossigeno, con conseguente intossicazione del paziente. La Suprema Corte ha avuto modo di precisare che i titolari del dovere di verificare il corretto funzionamento dell'impianto dopo un intervento di ristrutturazione (con conseguente responsabilità per omicidio colposo *ex art. 40, co. 2, c.p.*) non sono solo il direttore sanitario della struttura e i tecnici che avevano gestito l'esecuzione dei lavori, ma anche l'anestesista, che ha l'obbligo di sorvegliare e controllare che tutte le apparecchiature siano in regola e non sussistano difetti di funzionamento (v. per es. Cass. pen., Sez. IV, 11 gennaio 1995, in «italgiure.giustizia.it»).

⁷⁸ Un esempio è dato dal corso «Fondamenti di chirurgia robotica», svolto dal centro EndoCAS Education col supporto di Intuitive Surgical.

⁷⁹ V. *supra*, capitolo secondo.

ii) deve ricevere indicazioni adeguate sulle modalità e sulle tempistiche d'impiego, non soltanto ai fini dell'efficientamento dei flussi di lavoro, ma soprattutto per il miglioramento della precisione e dell'affidabilità dell'attività diagnostica, oltreché per l'ottimale integrazione con le altre pratiche cliniche connesse e dipendenti;

iii) infine, si dovranno evidenziare ed esaminare gli eventuali rischi connessi a un utilizzo non corretto del dispositivo. Si pensi, ad esempio, al pericolo di ancoraggio cognitivo (*anchoring bias*) all'output del sistema IA. Se il clinico non è ben formato sull'utilizzo dell'apparecchiatura e non è in grado di mantenere un approccio critico ai risultati forniti, valutandone sempre la coerenza con l'immagine analizzata e con l'esperienza clinica maturata, potrebbe compromettere la sua funzione di controllo e di garanzia, delegando interamente a uno strumento di supporto lo svolgimento dell'intera attività valutativa⁸⁰.

Rispetto al compimento dell'atto medico attraverso – o con l'ausilio di – tali dispositivi medici, lo svolgimento della formazione e dell'addestramento si pone quale preconditione per l'acquisizione delle competenze necessarie a soddisfare i requisiti di perizia richiesti al medico nell'esercizio della sua attività. Conseguentemente, in loro difetto, il professionista che adoperi comunque simili strumenti e cagioni un evento infausto, potrà incorrere in un addebito di responsabilità *derivante* dall'essersi assunto un compito che non era in grado di svolgere con il grado di diligenza richiesto (c.d. «colpa per assunzione»)⁸¹. Un comportamento, quindi, puramente

⁸⁰ In tema v. per es. A. Furnham e H.C. Boo, *A literature review of the anchoring effect*, in «The Journal of Socio-Economics», 2011, pp. 35 ss.; sulla responsabilità connessa all'utilizzo dell'IA nello specifico settore della diagnostica per immagini v. *infra*, capitolo quinto.

⁸¹ In questo caso, infatti, si viola la regola di cautela che impone l'astensione dallo svolgimento di attività per le quali non si posseggono capacità fisiche o intellettuali adeguate (a riguardo si rinvia a F. Giunta, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, CEDAM, 1993; E. Mezzetti, *Colpa per assunzione*, in *Scritti in memoria di Giuliano Marini*, a cura di S. Vinciguerra e F. Dassano, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2010, pp. 513 ss.; N. Pisani, *La «colpa per assunzione» nel diritto penale del lavoro. Tra aggiornamento scientifico e innovazioni tecnologiche*, Napoli, Jovene, 2012). In proposito, tuttavia, osserva R. Bartoli, *Colpevolezza: tra personalismo e prevenzione*, Torino, Giappichelli, 2005, p. 204, «ciò che non convince [...] è lo stesso concetto di colpa c.d. per assunzione intesa come colpa fondata sulla violazione di una regola cautelare avente come contenuto l'astensione. A ben vedere, infatti, il soggetto che realizza il reato perché non era in grado di soddisfare la pretesa comportamentale è in colpa perché, da un lato, non ha tenuto il comportamento dovuto, e, dall'altro, perché non ha evitato la causa di discolpa. In sostanza, il c.d. dovere di astenersi nasce dal fatto che l'intera vicenda criminosa è vista dall'angolo visuale del soggetto responsabile: è chiaro, infatti, che dalla prospettiva di quest'ultimo, alla fine, il comando suona «se non sei capace di tenere le condotte dovute, astieniti dall'intraprendere l'attività pericolosa»; tuttavia, la ragione della responsabilità non sta nella violazione di un obbligo di astensione, ma nella violazione della regola cautelare e nel non aver evitato la causa di discolpa».

e semplicemente «imprudente», che non potrà pertanto giovare del regime speciale assicurato dalla l. n. 24 del 2017⁸².

Invece, una volta soddisfatti gli obblighi formativi e, eventualmente, di aggiornamento, le modalità di utilizzo dei dispositivi, e a maggior ragione dei dispositivi complessi, diventano anch'esse parte integrante dell'attività medica e oggetto di specifiche regole cautelari; conseguentemente, la loro violazione costituirà fonte di addebito per «imperizia», laddove essa determini la produzione o il mancato impedimento di un evento avverso.

4.2. La questione del dispositivo medico dannoso

Una volta superati i controlli e ricevuto il marchio di «conformità europea», il dispositivo medico può essere immesso nel mercato e impiegato all'interno delle strutture sanitarie.

A questo proposito, l'esito positivo dei controlli *ex ante* e il conseguimento della relativa certificazione di conformità, assicura la commercializzazione, o comunque la «messa in servizio», di prodotti riconosciuti come di elevata qualità e sicurezza, che potranno perciò essere legittimamente adoperati all'interno dei nosocomi e, più in generale, entrare in contatto con le persone. Nondimeno, tali procedure di verifica, per quanto rigorose, non pongono completamente al riparo dall'eventualità di subire danni non previsti a seguito del loro utilizzo. In altre parole, esse possono per lo più ridurre i rischi, non certo eliminarli⁸³.

Si apre così una fase, se possibile, ancora più complessa, perché ci si trova a dover fronteggiare il problema della salvaguardia dei terzi, e in particolare dei pazienti, contro i possibili eventi avversi derivanti dal contatto con lo strumento clinico.

Ora, se nella fase *ex ante* tali esigenze di tutela hanno trovato sfogo nella previsione di un rigoroso sistema di verifica e di certificazione della qualità del prodotto, in quella *ex post* esse richiedono la predisposizione di strumenti normativi in grado di reprimere efficacemente gli illeciti e, nella

⁸² In senso conforme v. per es. G. Salcuni, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.*, in «Archivio Penale-Web», 2, 2017, p. 18; in proposito v. inoltre O. Di Giovine, *Colpa penale, «Legge Balduzzi» e «Disegno di legge Gelli-Bianco»: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in «Cassazione penale», 2017, pp. 386 ss.; in giurisprudenza v. più di recente Cass. civ., Sez. III, n. 26311 del 2019, in «italigure.giustizia.it». Sulla legge «Gelli-Bianco» v. *supra*, par. 2.

⁸³ Come già ripetuto (v. anche *supra*, par. 1), la medicina è una scienza dominata da leggi probabilistiche (oltre ai riferimenti già indicati, v. P. Vineis, *Nel crepuscolo della probabilità. La medicina tra scienza ed etica*, Torino, Einaudi 1999), rispetto alla quale risultano allo stato per lo più improponibili norme cautelari del tutto «impeditive», che abbisognerebbero invece di leggi esplicative di tipo nomologico.

maggior misura possibile, di trasferire quantomeno il costo del pregiudizio in capo a coloro che ne sono responsabili.

Si tratta di una questione cruciale, che ruota attorno a un problema imputativo decisamente impegnativo. A ben vedere, infatti, non sempre la danosità dell'apparecchiatura può essere efficacemente rilevata e controllata dalla struttura sanitaria o dai medici che concretamente la impiegano, cioè *a fortiori* in caso di apparati particolarmente complessi, che richiedono conoscenze specialistiche per essere governati. Per intendersi, un conto è affermare la responsabilità del sanitario per il malfunzionamento di un catetere vescicale⁸⁴; altro, invece, per un vizio di progettazione informatico di un *chip wireless* collocato sotto la cute del paziente, che lo conduce a rilasciare farmaci, senza segnali di malfunzionamento, in dosi e momenti sbagliate⁸⁵.

Non è un caso, perciò, che l'art. 10 MDR stabilisca che siano i «fabbricanti»⁸⁶ a dover garantire la qualità e la sicurezza del prodotto, obbligandoli a redigere la dichiarazione di conformità UE e ad assumersi la «responsabilità» in caso di mancato rispetto delle normative europee e nazionali rilevanti⁸⁷. Nondimeno, risalire la catena di contributi che dal reparto ospedaliero porta ai soggetti che hanno prodotto queste tecnologie, allo scopo di individuare un responsabile per il puntiforme evento infausto che

⁸⁴ Si pensi al caso dell'incrostazione o dell'ostruzione, molto comune soprattutto nei pazienti con cateterismo vescicale a permanenza, che si può riscontrare osservando lo stato del tubicino flessibile e il flusso di urina al suo interno (D.J. Stickler, *Clinical complications of urinary catheters caused by crystalline biofilms: Something needs to be done*, in «Journal of Internal Medicine», 2014, pp. 120 ss.; si veda il protocollo, per es., dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana, disponibile in «ao-pisa.toscana.it»).

⁸⁵ Si tratta della tecnologia sperimentata e discussa in R. Farra *et al.*, *First-in-human testing of a wirelessly controlled drug delivery microchip*, in «Science Translational Medicine», 122(4), 2012, pp. 122 ss. Un altro caso che si potrebbe citare, meno avveniristico e già discusso in giurisprudenza, riguarda ad esempio il malfunzionamento di *pacemaker* e *defibrillatori* automatici (v. CGUE, cause riunite C-503/13 e C-504/13, in «cura.europea.eu»).

⁸⁶ L'art. 2, n. 30 del Regolamento MDR lo definisce come «la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale».

⁸⁷ I fabbricanti devono istituire, applicare e aggiornare il sistema di gestione della qualità, nell'ottica di garantire un'efficace gestione del rischio (in modo proporzionato rispetto alla classe di rischio e alla tipologia del dispositivo). Peraltro, nel caso in cui essi siano stabiliti al di fuori dell'Unione Europea, hanno l'obbligo di nominare un soggetto che li rappresenti, il c.d. «mandatario» («qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento», cfr. art. 2, co. 1, n. 32 MDR). Ai sensi dell'art. 11, co. 5, del Reg. MDR «qualora il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro e non abbia rispettato gli obblighi previsti all'articolo 10, il mandatario è responsabile in solido di fronte alla legge dei dispositivi difettosi sulla stessa base del fabbricante». Infine, si deve considerare quale possibile «produttore» responsabile del danno, anche la figura del «ricondizionatore» del dispositivo monouso (nelle forme e nei puntualizzati dall'art. 17, co. 2, Reg. cit.).

si è generato, appare un'operazione davvero improba, e dagli esiti imprevedibili se non persino aleatori. In effetti, si ha l'impressione di trovarsi dinanzi a uno scenario al di fuori della portata degli strumenti del diritto della responsabilità, poiché la necessità di individuare e provare l'esistenza di una negligenza o imprudenza causalmente rilevante e rimproverabile, rispetto all'accadimento *hic et nunc* occorso nel determinato nosocomio, sembra destinata a naufragare in ragione della natura spesso ampia e intricata delle filiere produttive globali (*many hands problem*), nonché dello schermo offerto dalla struttura societaria degli enti coinvolti⁸⁸.

Ci si trova, perciò, dinanzi a una concreta possibilità d'impunità per i responsabili degli eventi avversi generati dall'utilizzo della tecnologia, per giunta in un contesto in cui potrebbero assumere una dimensione addirittura «massificata». Invero, l'assetto assunto dal sistema socioeconomico odierno implica pericoli di dimensione eguale o superiore a quelli «naturali» di più tradizionale ricorrenza nella nostra storia, quale amara contropartita per il livello di benessere che si è, così, potuto raggiungere⁸⁹. I rischi che originano dal tipo di produzione, o dal tipo di prodotto⁹⁰, infatti, sono oggi in grado di generare conseguenze lesive su vasta scala, dando possibilmente

⁸⁸ Autorevoli autori del calibro di W. Naucke, *La robusta tradizione del diritto penale della sicurezza: illustrazione con intento critico*, in *Sicurezza e diritto penale*, a cura di M. Donini e M. Pavarini, Bologna, Bononia University Press, 2011, pp. 74 ss.; C. Prittwitz, *Risiko und Strafrecht. Untersuchungen zur Krise vom Strafrecht und Kriminalpolitik in der Risikogesellschaft*, Frankfurt am Main, Klostermann, 1993; F. Stella, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime* (2001), Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2003; L. Stortoni, *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2004, pp. 71 ss., ritengono, sia pur con diversi toni e posizioni, che sia in sostanza da escludere, in questo contesto, la possibilità di accertare, processualmente e in maniera rigorosa, il collegamento causale e soggettivo tra il determinato evento occorso, e la determinata condotta individuale e rimproverabile facente parte della vasta catena di contributi *organizzati* propria del moderno sistema produttivo globalizzato. In proposito si leggano le considerazioni problematiche di V. Militello, *Diritto penale del rischio e rischi del diritto penale fra scienza e società, in Europe in Crisis: Crime, Criminal Justice, and the Way Forward. Essays in Honour of Nestor Courakis*, a cura di C.D. Spinellis, N. Theodorakis, E. Billis e G. Papadimitrakopoulos, Atene, Sakkoulas, 2017, pp. 223 ss., comunque contrario a un abbandono del diritto penale; v. inoltre i contributi contenuti in AA.VV., *Il diritto penale di fronte alle sfide della società del rischio*, a cura di G.A. De Francesco e G. Morgante, Torino, Giappichelli, 2018; E. Centonze, *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2004.

⁸⁹ Come osserva lucidamente Stortoni, *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale*, cit., pp. 70 ss., «in realtà non è e non può essere la migliore condizione della vita a creare l'insicurezza dell'esistenza; semmai proprio la prima fa apparire come anomala e intollerabile l'insopprimibile permanere della seconda, coesistente alla condizione umana. *Nihil novi* – in questo senso – *sub tegmina coeli*, pur se diversi i modi di manifestarsi: ma anche questo mutare dei termini del permanente problema non è, né può costituire, peculiarità del tempo attuale».

⁹⁰ Si tratta della nota distinzione introdotta da F. Bricola, *Responsabilità penale per il tipo e per il modo di produzione*, in *La responsabilità dell'impresa per i danni all'ambiente e ai consumatori*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1978, pp. 75 ss.

vita anche a eventi disastrosi dalle proporzioni megaliche⁹¹. In tal senso, si è persuasivamente parlato dell'affermarsi di una vera e propria «società del rischio»⁹², intesa quale condizione caratteristica della odierna civiltà tecnologicamente avanzata e globalizzata; una civiltà pervasa da una paradossale, e correlativa, incertezza scientifica, di un'ambiguità e indeterminatezza nella ricostruzione dei fattori e dei decorsi causali, che rende difficile la valutazione dei potenziali impatti e conseguenze della stessa innovazione (specie a medio e lungo termine)⁹³.

A differenza dei già richiamati «rischi naturali», però, questi pericoli «artificiali» hanno una matrice umana, allo stesso modo di quegli «incidenti» individuali propri della società preindustriale; conseguentemente, una volta che si sono verificati, essi appaiono almeno in ipotesi «imputabili» a un individuo potenzialmente rimproverabile, o per lo meno «ridistribuibili», per così dire, sulla base di criteri di giustizia. Nondimeno, proprio per le ragioni che si sono appena illustrate, con riferimento al singolo episodio di danno non è facile (ed è anzi talvolta impossibile) rintracciarne il concreto responsabile. Ciò minaccia di dar vita a una ripartizione iniqua, tra i diversi gruppi sociali e soggetti coinvolti, delle esternalità pregiudizievoli generate dall'avanzamento tecnologico. Com'è già stato autorevolmente affermato, nella società del rischio «a una vittima “massificata” si contrappone un autore difuso: il danno scaturisce, infatti, dal ventre delle *organizzazioni complesse*, a loro volta polverizzate in una pluralità di centri decisionali»⁹⁴. Pertanto, al crescere dell'impatto, del rilievo e della complessità dei dispositivi tecnologici, aumenta anche la potenziale divaricazione tra il *potere* di produrre e la *responsabilità* per ciò che si produce, con l'effetto, tra l'altro, di frustrare le

⁹¹ Solo per fare alcuni esempi, il disastro di Bhopal in India nel 1984, dove a causa di una fuga di gas tossico da un impianto per la produzione di pesticidi, migliaia di persone morirono e numerose altre subirono gravi danni alla propria salute; ancora, il tristemente noto disastro nucleare di Černobyl', avvenuto nel 1986 in Ucraina (allora parte dell'Unione Sovietica); più recentemente, l'adulterazione del latte con la melamina avvenuto in Cina a partire dal 2008, che ha causato decine di migliaia di ricoveri e numerose morti anche al di fuori di quel Paese.

⁹² In proposito è inevitabile il riferimento a U. Beck, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt am Main, Suhrkamp, 1986; trad. it. *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, Carocci, 2000; N. Luhmann, *Soziologie des Risikos*, Berlin, de Gruyter, 1991; trad. it. *Sociologia del rischio*, Milano, Mondadori, 1996; v. inoltre P. Bernstein, *Against the Gods. The Remarkable Story of Risk*, New York, John Wiley & Sons, 1996, che è in qualche modo complementare a queste riflessioni, perché ne esplica il contesto storico e finanziario e illustra come la comprensione e la gestione del rischio sia cambiata nel tempo, influenzando profondamente la società.

⁹³ Ne rappresenta una manifestazione classica l'emergere di nuovi tipi di rischi non facilmente quantificabili o misurabili, come quelli di cambiamenti climatici, di disastri nucleari o di pandemie.

⁹⁴ C. Piergallini, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2004, p. 26, che la ritiene una dinamica consolidata nell'ambito del c.d. «danno da prodotto» (in proposito v., inoltre, *infra*, cap. sesto, par. 3).

possibilità di ristoro di coloro che ne hanno sopportato le conseguenze lesive (c.d. «irresponsabilità organizzata»).

Per ovviare alle sfide poste da questo *nuovo* contesto socioeconomico, sul piano del diritto civile si è introdotto il regime della c.d. «responsabilità da prodotto»⁹⁵, richiamata nel contesto sanitario anche dall'art. 10, co. 16 MDR. Elaborata dall'Unione Europea con la Direttiva 85/374/CE, poi trasposta nel c.d. Codice del consumo, essa ambisce a garantire un elevato livello di protezione al consumatore (compreso il consumatore-paziente, e persino il c.d. consumatore esperto)⁹⁶ verso i pregiudizi originati dalla *difettosità* dei beni mobili commerciali (art. 115 cod. cons.). Nello specifico, per evitare che le esternalità negative del contesto produttivo stratificato e globalizzato che caratterizza il tempo presente, rimangano per lo più addossate agli utilizzatori finali dei beni che ne costituiscono il prodotto, si è fornito un (ulteriore)⁹⁷ strumento di tutela pensato per semplificare il conseguimento del ristoro dai loro «produttori» o «fabbricanti». Ai sensi del codice dei consumatori, infatti, in presenza di un *qualsivoglia* bene di consumo (principio di c.d. «neutralità tecnologica»)⁹⁸ che «non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere» (art. 117 cod. cons.), è possibile ottenere il risarcimento del danno cagionato dalla «morte», da «lesioni personali» oppure dalla distruzione o dal deterioramento di una cosa propria (art. 123 cod. cons.), attraverso la sola prova del *difetto*, del *danno*, e della «connessione causale tra difetto e danno» (art. 120 cod. cons.)⁹⁹.

⁹⁵ Per un'analisi più approfondita si rinvia a AA.VV., *European Product Liability. An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, a cura di P. Machnikowski, Cambridge, Intersentia, 2016; F. Cafaggi, *La responsabilità dell'impresa per i prodotti difettosi*, in *Trattato di Diritto privato europeo*, a cura di N. Lipari, II, Padova, CEDAM, 2003, pp. 515 ss.; U. Carnevali, *Responsabilità del produttore*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1998, pp. 936 ss.; R. Montinaro, *Responsabilità da prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law*, in «Persona e mercato», 2020, pp. 365 ss.

⁹⁶ V. Cass. civ., Sez. III, n. 13458 del 2013, in «italgiure.giustizia.it», secondo cui la direttiva «non preclude la tutela del c.d. consumatore esperto» (si pensi al sanitario che subisca un danno a causa del malfunzionamento di un dispositivo).

⁹⁷ La Direttiva, infatti, non pregiudica la possibilità di instaurare cause per danni provocati da prodotti di consumo sfruttando altre basi giuridiche, come ad esempio quelle relative alla responsabilità contrattuale o extracontrattuale (v. art. 16 Direttiva cit.).

⁹⁸ Esso non viene espressamente richiamato, ma lo si deduce dalla nozione ampia di «prodotto» che è stata adoperata, orientandola peraltro in modo più accentuato sui concetti di difetto e di danno, nel presupposto di rendere così le disposizioni più facilmente adattabili alle diverse tipologie di beni e alle innovazioni tecnologiche (idea, invero, smentita dall'analisi dei dati relativi al contenzioso instaurato sfruttando questa base giuridica – non tutti i prodotti si adattano al sistema di regole formulato, v. *infra* – e dalle recenti proposte di aggiornamento per rendere la Direttiva capace di tutelare meglio il consumatore nel c.d. «ecosistema digitale», v. anche *infra*, cap. sesto, parr. 4 ss.; per una riflessione critica sul concetto di «neutralità tecnologica», v. *infra*, cap. sesto, par. 2).

⁹⁹ Nell'ambito dei dispositivi medici, l'art. 2, n. 59, definisce il «difetto» come qualsiasi «carezza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza

In buona sostanza, perciò, a fronte di una limitazione della tipologia di pregiudizi risarcibili, si promette una semplificazione probatoria a favore dell'«utilizzatore» del bene¹⁰⁰, subordinando il risarcimento alla dimostrazione del nesso causale tra ciò che ha patito, e il difetto del bene che ha adoperato¹⁰¹.

Seguendo le concettualizzazioni della dottrina dominante, tali difetti possono essere essenzialmente di quattro tipi:

1. di «progettazione», nel caso in cui è lo stesso *design* del prodotto a renderlo irragionevolmente pericoloso, con la conseguenza che ciascun lotto creato su quella base dovrà ritenersi *insicuro*;

2. di «fabbricazione», dove invece la mancanza di sicurezza è dovuta al modo *divergente*¹⁰² in cui un prodotto o una determinata serie di prodotti è stata concretamente realizzata, in modo tale da rendere soltanto quegli esemplari pericolosi;

3. di «informazione», ove l'inadeguatezza deriva dall'assenza delle necessarie indicazioni sull'installazione e/o sul corretto utilizzo del bene, nonché di avvertenze sui possibili rischi che possono discendere dal medesimo; infine

4. di «installazione», laddove prevista nel contratto ed eseguita dal venditore o sotto la sua responsabilità (art. 131 cod. cons.).

Per garantire, poi, che la valutazione sui difetti di conformità e sicurezza venga svolta nel modo più oggettivo e univoco possibile (limitando così la

o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante». La descrizione è piuttosto generica, considerato anche che i concetti di «qualità» e «affidabilità» non vengono specificati; per quel che concerne, invece, il parametro della «identità», esso richiama il sistema di identificazione unica del dispositivo (art. 27 MDR) e le sue informazioni d'uso; infine, quello della «carezza della prestazione», allude alla «prestazione clinica», definita dall'art. 2, n. 52 MDR come «capacità di un dispositivo, dovuta a effetti medici, diretti o indiretti, derivanti dalle sue caratteristiche tecniche o funzionali, ivi comprese diagnostiche, di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando in tal modo un beneficio clinico per i pazienti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante».

¹⁰⁰ Come ribadito dalla giurisprudenza, infatti, la prova del danno ricade sempre sul preteso danneggiato (v. CGUE, causa C-203/99, in «eur-lex.europa.eu»; CGUE, cause C-503/13 e C-504, in «eur-lex.europa.eu», relativa al nocumento ingenerato da una procedura chirurgica di sostituzione di un prodotto difettoso, valutato alla stregua di un «danno causato dalla morte o da lesioni personali», e ritenuto imputabile al produttore nella misura in cui l'intervento fosse necessario per eliminare il difetto del prodotto). Per le eccezioni che il costruttore può opporre, v. *infra*.

¹⁰¹ Il diritto al risarcimento si prescrive in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha, o avrebbe dovuto, avere conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del responsabile (art. 125, co. 1, cod. cons.). In ogni caso, il diritto al risarcimento si estingue decorsi dieci anni dalla messa in circolazione del prodotto dannoso, salvo che sia stata nel frattempo proposta la domanda giudiziale (art. 126, co. 1 e 2, cod. cons.).

¹⁰² Ossia difforme rispetto al progetto, e/o agli altri esemplari che sono stati prodotti sulla base del medesimo progetto.

stessa discrezionalità giudiziale), si è dato vita a un complesso sistema di «normazioni tecniche» distinte per categorie di prodotto, e amministrato dagli organismi di normalizzazione europei e nazionali competenti in un determinato settore¹⁰³. In tal modo, quando si verifica un danno, il consumatore ha la possibilità di ottenere il risarcimento allegando il mancato rispetto di standard già preesistenti e codificati, che costituiscono una solida base per la costruzione del susseguente giudizio di responsabilità da parte del giudice. Infine, a completare il quadro, con specifico riferimento all'ambito delle apparecchiature mediche, sono stati descritti dalla MDR gli obblighi di *quality e risk management* in capo al fabbricante (v. art. 10 cit. e All. I, Cap. I), completati dai doveri di sorveglianza *post-market*, e dalle sanzioni e dalle misure correttive, interdittive o limitative adottabili dalle autorità competenti (art. 10, co. 14 e 95).

Nel suo complesso, il sistema della responsabilità da prodotto è stato ritenuto dalla Commissione Europea efficace ed efficiente nel raggiungere «a fair apportionment of the risks inherent in modern technological production», oltre che adeguato ad affrontare le sfide poste dalle nuove tecnologie emergenti¹⁰⁴.

Nondimeno, secondo una parte degli studiosi la situazione per il danneggiato è tutt'altro che «a misura di consumatore». Invero, l'attività che gli si richiede di compiere appare decisamente complessa, e piuttosto onerosa: difatti, oltre a presupporre l'assistenza di un avvocato debitamente specializzato, per essere proficuamente attivata la responsabilità da prodotto necessita anche di uno o più consulenti esperti, in grado di navigare nell'intricato settore della regolamentazione tecnica e di verificare, in modo garantito e processualmente spendibile, la presenza di un difetto sullo specifico prodotto oggetto di controversia¹⁰⁵. In poche parole, dunque, si tratta di una

¹⁰³ Per quanto riguarda gli organismi di normalizzazione che hanno un'influenza nel settore sanitario, si possono citare il Comitato Europeo di Normalizzazione, il Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica e l'Istituto Europeo di Norme per le Telecomunicazioni.

¹⁰⁴ Cfr. European Commission – Commission Staff Working Document, *Evaluation of Council Directive 85/374/EEC 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products*, in «europa.eu», 2018; in senso conforme si leggano anche le conclusioni dell'Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies Formation, *Report on Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, in «ec.europa.eu», 2019, che hanno ritenuto questo sistema una valida base di partenza per garantire la salvaguardia degli interessi dei consumatori anche a seguito dell'introduzione dell'intelligenza artificiale, proponendo solo alcune modifiche necessarie per adeguarsi alle peculiarità della nuova tecnologia (v. *infra*, cap. sesto, parr. 4 ss.).

¹⁰⁵ Consapevole di queste difficoltà, la giurisprudenza civile aveva in un primo momento favorito un'interpretazione in certa misura *praeter legem*, accontentandosi in buona sostanza della prova di un collegamento tra l'utilizzo del prodotto e la verificazione di eventi anomali ricorribili al pregiudizio patito (v. per es. Cass. civ., Sez. III, n. 20985 del 2007, in «italgiure.giustizia.it»). Tale interpretazione, peraltro, produceva l'effetto utile di trasferire nuovamen-

forma di responsabilità molto onerosa da attivare, e dagli esiti non certo assicurati; non sorprende, dunque, che essa risulti raramente azionata¹⁰⁶. Peraltro, a dispetto della veste «oggettiva», in realtà la responsabilità da prodotto consente al fabbricante di far valere, ad esempio, l'esimente del «rischio da sviluppo» (o *Development Risk Defense*, art. 118, lett. e cod. cons.), con cui di fatto si «introduce un elemento di negligenza, poiché il produttore che si è adeguato allo stato dell'arte [...] non può essere incolpato pur quando è derivato un evento dannoso dall'uso del suo prodotto»¹⁰⁷. Si vanifica quindi l'obiettivo della responsabilità oggettiva che la direttiva si prefiggeva, a garanzia del consumatore. Ancora, si lascia scoperto il danno «da prodotto conforme», creando implicitamente un parallelismo tra due concetti che, almeno sul piano civile, dovrebbero invece rimanere ben distinti: quello del prodotto difettoso, e quello del prodotto dannoso¹⁰⁸. A tale proposito, nelle attività rischiose giuridicamente autorizzate, gli unici pregiudizi che possono considerarsi «non imputabili» alla luce del diritto, sono quelli cagionati nonostante il rispetto delle regole cautelari. Pertanto, in linea di principio, affermare una vera e propria «responsabilità», da fatto illecito in relazione al nocumento provocato da un artefatto che pure rispetta tali parametri, significherebbe contravvenire alla stessa autorizzazione giuridica a produrlo¹⁰⁹. Casomai, in questo frangente un problema diverso potrebbe porsi qualora

te sul «fabbricante», le conseguenze lesive derivanti da difetto ignoto o non identificabile. Tuttavia, più recentemente, la giurisprudenza civile ha assunto un orientamento più rigoroso, richiedendo la prova del collegamento tra il difetto del prodotto e il danno che è occorso (v. per es. Cass. civ., Sez. II, n. 3258 del 2016, in «italgiure.giustizia.it»; Cass. civ., Sez. III, n. 23477 del 2018, in «italgiure.giustizia.it»). Così stando le cose, allora, si pensi alla difficoltà di provare un difetto di progettazione con riferimento a una determinata terapia farmacologica, oppure a una determinata soluzione biomedica. Più in generale, anche grazie alla diffusione del modello capitalistico, le aziende odierne operano sempre più come parte di una filiera produttiva ramificata e interconnessa su scala globale, che fa leva su tecnologie in avanzamento costante, coordinando al loro interno una pluralità di attori, regole e processi estremamente eterogenei e difficilmente ricostruibili *ex post*, quantomeno nella loro interezza, e specie in una prospettiva causale.

¹⁰⁶ Come nota A. Bertolini, *Artificial Intelligence and Civil Liability (study requested by the JURI committee)*, Brussels, 2020, p. 56, «in the worst case scenario, rather than proving that product liability rules succeed in giving the incentives for releasing safe product onto the market – thus leading to limited accidents –, low-litigation may signal that victims are discouraged to bring a case against the producer. In other words, few claims for damages does not mean that few damages occurred»; in proposito si considerino inoltre le argomentazioni di Montinaro, *Responsabilità da prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law*, cit., p. 368.

¹⁰⁷ Cfr. Bertolini, *Artificial Intelligence and Civil Liability (study requested by the JURI committee)*, cit., p. 58, a cui si rinvia per ulteriori rilievi.

¹⁰⁸ A riguardo si rinvia per tutti alle osservazioni di E. Al Mureden, *Il danno da «prodotto conforme»: le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del transatlantic trade and investment partnership (t.t.i.p.)*, in «Contratto e impresa», 2015, pp. 388 ss.

¹⁰⁹ Ad ogni modo, resta salva la possibilità di prevedere un meccanismo indennitario *ad hoc*, alla luce anche della specificità della produzione di massa.

gli standard rispettati si rivelino essere frutto di una *normalizzazione* attenta ai profili economici, commerciali e produttivi, piuttosto che a quelli di garanzia dei beni giuridici tutelati. In tal caso, infatti, verrebbe meno la natura propriamente «cautelare» degli standard adottati, poiché privi di un'effettiva funzione preventiva rispetto agli eventi lesivi stigmatizzati dal diritto¹¹⁰. In ipotesi simili, la responsabilità potrebbe tornare a essere ipotizzabile, ben inteso a condizione che le cautele alternative individuate risultino non solo conformi alla scienza, ma pure effettivamente concretizzabili nei processi produttivi (diversamente, si finirebbe nuovamente per introdurre surrettiziamente *ex post* e per via giurisprudenziale, un divieto di svolgere un'attività che pure era stata legittimamente autorizzata)¹¹¹.

Dal punto di vista del diritto penale, infine, si può rilevare anzitutto che tale sistema ha offerto agli studiosi una nuova prospettiva d'indagine – seppure dai contorni criminologici e dogmatici piuttosto incerti¹¹² – contribuendo anche a evidenziare la rilevanza assunta dall'interesse alla sicurezza dei consumatori (art. 41, co. 2, Cost.). In merito all'assetto normativo, esso, pur non influenzando (anzi, pur non potendo influire) sui meccanismi attributivi, permette nel suo complesso (almeno) di individuare meglio i soggetti collocati nelle posizioni di controllo del processo di ideazione, produzione, distribuzione e manutenzione dei prodotti di consumo, aiutando dunque a definirne anche i rispettivi obblighi di garanzia e le regole di comportamento¹¹³. Difatti, esso in primo luogo focalizza bene le *persone* che hanno la responsabilità nella fase di progettazione, produzione e vendita dei dispositivi (nel caso dei dispositivi medici, come visto, il fabbricante, il mandatario e il ricondizionatore); poi, stabilisce quali sono gli enti che hanno l'obbligo di controllare *ex ante* la sicurezza del determinato dispositivo medico

¹¹⁰ V. per es. G. Marinucci, *Innovazioni tecnologiche e scoperte scientifiche: costi e tempi di adeguamento delle regole di diligenza*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2005, pp. 35 ss. Sul contenuto delle regole cautelari, sulla base di riferimento per la loro determinazione, e sulla loro collocazione dogmatica v. *infra*, capitolo quarto, par. 5.

¹¹¹ G. Azzali, *La responsabilità penale del produttore per danni alla salute*, in «Rivista trimestrale di Diritto penale dell'economia», 1991, pp. 848 ss.

¹¹² Oltre alla dottrina già citata, si leggano in proposito i contributi di R. Bartoli, *Danno da prodotto e responsabilità penale. A proposito del volume di Carlo Piergallini, Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dogmatici e politico-criminali*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2004, pp. 1163 ss.; A. Bernardi, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in «Rivista trimestrale di Diritto penale dell'economia», 2003, pp. 1 ss.; W. Hassemer, *Produktverantwortung im modernen Strafrecht* (1993), Heidelberg, Müller, 1996; A. Schmucker, *Die «dogmatik» einer strafrechtlichen Produktverantwortung. Das fahrlässige unterlassen als Institut der Produktkriminalität*, Frankfurt am Main, Peter Lang, 2001.

¹¹³ Obblighi che, in campo sanitario, si combinano con quelli più specifici previsti per quella particolare tipologia di prodotti che sono per l'appunto i dispositivi medici, oggetto come visto di specifica disciplina (v. *supra*, cap. primo, par. 4 ss.; sul punto si tornerà anche nei capitoli seguenti).

(i c.d. «organismi notificati»); infine, individua i soggetti responsabili della sorveglianza post-market (il fabbricante, il mandatario e il ricondizionatore) e della manutenzione (a seconda del tipo di difetto e di contratto, il fabbricante, il mandatario e il ricondizionatore, assieme all'unità tecnica dell'ente ospedaliero).

In pratica, la normativa disegna una vera e propria mappa dei soggetti coinvolti e degli obblighi di cui sono destinatari, con riguardo alla qualità e sicurezza delle apparecchiature, che il penalista può adoperare con profitto sia dal punto di vista obiettivo, per individuare i possibili enti «autorizzati» della violazione e i titolari dell'*obbligo di impedire l'evento* (art. 41 cpv c.p.), sia dal punto di vista soggettivo, per stabilire con maggiore precisione la natura e il contenuto degli obblighi di diligenza incombenti su ciascuna delle persone facenti parte della complessa catena di garanti del dispositivo tecnologico¹¹⁴.

E così, grazie a tale sistema normativo, in caso si accerti un danno derivante da un difetto nella progettazione, si sa che si potrà certamente provare a chiamare in causa il fabbricante (e assimilati) ed eventualmente, a titolo omissivo, l'organismo notificato; in caso di difetto di fabbricazione, invece, il solo fabbricante; per quel che concerne, poi, un difetto di installazione, sarà nuovamente il fabbricante il primo responsabile tutte le volte in cui esso dipenda dal lavoro di propri dipendenti o incaricati, o altresì dalle errate istruzioni fornite; infine, per un difetto nella manutenzione, la responsabilità ricadrà sull'ente ospedaliero – a partire dall'unità di ingegneri biomedici o comunque di tecnici responsabili della manutenzione e della risoluzione dei problemi delle apparecchiature dell'ospedale – e, a seconda dei casi, sul medesimo fabbricante. Alla luce delle particolarità del caso concreto – ad esempio, il malfunzionamento era ben riconoscibile, o addirittura si erano attivate «spie» che lo segnalavano – in ciascuna delle ipotesi che si sono indicate, la responsabilità potrebbe estendersi pure a soggetti diversi che abbiano partecipato alla produzione dell'evento, sino ad arrivare agli stessi utilizzatori.

Ad ogni modo, come si vede, si tratta di una mappa particolarmente vasta, che peraltro è suscettibile di acquisire una complessità e profondità ancora maggiori quando si passa dal piano delle persone giuridiche, a quello della ricerca delle persone fisiche concretamente responsabili dell'accadimento illecito.

¹¹⁴ Tali aspetti verranno poi approfonditi nei capitoli quarto e quinto dedicati ai singoli casi studio, con le dovute premesse sulle categorie e le impostazioni dogmatiche adoperate dagli addetti ai lavori per affrontare questi problemi imputativi.

5. *I limiti legali all'esercizio dell'attività medica digitalizzata e despazializzata. Il problema dell'esercizio abusivo della professione*

Come visto, i dispositivi robotici e IA costituiscono una forma particolarmente avanzata di sanità digitale e guidata dai dati¹¹⁵. A questo riguardo, quello su cui si vuole da ultimo focalizzare l'attenzione, prima di scendere nell'analisi più dettagliata dei singoli casi studio, è l'abbattimento dei confini territoriali della prestazione medica che la c.d. «transizione digitale» ha sostanzialmente determinato.

In effetti, attraverso lo «spazio virtuale» e lo sviluppo delle infrastrutture di telecomunicazione, risulta oggi possibile collegarsi e interagire in diversi modi (testuale-scritto, audio, audio-visivo, ecc.) con soggetti che si trovano, volendo, persino in continenti diversi. Ciò ha permesso l'introduzione dei dispositivi «telemedici», che in buona sostanza consentono di compiere atti clinici «a distanza» o «da remoto», dunque potenzialmente anche a favore di pazienti collocati in un continente differente da quello del clinico.

Tale possibilità, tuttavia, si pone in tensione con i limiti legali stabiliti per il compimento di atti medici, a partire da quelli funzionali all'abilitazione dei soggetti incaricati di effettuarli¹¹⁶. Generalmente, infatti, quelle regole – peraltro ancora misurate su un mondo prevalentemente «analogico» – conferiscono la facoltà di esercitare l'attività terapeutica all'interno dei confini di un ben determinato Stato, e sulla base dei presupposti volta per volta stabiliti dalla pertinente legge professionale. In Italia, ad esempio, per l'esercizio della professione medico-chirurgica è necessario possedere una laurea in medicina avente valore legale nel nostro ordinamento, e aver ricevuto il giudizio di idoneità a seguito del tirocinio pratico (v. art. 102, co. 1, d.l. n. 18 del 2020, e d.m. MIUR n. 58 del 2018). Norme assimilabili sono poi previste per l'esercizio delle professioni sanitarie (si vedano ad esempio le disposizioni della l. n. 163 del 2021, che tratta dei requisiti per l'esercizio, tra le altre, delle professioni di odontoiatra e psicologo).

Questo quadro, con relativi adattamenti, lo si può ritrovare anche in molte altre esperienze giuridiche. Prevalentemente si tratta di regolamentazioni contenute in documenti normativi di tipo statutale, dunque geneticamente legate al principio di territorialità con cui ciascuna sovranità nazionale si deve confrontare.

A tale proposito, tuttavia, è importante rilevare che, per i titoli conseguiti in uno dei Paesi UE, rimane possibile l'esplicazione di attività professionali in uno Stato membro diverso da quello di abilitazione, a condi-

¹¹⁵ V. *supra*, Introduzione.

¹¹⁶ Per l'approfondimento delle problematiche generate dalla telemedicina sul piano della responsabilità civile, v. per es. M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in «Responsabilità civile e previdenza», 2021, pp. 740 ss.

zione che ciò avvenga «su base temporanea e occasionale». Diversamente, qualora si intenda esercitare una professione sottoposta all'obbligo di iscrizione all'albo in modo «stabile e continuativo», rimane necessaria l'iscrizione all'ordine professionale, nel nostro caso dei medici chirurghi e degli odontoiatri», osservando le norme che disciplinano lo *stabilimento* (cfr. d.lgs. n. 206 del 2007, che ha dato attuazione alla Direttiva 2005/36/CE e 2006/100/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali)¹¹⁷.

Così stando le cose, pertanto, le attività sanitarie non sembrano poter essere compiute da soggetti privi di un titolo riconosciuto nel Paese in cui vengono realizzate, pena altrimenti l'integrazione del delitto di esercizio abusivo della professione di cui all'art. 348 c.p., eventualmente in concorso (artt. 110 ss. c.p.) col personale tecnico e sanitario che ha adjuvato il professionista nella loro espletazione. Tale fattispecie costituisce un reato comune avente lo scopo di rafforzare l'obbligo di iscrizione all'albo per le professioni per cui sia previsto, contribuendo così, mediatamente, alla tutela dei beni giuridici «finali» a cui quella stessa iscrizione risulta propedeutica (c.d. «reato-funzione»)¹¹⁸. Esso, dunque, può ben venire in considerazione in questi casi¹¹⁹, essendo ormai un principio pacifico che per la somministrazione di atti medici sia necessaria l'iscrizione all'albo professionale dello Stato in cui tale pratica ha sede¹²⁰. E così, il non iscritto che esegua qualunque atto proprio della professione – dalla diagnosi alla somministrazione di farmaci,

¹¹⁷ In proposito si veda *ex multis* Cass. pen., Sez. VI, n. 6129 del 2019, in «italgiure.giustizia.it», relativa a un caso concernente l'esercizio della professione di odontoiatra.

¹¹⁸ Riprendendo la dicotomia tra tutela di «beni» e tutela di «funzioni» adottata, ad es., da T. Padovani, *La scelta delle sanzioni in rapporto alla natura degli interessi tutelati*, in *Beni e tecniche della tutela penale. Materiali per la riforma del codice*, Milano, Franco Angeli, 1987, pp. 95 ss. o altresì da Mantovani, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 212, che osserva come i reati-funzione «caratterizzano il moderno "diritto penale accessorio" e sono posti a tutela «del modo, affidato dalla legge alla pubblica amministrazione, di risolvere un conflitto di interessi. E consistono, almeno in via immediata, nella mera inosservanza delle norme amministrative con cui la pubblica amministrazione ha risolto tale conflitto» (in proposito v. inoltre A. Vallini, *Antiche e nuove tensioni tra colpevolezza e diritto penale artificiale*, Torino, Giappichelli, 2003, pp. 95 ss., a cui si rimanda pure per l'approfondimento delle radici storiche di questa tipologia d'illecito, nonché delle implicazioni in tema di colpevolezza derivanti dal suo impiego).

¹¹⁹ In merito all'applicazione dell'art. 348 c.p. in ambito medico si veda più di recente M. Caputo, *L'esercizio abusivo della professione riformato. Il caso dell'attività odontoiatrica*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 1, 2020, pp. 162 ss.; A. Costanzo, *L'esercizio abusivo delle professioni sanitarie*, in *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, a cura di P. Piccialli, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, pp. 605 ss.

¹²⁰ Non è invece sempre necessario il conseguimento della relativa specializzazione, come ricordano ad es. Cass. pen., Sez. VI, 2015, n. 50012, in «italgiure.giustizia.it» (fattispecie relativa all'esecuzione di interventi di mastoplastica additiva a opera di un medico-chirurgo che non aveva conseguito la specializzazione in chirurgia plastica o generale) e Cass. pen., Sez. VI, n. 11004 del 2009, in «italgiure.giustizia.it» (pronunciata sulla somministrazione di un'anestesia locale nel proprio ambulatorio da parte di un medico privo della specializzazione in anestesia e rianimazione).

al prelievo di campioni ematici, alla realizzazione di piccole asportazioni chirurgiche – integra il delitto di esercizio abusivo della professione¹²¹.

A riguardo, si deve registrare come sia particolarmente ristretta la possibilità, per il professionista sanitario straniero, di invocare a propria scusa l'ignoranza inevitabile della legge penale (art. 5 c.p.)¹²². Le ragioni sono essenzialmente due:

i) anzitutto, sul piano del ruolo del soggetto, l'ordinamento richiede a tutti coloro che intendono risiedere all'interno dei confini nazionali, e in particolar modo a chi voglia esercitarvi un'attività professionale¹²³, l'adempimento dei doveri di informazione sulle normative pertinenti; doveri che, come ha già avuto modo d'illustrare la Corte costituzionale, rappresentano «un impegno di solidarietà sociale», essenziale «ai fini del rispetto degli interessi dell'altrui persona umana»¹²⁴;

ii) in secondo luogo, sul piano dei fattori «indiziati» l'illiceità, nei confronti di chi esercitava tale professione in un ordinamento in cui era previsto un divieto assimilabile (occorrenza assai frequente), si può supporre esistente uno «spunto» a dubitare che altrettanto valga nell'ordinamento ospi-

¹²¹ In proposito, tra le tante, si rinvia a Cass. pen., Sez. VI, n. 16626 del 2005, in «italgiure.giustizia.it» (relativamente alla somministrazione di farmaci da banco, in un contesto organizzativo e operativo tale da accreditare l'opinione sul possesso della qualifica medica); Cass. pen., Sez. VI, n. 32533 del 2005, in «italgiure.giustizia.it» (concernente l'effettuazione di prelievi ematici); Cass. pen., Sez. IV, n. 28174 del 2021, in «italgiure.giustizia.it» (sull'attività di consulenza e diagnosi, «ogni qualvolta a tal fine sia necessario procedere mediante tecniche chirurgiche o con procedure altrimenti non consentite se non al medico in ragione della loro invasività o rischiosità»).

¹²² Come noto, tale norma stabiliva che «nessuno può invocare a propria scusa l'ignoranza della legge penale»; nondimeno, a seguito dell'intervento di Corte cost., n. 364 del 1998, in «giurcost.org», si esclude dall'inescusabilità, la c.d. «ignoranza inevitabile» (per un commento della sentenza si rimanda a G. Fiandaca, *Principio di colpevolezza ed ignoranza scusabile della legge penale: prima lettura della sentenza n. 364/1988*, in «Il Foro italiano», 1988, pp. 1385 ss.; T. Padovani, *L'ignoranza inevitabile sulla legge penale e la declaratoria d'incostituzionalità parziale dell'art. 5 c.p.*, in «La legislazione penale», 1988, pp. 449 ss.; D. Pulitanò, *Una sentenza storica che restaura il principio di colpevolezza*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1988, pp. 686 ss.). I principi di diritto espressi da quella sentenza sono poi stati ripresi e sviluppati in Corte cost., nn. 1085 del 1988, 61 del 1995 e 322 del 2007, in «giurcost.org», portando alla definitiva stabilizzazione del rapporto di necessario «collegamento tra la "personalità" del fatto commesso e la "personalità" della relazione (potenziale) con il corrispondente divieto» (cfr. G.A. De Francesco, *Diritto penale. Principi, reato, forme di manifestazione*, Torino, Giappichelli, 2022, p. 398).

¹²³ In una situazione di «evitabile, rimproverabile ignoranza della legge penale versa chi, professionalmente inserito in un determinato campo d'attività, non s'informa sulle leggi penali disciplinanti lo stesso campo» (Corte cost., n. 364 del 1998, cit.). Ciò porta A. Vallini, voce *Culpa iuris*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, p. 361, a rilevare come, in definitiva, «per i professionisti, poco di meglio sembra delinarsi se non il sostanziale permanente di un'assoluta irrilevanza dell'*error iuris*».

¹²⁴ Cfr. Corte cost., n. 364 del 1998, cit., che aggiunge come sia proprio per «la violazione di questo impegno di solidarietà sociale che la stessa Costituzione chiama a rispondere penalmente anche chi lede tali interessi non conoscendone positivamente la tutela giuridica».

tante, e dunque, se non altro, un onere di accertamento al riguardo, pena, altrimenti, la non inevitabilità dell'ignoranza invocata¹²⁵.

5.1. Il rilievo dei dati e la nuova dimensione della cybersicurezza. Cenni

Con l'affermarsi della *Data-Driven Medicine*, il problema della tutela dei dati personali (artt. 2, 13, 14, 15, 21 Cost., 8 CEDU, 7 e 8 Car. UE)¹²⁶ e della sicurezza dei sistemi cibernetici¹²⁷ ha assunto una dimensione inedita rispetto al passato, diventando strategica anche per il buon funzionamento delle strutture ospedaliere¹²⁸. Invero, con il diffondersi dei dispositivi digitali anche indossabili, dei fascicoli elettronici, delle soluzioni telemediche, e il corrispondente aumento dell'inter-connettività delle apparecchiature e dei sistemi medici, è aumentato esponenzialmente il volume e la sensibilità delle informazioni che transitano sulla rete, e che devono essere gestite dal Servizio sanitario nazionale. Corrispondentemente, le stesse infrastrutture telematiche hanno acquisito un'importanza «critica», persino nell'ottica di salvaguardare la sicurezza nazionale.

Alla luce di ciò, l'Unione Europea ha adottato un'importante serie di documenti normativi per rispondere alle esigenze di tutela sollevate dal nuovo ecosistema digitale.

In materia di privacy, anzitutto, si può citare la Direttiva 95/46/CE, sostituita poi dal Regolamento 2016/679/UE sulla protezione dei dati (c.d. «GDPR») ¹²⁹. Esso si applica a tutte le organizzazioni che trattano i dati dei

¹²⁵ Sul dibattito in merito all'estensione dell'oggetto dell'errore, con particolare riguardo alla rilevanza dell'errore sulla generica illiceità del comportamento posto in essere, oppure sulla necessità della consapevolezza dell'illiceità specificamente penale, si veda *ex multis* A. Cadoppi, *Error juris: coscienza dell'antigiuridicità extrapenale e ritardo nel versamento delle ritenute*, in «Rivista trimestrale di Diritto penale dell'economia», 1983, pp. 83 ss.; G.A. De Francesco, *Il principio della personalità della responsabilità penale nel quadro delle scelte di criminalizzazione. Suggestioni teleologiche ed esigenze politico-criminali nella ricostruzione dei presupposti costituzionali di «riconoscibilità» dell'illecito penale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1996, pp. 21 ss.; D. Pulitanò, voce *Ignoranza della legge (diritto penale)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1970, pp. 23 ss.; Vallini, voce *Culpa iuris*, cit.; in merito all'esercizio abusivo della professione medica correlato allo sviluppo di dispositivi IA, v. *infra*, capitolo quinto, par. 2.

¹²⁶ O. Pollicino, *Un digital right to privacy preso (troppo) sul serio dai giudici di Lussemburgo? Il ruolo degli artt. 7 e 8 della Carta di Nizza nel reasoning di Google Spain*, in «Il diritto dell'informazione e dell'informatica», 2014, pp. 569 ss.

¹²⁷ In proposito si veda per es. R. Flor, *Cybercriminality: le fonti internazionali ed europee*, in *Cybercrime*, Torino, UTET, 2023, pp. 108 ss.

¹²⁸ W.N. Price e I.G. Cohen, *Privacy in the Age of Medical Big Data*, in «Nature Medicine», 25, 2019, pp. 37 ss.

¹²⁹ Per un'analisi più dettagliata delle disposizioni del regolamento si rimanda ad AA.VV., *Codice della privacy e data protection*, a cura di R. D'Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino e G. Resta, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021; per un esame delle prime applicazioni

cittadini dell'Unione, indipendentemente dal fatto che l'organizzazione vi abbia o meno sede, e impone la c.d. *privacy by design and by default*, ossia l'incorporazione della protezione dei dati già in fase di progettazione dei sistemi di elaborazione delle informazioni, con le impostazioni «predefinite» che devono essere orientate verso la massima protezione dei dati. In linea generale, con questa normativa si rende evidente il passaggio dalla riservatezza come «diritto a essere lasciato solo» – quasi implausibile nella misura in cui si adoperano piattaforme e applicazioni digitali ormai necessarie anche per il disimpegno delle incombenze quotidiane – a una concezione volta piuttosto ad aumentare le possibilità di controllare in modo più incisivo le proprie informazioni¹³⁰. A tal fine, si riconoscono alcuni diritti fondamentali e si dettano diversi principi chiave in materia di trattamento, con l'obiettivo non tanto di scongiurare la raccolta dei dati personali, quanto piuttosto di garantire un maggior controllo su di essi da parte dei loro titolari. Con riferimento ai primi, si possono citare ad esempio il diritto a non essere discriminati, a ricevere una spiegazione, e quello c.d. «di oblio», che consente alle persone di ottenere la cancellazione dei propri dati (art. 17). Per quel che concerne, invece, i secondi, si possono menzionare i principi di liceità, correttezza e trasparenza del trattamento dei dati, che in ambito medico possono tradursi anche nel comunicare ai pazienti come le loro informazioni sanitarie vengono utilizzate, e garantire che esse siano trattate in modo equo e lecito (v. artt. 5 e 6). Ancora, si richiede il consenso esplicito, liberamente prestato, specifico, informato e chiaro del titolare al trattamento dei suoi dati (v. artt. 7 ss.), e si impone il principio della minimizzazione nella loro raccolta (i dati personali devono essere adeguati, pertinenti e limitati a ciò che è necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati, v. art. 5, lett. c).

Parallelamente al GDPR, nel 2016 si è adottata la Direttiva 2016/1148/UE (c.d. «NIS»), recepita nell'ordinamento italiano con il d.l. n. 65 del 2018. Si tratta della prima legislazione europea sulla sicurezza informatica, e introduce misure atte a garantire un livello elevato di protezione delle reti e delle informazioni all'interno dell'Unione. In breve, si stabiliscono una serie di misure organizzative e tecniche obbligatorie per la migliore gestione del c.d. «rischio informatico», che devono essere attuate sia dai fornitori di servizi digitali, che dagli operatori di servizi essenziali (categoria in cui rientrano pure gli ospedali).

In seguito, l'UE ha intrapreso iniziative per armonizzare le pratiche di cybersecurity tra gli Stati membri, adottando nel 2019 il Regolamento 2019/881/UE, detto *Cybersecurity Act*, teso a potenziare e ad armonizzare

delle disposizioni sanzionatorie v. A. Santangelo, *Il trattamento illecito di dati all'indomani del Regolamento privacy. Prime ipotesi applicative*, in «Diritto di Internet», 2, 2019, pp. 149 ss.

¹³⁰ V. per es. S. Rodotà, *Tecnologie e diritti*, a cura di G. Alpa, M.R. Marella, G. Marini e G. Resta, Bologna, Il Mulino, 2021, p. 23.

le norme e le pratiche sulla sicurezza informatica dei Paesi dell'Unione. In sintesi, si rafforza la struttura, il ruolo e le funzioni dell'Agenzia dell'Unione Europea per la cibersicurezza, anche in vista di un suo maggior coinvolgimento nell'aggiornamento delle *policies* relative alla sicurezza informatica stabilite dai diversi decisori politici degli Stati membri; inoltre, il provvedimento introduce un quadro di certificazione della sicurezza informatica, così da garantire che i prodotti, i processi e i servizi utilizzati all'interno dell'UE soddisfino standard predefiniti e uguali per tutti gli operatori.

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Capitolo quarto

L'imputazione degli eventi avversi nel *setting* chirurgico «robotico»

1. *La prestazione chirurgica robotica*

Il primo caso che si è approfondito è costituito dalla c.d. «chirurgia robotica», esercitata mediante l'utilizzo del sistema *da Vinci* prodotto dalla statunitense Intuitive Surgical. Nello specifico, l'indagine empirica si è concentrata sulla chirurgia urologica, che rappresenta uno dei settori dove questa tecnologia è stata applicata con più frequenza e con maggior successo, risultando ormai da tempo ben consolidata.

Dal punto di vista tecnico, il *da Vinci* è un dispositivo tele-medico sostanzialmente operatore-dipendente (c.d. architettura «servo-padrone»), che consente di realizzare interventi ad alta precisione, riducendo drasticamente l'invasività dell'azione chirurgica e agevolando, tra l'altro, il decorso post-operatorio¹.

Nei prossimi paragrafi si analizzerà il modo in cui i meccanismi imputativi degli eventi clinici infausti reagiscono a tale innovativo *setting* clinico, mettendone a fuoco gli aspetti di maggiore impatto sul sistema delle responsabilità legali.

2. *La relazione medico-paziente e il consenso informato all'atto medico «robotico»*

Il primo elemento rilevante per la definizione del regime giuridico dell'atto medico-chirurgico «robotizzato», a uscire in certo qual modo «trasformato» da questa innovazione tecnologica, è certamente la relazione medico-paziente. In particolare, per quel che concerne sia il piano della sua instaurazione, sia della sua specifica *disciplina*, attraverso la formazione e

¹ In proposito v. anche *supra*, capitolo primo, par. 2; sui vantaggi della chirurgia robotica v. *supra*, capitolo secondo, par. 5, e inoltre v. *infra*, par. 2.

la conseguente raccolta del c.d. «consenso informato» (art. 1, l. n. 219 del 2017)².

Procedendo secondo l'ordine illustrato, si è dato conto, in primo luogo, di come non sia più il professionista-chirurgo, bensì, anzitutto, il dispositivo robotico ad assumere un ruolo trainante nell'instaurazione della relazione terapeutica. Riprendendo quanto è stato osservato nei capitoli dedicati all'indagine empirica, infatti, è la presenza del *da Vinci* ad assumere una «funzione di richiamo» primaria per l'instaurazione dei rapporti terapeutici, divenendo strategico anche per il mantenimento del rilievo e del prestigio della struttura sanitaria³.

Con riferimento alla questione della *legal liability*, il dato appare davvero significativo, se solo si considera che la singolare «polarizzazione della responsabilità» sul medico per gli eventi infausti occorsi, invece che sulla struttura e sugli apicali (come avviene invece usualmente in caso di danni arrecati nell'esercizio di un'attività imprenditoriale o commerciale), si ricollega anche al «particolare rapporto» che tradizionalmente si «viene a instaurare tra il paziente e il medico», caratterizzato da una «posizione di protezione» talmente rilevante, da esaurire in qualche modo «l'intera vicenda, assorbendo», dunque, quello altrettanto rilevante «che intercorre tra medico e struttura e a maggior ragione tra paziente e struttura»⁴. In questo caso, invece, il baricentro della relazione sembra spostarsi sul dispositivo «robotico» e sull'ospedale che lo ospita e gestisce, lasciando, se non in secondo piano, comunque in posizione più defilata, il professionista che lo manovra. In effetti, è la struttura e non quest'ultimo che è responsabile della preparazione, della messa in funzione e della manutenzione di uno strumento che non si limita soltanto a «consentire» al medico di esprimere la sua arte (come ad

² V. *supra*, capitolo terzo, par. 3.

³ V. *supra*, capitolo secondo, par. 1.

⁴ Cfr. R. Bartoli, *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus. Fra la «trincea» del personale sanitario e il «da remoto» dei vertici politico-amministrativi*, in «Sistemapenale.it», 10 luglio 2020, p. 102, il quale rileva inoltre una «convergenza di interessi ad accentrare la responsabilità sul singolo medico. Da un lato, sono le spinte provenienti dalla vittima e dai familiari che inevitabilmente tendono a concentrare la loro attenzione sul soggetto con il quale si è avuto il rapporto più diretto e immediato. Dall'altro lato, gli stessi vertici sanitari potrebbero essere portati a scaricare tutte le responsabilità sul singolo medico, permettendo di mantenere inalterata la struttura gestionale e il sottostante assetto di potere» (in proposito si rinvia anche a R. Bartoli, *Individuale e collettivo nella individuazione delle responsabilità penali per difetti strutturali e organizzativi in ambito sanitario*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2018, pp. 793 ss.). Un'osservazione assimilabile è compiuta nel contesto della chirurgia robotica da G. Guerra, *Profili di responsabilità del produttore di robot chirurgico nell'ordinamento americano*, in «Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica», 2, 2020, pp. 215 ss., che registra «la potenziale tendenza a trasformare le azioni contro il chirurgo in azioni contro i produttori del macchinario», dovute però in questo caso alle difficoltà esistenti in punto di prova del malfunzionamento dell'apparecchiatura tecnologica (sulla responsabilità da prodotto v. *supra*, cap. terzo, par. 4.2; con specifico riferimento al robot *da Vinci* v. inoltre *infra*, parr. 4.1 ss.).

esempio il semplice bisturi per il chirurgo)⁵, ma ne implementa in modo del tutto inedito le capacità operatorie, consentendogli tra l'altro di vedere⁶ e di agire in modalità davvero «super-umane»⁷. Del resto, durante l'intervento è il robot l'unico a entrare realmente in contatto col paziente: il primo chirurgo rimane più distante, talora in un'altra stanza, «immerso» nella *console*⁸, che lo focalizza sulla «esecuzione tecnica della procedura» a discapito della «empatia con il paziente», oltretutto della consapevolezza di ciò che lo circonda e che accade in sala⁹.

Per quel che concerne, infine, il punto di vista «modale» della relazione medico-paziente, ai fini dell'acquisizione dell'assenso – che come già evidenziato costituisce il primo elemento di legittimazione dell'atto medico¹⁰ – diviene necessario confrontarsi anche con le complesse caratteristiche e con i nuovi rischi derivanti dall'utilizzo del dispositivo robotico per l'esecuzione dell'intervento. La conseguenza pratica che ne è derivata, e che il modulo d'informazione e consenso – già afflitto da un processo di burocratizzazione che lo ha reso più simile a un bugiardo che a uno strumento per agevolare l'autodeterminazione terapeutica – si è complicato considerevolmente, arricchendosi per giunta di numerosi passaggi tecnici relativi al funzionamento del sistema operatorio¹¹.

In questo contesto, l'indagine empirica ha fatto emergere soprattutto due questioni da considerare con attenzione dal punto di vista giuridico:

i) anzitutto, la necessità di dare specifico risalto alla realistica portata dei benefici della chirurgia robotica. Ciò anche nell'ottica di «calmierare» le (talvolta) «stellari» aspettative che il paziente nutre nei confronti del *da Vinci*, che potrebbero tra l'altro indurlo con più facilità ad assumere un atteggiamento conflittuale qualora venissero frustrate¹²;

ii) in secondo luogo, e sempre in collegamento con la prima questione,

⁵ Che permette al medico di incidere la cute ma non influenza sostanzialmente il *quomodo* di tale incisione o le abilità di chi lo maneggia.

⁶ Attraverso un visore tridimensionale collegato a una telecamera ad alta definizione calata all'interno del corpo del malato, e manovrabile attraverso un apposito braccio robotico (nei modelli più avanzati, peraltro, vi è anche l'ausilio della c.d. «realtà aumentata», v. *supra*, cap. secondo, par. 2).

⁷ Basti pensare alla possibilità di ruotare gli strumenti in tutte le direzioni con ben 90 gradi di articolazione e una libertà di movimento su sette assi (v. inoltre anche le interviste ai chirurghi robotici riportate *supra*, cap. secondo, par. 1.1).

⁸ Sul concetto di immersione v. *supra*, capitolo secondo, par. 2.2; esso è richiamato anche da S. Spitz, *Canada lags in using robotic surgery*, in «Canadian Medical Association Journal», 2013, pp. 305 ss.

⁹ V. *supra*, capitolo secondo, par. 2.2; sulle conseguenze in relazione al profilo della responsabilità, v. *infra*, par. 3 ss.

¹⁰ V. *supra*, capitolo terzo, par. 3.

¹¹ V. *supra*, capitolo secondo, par. 3.1.

¹² Anche questo dato è messo bene in luce dagli intervistati, v. *supra*, capitolo secondo, par. 3.1.

è opportuno soffermarsi con attenzione sull'efficacia delle alternative operatorie disponibili nel caso di specie. Questo non soltanto al fine di dare una più realistica rappresentazione dei costi e dei benefici effettivi dell'impiego della tecnologia robotica, invero non sempre capace di sopravanzare le tecniche chirurgiche più analogiche; ma anche per meglio tutelare la libera prestazione del consenso o del dissenso del paziente, sia rispetto alle pressioni della struttura sanitaria all'utilizzo di un sistema su cui ha molto investito¹³, sia da eventuali spinte del chirurgo, talvolta indotto a prediligere quella tecnica per ragioni del tutto estranee all'intervento¹⁴.

3. *Gli effetti della robotica sul rischio consentito e sulla diligenza esigibile negli interventi chirurgici*

Come evidenziato (anche)¹⁵ dalle indagini empirico-qualitative svolte, l'adozione dei sistemi operatori c.d. «robotici» sembra aver innalzato la qualità media dei risultati operatori¹⁶. Le ragioni sembrano molteplici, e tra queste si possono citare il considerevole miglioramento dell'apprendimento, che può adesso giovare anche delle dettagliate registrazioni e scansioni delle operazioni già realizzate¹⁷; la maggiore ergonomia del sistema, che permette di ridurre l'affaticamento dell'operatore, aumentando conseguentemente la durata e la quantità di interventi che è in grado di svolgere durante l'arco della giornata; più in generale, la possibilità di raggiungere livelli di precisione negli atti chirurgici che invece, analogicamente, erano appannaggio soltanto di pochissime e abili «mani». Tutto ciò pure a dispetto di alcune perduranti deficienze del dispositivo, come ad esempio l'assenza del ritorno aptico, che nel *da Vinci* viene compensata dalla visuale particolarmente dettagliata e approfondita assicurata dalla *console*¹⁸.

Al miglioramento della qualità media degli interventi eseguiti in robotica rispetto a quelli a cielo aperto¹⁹, si è accompagnato però un altro importante

¹³ Individuano proprio in questo un rischio verso la «patient's autonomy in choosing the robotic operation» pure E. Palmerini *et al.*, *Guidelines on regulating robotics*, in «Robolaw», 22 settembre 2014, p. 89.

¹⁴ Ad es. per migliorare il proprio *score*, o perché insufficientemente preparati a eseguire l'intervento in modo diverso. Problema che, a meno di cambi di rotta, sembra destinato ad aumentare nel prossimo futuro, considerato che si è potuta registrare la tendenza verso una vera e propria proliferazione di chirurghi «puramente robotici».

¹⁵ V. *supra*, capitolo secondo, par. 2.1.

¹⁶ V. *infra*.

¹⁷ V. *supra*, capitolo secondo, par. 2.2.

¹⁸ V. *supra*, capitolo secondo, par. 2.2; dato confermato ad es. anche da R. Randell *et al.*, *Impact of robotic surgery on decision making: Perspectives of surgical teams*, in «AMIA Annual Symposium Proceedings», 2015, pp. 1057 ss. («Interestingly, in contrast to some of the literature, lack of tactile information did not present a concern for the surgeons in our study»).

¹⁹ V. anche *supra*, capitolo secondo, par. 2.1. Nondimeno, come più volte ripetuto, ciò non

cambiamento: stante l'odierna strutturazione del percorso di formazione, i chirurghi «nativi» robotici non appaiono in grado di operare efficacemente senza l'ausilio del *da Vinci*, e dunque per interventi che non lo coinvolgono possono vantare un livello (oltreché di esperienza, anche di) perizia comparabile, forse (e comunque con qualche approssimazione), a quello di uno specializzando²⁰.

Nel suo insieme, dunque, l'automazione in chirurgia sembra aver prodotto una riqualificazione sia dei livelli di rischio consentito, sia della perizia esigibile dagli operatori negli interventi eseguiti tramite *da Vinci*.

Per quel che concerne il primo aspetto, si parla di rischio consentito nell'ambito delle attività socialmente utili che comportano, fisiologicamente, anche un pericolo per l'integrità di beni giuridicamente rilevanti²¹. Nello specifico, il concetto allude alle norme di condotta che devono essere rispettate nel loro esercizio, al fine di mantenere quello stesso pericolo all'interno dei limiti ritenuti tollerabili dall'ordinamento²²: e così si può circolare con

è sempre vero, ma dipende molto anche dalla tipologia d'intervento, oltreché dalle aree del corpo interessate (si pensi al collo o alla testa) e persino dalla tipologia di corporatura (v. *supra*, cap. secondo, par. 1.1; v. anche G.R. Wilensky, *Robotic surgery: An example of when newer is not always better but clearly more expensive*, in «The Milbank Quarterly», 94(1), 2016, pp. 43 ss.).

²⁰ In merito alla posizione dello specializzando v. A. Vallini, *La responsabilità del sanitario in specifiche aree di operatività. Lo specializzando*, in *La responsabilità penale in ambito medico-sanitario*, a cura di P. Piccialli, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, pp. 390 ss.

²¹ Uno dei primi lavori giuspenalistici ad aver affrontato la questione del rischio consentito è il noto volume di H. Welzel, *Das deutsche Strafrecht*, Berlin, de Gruyter, 1967; in Italia, la nozione di «rischio consentito» è stata tematizzata in primo luogo da V. Militello, *Rischio e responsabilità penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1988, come elemento funzionale all'imputazione del reato colposo (per una ricostruzione diversa, incentrata sulla sua valorizzazione in termini causali, v. M. Donini, *Illecito e colpevolezza nell'imputazione del reato*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1991; sulla collocazione dogmatica della categoria v. *infra*).

²² Come chiaramente esplicitato da F. Consulich, voce *Rischio consentito*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, p. 1104, il concetto di rischio consentito «è sempre stato, notoriamente, "errante". Lo si è a volte ricompreso in seno alla causalità, "adeguata" appunto rispetto a una concezione puramente condizionalistica per farvi rientrare considerazioni attinenti a nessi di rischio. Non di meno anche la categoria dell'antigiuridicità è stata a suo tempo interpellata, ritenendosi che la sua natura valutativa fosse molto più adeguata a contenere un'indagine sui tipi di rischio che non quella, descrittiva, della tipicità. È stata però soprattutto la colpa ad avere maggiore fortuna in dottrina come riferimento per una collocazione efficiente, anche se infine è stata finalmente in uno spazio autonomo, tanto rispetto a quest'ultima che al dolo, che lo studio del rischio consentito è stato collocato con maggiori prospettive euristiche, consentendo di svilupparne i caratteri di parametro oggettivo, diverso dalla causalità e funzionale ad assicurare la piena attuazione della responsabilità per fatto proprio» (v. anche F. Mantovani, *Diritto penale. Parte generale*, Padova, CEDAM, 2020, pp. 192 ss.). In proposito, tuttavia, non è mancato anche chi ha rilevato come il «bilanciamento» in cui esso consiste – tra le esigenze di tutela dei beni coinvolti nell'attività autorizzata, e la salvaguardia dell'interesse contrapposto al suo svolgimento – sia in realtà «solo la ragione per la quale l'attività pericolosa è permessa (anziché intrinsecamente vietata) e il fondamento delle regole cautelari ad essa riferite; ma i limiti del "rischio consentito" sono poi

gli autoveicoli, ma soltanto osservando le previsioni contenute nel codice della strada; si può svolgere un'attività produttiva industriale, a condizione di seguire, tra l'altro, le disposizioni in materia di sicurezza sul lavoro; e così via. Una volta rispettate le norme che improntano l'attività, il rischio che residua può considerarsi lecito, e l'evento infausto che occasionalmente lo concretizzi non potrebbe dunque essere imputato a chi lo ha prodotto, divenendo in sostanza un vero e proprio «costo sociale» dell'attività²³. Ebbene, in linea generale, con l'introduzione del *da Vinci Surgical System*, sembrano essere cambiati proprio i livelli tollerabili di rischio di lesione per i beni giuridici del paziente (con riferimento, anzitutto, alla salute) accettabili dall'ordinamento come conseguenza fisiologica degli interventi precedentemente realizzati in *open* o in *laparoscopia*. In effetti – prendendo per buoni i benefici che sono già stati *prima facie* riscontrati, ma che risultano sempre sotto indagine dalla comunità scientifica²⁴ – la acquisita mini-invasività della procedura consente, tra l'altro, di effettuare anche importanti interventi ablativi attraverso breccie estremamente ridotte, che limitano le perdite di sangue, riducendo il pericolo di complicazioni post-operatorie e accorciando considerevolmente i tempi di ricovero. Conseguentemente, l'«intervento tipo», ad esempio, di prostatectomia, potrà rispetto al passato essere compiuto con maggiore precisione e attraverso incisioni circoscritte, limitando dunque i danni ai tessuti e alle strutture circostanti (a partire dai nervi responsabili

tracciati in funzione dell'osservanza di tali regole: una condotta non è scevra da colpa perché il rischio è consentito, ma, al contrario, il rischio è consentito se la condotta non è colposa» (cfr. T. Padovani, *Diritto penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2019, p. 262).

²³ In questo senso, come afferma L. Cornacchia, *Concorso di colpe e principio di responsabilità penale per fatto proprio*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 420, «le regole che stabiliscono la “normalità” o “illiceità” di un rischio sono in primo luogo regole di imputazione selettiva», che attestano l'esistenza di «un nesso, di carattere normativo, tra liceità del rischio e imputazione: la prima è sempre relazionata al soggetto preso in considerazione come competente».

²⁴ V. per tutti H. Muaddi *et al.*, *Clinical outcomes of robotic surgery compared to conventional surgical approaches (laparoscopic or open): A systematic overview of reviews*, in «Annals of Surgery», 273(3), 2021, pp. 467 ss.; A. Tan *et al.*, *Robotic surgery: Disruptive innovation or unfulfilled promise? A systematic review and meta-analysis of the first 30 years*, in «Surgical Endoscopy», 30(10), 2016, pp. 4330 ss., a cui si affiancano poi molteplici studi relativi a interventi specifici (v. per es. J. Wright *et al.*, *Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease*, in «Journal of the American Medical Association», 305(5), pp. 569 ss.). Insomma, la precisazione è d'obbligo, poiché stanno aumentando le ricerche che pongono in luce come i dati che sostengono le verifiche sugli *outcomes* non siano sempre stati raccolti in modo rigoroso, complice anche la concorrenza di una molteplicità di fattori non facilmente prevedibili e fronteggiabili (si pensi al c.d. «turismo sanitario» e alla c.d. «mobilità sanitaria», con il paziente che passa, ad esempio, da una regione all'altra per sostenere l'intervento chirurgico, dopodiché ritorna nella sua regione a ricovero terminato: ebbene, saranno le strutture «di provenienza» a gestire, e dunque a registrare, eventuali complicazioni successive, contribuendo così «involontariamente» ad «appannare» il loro collegamento con la procedura robotica; v. anche M.A. Cooper *et al.*, *Underreporting of Robotic Surgery Complication*, in «Journal for Healthcare Quality», 2013, pp. 133 ss.; v. inoltre *supra*, cap. secondo).

della continenza urinaria e delle funzioni sessuali) e agevolando il decorso post-operatorio²⁵.

Connessa alla *diminuzione* del c.d. «rischio consentito», è l'effetto *accrescitivo* che il dispositivo robotico ha avuto, sulle capacità d'azione dell'operatore: il «modello d'agente»²⁶ del chirurgo «robotico», infatti, è in grado di assicurare livelli di perizia molto più elevati di quello «analogico», grazie anche al complessivo potenziamento delle capacità motorie e percettive che questa tecnologia gli assicura²⁷. Declinando più specificamente tali acquisizioni operative sul piano della responsabilità, ciò implica che il clinico che agisce tramite il *da Vinci* è in grado sia di prevedere che di evitare più efficacemente il prodursi di eventi infausti²⁸.

²⁵ In proposito si rinvia per es. a V. Ficarra *et al.*, *Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy*, in «European Urology», 62(3), 2012, pp. 405 ss.

²⁶ Il modello d'agente, o *homo eiusdem professionis ac conditionis*, è una categoria dotata di ampia tradizione (se ne trova già traccia nelle glosse di Bartolo al *Corpus iuris civilis*, ad esempio nella definizione della colpa lieve) che nasce e si giustifica per ragioni di prevenzione generale (v. per tutti M. Donini, *La personalità della responsabilità penale fra tipicità e colpevolezza. Una «resa dei conti» con la prevenzione generale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2018, pp. 1577 ss.), al fine di compendiare «il punto di vista dell'ordinamento in merito alla condotta doverosa da tenere allo scopo di evitare offese ai beni giuridici tutelati dalle norme incriminatrici» (cfr. M. Caputo, *La «regola di Sully». L'incidenza del fattore umano sulla costruzione dell'homo eiusdem professionis et conditionis*, in «Criminalia», 2022, pp. 221 ss.). In linea di principio, la figura delinea un tipo d'autore particolarmente prossimo all'agente concreto (almeno rispetto ai parametri alternativi dell'uomo «più esperto» e di quello «medio» o del «buon padre di famiglia»), e dunque teoricamente più in linea con il principio di personalità della responsabilità penale, sulla base del quale effettuare il giudizio di prevedibilità ed evitabilità in concreto dell'evento occorso, o altresì, secondo alcuni, per individuare le regole cautelari applicabili (v. *infra*). Nella prassi applicativa, tuttavia, il modello d'agente è stato spesso inteso in senso piuttosto eticizzante, quale agente «modello» – ossia migliore esponente della sua categoria – dando vita a giudizi di colpevolezza eccessivamente oggettivizzanti (in proposito v. per es. l'agile contributo di M. Donini, *Prassi e cultura del reato colposo. La dialettica tra personalità della responsabilità penale e prevenzione generale*, in «penalecontemporaneo.it», 13 maggio 2019, pp. 3 ss.; particolarmente critico sulla figura F. Giunta, *I tormentati rapporti fra colpa e regola cautelare*, in «Diritto penale e processo», 1999, pp. 1295 ss., che la ritiene del tutto inadeguata e persino liberticida; v. inoltre S. Grosso, *Alla ricerca di una prospettiva di individuazione delle regole cautelari. Un dialogo tra diritto sostanziale e processuale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2016, pp. 146 ss., che argomenta in merito, tra l'altro, alla sua inutilizzabilità processuale, sostenendo che essa venga impiegata nella prassi «come clausola di stile, buona per dissimulare, più che per «spiegare», l'iter mentale seguito dal giudice nella decisione, col rischio che esso sia in realtà orientato da precomprensioni destinate a rimanere oscure; se, poi, volessimo fare sul serio con tale criterio ecco che il chiarore fantasmagorico dell'«agente modello» proietterebbe nel processo conoscenze, non falsificabili e, dunque, più metafisiche che scientifiche»).

²⁷ V. *supra*, capitolo secondo, par. 1.1.

²⁸ Come ricordato, tra gli altri, da G. Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1990, pp. 217 ss., il dovere di riconoscere è un elemento caratterizzante del rimprovero colposo, e si attiva in presenza di segnali che evidenziano la concreta possibilità di un pregiudizio (v. anche G. Marinucci, E. Dolcini e G.L. Gatta, *Manuale di diritto*

A ben vedere, infatti, l'implementazione della robotica pone l'operatore in una posizione ottimale per poter meglio *prevenire* – grazie alla visione immersiva e dettagliata, nonché agli strumenti di realtà aumentata e di assistenza alla procedura – e *intervenire* – con le numerose e precise propaggini robotiche che comanda, attraverso un sistema di controllo ergonomico che permette di ridurre lo stress fisico e psicologico²⁹ – sulla produzione di sopravvenienze avverse in fase intra-operatoria.

Si assiste, dunque, a una rimodulazione dei livelli di rischio consentito (che si riducono), nonché dei parametri di giudizio relativi alla valutazione della prevedibilità ed evitabilità dell'evento, necessari (tra l'altro) per l'imputazione colposa delle conseguenze lesive che si sono verificate (questi ultimi, al contrario, si innalzano).

Del resto si tratta di due aspetti intimamente connessi: come visto, il «rischio consentito» viene stabilito sulla base delle norme di condotta previste per la determinata attività; pertanto, che le si individui secondo la «miglior» scienza ed esperienza³⁰, oppure facendo riferimento all'*homo eiusdem*³¹, è evidente la stretta correlazione tra l'implementazione delle capacità dell'esercente l'attività pericolosa (ottenuta grazie alla tecnologia) e la diminuzione dei livelli di rischio autorizzati (ottenuta a seguito dell'implementazione della medesima tecnologia)³².

In sintesi, perciò, sembra possibile affermare che la robotica, se da un lato rende meno ricorrenti gli esiti infausti³³, al contempo, quando tali esiti ricorrono e dipendono dalla condotta imperita dell'operatore³⁴, li rende più facilmente rimproverabili³⁵.

penale. Parte generale, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2022, pp. 380 ss.). Tale riconoscibilità, è questo il punto, aumenta notevolmente quando viene rapportata al modello di «chirurgo robotico», grazie ai potenziamenti senso-percettivi e motori che la tecnologia gli assicura.

²⁹ V. *supra*, capitolo secondo, par. 2.1.

³⁰ È la posizione, ad esempio, di alcuni dei sostenitori della «doppia misura della colpa», come ad esempio Mantovani, *Diritto penale. Parte generale*, cit., pp. 363 ss.; Padovani, *Diritto penale*, cit., pp. 257 ss. (in proposito v. inoltre *infra*, par. 5 e i riferimenti ivi indicati).

³¹ V. per tutti G.A. De Francesco, *Diritto penale. Principi, reato, forme di manifestazione*, Torino, Giappichelli, 2022, pp. 457 ss.

³² A tale proposito, Consulich, voce *Rischio consentito*, cit., pp. 1116 ss., rileva come «dal punto di vista delle coordinate strutturali del rimprovero per colpa, il rapporto tra rischio consentito e giudizio di prevedibilità, di cui la regola cautelare rappresenta il precipitato, è di piena coerenza. Il rischio consentito si appoggia sul giudizio di prevedibilità per ritagliare, estromettendola dalla fattispecie, una classe di comportamenti che *ex ante*, sulla base delle conoscenze nomologiche e fattuali disponibili al momento delle determinazioni dell'agente, sono correlati all'evento che si vuole evitare. Il rischio consentito è invece alternativo al parametro dell'evitabilità: di esso anzi si può parlare quando non sussiste più possibilità di impedire l'evento nemmeno attraverso le regole di condotta a contenuto cautelare. Occupa dunque lo spazio residuo, in cui la cautela fallisce e l'ordinamento decide semplicemente di accettarne l'impotenza».

³³ V. anche *infra*, par. 4.1.

³⁴ V. *infra*, par. 4.1 ss.

³⁵ Ciò a maggior ragione se si considera anche la possibilità di registrare tutte le fasi

La contropartita di questo complessivo «innalzamento» della qualità e sicurezza degli interventi eseguiti col *da Vinci*, tuttavia, si avverte nelle procedure chirurgiche analogiche: il chirurgo «nativo robotico», infatti, non sembra neppure in grado di poterle svolgere, vantando livelli di perizia possibilmente al di sotto di quelli attualmente accettati per l'esecuzione di quelle procedure. Questo, nel periodo medio-breve, comporterà anche delle possibili criticità organizzative per le strutture sanitarie, che dovranno curare con particolare attenzione la pianta organica e la turnazione oraria, per evitare di trovarsi senza il personale adatto a eseguire le procedure chirurgiche necessarie nel determinato momento.

4. La nuova configurazione dell'équipe che opera con il sistema *da Vinci*

L'implementazione di soluzioni robotiche ha prodotto un'evidente riconfigurazione del *surgical team*, o meglio ancora del *setting* in cui si trova ad agire. Come noto, nella più tradizionale chirurgia a cielo aperto il personale coinvolto si dispone, per lo più, attorno al tavolo operatorio ove è collocato il paziente, lavorando e interagendo a poca distanza gli uni dagli altri. Questo permette, tra l'altro, una relazione diretta e immediata tra loro, con la possibilità di compiere anche interventi di supporto o addirittura sostitutivi rispetto all'opera prestata da un collega³⁶.

Ora, questa configurazione, sopravvissuta senza particolari stravolgimenti anche all'avvento della tecnica laparoscopica, è stata invece a dir poco rivoluzionata a seguito dell'introduzione del sistema *da Vinci*: adesso, infatti, il centro della sala operatoria viene occupato dal robot, col paziente posto al di sotto dei suoi bracci, mentre i sanitari vengono completamente ridislocati per ottimizzare il funzionamento dell'apparecchiatura³⁷.

In effetti, nella chirurgia robotica sembra essere anzitutto il dispositivo a organizzare e mediare le relazioni tra i vari componenti del gruppo, e tra questi e il malato che si sottopone all'intervento. Anzitutto, il primo chirurgo non si trova più a contatto col paziente, e addirittura non è nemmeno

dell'intervento, aspetto su cui si soffermerà meglio l'attenzione *infra*, par. 4.1, e capitolo sesto, par. 1.

³⁶ Durante un intervento a cielo aperto o in laparoscopia, il chirurgo principale può intervenire direttamente sul campo operatorio per correggere errori o assistere altri operatori nel completamento di un compito impegnativo. Inoltre, può riposizionarsi fisicamente per avere una visione ottimale del campo e usare le mani e gli strumenti per manipolare tessuti e strutture. Ancora, i professionisti possono comunicare in modo più pieno ed efficace, con un livello d'interazione che non è attualmente possibile in una procedura robotica (com'è stato efficacemente segnalato da un intervistato, quest'ultima è una chirurgia in cui «ci si sente un pochino più estromesso dal... un pochino più distaccato dal nucleo dell'atto chirurgico», v. *supra*, cap. secondo, par. 2.1).

³⁷ Sul funzionamento e l'utilizzo del *da Vinci Surgical System* v. anche *supra*, capitolo secondo.

più indispensabile che esegua il lavaggio e si posizioni nella sala operatoria. Invero, chi opera non ha più la necessità di stazionare in prossimità del malato, e la sua postazione di lavoro potrebbe trovarsi potenzialmente anche dall'altro lato del mondo³⁸. Il primo chirurgo, infatti, deve inserirsi quasi «all'interno», si potrebbe dire, della *console* del dispositivo robotico, grazie alla quale può teleguidare i bracci che andranno materialmente a realizzare gli atti chirurgici sul corpo del paziente, beneficiando peraltro di una visuale immersiva e tridimensionale del campo operatorio. In tale contesto, il contatto con il resto dell'équipe, e la relativa possibilità di coordinarla, è assicurata soltanto dall'impiego di uno strumento audio-fonico per la ricezione e la trasmissione di messaggi vocali.

Ad adiuvarlo il capo chirurgo troviamo sempre l'aiuto o «secondo». Tuttavia, egli non è più collocato in prossimità del primo operatore, e paradossalmente, pur continuando a compiere ancora attività servente alla realizzazione dell'intervento, in questo nuovo *setting* è il capo chirurgo a divenire, in qualche misura, «dipendente» dall'attività del suo aiuto. Difatti col sistema *da Vinci* l'operatore ausiliario è tenuto a sistemarsi in prossimità del tavolo operatorio, col compito di adoperare gli strumenti laparoscopici – con relativo schermo che permette una visione bidimensionale – per assicurare la pulizia del campo operatorio, e la realizzazione delle trazioni dei tessuti necessarie a consentire l'effettuazione dell'intervento. Così stando le cose, perciò, se l'aiuto non svolge correttamente le sue mansioni, il primo chirurgo non può né proseguire l'intervento, né tantomeno sostituirsi prontamente a lui³⁹.

Infine, al tavolo operatorio, accanto al personale infermieristico, che svolge in buona sostanza il compito di strumentista robotico e di ausilio all'équipe, e al medico anestesista, inizia a essere ricorrente pure l'ingresso di personale dotato di un *background* ingegneristico, per assicurare il corretto funzionamento del dispositivo tecnologico e gestirne eventuali malfunzionamenti. Del resto, come rilevato dall'indagine empirica svolta, non sono pochi i casi in cui il dispositivo invia allarmi o trasmette segnali di anomalia, che rimangono però spesso incompresi nel loro «significato» e nelle loro «cause» al personale sanitario⁴⁰; si legittima, dunque, una volta di più la presenza di soggetti con preparazione adeguata a fronteggiarli, rafforzando così la sicurezza dell'intervento⁴¹.

³⁸ È ben noto come, grazie alla tecnologia robotica, nel 2001 si sia potuto effettuare il primo intervento chirurgico «transatlantico» (v. J. Marescaux *et al.*, *Transatlantic robot-assisted telesurgery*, in «Nature», 413, 2001, pp. 379 ss.).

³⁹ V. *supra*, capitolo secondo, par. 2.2.

⁴⁰ Ad ogni modo, da quanto consta, anche alla luce del tasso di successo di questi interventi e del basso contenzioso che li caratterizza, tali anomalie non si risolvono sostanzialmente mai in problemi che impattano sull'intervento.

⁴¹ Il tema delle anomalie del *da Vinci* e della loro prassi di gestione verrà ripreso e approfondito *infra*, par. 5.

Complessivamente, nella équipe robotica spicca la capacità particolarmente conformativa della tecnologia sull'attività del gruppo, che viene parcellizzata, standardizzata nei suoi passaggi, e più rigidamente ripartita nelle competenze attribuite a ciascuno dei partecipanti. Il capo équipe perde, per così dire, il dominio sulla sala⁴². Seguendo in qualche modo la celebre figura hegeliana del *Herrschaft und Knechtschaft*⁴³, infatti, pur essendo il *master* dello *slave*-robotico, egli opera soltanto grazie a quest'ultimo, e non può neppure dominarlo del tutto, poiché la sua gestione, la sua manutenzione, la stessa risoluzione dei suoi problemi tecnici, orbitano al di fuori della sua portata. A ben vedere, è il dispositivo tecnologico che raccoglie i singoli contributi professionali e li trasforma in atti chirurgici. In tale prospettiva, coerentemente, lo strumentista non ausilia più direttamente il chirurgo, ma il robot tele-guidato dal chirurgo, assicurandone il corretto funzionamento. Anche la preparazione del paziente e la sua collocazione sul tavolo operatorio da parte dell'anestesista è orientata dalle esigenze spaziali e funzionali della strumentazione robotica.

Il precipitato di questa complessiva riorganizzazione del *surgical team* è chiaramente percepibile anche sul piano tecnico-giuridico della ricostruzione dei nessi imputativi in caso di eventi infausti.

4.1. Dal «concorso di persone» al concorso «delle persone» nel funzionamento del da Vinci: la compartimentalizzazione dei contributi individuali e il potenziamento degli affidamenti nelle procedure chirurgiche robotiche

L'équipe medica costituisce un tema indagato a fondo nella prospettiva delle responsabilità legali, in particolare di tipo colposo⁴⁴. Nella giurisprudenza, il concetto di «équipe» viene solitamente inteso in senso piuttosto ampio, ricomprendendo non soltanto quelle attività plurisoggettive e orga-

⁴² Per richiamare una suggestione di matrice roxiniana (C. Roxin, *Täterschaft und Tatherrschaft* (1993), Hamburg, de Gruyter, 2015), si potrebbe dire che egli in questo setting perde la *Tatherrschaft*, divenendo un mero partecipe in un intervento di cui nessuno ha il completo controllo, ma che può nondimeno essere effettuato con successo grazie all'attività di coordinamento *automatizzata* dalla macchina robotica.

⁴³ G.W.F. Hegel, *Phänomenologie des Geistes*, Bamberg-Würzburg, Goebhardt, 1807; trad. it. *La fenomenologia dello spirito*, Torino, Einaudi, 2008.

⁴⁴ Senza pretesa di esaustività, si segnalano in proposito i contributi di L. Cornacchia, voce *Colpa d'équipe*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè, 2021, pp. 41 ss.; Id., *L'attività medico-chirurgica in strutture pluripersonali complesse*, in «Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica», 3, 2019, pp. 329 ss.; A. Provera, *Responsabilità penale per attività svolta in équipe*, in *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in ambito sanitario*, a cura di A. Oliva e M. Caputo, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 403 ss.; L. Riscato, *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, Giappichelli, 2013; Id., *Linee guida e colpa «non lieve» del medico. Il caso delle attività d'équipe*, in «Giurisprudenza Italiana», 2014, pp. 2065 ss.

nizzate compiute nello stesso luogo allo stesso momento, ma altresì quelle realizzate in diversi contesti spazio-temporali⁴⁵. In tale più ampia accezione, l'attività svolta in équipe si contraddistingue essenzialmente per il suo orientamento funzionale, consistente in questo caso nell'obiettivo di cura e, dunque, di tutela della salute, che il gruppo di specialisti persegue. Accanto al profilo funzionale, poi, un secondo aspetto «immanente» all'équipe, che ne fornisce per così dire la giustificazione, è rappresentato dalla sua «multidisciplinarietà». Come noto, infatti, il considerevole approfondimento e ampliamento delle conoscenze generato dall'incessante evoluzione della scienza medica, ha reso necessario (tra l'altro) un considerevole aumento della specializzazione professionale. In effetti, la medicina odierna offre processi di cura particolarmente elaborati e complessi, che possono essere portati a termine soltanto grazie al concorso di un insieme di conoscenze e di tecniche davvero troppo variegato per essere dominato da un singolo professionista, sia pure particolarmente preparato ed esperto. Conseguentemente, l'attività sanitaria si è progressivamente trasformata in «una vera e propria impresa collettiva», portata avanti grazie alla cooperazione sincronica e diacronica di «una pluralità di figure diverse»⁴⁶, con divisione dei compiti sia in senso orizzontale (tramite l'assegnazione di competenze separate per l'esecuzione di ciascun «segmento» dell'attività di cura necessaria) che verticale (attraverso l'attribuzione di compiti di direzione e supervisione a determinati membri del gruppo)⁴⁷.

Dell'articolato quadro di attività plurisoggettive che si è appena descritto, ne viene qui in rilievo una porzione decisamente più ridotta, coincidente con quella multidisciplinare e sincronica funzionale al perfezionamento di una procedura chirurgica robotica. Nello specifico, eleggendo a modello le esperienze che si sono potute indagare nel corso della ricerca, i professionisti che la svolgono sono, come visto, il capo équipe o *lead surgeon*, che è il chirurgo incaricato di telecomandare i bracci robotici, attraverso una *console* operatoria che può essere collocata pure al di fuori della sala; vi è poi l'aiuto chirurgo, chiamato anche *bedside assistant* nel setting robotico⁴⁸, il quale, come anticipato, ha il compito di effettuare in laparoscopia

⁴⁵ Si pensi al percorso di cura che dovrà seguire, per esempio, un paziente affetto da un sarcoma che interessa l'area dell'intestino e della vena cava, che vedrà necessariamente convergere e avvicinarsi i diversi contributi (almeno) dell'oncologo, del chirurgo vascolare, del chirurgo generale e del gastroenterologo.

⁴⁶ Sia consentito il riferimento a N. Amore, *La responsabilità penale del medico*, in *Trattato di Diritto e Bioetica*, a cura di A. Cagnazzo, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2017, p. 642; v. inoltre A. Panti, *Introduzione (Tavola rotonda sulla responsabilità medica)*, in «Diritto penale e processo», 2015, p. 736; G.A. De Francesco, *Interpersonalità dell'illecito penale: un «cuore antico» per le moderne prospettive della tutela*, in «Cassazione penale», 2015, pp. 858 ss.

⁴⁷ Ciò anche al fine di soddisfare le esigenze di coordinamento strumentali all'efficiente, ed efficace, svolgimento delle attività pluripersonali.

⁴⁸ C.R. Britton, I. Francis, L.J. Tay e B. Krishnamoorthy, *The role of the bedside assistant in*

pia le operazioni ausiliarie necessarie a permettere al primo chirurgo di svolgere correttamente l'intervento attraverso gli strumenti robotici; dopodiché vi può essere un chirurgo di supporto, pronto a intervenire *analogicamente* in caso di guasti; il medico anestesista rianimatore, incaricato principalmente di svolgere la valutazione anestesiológica preoperatoria, e di somministrare e gestire (solitamente) l'anestesia generale con intubazione orotracheale e ventilazione meccanica; l'infermiere «strumentista robotico», addetto alla preparazione del *da Vinci* e alla sua gestione durante l'intervento; infine, sempre più spesso, può essere presente il personale tecnico dedicato alla supervisione del sistema e alla risoluzione di sue possibili disfunzioni⁴⁹.

In questo rinnovato contesto sono essenzialmente due le problematiche che si possono verificare: la prima, a incidenza decisamente irrisoria, attiene al verificarsi di un malfunzionamento che si riverbera sull'operatività della macchina⁵⁰; la seconda, anch'essa non molto ricorrente, consiste nel compimento di un errore umano che condiziona la riuscita dell'intervento⁵¹.

robot-assisted surgery: A critical synthesis, in «Journal of Perioperative Practice», 9, 2022, pp. 208 ss.

⁴⁹ In ogni caso, tutti i partecipanti all'intervento dovranno possedere le conoscenze tecnologiche necessarie per integrare l'apparato robotico nella loro attività (sul punto v. J. Steil *et al.*, *Robotic systems in operating theaters: New forms of team-machine interaction in health care on challenges for health information systems on adequately considering hybrid action of humans and machines*, in «Methods of Information in Medicine», 58, 2019, pp. 16 ss.; K.R. Catchpole *et al.*, *Diagnosing barriers to safety and efficiency in robotic surgery*, in «Ergonomics», 2018, 61(1), pp. 26 ss.).

⁵⁰ In proposito v. ad es. A. Ferrarese *et al.*, *Malfunctions of robotic system in surgery: Role and responsibility of surgeon in legal point of view*, in «Open Medicine (Warsaw)», 2016, pp. 286 ss., dove si descrive uno studio effettuato su 14.141 pazienti, dei quali solamente 16 sono stati danneggiati a causa del malfunzionamento del robot (13 hanno subito danni lievi e autorisolti); D.H. Koh *et al.*, *Efficacy and safety of robotic procedures performed using the da Vinci robotic surgical system at a single institute in Korea: Experience with 10000 cases*, in «Yonsei Medical Journal», 59, 2018, pp. 975 ss., ove sono stati esaminati 10.267 casi di chirurgia robotica, riportando un tasso di malfunzionamenti pari all'1,8% in una serie di procedure urologiche e non urologiche, che in ogni caso non hanno mai causato decessi. Nei casi approfonditi, la causa di malfunzionamento più comune è stata il guasto dello strumento, risolto attraverso la sostituzione con uno nuovo. Peraltro, gli studiosi hanno verificato un abbassamento nel tempo dei tassi di guasto dell'apparecchiatura, grazie anche al suo progressivo aggiornamento tecnologico e all'aumento dell'esperienza di utilizzo degli operatori (in proposito v. inoltre *infra*, par. 5). Tali rilevazioni sono coerenti con quelle «giudiziarie» effettuate da N.A. Farnoosh *et al.*, *Robotic urologic surgery: Trends in litigation over the last decade*, in «Journal of Robotic Surgery», 2019, pp. 729 ss. i quali, nel periodo compreso tra gli anni 2000 e 2017 hanno riscontrato un numero molto esiguo di procedimenti intentati contro Intuitive Surgical, con solo due richieste di risarcimento relative a un vero e proprio «malfunzionamento» del dispositivo robotico («Almost all claims were secondary to surgical complications and not device failure»).

⁵¹ Oltre a quanto constatato durante l'indagine empirica, si può citare ad esempio H. Alemzadeh *et al.*, *Adverse events in robotic surgery: A retrospective study of 14 years of FDA data*, in «Plos One», 11(4), 2016, pp. 12 ss., ove si è riscontrata una percentuale piuttosto bassa di morti e lesioni riconducibili a errori commessi dal team chirurgico (all'incirca il 7%

Ebbene, su entrambe si può avvertire distintamente la capacità di parcellizzazione e compartimentalizzazione dei ruoli e delle correlative responsabilità generate dall'implementazione del dispositivo robotico. L'impressione è che la particolare struttura del *setting* e l'affidamento che deve essere riposto dagli operatori nell'apparecchiatura al fine di riuscire a operare correttamente, riduca sia le interferenze tra di essi nell'esecuzione dell'intervento, sia il peso degli affidamenti reciproci.

In effetti, partendo dall'ipotesi in questo caso meno ricorrente, attinente a una «grave» anomalia della macchina robotica, si nota anzitutto come essa sia in grado di assumere una portata potenzialmente più «critica» rispetto al malfunzionamento di altri tipi di dispositivi chirurgici. A ben vedere, infatti, gli strumenti operatori utilizzati in un intervento a cielo aperto, o finanche in laparoscopia, risultano comunque meno complessi, sono caratterizzati da procedimenti preparatori relativamente semplici, e in ogni caso possono essere più facilmente rimpiazzati in caso di guasto; aspetto, questo, che riduce decisamente l'incidenza dei possibili malfunzionamenti sull'esito dell'intervento. Al contrario, nella chirurgia robotica odierna un problema che pregiudica l'operatività del dispositivo e che non può essere prontamente risolto, determina inevitabilmente il fallimento dell'intervento robotico.

In secondo luogo, si può osservare come nei rari casi in cui ricorra effettivamente un malfunzionamento del *da Vinci*, che si risolve per giunta in un nocumento per il paziente, il personale più direttamente coinvolto nell'intervento potrà quasi sempre essere ritenuto irresponsabile. In particolare, nel caso di un vizio «occulto» del robot, capace di incidere direttamente sul buon esito della procedura, la responsabilità per gli eventi infausti si concentrerà prevalentemente in capo al «fabbricante», ossia su colui che ha effettuato la progettazione e la produzione di quel dispositivo (naturalmente con tutte le incognite proprie della ricostruzione dei nessi tra evento infausto a valle e responsabile a monte, nel quadro di una produzione di massa in contesto collettivo-aziendale)⁵². Invece, in caso di difetti rilevabili in sede di controllo, preparazione o manutenzione, oppure di evento infausto imputabile all'errato o difettoso svolgimento di tali attribuzioni, il personale chiamato a operare sul paziente sarà generalmente da ritenersi esente da responsabilità⁵³, e a essere chiamati in causa saranno invece coloro che sono ad-

per entrambe le tipologie di eventi avversi, secondo il report citato). Per giunta, nella categoria *surgeon/staff mistakes* vengono fatte rientrare disparate tipologie di pratiche operative errate, quali la mancanza di formazione sulle caratteristiche specifiche del sistema, l'inadeguata risoluzione di problemi tecnici, agli insufficienti controlli del sistema o della strumentazione prima della procedura, l'errato posizionamento delle porte, sino ad arrivare all'errato collegamento dei cavi.

⁵² V. *supra*, capitolo terzo, par. 4.2; si veda anche A. Madeo, *La tutela penale della salute dei consumatori*, Torino, Giappichelli, 2006.

⁵³ Rimangono in capo a questi soltanto casi che si potrebbero definire «limite», come ad

detti allo svolgimento di quelle funzioni, ed eventualmente anche gli apicali e la stessa struttura sanitaria. Del resto, i membri dell'équipe non possono fare altro che riporre affidamento nel pregresso svolgimento delle mansioni di controllo e manutenzione, che hanno la possibilità di valutare soltanto successivamente e *ab externo*, mediante il completamento delle routinarie procedure di verifica pre-impiego.

Venendo infine al caso di «errore umano» nell'esecuzione dell'intervento, qui si possono apprezzare in modo ancor più chiaro i cambiamenti prodotti dalla tecnologia rispetto alle ordinarie dinamiche della responsabilità d'équipe.

Come noto, nell'ambito del *surgical team* tradizionale-analogico, l'evento infausto viene quasi sempre ascritto a titolo concorsuale (art. 113 c.p.)⁵⁴, grazie all'affermazione di «posizioni di garanzia»⁵⁵ non soltanto di «protezione» nei confronti del paziente, bensì anche di «controllo» reciproco tra i membri dell'équipe⁵⁶. Ciò ha condotto, conseguentemente, all'affermazione

esempio l'utilizzo di un robot con braccio mancante o visibilmente difettoso, oppure con gli strumenti EndoWrist da sostituire, e così via.

⁵⁴ Sulla c.d. cooperazione colposa si rinvia per tutti a G. Bettiol, *Sul concorso di più persone nei delitti colposi*, in «Rivista italiana di diritto penale», 1930, pp. 672 ss.; L. Cornacchia, *Concorso di colpe e principio di responsabilità penale per fatto proprio*, Torino, Giappichelli, 2004; A. Massaro, *La responsabilità colposa per omesso impedimento di un fatto illecito altrui*, Napoli, Jovine, 2013; L. Riscato, *Il concorso colposo tra vecchie e nuove incertezze*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1998, pp. 132 ss.; P. Severino Di Benedetto, *La cooperazione nel delitto colposo*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1988; A. Vallini, *Cooperazione e concause in ipotesi di trattamento sanitario «diacronicamente plurisoggettivo»*, in «Diritto penale e processo», 2001, pp. 480 ss.

⁵⁵ Il termine – mutuato come noto dalla dottrina tedesca della *Garantenstellung*, sorta per porre rimedio alla mancanza di disciplina della causalità omissiva (v. per es. Arm. Kaufman, *Die Dogmatik der Unterlassungsdelikte*, Göttingen, Schwartz, 1959; H.J. Rudolphi, *Die Gleichstellungsproblematik der unechten. Unterlassungsdelikte und der Gedanke der Ingerenz*, Göttingen, Schwartz, 1996; J. Vogel, *Norm und Pflicht bei den unechten Unterlassungsdelikten*, Berlin, Duncker & Humblot, 1993) – è qui adoperato quale omologo dell'«obbligo giuridico» d'impedire l'evento richiamato dall'art. 40, co. 2, c.p., dunque al modo in cui lo impiega la parte maggioritaria della dottrina italiana (F. Antolisei, *L'obbligo di impedire l'evento*, in «Rivista italiana di diritto penale», 1936, pp. 121 ss.; F. Mantovani, *L'obbligo di garanzia ricostruito alla luce dei principi di legalità, di solidarietà, di libertà e di responsabilità personale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2001, pp. 337 ss.), e della giurisprudenza (anche se, a dire il vero, in questo ultimo caso, l'utilizzo del termine pare più in linea con la sua provenienza dottrinale che col dettato del codice Rocco, considerata la persistente propensione a ricostruire il dovere impeditivo in termini eccessivamente fattuali e funzionali, «fino al punto di inglobare al suo interno [...] tutto ciò che è in grado di esplicare un'efficacia ostativa all'offesa del bene tutelato», cfr. C. Paonessa, *Obbligo di impedire l'evento e fisiognomica del potere impeditivo*, in «Criminalia», 2012, pp. 641 ss.).

⁵⁶ Peraltro, come osserva A. Vallini, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2013, pp. 2 ss., in generale nell'ambito sanitario la giurisprudenza tende a «un'estensione contornata da pochi limiti della posizione di garanzia anche a operatori sanitari che neppure entrano in contatto col paziente (ad esempio l'operatore di terapia intensiva che ac-

di obblighi di vigilanza incrociati incumbenti su ciascuno dei componenti il gruppo d'intervento, con ridotte o nulle possibilità di invocare il legittimo «affidamento»⁵⁷ sulla diligente conduzione dell'attività altrui. In altre parole, per la giurisprudenza ciascun partecipante alla procedura, proprio perché chiamato a salvaguardare la salute del paziente, dovrebbe anche garantire la (e dunque vigilare sulla) corretta esecuzione delle prestazioni assegnate agli altri membri dell'équipe. Come se ciò non bastasse, peraltro, la mancata esecuzione di questi ultimi «obblighi di diligenza» viene spesso qualificata come «negligenza» piuttosto che come «imperizia», con l'effetto di rendere per essi inoperante il regime «di favore» predisposto dalla l. n. 24 del 2017⁵⁸.

Ciò risulta ben evidente prendendo in considerazione i precedenti giurisprudenziali relativi alla responsabilità penale e civile dei componenti dell'équipe.

certa le ragioni del decesso di donatori di organi, rispetto a chi subirà il trapianto), o ad altri solo perché entrati in contatto col paziente; oltretutto confondendo posizione e obbligo di garanzia, per cui dalla prima si evince in ogni caso il secondo (come accade nei casi in cui si addebita un'omissione giusta perché un evento astrattamente evitabile non è stato evitato, senza però individuare, nel dettaglio, la condotta impeditiva oggetto dell'obbligo)».

⁵⁷ Il concetto è trattato dalla *Vertrauensgrundsatz* tedesca, nata sul terreno della circolazione stradale (H. Gulde, *Der Vertrauensgrundsatz als Leitgedanke des Straßenverkehrs*, in «Juristische Wochenschrift», 1938, pp. 2785 ss.), e poi affermatasi in una serie di settori differenti, tra cui quello sanitario (G. Stratenwerth, *Arbeitsteilung und ärztliche Sorgfaltspflicht*, in *Festschrift für Eberhard Schmidt zum 70. Geburtstag*, a cura di P. Bockelmann e W. Gallas, Aalen, Scientia, 1961, pp. 383 ss.). Si tratta, dunque, di un principio destinato a operare all'interno delle attività plurisoggettive, al fine di stabilire, essenzialmente, quando si può essere chiamati a rispondere delle condotte incaute, negligenti o imperite altrui (F. Mantovani, *Il principio di affidamento nel diritto penale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2009, pp. 536 ss.; M.L. Mattheudakis, *Prospettive e limiti del principio di affidamento nella «stagione delle riforme» della responsabilità colposa del sanitario*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2018, pp. 1220 ss.; L. Risicato, *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, Giappichelli, 2013; C. Silva, *Responsabilità colposa e principio di affidamento. La controversa applicazione nell'attività medica di équipe*, in *Studi in onore di Mauro Ronco*, a cura di E.M. Ambrosetti, Torino, Giappichelli, 2017, pp. 455 ss.). In tal senso, il principio di affidamento si pone sullo stesso piano delle regole cautelari che ambisce a delimitare (sulla collocazione dogmatica delle cautele v. *infra*, par. 5). Secondo un'autorevole parte della dottrina, tale principio rientrerebbe all'interno del tema del rischio consentito (v. C. Roxin e L. Greco, *Strafrecht, Allgemeiner Teil, I. Grundlagen – Der Aufbau der Verbrechenslehre*, München, C.H. Beck, 2020, par. 24 ss.). Nondimeno, ai fini della presente trattazione, e d'accordo con l'impostazione dominante in Italia, si è preferito conservargli una considerazione autonoma, così da restituire anche in modo più chiaro e analitico le conseguenze generate dal *setting* robotico sul piano della responsabilità degli operatori (sul fondamento dogmatico della *Vertrauensgrundsatz* v. M. Mantovani, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1997, pp. 139 ss.).

⁵⁸ Cass. pen., Sez. IV, n. 39733 del 2018, in «italgiure.giustizia.it». In proposito v. tuttavia L. Cornacchia, *La cooperazione colposa come fattispecie di colpa per inosservanza di cautele relazionali*, in *Studi in onore di Mario Romano*, a cura di G. Forti, L. Eusebi e M. Bertolino, II, Napoli, Jovene, 2011, pp. 824 ss.; sul contenuto della legge v. *supra*, capitolo terzo, par. 2.

Partendo dal capo chirurgo che esegue e conduce l'intervento, è comune l'affermazione di una «posizione di garanzia» particolarmente ampia, tanto nei confronti della salute del paziente che del corretto operato dei singoli membri del *team*⁵⁹. In sostanza, ci si aspetta un dominio completo e capillare sulla sala operatoria da parte del *leader*, che lo porta a rispondere quasi automaticamente (c.d. «responsabilità da posizione») per ciascuna delle condotte dei gregari, da quelle meno autonome e significative, consistenti ad esempio nel computo delle garze da parte dell'infermiere ferrista (o strumentista)⁶⁰, a quelle poste in essere da membri dotati di competenze teoricamente ben distinte e indipendenti, come quelle proprie dell'anestesista sia in fase operatoria, che esecutiva e post-operatoria⁶¹. A questa macroposizione di garanzia, connotata da obblighi di vigilanza particolarmente penetranti e apparentemente refrattaria a possibili deroghe, non fa peraltro da contraltare un alleggerimento della posizione degli altri membri dell'équipe. Difatti, nella giurisprudenza di legittimità rappresenta una tendenza ben consolidata il rimprovero, ad esempio, dell'aiuto chirurgo, anche quando specializzando⁶², non soltanto per gli errori direttamente commessi nel disimpegno delle proprie mansioni, ma persino per quelli direttamente imputabili alle azioni del *lead surgeon*, pretendendosi la manifestazione espressa del dissenso qualora non se ne condividano le scelte, e addirittura l'intervento diretto per scongiurare sbagli suoi o di altri soggetti⁶³.

In breve, per la giurisprudenza «l'équipe medica deve essere considerata come un'entità unica e compatta e non come una collettività di professionisti in cui ciascuno si limita a eseguire i propri compiti»⁶⁴. Sulla base di tale assunto, i sanitari vengono chiamati a effettuare una sorta di sorveglianza reciproca e continuativa – indifferente anche alle loro gerarchie funzio-

⁵⁹ Si vedano, ad esempio, Cass. pen., Sez. IV, n. 33329 del 2015, in «italgiure.giustizia.it»; Cass. pen., Sez. IV, n. 48226 del 2012, in «italgiure.giustizia.it», ove si afferma che il principio di affidamento non vale per il capo chirurgo, avendo egli sempre il compito di effettuare il controllo finale di tutte le attività che coordina, in ragione dell'obbligo giuridico di tutela della salute del paziente su cui interviene.

⁶⁰ Di recente si veda Cass. pen., Sez. IV, n. 392 del 2022, in «italgiure.giustizia.it».

⁶¹ Almeno nei casi in cui proponga scelte relative ad aspetti dell'intervento su cui anche altri medici possono vantare competenze, cfr. Cass. pen., Sez. IV, n. 33329 del 2015, cit.

⁶² Per approfondimenti sulla responsabilità dello specializzando v. per tutti A. Vallini, *La responsabilità del sanitario in specifiche aree di operatività. Lo specializzando*, in *La responsabilità penale in ambito medico-sanitario*, a cura di P. Piccialli, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, pp. 390 ss.

⁶³ Si veda, per esempio, Cass. pen., Sez. IV, 17 novembre 1999, in «Cassazione penale», 2001, pp. 154 ss.

⁶⁴ Cfr. Cass. pen., Sez. IV, n. 22007 del 2018, in «Rivista italiana di medicina legale», 2018, pp. 1097 ss., ai sensi della quale «ogni medico dell'équipe dovrà, oltre a rispettare le *leges artis* della propria sfera di competenza, verificare che gli altri colleghi abbiano eseguito correttamente la propria opera. Detto controllo dovrà esercitarsi anche sugli errori altrui, evidenti e non settoriali, tali da poter essere rilevati con l'ausilio delle conoscenze del professionista medio».

nali – che finisce inevitabilmente per distrarli dai compiti individuali attribuiti, con effetti a cascata sulla funzionalità del gruppo stesso⁶⁵ e, in definitiva, sulla tutela della salute del paziente⁶⁶.

Questo quadro appare tuttavia suscettibile di cambiamenti significativi nel *setting* robotico. Preliminarmente, la ricostruzione del fatto e l'individuazione dell'eventuale condotta negligente appare semplificata dalla presenza degli strumenti di video-registrazione incorporati nel dispositivo, con i dati che potrebbero eventualmente essere facilmente estrapolati da un'apposita scatola nera⁶⁷. Ciò detto, le responsabilità di ciascuno dei componenti il gruppo sembra andare incontro a un processo di maggiore settorializzazione e di più accentuata differenziazione, che rende *prima facie* ancor più implausibile l'«onnicomprendivismo» giudiziario sperimentato nell'équipe analogica.

Anzitutto, il capo chirurgo perde il ruolo di *deus ex machina*: difatti, oltre ad avere poca o nessuna influenza sul funzionamento del *da Vinci* – che si «limita» a manovrare quale *utente* principale – vede inoltre sensibilmente ridotta la sua posizione di controllo sugli altri membri presenti in sala. Calato nella *console*, inserito nel visore tridimensionale che lo immerge letteralmente all'interno del campo operatorio, non può certo accorgersi, ad esempio, di manovre incaute da parte dello strumentista, di trazioni errate da parte dell'aiuto o di operazioni negligenti dell'anestesista durante l'intervento, almeno fintanto che simili azioni non entrino nel campo operatorio o comunque non interferiscano direttamente e percepibilmente con esso o coi bracci che controlla. Diversamente, non ha consapevolezza di ciò che accade intorno a lui⁶⁸, e ha anzi bisogno che sia il *team*, oralmente, a tenerlo debitamente informato⁶⁹. Inoltre, egli potrebbe trovarsi pure all'esterno della sala, e comunque non lavato, il che gli preclude pure la possibilità di un tempestivo intervento sul corpo del malato in caso di bisogno. Così stando le cose, dunque, dalla posizione di garanzia nei confronti della salute del paziente, non sembra potersene realisticamente «derivare» anche una di controllo nei confronti degli altri membri dell'équipe⁷⁰. A ben vedere, pure sulle

⁶⁵ A ben vedere, una siffatta ricostruzione della responsabilità dei *surgical team member* mette in crisi la stessa logica che sorregge le attività di gruppo, poiché se ne svalutano gli assi portanti della suddivisione del lavoro da effettuare, e del conseguente affidamento sulla corretta esecuzione delle mansioni ripartite tra i collaboratori.

⁶⁶ V. per es. Cornacchia, voce *Colpa d'équipe*, cit., p. 46.

⁶⁷ In proposito v. Palmerini *et al.*, *Guidelines on Regulating Robotics*, cit., pp. 86 ss.

⁶⁸ La presenza di un'adeguata «situation awareness» è un dato che è stato da tempo associato con una riduzione degli errori, grazie anche al miglioramento delle decisioni intra-operatorie che essa determina (v. K.R. Catchpole *et al.*, *Teamwork and error in the operating room: Analysis of skills and roles*, in «Annals of Surgery», 247(4), 2008, pp. 699 ss.).

⁶⁹ V. anche *supra*, capitolo secondo, parr. 2.1 ss.

⁷⁰ Si rammenta, inoltre, che in letteratura è già stato rilevato come sia la focalizzazione sull'intervento (che la chirurgia robotica con *da Vinci* agevola) sia la fiducia nell'équipe da parte dell'operatore (da cui egli dipende, lo si ricorda, per la già richiamata *situation aware-*

obbligazioni precedentemente repute «comuni» si riduce l'effettiva possibilità di condivisione ed, eventualmente, di supplenza: difatti, se per esempio l'aiuto non pulisce il campo e non effettua le trazioni richieste, il primo chirurgo non può sostituirsi, o almeno non può farlo in tempi ridotti. Conseguentemente, rispetto a esse, la sua posizione non potrebbe più considerarsi (o almeno, non a priori e nel senso generalmente accettato) «di garanzia», perché di fatto egli risulta sfornito di concreti strumenti d'intervento, e può solo esortare al corretto adempimento delle manovre richieste⁷¹. Nell'ottica ora prospettata, quindi, egli potrà concorrere nel reato commesso dai soggetti sorvegliati, solamente ove realizzi una condotta attiva diversa e ulteriore dalla mera inosservanza dell'obbligo di sollecitare, che possa integrare gli estremi di un'effettiva partecipazione materiale o psicologica⁷².

Dal canto suo, a carico dell'aiuto non sarà neppure ipotizzabile una compiuta facoltà di vigilare e intervenire sull'attività del capo chirurgo, anzitutto perché non vede le medesime cose, e certamente non le vede nel medesimo modo⁷³; inoltre, non ha neppure «astrattamente» la possibilità di correggere ciò che il capo chirurgo sta facendo, sia perché non è detto che ne sia in grado, sia perché per farlo dovrebbe abbandonare il tavolo operatorio e gli strumenti laparoscopici, raggiungendo la *console* occupata dal primo chirurgo che non è neppure necessariamente sterile. Insomma, se era già parso implausibile che un operatore in posizione (funzionale, professionale e possibilmente conoscitivo-tecnica) ausiliaria, potesse effettivamente, e proficuamente, intervenire a sindacare o persino interrompere o modificare le scelte e le operazioni compiute dal capo chirurgo, adesso sembra persino fattualmente impossibile.

ness), risultino strettamente correlate con il miglioramento dei risultati operatori, v. per tutti Randell *et al.*, *Impact of robotic surgery on decision making: Perspectives of surgical teams*, cit., pp. 1057 ss. Si conferma, pertanto, la natura «ingenua» dell'idea giurisprudenziale di rafforzare la posizione del paziente attraverso la costituzione di un coacervo di posizioni di garanzia sovrapposte e di obblighi di sorveglianza reciproca, che ottengono semmai l'effetto contrario di peggiorare la qualità dell'intervento, disperdendo la concentrazione e l'energia degli operatori in un'affannosa attività di osservazione e rilevazione delle attività altrui.

⁷¹ Si tratterebbe infatti di un mero obbligo di sorveglianza, la cui violazione «non potrà mai, di per sé, dare luogo a un'incriminazione a titolo di concorso mediante omissione nel reato commesso da terzi soggetti alla sorveglianza del soggetto obbligato, in quanto l'obbligo di impedire l'evento, di cui alla clausola di equivalenza di parte generale, presuppone la sussistenza in capo all'obbligato, del corrispondente potere di impedirlo», cfr. Leoncini, *Obbligo di attivarsi, obbligo di garanzia ed obbligo di sorveglianza*, cit., pp. 151 ss.

⁷² Ad ogni modo, vale la pena anticipare come il risultato sia invece destinato a mutare adottando la diversa e più innovativa ricostruzione delle posizioni di garanzia proposta da A. Gargani, *Impedimento plurisoggettivo dell'offesa. Profili sistematici del concorso omissivo nelle organizzazioni complesse*, Pisa, Pisa University Press, 2022, che verrà discussa più approfonditamente *infra*, capitolo sesto, par. 5.1.

⁷³ Come visto, infatti, a fronte di una *console* che permette al primo operatore una visuale immersiva e tridimensionale del campo operatorio, l'aiuto chirurgo ha a disposizione solo uno schermo ad alta definizione bidimensionale.

Per quel che concerne, invece, il chirurgo pronto a intervenire a cielo aperto, egli non ha evidentemente né la funzione, né la possibilità di controllare e modificare le operazioni realizzate dai chirurghi «in robotica».

Con riguardo all'anestesista, la sua posizione sembra mantenersi sostanzialmente inalterata, con una più ampia autonomia garantita – quantomeno – dalla maggiore difficoltà nel *setting* robotico, di monitorare le operazioni che compie e le valutazioni che effettua.

Le medesime considerazioni valgono per il personale infermieristico e per il «ferrista-robotico», che come visto, almeno in fase intra-operatoria, ausilia più il dispositivo che il chirurgo⁷⁴.

Infine, per quel che concerne il personale ingegneristico, risulta piuttosto evidente come la loro responsabilità investa soltanto il corretto funzionamento del *da Vinci* e l'esecuzione degli interventi necessari in caso di suo malfunzionamento, non avendo alcuna competenza medica adeguata e proficuamente spendibile nel corso di una procedura chirurgica.

In poche parole, perciò, l'implementazione della tecnologia robotica sembra produrre effetti sulla responsabilità dell'equipe tanto sul piano «obiettivo» della ricostruzione della posizione di garanzia dei singoli membri del *surgical team*, quanto su quello «subiettivo» degli obblighi di diligenza ascrivibili a ciascuno⁷⁵.

⁷⁴ Durante l'intervento, infatti, il personale infermieristico svolge compiti di supporto, come ad esempio il monitoraggio del paziente e dei suoi parametri vitali, nonché della comunicazione tra il personale al tavolo e il chirurgo alla *console*; inoltre, deve effettuare le operazioni di manutenzione e scambio degli strumenti necessari al sistema robotico per continuare a operare, seguendo le indicazioni del personale medico; infine, specie in caso di mancanza di personale ingegneristico dedicato, può essere onerato del compito di mantenere e risolvere i problemi del dispositivo e dei suoi accessori, assicurandosi del loro corretto funzionamento. Si rammenta che per le attività pre- e post-operatorie svolte al di fuori della sala, la l. n. 251 del 2000 attribuisce a tale professionista sanitario «autonomia professionale» nelle «attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali» (cfr. art. 1, l. n. 251, cit.; in proposito si veda F.C. Palazzo, *Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali*, in «Diritto penale e processo», 2009, pp. 1065 ss.; v. anche Cass. pen., Sez. IV, n. 22007 del 2018, in «Rivista italiana di medicina legale», 2018, pp. 1097 ss.).

⁷⁵ Una parte viepiù ampia della dottrina, pur partendo dalla distinzione concettuale tra l'obbligo d'impedimento e l'obbligo di diligenza (v. per es. A. Gargani, *Ubi culpa, ibi omisio. La successione di garanti in attività inosservanti*, in «L'indice penale», 2000, pp. 637 ss.; F. Giunta, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, CEDAM, 1993, pp. 90 ss.; C.E. Paliero, *La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici*, in «Rivista italiana di medicina legale», 1992, pp. 830 ss.; P. Veneziani, *Utilizzazione di amianto ed omessa adozione di misure pre-venzionali: una recente pronuncia della Cassazione in tema di responsabilità penale per omicidio colposo*, in «L'indice penale», 1998, pp. 544 ss.), ritiene che nei reati omissivi colposi impropri i due concetti finiscano per sovrapporsi, col potere impeditivo che finirebbe per coincidere con la regola cautelare (v. *ex multis* C. Cupelli, *La Responsabilità penale dello psichiatra. Sui rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regole cautelari*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2013, pp. 115 ss.; G. Fiandaca, *Il reato commissivo mediante omissione*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1979, pp. 106 ss.; Paonessa, *Obbligo*

Con riferimento alla posizione di garanzia, la tecnologia vincola e irregimenta *de facto* le capacità operative dei singoli operatori, rendendo fattualmente impraticabile la possibilità di sovrapporre le competenze e renderle interscambiabili. Pertanto, pur rimanendo salvo l'obbligo di salvaguardare la salute del paziente a carico dell'équipe e di ciascun suo componente, si riducono le possibilità di postulare l'ampliamento dei rispettivi poteri d'intervento sino a renderli fungibili, con capacità di surroga *ad libitum* in caso di loro malgoverno⁷⁶. La maggiore «compartimentalizzazione» delle posizioni di garanzia, poi, provoca effetti sugli spazi di responsabilità concorsuale, che ne risultano sensibilmente ridimensionati. Invero, nel *setting* robotico è il *da Vinci* l'artefice principale dell'organizzazione e dell'armonizzazione dei singoli atti terapeutici, mentre agli operatori umani vengono lasciati soltanto compiti di «completamento», eseguibili mediante comunicazioni vocali. Se un operatore sbaglia, perciò, si troverà più frequentemente nell'impossibilità di condividere con altri l'addebito per l'evento infausto prodotto, il che significa anche che in un simile contesto, e molto più che in passato, «ciascuno risponde per sé».

Quanto si è appena osservato dal punto di vista obiettivo, si riflette coerentemente sul versante soggettivo. A tal proposito, si è già visto che l'apparecchiatura chirurgica potenzia il principio di affidamento, implementando le capacità dei sanitari e riducendo il rischio delle procedure nelle quali viene impiegata⁷⁷. Quel che si può aggiungere adesso, dopo aver articolatamente ricostruito le dinamiche operatorie, è che essa realizza a ben vedere una più puntuale suddivisione delle «competenze per i rischi»⁷⁸ della procedura chirurgica, con un corrispondente aumento degli affidamenti *intra-* ed *extra-*équipe.

d'impedire l'evento, cit., p. 659; Sgubbi, *Responsabilità penale per omesso impedimento dell'evento*, cit.; con riguardo a tale posizione, v. tuttavia le puntuali osservazioni di Cornacchia, *Concorso di colpe*, cit., pp. 455 ss.).

⁷⁶ Lo si è visto bene *supra*, nelle esemplificazioni dedicate al capo chirurgo e al suo aiuto. Ma ciò è accaduto in giurisprudenza addirittura in presenza di attività d'équipe diacroniche, v. per es. Cass. pen., Sez. IV, n. 33329 del 2015, in «italgiure.giustizia.it», secondo la quale «tutte le attività sono interdipendenti e devono essere tra loro coordinate senza che possa immaginarsi né un'assoluta autonomia tra le varie fasi né una sorta di compartimentazione o segmentazione degli specifici interventi delle singole competenze che, al contrario, non possono prescindere l'una dall'altra e si integrano a vicenda concretandosi in un apporto collaborativo interdisciplinare che, unificato dal fine, può configurarsi come un'attività unica».

⁷⁷ V. *supra*, par. 3.

⁷⁸ Sul punto v. per tutti, in giurisprudenza, Cass. pen., Sez. Un., n. 38343 del 2014, cit.; in dottrina, C. Prittwitz, *Strafrecht und Risiko*, Frankfurt am Main, Klostermann, 1993, pp. 261 ss.; Militello, *Rischio e responsabilità penale*, cit., pp. 55 ss.; C. Perini, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2010 (per una valorizzazione «obiettiva» del concetto, quale strumento per l'imputazione giuridica degli eventi lesivi, v. M. Donini, *Imputazione oggettiva dell'evento. «Nesso di rischio» e responsabilità per fatto proprio*, Torino, Giappichelli, 2006; C. Roxin, *Pflichtwidrigkeit und Erfolg bei fahrlässigen Delikten*, in «Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft», 1962, pp. 27 ss.).

Sotto il primo profilo, infatti, ciascun collaboratore alla procedura chirurgica diviene titolare di mansioni più specifiche, da cui discende la competenza a governare rischi altrettanto specifici, che non potrebbero essere gestiti con la medesima efficacia dagli altri partecipanti. Pertanto, la rimproverabilità per l'evento avverso sarà più facilmente delimitabile sulla base della collocazione nei confronti del macchinario robotico e, dunque, del ruolo rispetto all'intervento che tale collocazione presuppone⁷⁹.

Corrispondentemente – e passando, così, al secondo profilo – la delimitazione tecnologica delle sfere di competenza sull'intervento, produce l'effetto di potenziare gli affidamenti tra gli operatori. Come visto, infatti, il posizionamento dei membri del *team* in postazioni differenti, condiziona le loro possibilità di accesso alla, e di intervento sulla, procedura chirurgica robotica, in un modo tale che, anche a fronte di eventuali «segnali d'allarme», sarà adesso più difficile, se non addirittura impossibile, intervenire a sostenere, con il proprio contributo suppletivo, l'operatore che si trova in errore. Invero, in un simile contesto si è chiamati a concentrarsi sulla propria mansione, confidando nel corretto funzionamento dell'apparato robotico – il *da Vinci* – da cui dipende la riunione e il coordinamento delle singole azioni compiute⁸⁰; un corretto funzionamento che non ricade sulle

⁷⁹ Si tratta di considerazioni «ridondanti» rispetto a quelle svolte con riferimento alla posizione di garanzia, e ciò offre lo spunto per riportare quanto recentemente osservato da G.A. De Francesco, *Brevi riflessioni sulle posizioni di garanzia e sulla cooperazione colposa nel contesto delle organizzazioni complesse*, in «dalegislazionepenale.eu», 3 febbraio 2020, p. 9, secondo il quale «nel quadro delle organizzazioni complesse le c.d. “posizioni di garanzia” – in quanto destinate, prima di tutto, a interferire reciprocamente tra loro – denotino un profilo essenzialmente omogeneo nell'ottica dei loro risvolti teleologici [...] non pare incongruo ritenere, in effetti, che nella definizione della posizione di garanzia venga a stagliarsi un profilo teleologico già di per sé stesso ispirato a una logica “selettiva” del campo dei doveri destinati a giocare un ruolo “preventivo”: di modo che, rispetto ad essi – come pure riguardo al loro “concatenarsi” nella vicenda lesiva – risulterà in linea di principio apprezzabile anche quel profilo che va sotto il nome di “concretizzazione” del rischio». Peraltro, come sottolineato da Vallini, *La responsabilità del sanitario in specifiche aree di operatività. Lo specializzando*, cit., pp. 410 ss., «un simile approccio limita ben poco, perché si rimette integralmente a valutazioni “qualitative”, inevitabilmente dipendenti dalla “sensibilità” del singolo giudicante».

⁸⁰ A tal proposito si leggano peraltro le considerazioni di D. Micheletti, *Il criterio della competenza sul fattore di rischio concretizzatosi nell'evento. L'abbrivio dell'imputazione colposa*, in «Criminalia», 2015, pp. 509 ss., secondo cui «l'affidamento altro non sarebbe [...] che il lato esterno della competenza: e quindi la regola di diritto riguardante coloro cui l'ordinamento non affida la gestione di un determinato fattore di rischio, i quali ben potranno pertanto aspettarsi che di tali rischi se ne occupino le persone deputate [...] L'affidamento non servirebbe così solo a priori come criterio di orientamento comportamentale. Esso opererebbe anche a posteriori in ambito giudiziale, assicurando che la colpa non possa per definizione ascrivere a colui che aveva comprensibilmente confidato nel rispetto delle competenze. Né vi sarebbe da temere che una siffatta rigidità si traduca in una spersonalizzazione o, peggio, in un esiziale cedimento di tutela. Va da sé infatti che l'affidamento contiene in sé stesso anche il proprio limite, essendo fin troppo ovvio che non se ne possa giovare chi non è più razionalmente in grado di fidarsi perché vede – e non semplicemente prevede, si badi bene – la

spalle degli operatori, bensì su quelle delle strutture⁸¹.

5. Incidenza e prassi di gestione dei malfunzionamenti del *da Vinci*

L'ultimo aspetto che rimane da affrontare attiene alla prassi di gestione dei guasti della strumentazione robotica, e alla conseguente responsabilità per gli accadimenti infausti che ne siano derivati.

Come visto, il dispositivo *da Vinci* si compone di diverse propaggini a elevata complessità tecnologica, ciascuna delle quali potrebbe andare incontro a problemi: la sofisticata *console* operatoria, i sistemi ottici, i bracci robotici su cui sono montati gli strumenti EndoWrist, la strumentazione laparoscopica di supporto, sino ad arrivare al software che ne permette l'utilizzo e al cavo dell'alimentazione.

Da quanto si è già potuto constatare, il malfunzionamento del *da Vinci* rappresenta un'occorrenza poco significativa⁸². Allo stesso tempo, nei casi in cui si verifica e incide negativamente sulla salute del paziente, l'imputazione della responsabilità nei confronti degli attori che intervengono nelle prime fasi della catena di produzione, certificazione e distribuzione del robot non diverge in modo apprezzabile rispetto al modello della responsabilità da prodotto: si tratta, infatti, di un'apparecchiatura *master-slave*, basata su meccanismi di funzionamento complessi ma lineari, prevedibili e tracciabili (che possono essere sottoposti a registrazione durante ogni loro fase di funzionamento)⁸³.

Appare più interessante, invece, soffermarsi nuovamente sul versante dell'équipe, prendendo stavolta più da vicino in esame i casi, volutamente tralasciati nel precedente paragrafo, in cui il dispositivo robotico segnala delle anomalie all'operatore. Invero, durante l'indagine empirica che abbiamo condotto, siamo venuti a conoscenza di una loro prassi di gestione

negligenza altrui ovvero s'imbatte in una situazione che funge da presupposto per l'adozione di un'altra regola cautelare formalizzata o imposta dall'uso (si pensi, per esempio al guidatore che scorge un bambino inseguire una palla rotolante verso la strada)».

⁸¹ Sul cospicuo aumento del peso della responsabilità delle strutture rispetto a quello degli operatori, generato anche dall'incremento di importanza e di complessità delle apparecchiature che sostengono le procedure chirurgiche, v. *infra*, capitolo sesto, par. 3.

⁸² V. *supra*, capitolo quarto, par. 4.1.

⁸³ In proposito v. anche G. Guerra, *La sicurezza degli artefatti robotici in prospettiva comparatistica. Dal cambiamento tecnologico all'adattamento giuridico*, Bologna, Il Mulino, 2018, pp. 113 ss., secondo la quale «la casistica in materia di chirurgia robotica ha, già da tempo, messo in evidenza che la prova del malfunzionamento del robot chirurgico costituisce una *probatio diabolica*. D'altro canto, casi di danni da dispositivo medico, come per esempio quelli in materia di protesi mammarie difettose, manifestano analoghe difficoltà probatorie», affermando poi come sia piuttosto «l'algoritmo a rappresentare la principale fonte di criticità». Sul problema del robot difettoso v. anche A. Bertolini, *Robots as products: The case for a realistic analysis of robotic applications and liability rules*, in «Law Innovation and Technology», 5(2), 2013, pp. 214 ss.

che può essere efficacemente sintetizzata attraverso un brano particolarmente significativo, tratto dall'intervista di un chirurgo operante in una prestigiosa struttura privata:

Intervistato: Durante una procedura un segnale di errore ce l'hai secondo me una volta a caso se non di più. Delle volte lo ignori perché dici «chissà cos'è che non va, [...] mi sembra tutto a posto e vai avanti». A prescindere dalla chirurgia e dalla robotica, tutta la medicina è così perché se non fai così dovresti paralizzare penso qualunque ospedale del mondo [...] Noi come gergo interno lo chiamiamo «pandismo», cioè ci sono dei giorni dove ti senti più panda e dei giorni dove [...] dici «oggi, oggi ho fatto un po' il panda», o «hai pandato» [...] Nel senso che «oggi voglio fare quello che non passa né col rosso né col giallo né niente perché oggi facciamo i bravi», che poi però [...] non è necessariamente detto che fare questo corrisponda al meglio per il paziente.

In pratica, dalla testimonianza di alcuni chirurghi si evince, anzitutto, come non sia raro che il *da Vinci* segnali delle anomalie destinate a rimanere spesso senza esito, e in ogni caso che tali segnalazioni non vengano spesso ben comprese dagli operatori; inoltre, che pur essendo consapevoli di cosa richiederebbe la buona pratica clinica, spesso essa non venga rispettata perché, da un lato, bloccherebbe troppo frequentemente l'operatività della sala, dall'altro (e pure per tale ragione) pregiudicherebbe la stessa salute dei pazienti⁸⁴. Da questo punto di vista, perciò, il «pandismo» sembrerebbe rivelare una prassi di gestione delle anomalie difforme dalla pratica clinica correntemente accettata, motivata da esigenze di tutela della salute pubblica e individuale: stando a quanto dichiarato, infatti, qui l'*Anlaß*⁸⁵ sembrerebbe

⁸⁴ «Ti faccio un esempio stupido» – prosegue il chirurgo riportato *supra* – «tu hai fatto la tua lista d'attesa per una chirurgia oncologica, un tumore che ti preoccupa [...] hai fatto il tampone del Covid, è negativo, sei riuscito a entrare in ospedale, l'anestesista ti ha visto, non c'è sciopero, il giorno dopo c'è il programma operatorio confermato, pronti via si va, e la sera ti viene 38 di febbre. Quindi tu dici "ok, dovremmo sospendere l'intervento". Che fai, sospendi o non sospendi? è ovvio che idealmente per te è meglio, cioè, al 90% ti pigli l'antibiotico, fai l'intervento che magari è a un organo che non c'entra niente con la tua febbre, l'influenza o quello che è, e chi se ne frega, non succede niente. Però dal punto di vista di buona pratica clinica no, se c'è la febbre [...] si risolve il problema poi dopo fai la chirurgia. Il che vuol dire che domani la sala operatoria rimane vuota, nessuno viene operato, è uno spreco di risorse, la lista d'attesa per tutti i pazienti che sono fuori dall'ospedale ad aspettare l'intervento oncologico [si allunga] e qualcuno ci rimetterà perché la sua malattia non verrà curata bene».

⁸⁵ Sul concetto di *Anlaß* e, più in generale, sulla riconoscibilità del rischio da parte dell'agente concreto, che opera quale presupposto per l'adozione della cautela, v. per tutti F. Giunta, *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1999, pp. 86 ss.; Forti, *Colpa ed evento*, cit., pp. 217 ss.; v. inoltre J. Horder, *Ashworth's Principles of Criminal Law*, Oxford, Oxford University Press, 2016, pp. 205 ss.; D. Micheletti, *La responsabilità penale del medico tra colpa generica e colpa specifica*, in «Criminalia», 2018, pp. 720 ss.; Roxin e Greco, *Strafrecht, Allgemeiner Teil, I. Grundlagen – Der Aufbau der Verbrechenslehre*, cit., pp. 1077 ss.

relativa alla possibile dannosità in concreto delle procedure correntemente accettate. Tale prassi di gestione, peraltro, è indirettamente rafforzata dalla scarsa incidenza dei malfunzionamenti dell'apparecchiatura robotica – aneddotica, ma come visto pure empiricamente comprovata – e dall'assenza di esito di molti dei segnali d'errore che il dispositivo – nell'incomprensione dell'operatore – talvolta invia⁸⁶. In pratica, il personale si sente sovente legittimato, da una consolidata esperienza (sia pure «vissuta» e non «razionalizzata»), a non interpretare il «segnale d'errore» come un vero e proprio «segnale d'allarme».

Così stando le cose, ci si potrebbe domandare, in primo luogo, se si sia in presenza di una prassi c.d. «sciatta» o «cattiva» o, al contrario, di una pratica non censurabile, perché concretizza il bilanciamento tra costi (in termini di rischi aggiuntivi che ci si assume) e benefici (le utilità che si ottengono, con riguardo alla tutela dei diritti fondamentali coinvolti) che la scienza consolidata propone in via astratta; in secondo luogo, a quali condizioni chi osserva tale prassi possa essere chiamato a rispondere di un evento infausto che si sia verificato nel corso di una procedura robotica.

Procedendo con ordine, il primo interrogativo si ricollega alla *vexata quaestio* dell'individuazione del criterio di parametrizzazione degli standard di diligenza. Come noto, infatti, limitandosi a recepire ciò che viene comunemente fatto, si va incontro al rischio di una «possibile legittimazione e sclerotizzazione di prassi sciatte»; all'opposto, invece, portando avanti un approccio teso a valorizzare soltanto la «migliore tutela» dei beni giuridici, il rischio non è soltanto quello di «un potenziale “scollamento” dall'esperienza clinica reale»⁸⁷, ma altresì di favorire interventi surrogatori⁸⁸ del giudice, fomentati dall'euristica del senno del poi e da una visione eticizzante dell'*homo eiusdem*. Il secondo interrogativo, invece, investe il tema della «concretizzazione del dovere di diligenza»⁸⁹.

Vista l'importanza e la problematicità delle questioni in cui si iscrive la valutazione della prassi che si vuole effettuare, è opportuno metterle più precisamente a fuoco, specificando meglio anche i riferimenti concettuali che

⁸⁶ V. anche E. Rajih *et al.*, *Error reporting from the da Vinci surgical system in robotic surgery: A Canadian multispecialty experience at a single academic centre*, in «Canadian Urological Association Journal», 2017, pp. 197 ss., che conclude: «Robotic malfunction is not infrequent in the current era of robotic surgery in various surgical subspecialties, but rarely consequential. Their seldom occurrence does not seem to affect patient safety or surgical outcome».

⁸⁷ A.R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, Giappichelli, 2012, p. 87.

⁸⁸ F. Giunta, *I tormentati rapporti fra colpa e regola cautelare*, in «Diritto penale e processo», 1999, pp. 1295 ss.

⁸⁹ D. Castronuovo, *Fenomenologie della colpa in ambito lavorativo. Un catalogo ragionato*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 3, 2016, p. 222.

si reputa opportuno impiegare. Nondimeno, considerato il taglio dell'indagine, si preferisce non prendere posizione sulle complesse e controverse questioni dogmatiche connesse alla collocazione degli standard di diligenza nella teoria del reato colposo⁹⁰, e altresì alla natura mono- o bi-fasica del giudizio di colpevolezza⁹¹. Piuttosto, si cercherà di appianare l'equivocità funzionale del richiamo alla «scienza medica» nell'ambito della responsabilità sanitaria, e altresì di chiarire la relazione che intercorre tra la «inadeguatezza» della prassi, e la rimproverabilità dei comportamenti che ne costituiscono attuazione.

Cominciando dal primo punto, in ambito sanitario il richiamo al rispetto della «scienza medica» rappresenta un passaggio ineludibile del giudizio di responsabilità. In linea di principio, il concetto appare piuttosto afferrabile; tuttavia, il fatto che esso venga frequentemente impiegato, in modo viepiù indistinto, sia sul piano della tipicità oggettiva, sia su quello dell'imputazione soggettiva, ha prodotto una certa ambiguità nella determinazione della sua funzione e del suo significato: come visto, infatti, è proprio l'osservanza e l'applicazione di quel sapere che, assieme al consenso, rende l'atto medico legittimo (e secondo alcuni anche atipico)⁹²; al contempo, è ancora una volta la «scienza medica» a fornire le regole d'arte necessarie a orientare il decidente nel giudizio sulla natura cauta o incauta della condotta. È concreta, dunque, la possibilità di equivoci sul contenuto

⁹⁰ A tal proposito, l'opinione attualmente prevalente ritiene che facciano parte del fatto tipico colposo, contribuendo in modo decisivo alla determinazione delle caratteristiche della condotta colposa (v. per tutti F. Giunta, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, CEDAM, 1993; Micheletti, *La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica*, cit., 2018, pp. 706 ss.). In senso contrario, tuttavia, si è osservato come la regola cautelare dia sempre luogo «a una valutazione di “secondo grado”» rispetto al precetto, «la quale, una volta preso atto del giudizio negativo in ordine al “fatto” in sé e per sé considerato, viene a determinare la possibilità di imputarlo all'agente, in funzione di quella condotta “strumentale” che si poteva da lui esigere allo scopo di scongiurare l'offesa» (v. G.A. De Francesco, *Diritto penale. Principi, reato, forme di manifestazione*, Torino, Giappichelli, 2022, p. 458; v. inoltre M. Donini, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2013, pp. 124 ss., che parla di «indici normativi di colpevolezza», di «concretizzazione normativa della colpa, e garanzia di esigibilità soggettiva al tempo del fatto»).

⁹¹ In proposito, l'orientamento dominante afferma l'esistenza di una «doppia misura» della colpa, oggettiva e soggettiva (v. tra i tanti S. Canestrari, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in «L'indice penale», 2012, pp. 21 ss.; Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., pp. 141 ss.; G. Fiandaca ed E. Musco, *Diritto penale, Parte generale*, Bologna, Zanichelli, 2019, pp. 566 ss.; F. Mantovani, *Diritto penale. Parte generale*, cit., p. 359; M.L. Mattheudakis, *L'imputazione colpevole differenziata. Interferenze tra dolo e colpa alla luce dei principi fondamentali in materia penale*, Bologna, Bononia University Press, 2020, pp. 69 ss.). Per una recente ricostruzione storico-dogmatica, A. Perin, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale. Proposta per un metodo di giudizio*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, pp. 100 ss.

⁹² V. *supra*, capitolo terzo, par. 3.

e sul ruolo che questo sapere può assolvere nella valutazione del fatto illecito, e ciò si ripercuote anche sul piano applicativo. A tale ultimo proposito, un buon esempio è costituito dalla difficoltosa determinazione della natura delle forme di consolidazione di quello stesso sapere, ossia le linee guida e le buone pratiche. Come noto, infatti, parte degli addetti ai lavori aveva segnalato il «paradosso» in cui riteneva che il legislatore fosse incorso, nell'aprire alla possibilità di un medico «osservante» tali documenti, e ciò nonostante in «colpa». L'idea, infatti, è che esse fungessero da vere e proprie regole cautelari scritte, espressive della scienza ed esperienza riconosciuta nel determinato settore clinico e nel determinato momento storico.

Ad avviso di chi scrive, i problemi di individuazione e determinazione che si sono richiamati, possono essere risolti proprio attraverso la precisazione della consistenza e della funzione che il concetto di scienza medica volta per volta assume. Nello specifico, quando si fa riferimento al rispetto della scienza medica come preconditione per l'atipicità dell'attività compiuta dal professionista, si allude alla necessità di valutare la conformità «in astratto» dell'atto che si è compiuto, rispetto al sapere a cui si vuole che afferisca. Per dirlo più chiaramente, affinché sia espressione della scienza medica, e dunque obiettivamente medico, l'atto effettuato deve rientrare tra quelli riconosciuti dalla medicina moderna accreditata. Dunque, al modo del giudizio di «tipicità», quella da compiersi è una valutazione di «appartenenza» o «esclusione» del presidio praticato rispetto al sapere clinico a cui lo si deve raffrontare. Conseguentemente, è «obiettivamente medica» l'asportazione della vescica biliare, anche se compiuta su un soggetto affetto da calcoli biliari asintomatici e, allo stesso tempo, da pancreatite acuta. Non è, invece, da considerarsi medica, la colecistectomia pur praticata *by the books*, effettuata per curare la schizofrenia del paziente, poiché non esiste alcuna correlazione riconosciuta, o anche solo ipotizzata in studi accreditati, tra la chirurgia della colecisti, e la risoluzione di una patologia psichiatrica, tantomeno di quel tipo. In breve, l'atto clinico del professionista rimane medico anche se marchianamente errato, ma non invece quando risulti completamente incoerente dal punto di vista clinico.

Diverso, invece, il significato del richiamo alla scienza medica quale «fonte di cognizione» degli standard di diligenza necessari per la determinazione della natura cauta o incauta del comportamento del professionista-agente. In ossequio all'orientamento «personale» e «individualizzato» del rimprovero di colpevolezza (art. 27, co. 1, Cost.), qui il giudizio passa dal piano «astratto» a quello «concreto», dovendosi confrontare sia con la tipologia d'agente che con quella dell'evento *hic et nunc*. A tale proposito – senza voler banalizzare la questione e nell'intento di fornire una schematizzazione che può essere utile a chi legge⁹³ – si potrebbe sostenere che, mentre sul piano della na-

⁹³ Non è questa la sede per approfondire i risvolti dogmatici della distinzione, su cui cer-

tura «oggettiva» dell'atto medico, penalisticamente attinente alla tipicità, il richiamo alla scienza medica si risolve essenzialmente in una valutazione di congruenza «finalistica» o «teleologica» tra le tipologie di trattamento medico scelte e il problema clinico che si è affrontato; nella dimensione attinente alla colpa, invece, essa si traduce in una verifica di congruenza modale della maniera in cui il determinato presidio è stato gestito, rispetto all'obiettivo di «massimizzarne» la sua utilità nel caso *concreto*⁹⁴.

Da un lato, infatti, le cautele (o la concretizzazione di quelle cautele) non sono uguali per tutti, ma divergono sulla base dell'*homo eiusdem* a cui l'autore appartiene⁹⁵: ad esempio, lo specializzando e il primario⁹⁶ praticano entrambi «atti medici», pur essendo chiamati a rispondere sulla base di parametri di diligenza distinti⁹⁷. Dall'altro lato, le regole assumono valenza «cautelare» nella misura in cui si confrontano con la tipologia di evento che si è concretamente verificato⁹⁸, al fine di disinnescarlo o renderlo meno frequente⁹⁹. Così, non è cautelare rispetto a un evento di lesione, un protocollo medico dettato con la finalità di fare economia delle risorse della sala operatoria; ciò vale, altresì, per le stesse linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali, poiché strutturalmente non in grado di rapportarsi alla straordinaria varianza delle peculiarità che, pur a parità di patologia, si pongono nel caso clinico reale¹⁰⁰. Neppure il richiamo diretto alla «miglior scienza ed

tamente s'intende ritornare. Il motivo per cui la si è qui ulteriormente esplicitata, attiene al beneficio che può assicurare al penalista, almeno nella misura in cui soccorre nella risoluzione dell'atavico problema di comprendere cosa attiene al piano della tipicità e dell'obbligo, e cosa invece riguarda quello della colpa.

⁹⁴ Può essere d'aiuto richiamare brevemente pure le argomentazioni contenute in D. Castronuovo, *La colpa penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2009, p. 522, ove si sostiene che gli «aspetti più soggettivi (meglio: individualizzanti) rilevano soltanto al livello del giudizio di colpevolezza, dove si deve valutare il rapporto tra il fatto soggettivamente connotato dalla colpa e l'autore di quella condotta colposa; aspetti meno soggettivi (che non sono espressione di fattori di individualizzazione) rilevano già al livello del fatto tipico illecito».

⁹⁵ Sul concetto di agente modello e sulla sua funzione v. *supra*, par. 3.

⁹⁶ Oggi «Direttore di struttura complessa».

⁹⁷ Difatti, tra l'altro, non è considerato idoneo allo svolgimento di compiti non proporzionati al suo attuale grado di formazione (v. per es. Cass. pen., Sez. III, n. 38354 del 2022, in «italgiure.giustizia.it»). In merito v. per es. G.A. De Francesco, *In tema di colpa. Un breve giro d'orizzonte*, in «lalegislazionepenale.eu», 3 febbraio 2021, pp. 4 ss.

⁹⁸ Come ricorda Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale*, cit., p. 422, non è possibile «imputare all'agente tutte le conseguenze derivate dalla sua condotta negligente», perché si ricadrebbe nella «logica del *versari*», osteggiata dall'art. 27 Cost.; piuttosto, è necessario un nesso più significativo tra colpa ed evento (in senso conforme, tra i tanti, v. G. Marinucci, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1965, p. 272), che si traduca almeno nella prevedibilità, sulla base della regola cautelare violata, della tipologia di evento tipico che si è in concreto verificato (su posizioni assimilabili v. per es. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, cit., p. 110).

⁹⁹ In proposito v. anche *supra*, capitolo terzo, par. 4.2.

¹⁰⁰ Come osserva R. Bartoli, *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica. Punti*

esperienza» aiuta, perché finisce per proporre un parametro astratto (non esiste «miglior» scienza, ma tutt'al più una scienza consolidata) e di difficile determinazione (gli orientamenti che la caratterizzano e la distinzione di quelli «migliori» non è un compito che si può delegare al singolo operatore sanitario), che ottiene quale unico effetto quello di favorire interventi surrogatori da parte del giudice, vero «ventriloquo» di questo criterio¹⁰¹.

In sintesi, perciò, si deve rilevare come il mero dato della difformità delle linee di condotta rispetto a quanto ricavabile dalla «miglior scienza ed esperienza», o altresì da quanto prescritto dal sapere scientifico codificato (ossia alle linee guida e alle buone pratiche riconosciute), non appare ancora probante ai fini della censura della prassi seguita e, altresì, della condotta tenuta.

L'insoddisfazione verso questi due referenti, tuttavia, non deve essere intesa al modo di un elaborato preludio verso un avallo *tout court* di qualsiasi uso esistente, purché effettivamente praticato; o altresì di una delega in bianco al «prudente apprezzamento» del giudice. Al contrario, le modalità d'individuazione delle regole cautelari devono rispondere agli standard di legalità imposti dalla Costituzione (v. art. 25 Cost.) e dalle Carte dei diritti sovranazionali (7 CEDU, e 49 Car. UE), ed essere funzionalmente orientate alla salvaguardia dei beni giuridici (artt. 25 e 27 Cost.)¹⁰². Proprio per que-

*fermi e tendenze evolutive in tema di causalità e colpa, in Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza), a cura di R. Bartoli, Firenze, Firenze University Press, 2010, p. 119: «le situazioni di rischio variano costantemente (non esistono malattie, ma malati), con la conseguenza che l'attività deve adattarsi alle circostanze concrete sempre mutevoli; le regole comportamentali non hanno un carattere convenzionale e sono destinate a cambiare costantemente a seguito del progresso scientifico; si attenua un'esigenza di certezza perché tutti i soggetti che intervengono attivamente sono portatori del medesimo interesse orientato alla guarigione. A ciò si aggiunga un'ulteriore particolarità davvero interessante: la coesistenza, in genere, in un determinato contesto storico di più alternative di cura tutte scientificamente convalidate per una stessa identica malattia, il cui impiego finisce per dipendere dalle particolarità del caso concreto». In effetti, le pratiche terapeutiche codificate sono commisurate sulle situazioni più ricorrenti, e mirano a fornire dei modelli di comportamento standard. Pertanto, in contesti reali, potrebbero verificarsi situazioni che giustificano una deviazione dalle modalità d'intervento riconosciute e accreditate (sulla consistenza delle linee guida e delle *best practices* in relazione alla nuova «regolazione algoritmica» v. inoltre *infra*, cap. sesto, par. 1).*

¹⁰¹ Giunta, *I tormentati rapporti fra colpa e regola cautelare*, cit., pp. 1295 ss.; F. Giunta, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, a cura di M. Donini e R. Orlandi, Bologna, Bononia University Press, 2013, pp. 75 ss.; v. inoltre F. Basile, *Fisionomia e ruolo dell'agente modello ai fini dell'accertamento processuale della colpa generica*, in «penalecontemporaneo.it», 13 marzo 2012, p. 13; *contra*, per es., Grosso, *Alla ricerca di una prospettiva di individuazione delle regole cautelari. Un dialogo tra diritto sostanziale e processuale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», cit.

¹⁰² Sull'unicità del principio di offensività e sulla sua differenza, ad esempio, dal ben noto *harm principle*, v. per es. M. Donini, *Il principio di offensività. Dalla penalistica italiana ai programmi europei*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 4, 2013, pp. 4 ss.; V. Manes, *Il principio di offensività nel diritto penale. Canone di politica criminale, criterio er-*

sto, devono essere in grado di fornire un parametro che sia effettivamente «parlante» (prevedibile) rispetto all'evento *hic et nunc*, al momento della condotta, nel quadro concreto in cui esso ha avuto luogo. In ambito medico, ciò significa operare seguendo un percorso che principia dalla constatazione della natura «obiettivamente medica» dell'atto compiuto, e che si rivolge ad accertare:

i) la presenza di linee guida che regolano la determinata attività all'interno della quale l'atto s'inserisce, al fine di valutare l'esistenza di standard di comportamento consolidati e scientificamente validi;

ii) la tipologia d'agente a cui appartiene l'agente concreto e la sua adeguatezza rispetto all'attività che ha deciso di compiere;

iii) la presenza di condizioni concrete che motivano un comportamento difforme rispetto a quanto desumibile o prescritto;

iv) l'eventuale imputabilità di tutte o alcune di quelle condizioni concrete alla tipologia di agente a cui l'agente concreto appartiene;

v) la verifica della natura difforme o conforme del comportamento tenuto all'interno del contesto, rapportata all'esigenza di prevenire, nel miglior modo possibile rispetto al modello d'agente a cui l'autore appartiene, la tipologia di eventi che si sono verificati.

In poche parole, la prassi va sempre rapportata alle circostanze concrete¹⁰³, nonché alla posizione e ai poteri d'intervento del soggetto che

meneutico, parametro di ragionevolezza, Torino, Giappichelli, 2005; in merito all'*harm principle*, oltre ai lavori di Joel Feinberg su «The Moral Limits of the Criminal Law» (1984-1988), v. per es. A.P. Simester e A. von Hirsch, *Crimes, Harms, and Wrongs: On the Principles of Criminalisation*, London, Bloomsbury, 2014.

¹⁰³ A riguardo vale la pena segnalare l'opinione di De Francesco, *In tema di colpa. Un breve giro d'orizzonte*, cit., pp. 12 ss., il quale, inserendosi tra coloro che valorizzano l'incidenza degli elementi di contesto nel giudizio di responsabilità dell'operatore sanitario, evidenzia «come il complesso di tali circostanze sia destinato a incidere, prima ancora che sulla valutazione della colpa, sulla stessa definizione delle c.d. "posizioni di garanzia" rivestite dai componenti il personale sanitario. In altri termini, non è infondato ritenere che, nella misura in cui il quadro e il "contesto" che dovrebbe fare da sfondo allo svolgimento dell'attività risulti caratterizzato da una serie di carenze e inadeguatezze nel predisporre le basi necessarie per un soddisfacente esercizio della medesima, la sfera delle attribuzioni proprie del "garante" non possa che restarne, già di per sé stessa, inevitabilmente condizionata». Si potrebbe ragionevolmente sostenere, dunque, che tali circostanze escludano *tout court* la configurabilità della *Garantenstellung*, quando assumano un livello di significatività tale da impedire lo stesso svolgimento dell'attività terapeutica. Ciò, naturalmente, varrebbe soltanto per coloro che non sono tributari del compito di governare tali condizioni di contesto, nella misura in cui siano dotati degli strumenti adeguati a fronteggiarle. A carico di questi ultimi, peraltro, vi sarebbe la possibilità di addebitare anche il delitto di cui all'art. 328 c.p. e, nei casi più gravi, possibilmente anche l'art. 340 c.p. (riprendendo la giurisprudenza, si sarebbe in presenza, infatti, di un atto omissivo capace di paralizzare l'operatività della struttura «nel suo complesso», o comunque «di determinare una parziale discontinuità del servizio, anche soltanto circoscritta a un determinato settore», cfr. Cass. pen., Sez. VI, n. 7766 del 2002, in «italgiure.giustizia.it»; ad ogni modo, ad avviso di chi scrive l'art. 328 c.p. rappresenterebbe una delle ipotesi

le implementa o le segue. In effetti, da un lato, se è vero che l'efficacia di un'organizzazione dipende anche dalla capacità delle sue strutture interne di allinearsi alle richieste esterne¹⁰⁴, alcune prassi apparentemente difformi da ciò che viene riconosciuto e accettato, potrebbero in realtà configurarsi come un tentativo di raggiungimento di quegli stessi obiettivi che verrebbero, invece, frustrati dal rispetto dei canoni previsti «in astratto» per perseguirli al meglio (la prassi «difforme» non è per ciò solo «censurabile»); dall'altro lato, e in ogni caso, la posizione degli operatori coinvolti nella determinata prassi deve essere valutata in accordo con la natura «personale» della responsabilità, e dunque essa non può essere aprioristicamente parificata sulla base dell'eventuale natura «incauta» o «negligente» della pratica che li coinvolge (seguire una prassi «censurabile» non è una condizione sufficiente a determinare il «rimprovero» del singolo agente)¹⁰⁵.

Applicando, perciò, il percorso valutativo appena delineato al c.d. «pandismo», si deve verificare se le circostanze concrete attestino davvero la natura «sciatta» e «censurabile» della prassi, ed eventualmente a che condizioni e per quali ragioni si possa muovere un rimprovero ai clinici che la seguono.

Anzitutto, l'uso che si è riportato appare certamente «sciatto», essendo, per ammissione di coloro che lo praticano, contrario alle *best practices* riconosciute. Inoltre, la prassi in sé per sé sembra essere anche «censurabile», perché, pur tentando di soddisfare le finalità proprie del Servizio sanitario nazionale nel contesto concreto in cui i professionisti operano¹⁰⁶, essa in primo luogo si trova a essere implementata a seconda della sensibilità individuale del singolo operatore e, a quanto consta, persino del suo «umore» nella determinata giornata lavorativa; in secondo luogo, è alimentata da un'insufficiente comprensione dei segnali d'errore che il software del robot attiva; infine, essa non sembra aver mai dato luogo a un momento di riflessione e approfondimento sulle ragioni delle disfunzioni che la motivano, anche al fine di elaborare nuove pratiche condivise¹⁰⁷.

«speciali per specificazione» richiamate dalla clausola di riserva «fuori dei casi preveduti da particolari disposizioni di legge» contenuta nell'art. 340 c.p.).

¹⁰⁴ Come conferma, tra l'altro, anche la c.d. «teoria della contingenza» (v. F.E. Fiedler, *A contingency model of leadership effectiveness*, in *Advances in Experimental Social Psychology*, a cura di L. Berkowitz, I, Cambridge, Academic Press, 1964, pp. 149 ss.).

¹⁰⁵ Pertanto, pur in presenza di una prassi obiettivamente «sciatta» – perché inadeguata rispetto agli standard posti, valutati come esigibili e funzionali pure nel contesto concreto – il rimprovero dovrà tenere in considerazione la tipologia d'autore e la dinamica concreta del nosocomio in cui opera.

¹⁰⁶ In linea, peraltro, con una tendenza ormai ben nota, che vede spesso il medico attivarsi per compensare le disfunzionalità organizzative della struttura in cui presta assistenza (v. *infra*, cap. sesto, par. 2).

¹⁰⁷ In altri termini, se una deviazione dallo standard non implica automaticamente la censurabilità del comportamento posto in essere, tale deviazione dovrebbe comunque costituire un'eccezione e, quando si verifica, dovrebbe essere motivata da una comprensione più ap-

Arrivati a questo punto, però, si deve verificare se, e a che titolo, la censurabile prassi del «pandismo» possa essere personalmente rimproverata ai clinici che la praticano.

Sussistono pochi dubbi sulla responsabilità della struttura e degli apicali competenti, per non aver ripetutamente colto l'esigenza di provvedere a una riorganizzazione della sala robotica e di confrontarsi più sistematicamente con le criticità gestite «a spanne» dalla prassi lavorativa creatasi. Del resto, è proprio su di essi che gravano i compiti organizzativi, e altresì quelli di aggiornamento professionale, che in questo ambito peraltro si intrecciano con quelli informativi e formativi del fabbricante del dispositivo.

Per quel che concerne il chirurgo, invece, si tratta soprattutto di valutare se il «pandismo» si ponga, nel determinato caso di specie, quale miglior scelta operativa rispetto al *best interest* del malato, alla luce di tutte le circostanze che vengono in rilievo. In effetti, se nella determinata ipotesi tale prassi finisce, in definitiva, per far assumere al determinato paziente rischi ulteriori, a giovamento della funzionalità complessiva della sala e, fosse anche, di altri potenziali degenti, tale comportamento potrebbe considerarsi imprudente da parte di chi lo mantiene, e conseguentemente costituire fonte d'addebito laddove si verifichi un evento lesivo. Diversamente, qualora la scelta di proseguire l'intervento nonostante le segnalazioni di anomalie appaia decisiva per la tutela della salute del malato (si pensi a interventi non procrastinabili), essa non potrebbe invece essere fondatamente rimproverata.

profondità della situazione, nonché supportata da un giudizio esperto e, se possibile, da un coordinamento con i colleghi. Inoltre, questi casi dovrebbero portare all'apprendimento e possibilmente all'adattamento delle stesse *best practices*, se queste si rivelano ripetutamente insufficienti o inadeguate (v. R.M. Bohmer e A.C. Edmondson, *Organizational learning in health care*, in «Health Forum Journal», 44(2), 2001, pp. 32 ss.).

Capitolo quinto

La responsabilità del radiologo per la diagnosi effettuata con l'ausilio di dispositivi medici intelligenti

1. *Verdetti diagnostici «digitali» e responsabilità sanitaria «analogica» del medico*

Il secondo caso-studio approfondito dalla ricerca è stata la radiologia, e in particolare l'attività diagnostica prestata con il supporto di dispositivi medici IA, intendendosi per tali, come già premesso, sistemi di *machine learning* e di *deep learning*¹.

La selezione di questo particolare settore (la diagnostica per immagini) e momento (l'attività diagnostica, per l'appunto) della professione medica è stato dettato da due ragioni principali.

La prima riguarda un dato piuttosto notorio, ossia che in questo particolare ambito le tecnologie di intelligenza artificiale sanitarie risultano già abbastanza diffuse e avanzate. Nondimeno, a differenza della «robotica» in chirurgia, nel nostro Paese l'utilizzo dell'IA in radiologia appare ancora a livelli «sperimentali». Difatti, nel corso dell'indagine empirica ci si è imbattuti anche in software in corso di sviluppo o appena sviluppati dalla struttura che li impiega, talvolta avvalendosi di tesisti in ingegneria o informatica. Ciò nonostante, si è potuto avere contezza delle prospettive che si aprono nel passaggio da una medicina anche automatizzata (com'è anche il caso della c.d. chirurgia robotica), a una possibilmente *autonomizzata*. In effetti, i dispositivi medici «intelligenti» sono potenzialmente in grado non soltanto di eseguire da soli il determinato atto medico, ma persino di capire quale scelta effettuare apprendendo dall'esperienza, eventualmente anche durante il loro stesso utilizzo (c.d. *continual learning*).

A tale ultimo aspetto si collega la seconda motivazione, attinente invece alla particolare rilevanza che l'attività diagnostica assume, vuoi nella relazione di cura, vuoi nel percorso clinico del malato, nonché, più a monte, per il ruolo del medico e per la metodologia del lavoro che è chiamato a

¹ V. *supra*, Introduzione.

svolgere. Come noto, infatti, la diagnosi è quel momento, fondamentale, in cui il clinico esprime la sua scienza, esercitandosi nell'individuazione della patologia su cui dovrà poi essere progettato il successivo percorso terapeutico. In tal senso, quindi, è un'azione, al tempo stesso, cognitiva, interpretativa, valutativa e decisionale, che chiama in causa sia la professionalità, che la responsabilità del clinico che la effettua². Ecco allora che l'implementazione di sistemi IA in questo ambito – anzitutto quali strumenti di supporto, ma con all'orizzonte la possibilità concreta di un loro utilizzo sostitutivo – appare particolarmente significativa, e potenzialmente dirompente.

Naturalmente, non è la prima volta che il medico si trova a utilizzare o, volendo, pure a dipendere da, un dispositivo medico per l'effettuazione di una diagnosi. Tuttavia, ed è questo il punto, rispetto al passato l'implementazione dell'intelligenza artificiale interviene a segnalare una discontinuità «qualitativa», che rileva anche dal punto di vista metodologico. Lo si comprende bene andando ad analizzare quelle che costituiscono le scansioni fondamentali dell'attività diagnostica.

In linea generale, infatti, sono almeno quattro i passaggi da seguire per arrivare a una diagnosi conclusiva³:

i) raccolta delle informazioni clinicamente rilevanti attraverso l'esame fisico, dei sintomi e della storia clinica del paziente;

ii) elaborazione di una «diagnosi differenziale», ossia di una «lista» contenente una serie di possibili spiegazioni del quadro clinico del paziente e della patologia che lo affligge;

iii) approfondimento del quadro clinico con ulteriori test, al fine di escludere le spiegazioni non concordanti con le nuove informazioni che si sono reperite (ad esempio attraverso analisi del sangue, studi di *imaging*, ecc.);

iv) formulazione della «diagnosi definitiva», su cui si baserà il piano di trattamento e che verrà monitorata (ed eventualmente modificata) guardando ai progressi del paziente.

Tradizionalmente, i dispositivi medici servivano essenzialmente a migliorare l'effettuazione del primo step del ragionamento diagnostico, agevolando e migliorando la raccolta delle informazioni. In particolare, lo strumento ri-

² A tale proposito, vale la pena rammentare come l'attività diagnostica assunta per la giurisprudenza penale un regime suo proprio e più gravoso rispetto ad altri atti terapeutici, essendo, in particolare, stata spesso esclusa dall'ambito di applicazione dell'art. 590-*sexies* c.p. poiché considerata un atto «preliminare» rispetto alla scelta ed esecuzione delle raccomandazioni cliniche su cui la norma basa la scusante (v. per es., più di recente, Cass. pen., Sez. IV, n. 9701 del 2022, in italgiure.giustizia.it), che ha ritenuto non applicabile l'esimente alle lesioni provocate al paziente, a seguito dell'omessa refertazione da parte del radiologo di una frattura composta dell'avambraccio).

³ In proposito si veda, per es., R.S. Porter, *The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*, Readington, NJ, Merck & Co., 2018; K. Sadegh-Zadeh, *Fundamentals of clinical methodology*, 4. *Diagnosis*, in «Artificial Intelligence in Medicine», 20(3), 2000, pp. 227 ss.

levava per il medico segnali e situazioni che egli magari non avrebbe neppure potuto cogliere, superando o comunque implementando le sue capacità senso-percettive (si pensi allo stetoscopio, o più recentemente all'elettrocardiogramma e all'ecografo). Sui dati così raccolti, però, era solo il professionista a ragionare, formulando poi la sua valutazione. In seguito, sono stati sviluppati strumenti più avanzati, in grado di ausiliare il medico anche in altre fasi dell'attività diagnostica (si pensi ai sistemi esperti a supporto delle decisioni cliniche, con riferimento, ad esempio, all'effettuazione di una diagnosi differenziale). Nondimeno, con l'avvento delle soluzioni *machine learning*, il dispositivo medico diventa sempre più spesso capace di compiere da solo ogni passaggio dell'intera attività diagnostica, effettuando lui stesso un'elaborazione del dato clinico che gli viene sottoposto, e arrivando poi a offrire una possibile soluzione terapeutica al medico che lo ha interrogato.

Però non si tratta soltanto di questo. L'innovazione non si riscontra «solo» in quello che il dispositivo-IA è capace di fare, ma pure nel modo in cui riesce a farlo: le inferenze che effettua, infatti, seppur basate su dati, modelli e relazioni in linea con la miglior scienza ed esperienza disponibile, non sono però «limitate» da essa. In pratica, il risultato del suo ragionamento non è vincolato dalle regole d'arte medica, e a dire il vero non è neppure sempre possibile riuscire a comprendere il percorso di associazioni che ha svolto, con esiti che vanno talora al di là delle conoscenze scientifiche disponibili⁴. Così stando le cose, rispetto alla medicina delle evidenze, la medicina-IA rivoluziona il metodo di individuazione delle soluzioni cliniche, basandosi, più che sui riscontri ricavati da ricerche empiriche metodologicamente rigorose, sull'estrazione e sull'analisi di dati (c.d. *data mining*), finalizzata a riconoscere schemi e correlazioni clinicamente rilevanti (*Data-Driven Medicine*)⁵. Come se ciò non bastasse, simili dispositivi possono essere in grado di apprendere autonomamente dall'esperienza che acquisiscono anche durante il loro impiego in ospedale. In tal caso, persino il modello del software potrebbe modificarsi nel corso del tempo, in modi non prevedibili *ex ante* e ancor più difficili da dominare per il clinico.

Dal punto di vista del diritto, dunque, le criticità che si affacciano all'orizzonte sembrano davvero molteplici, e di notevoli dimensioni. Pertanto, muovendo da quanto emerso dalle indagini empiriche, nelle pagine che se-

⁴ Si pensi, per esempio, allo studio condotto da R. Poplin *et al.*, *Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning*, in «Nature Biomedical Engineering», 2, 2018, pp. 158 ss., in cui un algoritmo di apprendimento profondo è stato addestrato su un'amplessissima serie di immagini della retina, al fine di determinare da esse i fattori di rischio cardiovascolare dei soggetti indagati. Tra i diversi fattori che il sistema IA è risultato capace di predire con una buona accuratezza, ne è emerso anche uno del tutto inaspettato: la correlazione tra l'immagine della retina e il sesso del suo titolare. Un dato che resta ancora senza una spiegazione, nel contesto di una scienza consolidata che non ha mai stabilito correlazioni significative tra la struttura e la funzione dell'occhio, e il sesso.

⁵ A riguardo si veda inoltre *infra*, capitolo sesto, par. 1.

guono si tratteranno le principali problematiche che si sono potute riscontrare dal punto di vista delle responsabilità legali.

2. Diagnostica IA ed esercizio abusivo della professione

Di fronte al dispositivo medico-IA, la prima questione che si pone è quella relativa alla legittimazione al suo utilizzo. Come noto, e come d'altra parte già evidenziato, l'esecuzione di atti medici richiede il possesso di una valida abilitazione alla loro effettuazione, pena altrimenti l'integrazione del delitto di esercizio abusivo della professione (art. 348 c.p.)⁶. Pertanto, in campo sanitario il dispositivo deve essere adoperato da personale medico, e inoltre dovrebbe essere progettato e sviluppato con il loro coinvolgimento.

Sempre a tale proposito, una delle questioni più insidiose attiene alla consistenza delle inferenze del dispositivo basato su metodiche *machine learning*, e in particolar modo di tipo *deep learning*. Questi sistemi, infatti, non sono limitati, nelle loro associazioni (e, conseguentemente, nei loro output) dall'utilizzo delle regole dell'arte medica. Invero, in linea di principio non è neppure sempre possibile comprendere come siano arrivati ai loro esiti, anche perché attualmente forniscono per lo più soltanto il loro risultato finale (alla stregua di un «verdetto», ossia di un enunciato privo di motivazione). Pertanto, in linea di principio, dal punto di vista della legittimazione rispetto all'attività che svolgono, essi sembrerebbero dover essere considerati quasi al pari di «sciamani» o «guaritori»: la loro attività, infatti, non è fondata sulla scienza medica, e appare legittimarsi soltanto – e da un certo punto di vista impropriamente – sulla base dell'alto grado di efficacia delle sue prestazioni, e dunque della dimostrata precisione degli esiti.

In effetti, è proprio guardando al versante dei *risultati* di tali strumenti, che gli enti responsabili dell'approvazione dei dispositivi medici hanno sviluppato linee guida e standard per la convalida e l'approvazione degli algoritmi di apprendimento automatico⁷. In buona sostanza, dunque, simili apparecchiature, pur non basando le proprie associazioni sulle leggi mediche, anzitutto sono costruiti seguendo le acquisizioni della scienza informatica e dei dati, dopodiché vengono testati e validati attraverso procedure scientifiche, volte a verificarne la performance clinica⁸.

⁶ V. *supra*, capitolo terzo, par. 5.

⁷ Si pensi ad esempio al noto Food And Drug Administration, *Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) Software as a Medical Device Action Plan*, in «fda.gov», 2021.

⁸ Con le sfide più complesse che riguardano i sistemi IA in apprendimento continuo, per cui vi sarebbe l'esigenza di un processo di validazione continuativa, che segua cioè l'evoluzione del prodotto che è già stato immesso nel mercato, al fine di certificarne la qualità e la sicurezza, senza bisogno di bloccarne l'utilizzo e sottoporlo a un nuovo processo di marchiatura (a seguito dell'apprendimento continuo, infatti, le differenze rispetto al modello di

In conclusione, perciò, sebbene questi algoritmi non si conformino alle più collaudate metodologie proprie della medicina delle evidenze, essi vengono comunque sviluppati e convalidati utilizzando processi di test e validazione scientifici. Piuttosto, un problema non ancora pienamente risolto attiene alla natura sovente meno rigorosa di tali processi rispetto a quelli *evidence-based*; un dato, questo, che ne mette in dubbio l'affidabilità e la sicurezza⁹.

3. L'acquisizione del consenso informato

Nel corso dell'indagine empirica, il tema delle modalità di acquisizione del consenso informato sull'utilizzo del dispositivo IA non ha registrato posizioni del tutto unanimi¹⁰. Sorprendentemente, sembrano mancare indicazioni dalle stesse strutture sanitarie, tese a garantire almeno un minimo di uniformità alla loro prassi di utilizzo interna.

In sintesi, i radiologi sostenitori di un approccio, per così dire, «riduttivo», hanno ritenuto che, allo stesso modo in cui al paziente non si è soliti spiegare il funzionamento della tomografia computerizzata, così non sarebbe necessario esplicargli le modalità di funzionamento e di utilizzo dei dispositivi medici IA adoperati nell'ambito del processo diagnostico. Del resto, si dice, le possibilità di far comprendere adeguatamente strumenti che operano in modo tendenzialmente opaco (c.d. *black box*) appare piuttosto problematica, e in ogni caso di dubbia utilità¹¹.

partenza possono diventare anche molto significative). Vi sono, poi, problematiche relative al controllo della qualità e alla manutenzione dei dati che il dispositivo incamera e da cui apprendere, assieme all'esigenza di aumentare la trasparenza e l'interpretabilità di questi sistemi, anche al fine di migliorare lo stesso processo di validazione e certificazione (in proposito v. S. Jabri, *Artificial Intelligence and healthcare: Products and procedures*, in *Regulating Artificial Intelligence*, a cura di T. Wischmeyer e T. Rademacher, Berlin, Springer, 2020, pp. 307 ss.; U.J. Muehlemaier, P. Daniore e N.K. Vokinger, *Approval of artificial intelligence and machine learning based medical devices in the USA and Europe (2015-20): A comparative analysis*, in «The Lancet Digital Health», 3, 2021, pp. 195 ss.; K. Vokinger, S. Feuerriegel e A. Kesselheim, *Continual learning in medical devices: FDA's action plan and beyond*, in «TheLancet.com», 28 aprile 2021).

⁹ E.J. Topol, *High-performance medicine: The convergence of human and artificial intelligence*, in «Nature Medicine», 25(1), 2019, pp. 44 ss.; A. Rajkomar, J. Dean e I. Kohane, *Machine Learning in Medicine*, in «The New England Journal of Medicine», 2019, pp. 1347 ss.; v. inoltre The Royal Society, *Validate AI – Conference White Paper*, in «validateai.org», 5 novembre 2019.

¹⁰ V. *supra*, capitolo secondo, par. 3.1.

¹¹ V. da ultimo A.L. Kotsenas *et al.*, *Rethinking patient consent in the era of Artificial Intelligence and Big Data*, in «Journal of the American College of Radiology», 2021, pp. 180 ss.; si leggano inoltre le considerazioni di A.E. Tozzi e G. Cinelli, *Informed consent and artificial intelligence applied to RCT and Covid-19*, in «BioLaw Journal», 2, 2021 (S.I.), pp. 106 ss. Sul tema potrebbero però incidere in senso migliorativo gli obblighi informativi posti a carico del

Senza dubbio, «travolgere il paziente con informazioni tecniche che non ci si può ragionevolmente attendere che capisca»¹² non ne salvaguarda l'autonomia, semmai la pregiudica. Invero, la raccolta del consenso informato deve sempre essere condotta attraverso un processo informativo «comprensibile» (art. 1, co. 3, l. n. 219 del 2017), adeguato, «anche sul piano della scelta di un linguaggio e di singoli termini lessicali», al «grado delle conoscenze» e alle condizioni del malato¹³, oltreché alle preferenze espresse, fosse anche sul piano emotivo¹⁴. Ciò detto, il parallelismo proposto da alcuni dei radiologi intervistati pare improprio. I sistemi di assistenza alle decisioni cliniche basati sull'IA, infatti, non si limitano a raccogliere informazioni per il medico, ma possono pure rielaborarle, peraltro in modo non trasparente, assistendolo, e dunque influenzandolo, nella valutazione del dato clinico e nella formulazione della sua diagnosi. Da questo punto di vista, il *tertium comparationis* più prossimo rispetto alle modalità di utilizzo e funzionamento di simili sistemi, sembra piuttosto la richiesta di una *second opinion* da parte del clinico che ha in cura il malato¹⁵; richiesta che presuppone, tra le altre cose, proprio l'acquisizione del consenso informato del paziente, preceduta da un'adeguata spiegazione delle ragioni che la giustificano, nonché di tutte le implicazioni che ne possono derivare¹⁶. Si deve considerare, inoltre, che le apparecchiature in parola processano ed elaborano i dati anche sanitari del paziente, eventualmente – specie nel caso di sistemi in apprendimento continuo – riutilizzandoli pure a favore di altri soggetti¹⁷. Parimenti, da questo

fabbricante e a favore dell'utilizzatore del dispositivo dalla *draft proposal* dell'AI-Act (v. *infra*, par. 4 ss.).

¹² Traduzione in italiano della famosa pronuncia della Corte suprema del Regno Unito, rilasciata nel 2015 sul caso *Montgomery v. Lanarkshire Health Board*.

¹³ In proposito si veda, tra le tante, Cass. civ., Sez. III, n. 7248 del 2018, in «italgiure.giustizia.it».

¹⁴ Come ricorda sempre il citato art. 1, co. 3, della l. n. 291 del 2017, egli può sempre «rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole».

¹⁵ Tant'è che in letteratura si parla appunto di *automated recommendations*, e del resto è proprio rispetto ai consulti che si analizzano le differenze in termini anche di *biases* cognitivi (v. per es. S. Gaube *et al.*, *Do as AI say: Susceptibility in deployment of clinical decision-aids*, in «NPJ Digital Medicine», 31, 2021, pp. 5 ss.).

¹⁶ Sui requisiti del consenso informato v. *supra*, capitolo terzo, par. 3.

¹⁷ Per esempio, un sistema di apprendimento automatico «continuo» può sfruttare i dati di un precedente paziente per avvantaggiarne un altro, imparando dai modelli e dalle correlazioni tratte anche dalle informazioni pregresse. Ciò avviene attraverso un processo chiamato «estrazione di caratteristiche», in cui il sistema di intelligenza artificiale identifica gli attributi rilevanti dei dati precedenti che sono più informativi per proporre una diagnosi o comunque suggerire determinate scelte terapeutiche. Una volta estratte le caratteristiche rilevanti, il sistema di intelligenza artificiale può utilizzarle, ad esempio, per addestrare un modello predittivo da applicare ai nuovi pazienti (v. tra i tanti I. Guyon e A. Elisseeff, *An introduction to variable and feature selection*, in «Journal of Machine Learning Research», 3,

punto di vista, perciò, l'acquisizione del consenso del paziente sembrerebbe in linea di principio, se non inequivocabilmente doverosa¹⁸, quantomeno opportuna¹⁹. Peraltro, anche a livello europeo alcuni Stati membri si stanno già muovendo esplicitamente in questa direzione²⁰.

In sintesi, dunque, si ritiene che per l'utilizzo delle soluzioni IA sia raccomandabile la raccolta del consenso informato del paziente, mediante la spiegazione semplificata non soltanto della tipologia di tecnologia adoperata, e dell'apporto che fornirà al percorso di cura, ma anche della sua concreta modalità d'impiego²¹ (ad esempio, se in prima o in seconda lettura), ed eventualmente della metodologia di risoluzione di eventuali «conflitti valutativi» tra il dispositivo e il clinico²².

4. *L'evento infausto nella diagnostica per immagini assistita da dispositivi IA*

Le soluzioni d'intelligenza artificiale vengono impiegate nella diagnostica per immagini in un ampio ventaglio di attività, che vanno dalla classificazione e segmentazione delle immagini, sino ad arrivare alla predizione del trattamento e del suo esito.

2003, pp. 1157 ss.; sulla normativa GDPR in rapporto alle soluzioni IA v. anche *infra*, cap. sesto, par. 4).

¹⁸ V. per es. C. De Menech, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in «BioLaw Journal», 2022, pp. 181 ss.

¹⁹ In proposito si legga l'interessante indagine di I.G. Cohen, *Informed consent and medical artificial intelligence: What to tell the patient?*, in «Georgetown Law Journal», 108, 2020, pp. 1425 ss., il quale, pur ritenendo che la raccolta del consenso informato sull'impiego dell'IA non possa, allo stato, considerarsi con certezza obbligatoria e doverosa, la ritiene tuttavia sicuramente opportuna sotto molteplici punti di vista (peraltro anche in relazione al problema delle performance del software in caso di appartenenza a determinate categorie di pazienti). Nel senso che l'acquisizione del consenso informato all'utilizzo del dispositivo IA sia necessaria e obbligatoria v. A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in «Rivista di diritto civile», 2, 2023, pp. 354 ss.; Tozzi e Cinelli, *Informed consent and artificial intelligence*, cit., pp. 106 ss.

²⁰ V., per es., il *Code de la santé publique* francese, ove adesso si prevede espressamente (tra l'altro) che «le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte» (cfr. art. L4001-3, par. I).

²¹ In proposito v. per es. A.A. Povyakalo *et al.*, *How to discriminate between computer-aided and computer-hindered decisions: A case study in mammography*, in «Medical Decision Making», 1, 2013, pp. 98 ss.

²² A riguardo si veda H. van Kolschooten, *EU regulation of artificial intelligence: Challenges for patients' rights*, in «Common Market Law Review», 59(1), 2022, pp. 14 ss. In merito alle implicazioni, per così dire, «tecnologiche» derivanti dalla natura fondamentale non soltanto del diritto alla salute, ma anche del diritto all'autodeterminazione terapeutica e, altresì, alla tutela dei propri dati personali, v. *infra*, capitolo sesto, par. 3.

Ora, a differenza delle procedure chirurgiche, questo tipo di operazioni non presenta, in sé e per sé, rischi significativi per la salute umana²³. Non-dimeno, per la sua delicata posizione funzionale, il momento diagnostico è uno dei principali fattori di successo (o insuccesso) del trattamento, conseguentemente una valutazione inaccurata e inconsistente della patologia, e/o delle soluzioni cliniche da percorrere, può ben porsi quale «antecedente»²⁴ di eventi infausti anche gravi²⁵.

Nella diagnostica per immagini assistita dall'intelligenza artificiale, possono distinguersi almeno due casi principali di errore, che in concreto possono presentarsi anche congiuntamente, ma che danno vita a problematiche tecnico-giuridiche distinte:

- i) il c.d. «errore umano», per tale intendendosi l'errore ricollegabile al contegno e alle valutazioni del clinico radiologo che effettua la diagnosi; e
- ii) l'errore del dispositivo medico intelligente, espressione con cui si riassumono le ipotesi in cui l'output restituito dal sistema IA si è rivelato clinicamente errato.

Nel prosieguo della trattazione verranno approfondite entrambe le questioni, prendendo a riferimento le soluzioni IA più complesse, in grado cioè di svolgere un'attività consistente non tanto o non soltanto nella classificazione delle immagini, nella loro segmentazione oppure nell'ottimizzazione dei parametri di *imaging*, ma almeno nell'individuazione e valutazione della

²³ Difatti, guardando ai pericoli derivanti immediatamente e intrinsecamente da queste procedure, si possono tutt'al più segnalare quelli, poco ricorrenti, relativi all'utilizzo degli strumenti che consentono di sviluppare l'immagine da utilizzare per la diagnosi, come ad esempio le reazioni allergiche ai liquidi di contrasto, o le sensazioni di *discomfort* fisico e/o psicologico (si pensi a un attacco di claustrofobia durante l'esecuzione di una risonanza magnetica).

²⁴ Sul c.d. «concorso di cause», denominazione come noto impropria, si rinvia agli autorevoli e condivisibili spunti contenuti nel saggio di A. Vallini, «Cause sopravvenute da sole sufficienti e nessi tra condotte. Per una collocazione dell'art. 41, comma 2, c.p. nel quadro teorico della causalità «scientifica», in «penalecontemporaneo.it», 11 luglio 2012.

²⁵ A tale proposito, la giurisprudenza ha specificato che «l'errore diagnostico si configura non solo quando, in presenza di uno o più sintomi di una malattia, non si riesca a inquadrare il caso clinico in una patologia nota alla scienza o si addivenga a un inquadramento erroneo, ma anche quando si ometta di eseguire o disporre controlli e accertamenti doverosi ai fini di una corretta formulazione della diagnosi. Dunque risponde di omicidio colposo per imperizia, nell'accertamento della malattia, e per negligenza, per l'omissione delle indagini necessarie, il medico che, in presenza di sintomatologia idonea a porre una diagnosi differenziale, rimanga arroccato su diagnosi inesatta, benché posta in forte dubbio dalla sintomatologia, dall'anamnesi e dalle altre notizie comunque pervenutegli, omettendo così di porre in essere la terapia più proficua per la salute del paziente» (cfr. Cass. pen., Sez. IV, n. 15786 del 2023, in «italgiure.giustizia.it»; v. inoltre Cass. pen., Sez. IV, n. 23252 del 2019, in «italgiure.giustizia.it»). Ancora, può configurarsi la responsabilità medica anche in caso di tardività della diagnosi, laddove essa abbia almeno ridotto le *chances* di guarigione del paziente (c.d. «danno da perdita di chance», v. per es. Cass. civ., Sez. III, n. 5641 del 2018, in «italgiure.giustizia.it»), oppure inciso sulle scelte terapeutiche o palliative a disposizione (v., per esempio, Cass. civ., Sez. III, ord. 28632 del 2022, in «italgiure.giustizia.it»).

patologia. Sono proprio esse, infatti, quelle che sollevano maggiori interrogativi, e che ci distanziano in modo più accentuato dalle problematiche usuali e già frequentate per questo particolare ambito di attività²⁶.

4.1. *L'errore umano nell'utilizzo del dispositivo intelligente*

Le ragioni per cui un radiologo viene chiamato a rispondere per un evento infausto subito dal paziente rimangono le medesime, anche quando utilizza dispositivi medici «intelligenti»: l'aver colpevolmente effettuato una diagnosi errata, ricollegabile all'evento infausto. In effetti, quali che siano le caratteristiche specifiche della situazione concreta, la responsabilità ricadrà sul (o anche sul) sanitario, nella misura in cui non abbia effettuato diligentemente la sua diagnosi, e tale errore abbia «causato», o sia stato comunque «strumentale», alla verificazione di un evento infausto²⁷.

Se questo è vero, è però altrettanto innegabile come l'adozione della tecnologia IA introduca un ulteriore livello di complessità, perché pone il problema delle sue modalità di utilizzo, e in particolare di come il clinico debba confrontarsi con l'output valutativo della macchina, e in quale misura esso influisca nella formulazione della sua diagnosi definitiva.

A dire il vero, sembrano proprio questi i momenti chiave per la ricostruzione e la qualificazione della responsabilità del sanitario che adopera l'intelligenza artificiale, non solo perché rappresentano essi stessi dei veri e propri atti clinici, per di più direttamente correlati con il contenuto della diagnosi finale; ma soprattutto perché il risultato valutativo proposto da una macchina certificata, dotata dunque di un alto tasso di precisione e accuratezza, diventa per il giudice un *tertium comparationis* particolarmente significativo a cui rapportare la scelta umana che si è assunta, potendo persino rivelarsi decisivo per l'assoluzione o per la condanna.

²⁶ V. *supra*, par. 1.

²⁷ Il riferimento alla strumentalità come criterio di determinazione della tipicità dei contributi concorsuali è stato formulato da G.A. De Francesco, *Il concorso di persone e il dogma causale: rilievi critici e proposte alternative*, in «Cassazione penale», 11, 2012, pp. 3913 ss. (adesivamente v. anche, tra i tanti, S. Canestrari, L. Cornacchia e G. De Simone, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Bologna, Il Mulino, 2017, pp. 687 ss.). Muovendo dalle insufficienze del tradizionale criterio causale, inadatto (specie nella sua veste più «scientifica») a spiegare i nessi tra condotte umane (v., per es., Vallini, «Cause sopravvenute da sole sufficienti» e nessi tra condotte. Per una collocazione dell'art. 41, comma 2, c.p. nel quadro teorico della causalità «scientifica», cit.), si sostiene che il contegno debba essere considerato giuridicamente «concorsuale» quando si ponga in rapporto di mezzo-scopo con il reato: in altre parole, è necessario che esso influisca sulla concreta dinamica realizzativa che ha portato al compimento del fatto illecito, dimostrandosi strumentale (non alla realizzazione dell'evento, ma) ai comportamenti che, consequenzialmente, hanno portato all'integrazione del reato (c.d. nesso di «congruenza strumentale»).

4.1.1. L'output della macchina e la responsabilità del medico

Il medico ha il dovere di agire rispettando il consenso del paziente e le regole d'arte proprie della sua professione²⁸. In linea di principio, quando adopera un dispositivo medico il professionista ha l'obbligo di formarsi per il suo utilizzo, effettuare le verifiche standard sulla sua operatività e sulla sua manutenzione e aggiornamento, dopodiché deve utilizzarlo conformemente alle istruzioni, seguirne il funzionamento e utilizzare in modo clinicamente adeguato i suoi risultati.

Così facendo, l'affidamento sul buon funzionamento del macchinario può dirsi legittimo e fondato, pertanto quell'errore che sia frutto di un malfunzionamento a lui non imputabile e da lui non rilevabile, non potrà neppure essergli rimproverato. Diversamente, in caso di mancata formazione, di uso errato dello strumento o di omessa vigilanza, il medico potrà quasi sempre essere chiamato a rispondere dell'evento infausto occorso a cagione dell'errata diagnosi, restando escluse soltanto le ipotesi attinenti a malfunzionamenti comunque inevitabili e non rilevabili.

Come anticipato, tuttavia, le cose si complicano notevolmente in presenza di un dispositivo diagnostico che utilizza metodiche d'intelligenza artificiale.

Anzitutto, sull'utilizzo di questi strumenti non esiste ancora un'esperienza sufficientemente consolidata, pertanto non sono sovente disponibili linee guida e buone pratiche relative al loro impiego. Ci si trova, insomma, all'interno di un ambiente ancora ben lungi dall'essere stato debitamente compreso e dominato dal punto di vista scientifico.

Inoltre, tali apparecchiature possono anche fornire una prima interpretazione del dato clinico, attraverso inferenze che non vengono però esplicitate. In effetti, com'è stato già osservato, nella pratica clinica viene chiesto ai radiologi di monitorare i risultati del sistema di IA e di convalidarne le interpretazioni, che tuttavia non sono in condizione di comprendere a causa dell'effetto *black box*²⁹: gli apparecchi non motivano i loro esiti, non forniscono le ragioni su cui si fonda l'output fornito, perciò rendono difficile la valutazione critica, nonché il giudizio di conformità metodologica alla scienza ed esperienza medica; se operano in apprendimento automatico «continuo», poi, lo stesso modello artificiale di ragionamento è esposto a cambiamenti, che eventualmente possono portare pure a deteriorare le prestazioni del dispositivo³⁰.

²⁸ V. *supra*, capitolo terzo, par. 3.

²⁹ V. E. Neri *et al.*, *Artificial intelligence: Who is responsible for the diagnosis?*, in «La radiologia medica», 2020, p. 520.

³⁰ Si parla di *drifting* del modello, dipendente spesso da una divergenza significativa (anche in termini di qualità) dei dati acquisiti durante il suo utilizzo, rispetto a quelli antecedenti.

Infine, non si deve dimenticare che i macchinari impiegati nei nosocomi sono dispositivi medici marchiati, che dunque hanno ricevuto una validazione formale dalle competenti autorità³¹ (nel caso dell'Unione Europea, si tratta degli organismi notificati per la valutazione di conformità), sia sulla loro sicurezza che sulla loro efficacia. Ciò significa tra le altre cose che presentano astrattamente dei tassi molto elevati di accuratezza generale (si allude alla percentuale di previsioni corrette rispetto all'insieme totale di previsioni), di sensibilità (ossia il *True Positive Rate*, che rappresenta la capacità del modello di rilevare i casi effettivamente positivi), di specificità (*alias True Negative Rate*, che misura la capacità nel riconoscere correttamente i casi negativi) e di precisione (ossia la percentuale di veri positivi rispetto al numero totale di previsioni positive, in sostanza una precisione elevata indica una bassa probabilità di falsi positivi), caratteristiche che rendono davvero difficile la manifestazione e la motivazione di un possibile dissenso. Ciò a maggior ragione quando la valutazione compiuta dall'intelligenza artificiale ricade su immagini o su elementi che l'uomo, per i suoi intrinseci limiti fisico-sensoriali, non sia adeguatamente in grado di comprendere³².

Tali fattori sembrano dunque porre il clinico sostanzialmente «alla mercé» degli esiti del macchinario, e in proposito è interessante richiamare la metafora del «conducente col navigatore» proposta da uno dei radiologi sentiti nel corso dell'indagine:

Intervistato: Quando parlo di questi strumenti faccio un paragone [...] sicuramente divulgativo e [che] fa capire un pochino la posizione. È un po' come andare oggi in autostrada in macchina senza avere un navigatore: mentre ben venti anni fa avevamo tutti in macchina le cartine dell'Italia con le mappe dell'autostrada e sapevamo qual era la strada da percorrere per andare dalla città A alla città B, oggi tutti abbiamo un telefonino con un navigatore, oppure abbiamo un navigatore all'interno del sistema dell'autovettura che, non solo ti consente di fare tutto questo in automatico, ma ti consente anche di dire se incontrerai il traffico lungo il tuo percorso, se ci sono delle zone di pericolo, se è opportuno deviare il percorso appunto in relazione a ottenere più brevità per raggiungere la meta e quindi è sostanzialmente un altro modo proprio di operare. Tutto questo però nel rispetto del guidatore, del pilota [...] è sempre il pilota che prende le decisioni, è sempre il pilota che ha la responsabilità nel vero senso della parola.

ti (v. in proposito ad es. G.I. Parisi *et al.*, *Continual lifelong learning with neural networks: A review*, in «Neural Networks», 113, 2019, pp. 54 ss.).

³¹ Sulle procedure di validazione v. *supra*, capitolo terzo, par. 4.1; sulle problematiche di tali procedure rispetto ai dispositivi IA, specie in *continual learning*, v. *supra*, par. 2.

³² Si prenda ad esempio l'applicazione IA illustrata da H.J.W.L. Aerts *et al.*, *Decoding tumour phenotype by noninvasive imaging using a quantitative radiomics approach*, in «Nature Communications», 5, 2014, pp. 4006 ss., che consente di correlare le texture e le forme dei tumori tratte dalle immagini radiologiche a specifiche mutazioni genetiche, attività che ricade evidentemente al di fuori delle capacità umane.

La metafora è certamente sensata, tuttavia proprio per come è stata strutturata, permette di confermare esattamente ciò che era intesa smentire: non è difficile rilevare, in realtà, come sia il navigatore a «scegliere» l'itinerario, lasciando al conducente soltanto la libertà di decidere se seguirlo o meno. In effetti, il pilota non ha modo di verificare i dati che i navigatori odierni gli propongono, relativi ad esempio al traffico su quella strada e sulle strade alternative, alla presenza di interruzioni, di cantieri, di incidenti e così via; pertanto, quando l'applicazione propone un percorso al conducente, egli non ha generalmente modo di valutare se si tratti effettivamente della soluzione migliore. In altre parole, non ha elementi conoscitivi sufficienti per rapportarsi in modo consapevole e critico alla proposta di percorso che l'algoritmo gli offre. È vero, il volante rimane materialmente nelle sue mani e sotto la sua responsabilità, ma la decisione su dove direzionarlo ormai viene sempre più orientata dal software.

Fuor di metafora, dunque, si può ricostruire giuridicamente il rapporto tra il dispositivo IA e il radiologo che lo utilizza quale strumento di supporto alla diagnosi, come una relazione tendenzialmente asimmetrica – dal punto di vista sia del potere di controllo che di decisione – e a comunione di scopo, nella quale l'obiettivo dell'abbassamento del rischio clinico viene perseguito attraverso un aumento dell'affidamento del radiologo sull'apparecchiatura tecnologica. Difatti, con l'implementazione dell'intelligenza artificiale nel procedimento di diagnosi, egli mantiene la titolarità della valutazione clinica, ma perde in buona parte il controllo sul procedimento da cui la valutazione origina, almeno per quel che concerne la formulazione dell'output del dispositivo intelligente. A ben vedere, messo dinanzi all'esito del macchinario, l'unico strumento di verifica a disposizione del medico – non potendo verificare la correttezza del procedimento inferenziale seguito – consiste nel compararlo con quello che avrebbe raggiunto autonomamente, almeno laddove gli sia possibile³³.

Allargando lo sguardo al paziente, ciò significa che in situazioni simili, la posizione di garanzia del radiologo nei confronti della sua salute si trova a dipendere in modo viepiù crescente dal funzionamento di un macchinario che egli non è in grado di monitorare. Conseguentemente, il medico sembra assumere il ruolo di un intermediario fragile tra il malato e il dispositivo che asseritamente lo supporta, ma che, in realtà, gli rivolge sollecitazioni «perentorie»³⁴.

³³ Si deve trattare, naturalmente, di attività che possono essere compiute dall'operatore senza l'ausilio di quelle tecnologie.

³⁴ Gli studi condotti in proposito sembrano confermarlo, v. per es. Gaube *et al.*, *Do as AI say*, cit., p. 4: «we found a general tendency for participants to agree with advice; this was particularly true for physicians with less task expertise. The provided diagnosis could have engaged cognitive biases, by anchoring participants to a particular diagnosis, and triggering confirmatory hypothesis testing where participants direct their attention towards features consistent with the advice».

In questo quadro, la responsabilità del medico si giocherà su due momenti fondamentali:

i) sulla corretta esplicazione della sua attività diagnostica per come antecedentemente svolta; e

ii) sul corretto utilizzo del dispositivo.

In effetti, davanti all'output privo di motivazione («verdetto») del dispositivo, il professionista sanitario può soltanto verificare se esso corrisponde con la conclusione a cui anch'egli sarebbe arrivato, sulla base dei procedimenti valutativi prescritti dall'arte medica. Ciò perché la macchina – almeno per il momento – non spiega i ragionamenti che svolge, e neppure è in grado di dialogare col medico sul risultato che ha raggiunto. Essa, invece, acquisisce le informazioni che le sono sottoposte, e propone la sua valutazione. Una valutazione, peraltro, dotata di un'elevata credibilità, alla luce delle caratteristiche di accuratezza generale, di sensibilità, di specificità e precisione che la contraddistinguono. Di fronte a essa, allora, il medico può soltanto verificare la sua consistenza rispetto al ragionamento che ha svolto in proprio, verificando dunque se è arrivato alle medesime conclusioni³⁵. Dopodiché, verrà in gioco il corretto utilizzo del dispositivo IA, sul quale però, come detto, non esistono al momento linee guida o buone pratiche sufficientemente stabili e riconosciute. A ben vedere, perciò, a riguardo il medico potrà basarsi soltanto sul manuale d'istruzioni e sulle regole tecniche di utilizzo dell'apparecchiatura, con la conseguenza di trovarsi a realizzare un'attività che, nel suo complesso, non è coperta da regole codificate, e per la quale non potrà dunque giovare del regime speciale e più favorevole della responsabilità, previsto dalla l. n. 24 del 2017.

La situazione diventa ancora più precaria nei casi in cui l'IA svolga attività che cadono al di fuori della portata valutativa e sensoperceptiva del radiologo (ad esempio perché si interpretano immagini per cui l'occhio umano non ha adeguata sensibilità). Qui la sua diligenza si misura essenzialmente sullo svolgimento dell'attività formativa necessaria per l'utilizzo dell'apparecchiatura, sulla verifica del corretto inserimento delle informazioni sanitarie al suo interno e l'assenza di guasti o anomalie. Una *culpa in vigilando* dotata davvero di ben poco spessore, dunque, *a fortiori* in ambito medico, ove la giurisprudenza era solita affermare un ampio dovere di controllo «sul corretto svolgimento dell'operato altrui» nei casi di cooperazione plurisoggettiva³⁶. Il dispositivo, però, non mostra il suo operato, ma solo il risultato del

³⁵ Peraltro, il dato dell'accuratezza, congiunto con la modalità di verifica della condivisibilità del singolo esito, sembrano deporre a favore di un utilizzo di tali tipologie di software «in seconda lettura» piuttosto che in «prima», al fine di evitare possibili euristiche di ancoramento (il lavoro di riferimento per la comprensione di questo *bias* resta A. Tversky e D. Kahneman, *Judgment under uncertainty: Heuristics and biases*, in «Science», 1974, pp. 1124 ss.).

³⁶ In proposito si veda, ad esempio, l'accurata analisi degli orientamenti giurisprudenziali

suo operato, rendendo fattivamente impossibile un controllo adeguato del percorso valutativo seguito.

4.1.2. *La valutazione errata-divergente e quella errata-conforme*

In ragione della centralità che l'esito restituito dal dispositivo assume nella diagnostica per immagini assistita dall'intelligenza artificiale, i casi di responsabilità da «errore umano» possono essere ulteriormente approfonditi e problematizzati, proprio raffrontando la decisione del clinico con l'output della macchina. In effetti, ragionando sulla base del confronto tra la valutazione del medico e quella del dispositivo, si possono far meglio emergere le modalità attraverso le quali l'output del sistema IA può condizionare la diagnosi definitiva, e quelle in cui può influire sulla ricostruzione della responsabilità medica.

Muovendo dalla possibile struttura logica dei fatti che si possono verificare, guardandoli dall'angolo visuale del rapporto tra la diagnosi finale effettuata dal radiologo, e l'esito restituito dal dispositivo IA, sono tre le situazioni che si possono presentare³⁷:

- i) la prima si ha quando il medico decide in modo differente ed errato, rispetto a una valutazione corretta della macchina;
- ii) la seconda, invece, si ha quando il medico decide in modo differente ed errato, rispetto a un esito anch'esso errato della macchina; infine,
- iii) la terza e ultima si ha quando il medico aderisce o comunque conferma la valutazione errata della macchina.

Procedendo con ordine, le prime due ipotesi rappresentano casi di decisioni «errate-divergenti», in cui cioè il medico ritiene di non aderire all'output proposto dall'apparato diagnostico artificiale, assumendo una scelta differente. Si tratta di un dato significativo, di cui deve essere fornito adeguato conto nel referto: queste ipotesi, infatti, segnalano un venir meno dell'affidamento sul dispositivo o almeno sul suo individuale esito, che deve essere motivato sulla base di elementi specifici e circostanziati che verranno in rilievo anche nella successiva fase di accertamento della responsabilità. In effetti, un dissenso «generico», oppure alimentato da una sfiducia generalizzata e acritica verso una tecnologia responsabile di un effettivo migliona-

svolta da L. Risicato, *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, Giappichelli, 2013, pp. 45 ss., con ben evidenziati pure i diversi ruoli e contesti medici a cui il precedente si riferisce.

³⁷ La tripartizione, ricavata a seguito della presentazione del progetto e alla conseguente ricerca empirica condotta presso il Laboratorio dei Dritti Fondamentali dal 2021 alla prima metà del 2022, sembra oggi trovare sostanziale conferma nel contributo di A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in «Rivista di diritto civile», 2, 2023, pp. 348 ss.

mento della qualità della prestazione sanitaria, potrebbe essere considerato di per sé una negligenza fonte di addebito in caso di evento infausto³⁸.

All'interno di questa famiglia di ipotesi, il caso della decisione errata-divergente rispetto a un output diagnostico corretto della macchina, è quella che pone il clinico in una situazione più critica. In casi del genere, infatti, il giudice ha immediatamente a disposizione la «controprova» della possibilità di un risultato diagnostico alternativo e fausto per il paziente, rendendo perciò davvero complesso un esonero di responsabilità per il medico³⁹.

In una posizione migliore, invece, sembra trovarsi il radiologo che abbia motivatamente dissentito da una valutazione del dispositivo IA rivelatasi – già ai suoi occhi – sbagliata, proponendone in sua vece una diversa, seppur anch'essa errata. Difatti, salvo difetti marchiani del dispositivo⁴⁰ o di sviste particolarmente evidenti del radiologo, un'occorrenza simile potrebbe agevolare l'inquadramento della fattispecie concreta nelle ipotesi di «speciale difficoltà», per usare la nota formula dell'art. 2236 c.c., che giustificano un giudizio più favorevole in merito alla prevedibilità e all'evitabilità dell'errata diagnosi⁴¹. Del resto, in questi casi il giudice si trova dinanzi a uno stru-

³⁸ Sul tema dell'attività medica e del grado di avanzamento dell'apparato strumentale adoperato in suo ausilio, si veda per es. Cass. civ., Sez. III, n. 4540 del 2016, in «italgiure.giustizia.it», secondo cui il medico che effettui una diagnosi servendosi di dispositivi che non consentono una visualizzazione piena e/o adeguata dell'immagine e in rapporto alla tecnologia disponibile, ha «soltanto» l'obbligo di dare avviso al paziente della possibilità di ricorrere a un centro di più elevato livello di specializzazione. Invece, la struttura sanitaria titolare della dotazione sarà considerata inadempiente ai sensi dell'art. 1218 c.c., a causa dell'inadeguatezza del suo apparato strumentale.

³⁹ Anche alla luce dell'euristiche del senno di poi (o *confirmation bias*), il giudice avrà perciò buon gioco, o almeno gioco più facile, a ritenerlo responsabile dell'evento occorso (a maggior ragione se la regola di giudizio adoperata non è quella, penalistica, dell'«oltre ogni ragionevole dubbio», bensì quella, civilistica, del «più probabile che non»).

⁴⁰ Non si tratta di una mera ipotesi di scuola, si pensi ad esempio al noto caso relativo al modello «QCovid», sviluppato per consentire di assegnare in modo più efficiente ed efficace, la priorità per l'effettuazione della vaccinazione e di altri interventi *Covid-related* (v. A.K. Clift *et al.*, *Living risk prediction algorithm (QCOVID) for risk of hospital admission and mortality from coronavirus 19 in adults: National derivation and validation cohort study*, in «BMJ», 2020); ebbene, si è successivamente scoperto che esso sottovalutava il rischio dei pazienti asmatici, questo probabilmente perché il modello si basava su informazioni mediche storiche, che illustravano come tali pazienti fossero più seguiti (e, dunque, meno a rischio di presentarsi, per così dire, «troppo tardi» al nosocomio).

⁴¹ Sull'evoluzione e sul più recente utilizzo dell'art. 2236 c.c. anche in campo penale, alla stregua però di un criterio di giudizio e di una regola di esperienza, oltre agli studi già citati in materia di responsabilità medica (v. per es. anche *supra*, cap. terzo, par. 2), si veda F. Basile, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in «penalecontemporaneo.it», 23 febbraio 2017; E. Mezzetti, *La colpa grave del medico: dalla prospettiva dell'ultra legem a quella dell'ante litteram*, in «Penale Diritto e Procedura», 4, 2020, pp. 647 ss.; P.F. Poli, *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, pp. 77 ss.

mento tecnologicamente avanzato, certificato e marchiato anche in ragione della sua accuratezza e precisione, che tuttavia non è riuscito a fornire un esito corretto; circostanza che di per sé lascia intendere come, nel caso specifico, si insinuassero gravi fattori di confondimento ed elevati profili di complessità clinici e tecnici, il cui superamento non sarebbe davvero agevole esigere dall'operatore umano (a quel punto confortato, tutt'al più, da strumenti tradizionali e assai meno accurati).

L'ultima ipotesi tra quelle menzionate attiene invece alle decisioni c.d. «errate-conformi», in cui cioè il radiologo aderisce alla valutazione sbagliata proposta dalla macchina. Queste situazioni pongono il medico in una posizione, si potrebbe dire, «mediana» rispetto a quella, più critica, della scelta «errata-difforme» dall'esito corretto dell'apparecchiatura, e a quella, meno problematica, della diagnosi «errata-difforme» da quella altrettanto sbagliata del macchinario. In effetti, postulando sempre un utilizzo corretto del dispositivo, qui il medico diviene rimproverabile, essenzialmente, quando ha commesso errori di valutazione che potevano essere evitati dall'*homo eiusdem*⁴². In tal senso, la presenza di un esito omologo del sistema IA potrà essere preso in considerazione, tutt'al più, ai fini di un'attenuazione della gravità della colpa, con effetti dunque sulla sola commisurazione delle conseguenze. Appare più complesso, invece, valorizzare la «conformità» all'output erroneo, al fine di escludere la responsabilità del sanitario: si dovrebbe sostenere l'esistenza, infatti, di un legittimo affidamento di estensione (almeno) pari a quello operante nei confronti di un consulto fornito da un medico specialista o dotato di una *expertise* superiore, rispetto a un problema clinico che trascende le peculiari competenze del sanitario richiedente. A ben vedere, per sostenere l'esistenza di una posizione assimilabile nei confronti dell'esito diagnostico artificiale, sarebbe necessario trovarsi alle prese con attività valutative non eseguibili dal radiologo, o che l'*homo eiusdem* non è in grado di svolgere con un tasso di accuratezza perlomeno paragonabile⁴³. Al di fuori di simili situazioni, invece, l'affidamento del sanitario può coprire il corretto funzionamento del macchinario⁴⁴, non anche la validità clinica di ogni suo singolo esito. Invero, rispetto a esso resta salvo l'obbligo di controllo critico da parte del medico (seppur esercitabile come visto soltanto «dall'esterno», mediante la comparazione con il risultato del ragionamento diagnostico svolto «in proprio»)⁴⁵; pertanto, in caso di un suo sbaglio «conforme» all'esito dell'IA di cui pure non ha colto l'erroneità, la circostanza potrà essere valutata dal giudice perlopiù *quoad poenam*.

⁴² In merito a tale concetto si rinvia alle osservazioni già svolte *supra*, capitolo quarto, par. 3.

⁴³ Per delle esemplificazioni v. *supra*, par. 1; v. inoltre *supra*, par. 4.1.1.

⁴⁴ V. *infra*, par. 4.2 ss. e capitolo sesto, par. 3.

⁴⁵ V. ancora *supra*, par. 4.1.1.

4.2. L'errore del dispositivo intelligente e la questione del malfunzionamento

Il problema della responsabilità assume una dimensione ancora più intricata quando si trasferisce l'analisi dal versante del radiologo che si avvale dell'intelligenza artificiale, a quello del dispositivo «intelligente», o meglio a quello dei soggetti che sono artefici nonché responsabili del suo buon funzionamento. In effetti, data l'impossibilità di muovere direttamente addebiti a ciò che è e resta (almeno per il momento) un agente meccanico amorale⁴⁶, per chiedere conto dei pregiudizi subiti ci si dovrà necessariamente rivolgere a coloro che risultano maggiormente «schermati» dalla complessità della tecnologia IA: le persone incaricate di fabbricarla e di mantenerla. A ben vedere, infatti, strumenti di questo tipo vengono progettati, prodotti e sono monitorati e utilizzati grazie al lavoro sinergico di «più mani», anche istituzionali, collocate in diverse fasi e posizioni del processo di produzione e controllo, e con diversi obblighi. Inoltre, spesso tali sistemi operano grazie alle interazioni con altri dispositivi (si pensi all'utilizzo di sensori, di dati e così via, collocati e raccolti altrove), elevando ulteriormente il coefficiente di problematicità dei procedimenti ascrittivi.

Il quadro con cui si è chiamati a cimentarsi, perciò, non sembra più dominabile con gli strumenti della responsabilità, o almeno con quelli più classici della responsabilità colposa per il fatto proprio, che imporrebbero qui di collegare la dannosità del singolo esemplare di dispositivo, a una condotta illecita e rimproverabile di chi quella dannosità doveva e poteva gestire e prevenire. Come già rimarcato da un'autorevole parte della dottrina, accostare un sistema di norme siffatto ai descritti fenomeni di ipermodernità tecnologica si rivela un'impresa improba. Già l'arnese fatica, e non poco, a ritenere nel «tipo» le nuove forme di criminalità cibernetica; pare, perciò, davvero illusorio pensare che possa cimentarsi addirittura con le forme più evolute di IA. A patto, si intende, di volerne preservare i pilastri fondativi e le non negoziabili garanzie costituzionali⁴⁷.

⁴⁶ V. *supra*, Introduzione.

⁴⁷ Cfr. C. Piaggini, *Intelligenza artificiale: da «mezzo» ad «autore» del reato*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2020, pp. 1771 ss., che prosegue osservando: «del resto, il diritto penale, da sempre imperniato su una logica ascrittiva classificatoria, fatica a confrontarsi con la Società del rischio, segnata da un passaggio dalla "società dei fatti", ancorata a un collaudato sistema di "saperi", a una "società della possibilità", contraddistinta da una paralizzante ambivalenza: quella di non riuscire a prevedere, prevenire e governare i rischi che essa stessa produce. Ci si trova, così, dinanzi a una paralizzante "grammatica dell'incertezza", debole fluida, che rende la decisione sui rischi a sua volta rischiosa. Incertezza destinata a lievitare, in modo esponenziale, dinanzi ai sistemi IA, in cui si acuisce il *conflitto sociale* (tra coloro che disegnano raggelanti scenari apocalittici e chi, per contro, "magnifica" i progressi sociali legati alla diffusione dell'IA) e il *differenziale di conoscenze* tra le organizzazioni complesse (a cui mette capo l'orditura dei sistemi) e gli altri attori pubblici e privati, incapaci di "aprire" le *blox box* e di renderle *explainable*. Al cospetto di simili

Nondimeno, ad avviso di chi scrive, pure in questi frangenti si possono ancora rintracciare spazi per affrontare proficuamente il problema della responsabilità. Calandosi nella dinamica concreta di utilizzo della tecnologia e affrancandosi dalle imperversanti (e astratte) riflessioni su presunte «macchine che decidono»⁴⁸, infatti, si può riuscire a mettere a fuoco le questioni effettivamente controverse nella medicina IA, ciò che le distingue da quelle precedenti, e quali coordinate di massima si possono seguire per appianarle; a patto, s'intende, di rinunciare alla pretesa di riportare le cose allo *status quo ante*. Invero, anticipando quanto si avrà modo di vedere meglio nella parte conclusiva del lavoro, la crescente tecnologizzazione della società e dell'economia impongono di riflettere seriamente sull'aggiornamento delle strategie di tutela dei diritti fondamentali, ancora basate su quelle consolidate nell'ambito di una comunità che era ancora prevalentemente agricola⁴⁹.

Cominciamo, allora, col rilevare come, di fronte a un evento avverso originato, aggravato o comunque non impedito, dall'output errato del dispositivo medico, possono aversi in astratto soltanto due casi diversi di responsabilità del «fabbricante»:

i) il primo si ha quando l'esemplare di prodotto impiegato rispetta gli standard previsti, ma ciò nonostante si è rivelato dannoso, e apre la strada alla c.d. «responsabilità da prodotto conforme»;

ii) il secondo, invece, si ha in presenza di un'apparecchiatura affetta da anomalie rispetto all'ideale modello confacente alle regole dell'arte, e rientra nella c.d. «responsabilità da prodotto difettoso».

Come visto⁵⁰, nel nostro ordinamento il problema della dannosità del bene «conforme» non è compiutamente affrontata dal punto di vista normativo, e almeno in linea di principio sembra configurare un'ipotesi di concretizzazione di rischi consentiti⁵¹, rispetto ai quali non sono neppure stati previsti meccanismi indennitari.

Al contrario, ove consti un pregiudizio originato dal malfunzionamento del macchinario esiste certamente un dato potenzialmente meritevole di essere valorizzato in chiave ascrittiva: la presenza di un *difetto*, e dunque di una caratteristica divergente dagli standard di qualità e sicurezza richiesti dall'ordinamento per la commercializzazione e l'utilizzo di quel prodotto, o

fibrillazioni, occorre muovere dal fatto che «la tecnologia non è né buona, né cattiva e neppure neutrale».

⁴⁸ Come osserva condivisibilmente C. Burchard, *L'intelligenza artificiale come fine del diritto penale? Sulla trasformazione algoritmica della società*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2019, p. 1923, «antropomorfismi dominano oggi la concezione sociale dell'IA, anche quando questi lasciano che le peculiarità tecniche e algoritmiche dell'IA scompaiano in secondo piano. È quantomeno fuorviante dire che i sistemi di IA prendono decisioni, in quanto questi ultimi possono in realtà solo generare output».

⁴⁹ V. *infra*, capitolo sesto, par. 5 ss.

⁵⁰ V. *supra*, capitolo terzo, par. 4.2.

⁵¹ Sul concetto di rischio consentito v. *supra*, capitolo quarto, par. 3.

meglio di quel dispositivo medico. Nelle prossime pagine, perciò, ci si soffermerà a riflettere sulle problematiche che si possono riscontrare, quando si cerca di collegare l'evento infausto patito a valle, con una condotta individuale collocata invece a *monte*, nella lunga e intricata catena di persone fisiche e giuridiche che si sono avvicendate nel percorso di progettazione, produzione e manutenzione.

4.2.1. *Il problema dell'accertamento della causalità*

La prima difficoltà la si riscontra nel collegamento eziologico tra l'evento a valle e le condotte di progettazione, produzione e controllo effettuate a monte. Invero, essa costituisce una criticità piuttosto nota della responsabilità da prodotto, e difatti uno dei rilievi più ricorrenti al meccanismo ascrittivo escogitato dall'Unione Europea sul piano civile, è proprio quella di onerare il consumatore del compito di dimostrare un dato, la relazione eziologica tra *difetto* e *danno*, che presuppone il possesso di competenze tecniche elevate e settore-specifiche, e che si risolve sovente in una prova diabolica oltreché esosa. Ciò è dovuto, da un lato, all'elevato livello di complessità della filiera e dei processi produttivi delle tecnologie moderne⁵², basate su un reticolo inestricabile di interazioni tra persone, strutture materiali ed entità collettive, collocate pure in diversi punti e momenti spazio-temporali; dall'altro, alla pretesa di ordinare questa complessità facendo leva sugli strumenti della responsabilità (per giunta «personale») e del processo, nati e pensati, però, sul terreno ormai distante dei fatti individuali e dei decorsi causali «lineari», o comunque relativamente poco interattivi⁵³.

Insomma, alla luce di ciò si potrebbe ragionevolmente sostenere, seppur con buona approssimazione, che più un prodotto risulta tecnologicamente avanzato, più diventa complesso accertare e rimproverare la causa del difetto e il suo collegamento con l'evento dannoso⁵⁴. Non è un caso, allora, che a seguito dello sviluppo dei metodi IA le problematiche ricostruttive si siano considerevolmente amplificate.

In primo luogo, si moltiplicano ulteriormente i momenti qualificanti da cui potrebbe in ipotesi derivare una disfunzione rilevante ed eziologicamente significativa rispetto all'evento *hic et nunc* verificatosi a valle. A ben vedere, infatti, lo sviluppo di dispositivi medici IA si articola in numerose fasi

⁵² V. anche *supra*, capitolo terzo, par. 4.2; sulle proposte UE relative alla responsabilità da prodotto «IA», v. *infra*, capitolo sesto, par. 4 ss.

⁵³ Sul tema della causalità «da interazione» v. L. Cornacchia, *Il concorso di cause indipendenti: spunti problematici*, in «L'indice penale», 2001, pp. 645 ss. (parte I) e pp. 1063 ss. (parte II); Vallini, «Cause sopravvenute da sole sufficienti e nessi tra condotte. Per una collocazione dell'art. 41, comma 2, c.p. nel quadro teorico della causalità «scientifica», cit.

⁵⁴ Si veda anche A. Bertolini, *Artificial Intelligence and Civil Liability (study requested by the JURI committee)*, Brussels, 2020, p. 58.

chiave, che peraltro spesso richiedono l'apporto di una serie di competenze e di ruoli diversi per essere portate a termine⁵⁵:

i) l'identificazione e la formulazione del problema sanitario da affrontare con il supporto dell'IA, che avviene grazie al lavoro congiunto di professionisti sanitari, *data scientists* e ricercatori;

ii) la raccolta e l'annotazione dei dati da impiegare (ad esempio, cartelle cliniche elettroniche, dati di *imaging*, ecc.), svolta dagli esperti dell'analisi dei dati assieme ai professionisti sanitari dotati delle competenze adeguate per aiutare nella determinata catalogazione;

iii) la pre-elaborazione e la pulizia dei dati, ove gli ingegneri dei dati si assicurano che le informazioni siano nel formato corretto, rimuovendo eventuali errori o incoerenze;

iv) la selezione e l'addestramento del modello, condotta dai *data scientists*, dagli ingegneri e dai ricercatori IA. Si individua un modello appropriato per il problema, e in seguito lo si addestra utilizzando i dati precedentemente preparati, correggendo volta per volta i parametri a seconda delle prestazioni esibite su determinati sottoinsiemi di dati;

v) la validazione del modello, che viene testato dai *data scientists*, ingegneri IA e biostatistici, su un set di dati separato (diverso da quello utilizzato nell'addestramento) e adeguato per valutare le sue prestazioni. A seconda dei risultati ottenuti, il modello potrebbe anche dover essere rivisto e riaddestrato;

vi) l'interpretazione e l'analisi degli output del modello, svolta dai *data scientists*, da biostatistici, e dai medici (questi ultimi forniscono un contributo fondamentale, poiché possono evidenziare la rilevanza clinica delle previsioni effettuate dall'IA);

vii) l'implementazione e il monitoraggio, in cui ingegneri dei dati, ingegneri del software e ingegneri IA integrano il modello addestrato nell'infrastruttura sanitaria e monitorano le sue prestazioni nell'ambiente reale;

viii) la revisione etico-legale, in cui eticisti e giuristi di varia estrazione affrontano questioni assiologicamente rilevanti (si pensi al tema della protezione dei dati, della non discriminazione, ecc.), assicurando che l'algoritmo rispetti le disposizioni normative pertinenti;

ix) infine, l'aggiornamento del modello e/o, in caso di apprendimento continuo, il controllo del suo sviluppo, compiuto dagli scienziati dei dati, dagli ingegneri IA e dai medici. Essi raccolgono continuamente nuove informazioni, rivalutano le prestazioni del modello e, se necessario, riaddestrano il modello.

⁵⁵ Oltre a quanto desunto dall'indagine empirica condotta, e alla letteratura citata per es. *supra*, Introduzione, v. E.J. Topol, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, Basic Books, 2019; Rajkomar, Dean e Kohane, *Machine Learning in Medicine*, cit.

La complessità del processo di progettazione e implementazione del dispositivo IA, poi, si va ad aggiungere a quella degli altri sistemi digitali con cui interagisce, complicando ulteriormente la ricostruzione dei decorsi. La vittima dell'evento infausto, quindi, viene lasciata nella difficile posizione di dover determinare se il malfunzionamento indiziato di aver generato il danno sia dovuto a un problema interno del dispositivo, o alle apparecchiature a cui è collegato, nonché se essi hanno o meno avuto in quel caso effettivamente impatto sul concreto operato del macchinario, e dunque sulla sequenza di accadimenti che ha prodotto il pregiudizio.

Infine, e forse soprattutto, vi è l'elemento che segnala una differenza probabilmente persino «qualitativa» delle questioni ascrittive che tali tecnologie pongono rispetto a quelle che le hanno precedute: i sistemi di *machine learning*, e in particolare di *deep learning*, oltre a essere particolarmente estesi e profondi, funzionano sulla base di correlazioni a-causali. In breve, questi modelli sono progettati per prevedere gli output in base agli input, minimizzando la differenza (o errore) tra l'output previsto e quello «vero». Per farlo, non hanno bisogno di capire perché uno specifico input porti a uno specifico esito; devono solo «imparare» che è così, in base agli schemi colti nei dati di addestramento. Se a ciò si aggiunge il problema di imperscrutabilità di quelle inferenze (c.d. *black box*), l'ipoteca sulla praticabilità del criterio causale si può considerare pienamente costituita: invero, non si vede quali collegamenti eziologici si potranno concretamente ipotizzare, e ancor di più quali decorsi causali alternativi si potranno escludere, se il sistema opera sulla base di associazioni puramente statistiche, attraverso inferenze destinate non soltanto a rimanere opache ad accertamenti *ex post*, ma anche a mutare nel tempo (nel caso di sistemi in apprendimento continuo)⁵⁶.

4.2.2. La questione della colpevolezza

Le problematiche già riscontrate sul piano oggettivo si aggravano una volta che si prende in considerazione il giudizio di colpevolezza.

Pure in questo caso, il tema della rimproverabilità degli agenti coinvolti nella produzione di massa di beni tecnologici era già noto, e difatti le sue ragioni sono già state adeguatamente individuate e descritte: negli odierni processi di fabbricazione e commercializzazione dei prodotti, infatti, nessun individuo «padroneggia l'intero apparato, ma solo un frammento che si riflette nell'orbita della competenza assegnatagli, così che esso si staglia alla stregua di un accessorio chiamato a garantire uniformità applicativa e fun-

⁵⁶ Vale la pena sottolineare che le criticità non si risolvono optando per modelli di ricostruzioni del decorso differenti da quelli correntemente adoperati dalla giurisprudenza (la questione verrà approfondita *infra*, cap. sesto, par. 5.1).

zionale, come un tassello (sempre sostituibile) di un apparato complesso»⁵⁷. In effetti, il processo di realizzazione di un bene e la sua conformità o non conformità agli standard richiesti dalla legge per la sua commercializzazione e utilizzazione sono il frutto di un insieme di deliberazioni differenti, distribuite su più livelli e in diversi momenti di quel processo. Rispetto a tali decisioni – molte delle quali necessarie ma nessuna quasi mai di per sé sufficiente a spiegare la presenza di determinate caratteristiche nello specifico prodotto – l'evento infausto si pone quasi sempre (molto) a valle, al di fuori della struttura organizzativa competente per la sua fabbricazione.

Comprensibilmente, dunque, la frammentazione dei processi di progettazione, produzione e manutenzione, cui consegue una correlativa compartimentalizzazione dei processi decisionali sulle singole fasi e sotto-fasi, ha compromesso la possibilità di collegare il difetto del determinato prodotto – e ancor di più l'evento generato da quel determinato difetto – a una condotta umana effettivamente rimproverabile per quell'accadimento.

Con l'avvento dei dispositivi IA, tuttavia, a questi problemi se ne aggiunge uno ulteriore, e di non poco momento. Invero, apparentemente a dispetto del fatto che le metodiche di apprendimento automatico, comprese quelle c.d. «profonde», siano basate anzitutto su algoritmi matematici e, dunque, su un linguaggio in linea di principio «deterministico», le inferenze che sono in grado di svolgere a seguito del loro addestramento non possono essere ricostruite a ritroso. Prendiamo ad esempio il caso delle reti neurali: esse possono avere un'elevata quantità di parametri (addirittura nell'ordine dei miliardi), gestiti sfruttando funzioni di attivazione non lineari tra i loro strati, e con informazioni rappresentate in modo distribuito e non simbolico, che porta a un esito frutto di generalizzazioni non anticipabili sulla base della conoscenza dei dati di addestramento.

Peraltro, tali sistemi, attraverso la funzione di apprendimento continuo, possono evolvere nel tempo in modi non preventivabili in fase di progettazione e produzione. Se a ciò si aggiunge il fatto che tali dispositivi si trovano a operare spesso in connessione con altri strumenti digitali e con il concorso degli utilizzatori (nel caso di specie, il radiologo), diventa davvero complesso dimostrare la prevedibilità e l'evitabilità di quanto occorso. E ciò, almeno in linea di principio, vale per ciascuno dei soggetti che presiedono o contribuiscono alle diverse fasi antecedenti alla commercializzazione del dispositivo medico, e pure al netto degli obblighi di sorveglianza sull'evoluzione del modello che si possono ipotizzare, e che sono adesso stati definiti dalla *draft proposal* dell'*AI-Act*⁵⁸.

⁵⁷ C. Piergallini, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2004, p. 12; v. *supra*, capitolo quarto, par. 4.2.

⁵⁸ V. *infra*, capitolo sesto, par. 4 ss.

Capitolo sesto

Conclusioni

1. *La medicina Data-Driven e la sua portata disciplinare. Crisi dei paradigmi ascrittivi consolidati, e possibile valenza cautelare degli output dell'IA*

All'esito dell'indagine sui cambiamenti della relazione medico-paziente e della responsabilità per gli atti sanitari compiuti nella chirurgia robotica e nella radiologia assistita dall'IA, un primo dato significativo su cui vale la pena soffermarsi a riflettere attiene alla perdurante razionalità dei presupposti che condizionano l'attivazione del regime di favore introdotto dalla legge n. 24 del 2017. Come si è già avuto modo di osservare¹, infatti, tale legge (da questo punto di vista in continuità con le precedenti riforme della responsabilità medica) intende agevolare la posizione del sanitario che si adegui al «sapere scientifico e tecnologico codificato», con lo scopo di assicurare maggiore uniformità nelle «valutazioni» e nelle «determinazioni» cliniche, sottraendole al rischio di un «incontrollato soggettivismo». Si cerca di promuovere, insomma, «un modello di terapeuta attento al sapere scientifico, rispettoso delle direttive formatesi alla stregua di solide prove di affidabilità diagnostica e di efficacia terapeutica, immune da tentazioni personalistiche»². Lo strumento individuato per farlo, sono le «linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali» (cfr. art. 590-*sexies*, co. 2, c.p.), le quali, se osservate, attesterebbero l'aderenza del clinico alla «miglior» scienza ed esperienza³.

¹ V. *supra*, capitolo terzo, par. 2.

² Cass. pen., Sez. IV, n. 16237 del 2013, in «italgiure.giustizia.it», con nota di L. Risicato, *Linee guida e imperizia «lieve» del medico dopo la l. 189/2012*, in «Diritto penale e processo», 2013, pp. 691 ss. (su posizioni analoghe, *ex multis*, Cass. pen., Sez. IV, n. 23283 del 2016, in «italgiure.giustizia.it»). La sentenza, peraltro, riprende anche argomentazioni avanzate da F. Giunta, *Protocolli medici e colpa penale secondo il decreto Balduzzi*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2013, pp. 820 ss.

³ V. *supra*, capitolo terzo, par. 2.

Nel quadro della legge 24, dunque, questi due documenti costituirebbero «uno scudo protettivo contro istanze punitive che non trovino la loro giustificazione nella necessità di sanzionare penalmente errori gravi commessi nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti»⁴.

Con il definitivo affermarsi della medicina guidata dai dati, tuttavia, il pur recente, e forte, investimento normativo sulle linee guida e sulle buone pratiche non sembra più esprimere la migliore soluzione in vista del conseguimento degli obiettivi fissati dal legislatore. Richiamando quanto già osservato, infatti, ci si trova dinnanzi a una medicina sempre più basata sui dati, ossia sulla valorizzazione delle informazioni prodotte in quantità viepiù crescenti anche dai pazienti (grazie alla diffusione del fascicolo elettronico, dei dispositivi «indossabili», degli strumenti di comunicazione digitali, e così via), e resi adesso analizzabili grazie allo sviluppo degli strumenti di intelligenza artificiale. In tal modo, a fianco della *Evidence-Based Medicine*, si è andata progressivamente affermando la *Data-Driven Medicine*, incentrata su una metodologia completamente diversa. In effetti, invece di enfatizzare l'utilizzo di studi controllati randomizzati, revisioni sistematiche e meta-analisi, la medicina guidata dai dati si concentra sull'esame dei *Big Data*, sfruttando gli algoritmi di apprendimento automatico. Attraverso il loro esame, si ambisce a scoprire schemi e associazioni che potrebbero pure non risultare evidenti con metodi di ricerca più tradizionali, e altresì a fornire indicazioni terapeutiche *misurate* addirittura sullo specifico caso clinico. Si potrebbe impropriamente dire, perciò, che se in entrambi gli approcci ci si pone lo scopo di rintracciare dati di qualità e di formulare soluzioni terapeutiche precise e affidabili, nel primo caso lo si fa impiegando sistemi che l'uomo ha affinato nel tempo, per assicurare la *scientificità* dell'indagine sulla realtà che compie; nell'altro, invece, quel compito d'indagine viene devoluto in larga parte alla macchina, ed è svolto attraverso una forma di razionalità basata sull'elaborazione di grandi quantità di dati, nel perseguimento degli obiettivi di ottimizzazione fissati dai programmatori e dal modello di apprendimento adottato (con le verifiche umane che si inseriscono per lo più *ab externo*, garantendo a monte la qualità dei dati e l'affidabilità dei presupposti matematico-statistici che fondano questa nuova tecnologia, e a valle la consistenza clinica degli output).

Si tratta di un sostanziale mutamento di paradigma, che ha una diretta influenza pure sul contenuto e sulla natura dei risultati clinici che si possono ottenere, e conseguentemente sugli strumenti adoperati per *codificare* il sapere scientifico che se ne ritrae.

In effetti, la medicina delle evidenze si basa principalmente su studi di ampie coorti di pazienti, pensati per determinare in modo altamente attendi-

⁴ Cass. pen., Sez. IV, n. 16237 del 2013, cit.

bile l'efficacia media che un determinato trattamento ha, su un largo gruppo di individui⁵. Conseguentemente, le indicazioni che ne derivano (condensate nelle c.d. «linee guida» e «buone pratiche»), sono fondate su una visione aggregata dei risultati, che non è strutturalmente in grado di dar conto della complessità e variabilità delle caratteristiche fisiopatologiche dello specifico individuo e della specifica malattia. È proprio per tale ragione, che queste raccomandazioni «non danno luogo a norme propriamente cautelari e non configurano, quindi, ipotesi di colpa specifica»⁶, perché per stabilire cosa è concretamente necessario con riferimento al determinato paziente e alla concreta patologia di cui è affetto, la medicina delle evidenze presuppone la sua integrazione con (e dunque si affida a) la capacità di osservazione e all'esperienza del singolo clinico che le impiega, nonché al coinvolgimento attivo del paziente nel processo decisionale.

Nella medicina guidata dai dati, invece, la situazione è sensibilmente differente. In questo caso, infatti, ci si relaziona, per così dire, «direttamente» col dato⁷, e in particolare con i *Big Data* digitali relativi al paziente, che possono adesso essere processati e analizzati mediante moderni sistemi di apprendimento automatico. Grazie a un simile processo altamente informatizzato è divenuto possibile formulare una diagnosi, elaborare una terapia e costruire una strategia di cura persino *personalizzata* sul singolo malato⁸, che può inoltre essere calibrata in tempo reale e orientata finanche alla prevenzione dei rischi futuri. Peraltro, le inferenze che la macchina compie, non sono vincolate dalle linee guida (del resto quelli sono strumenti umani, che

⁵ Peraltro, potrebbero non essere disponibili dati personalizzati per tutti i pazienti, specialmente in presenza di condizioni rare o complesse. Invero, la raccolta di dati personalizzati richiede risorse significative e studi mirati che possono non essere sempre neppure «praticamente» realizzabili.

⁶ Cfr., tra le tante, Cass. pen., Sez. IV, n. 28187 del 2017, in «italgiure.giustizia.it»; in proposito si legga inoltre l'opinione di D. Micheletti, *La responsabilità penale del medico tra colpa generica e specifica*, in «Criminalia», 2018, pp. 706 ss.

⁷ Naturalmente, il dato va raccolto, sistemato, selezionato e debitamente preparato, dunque non è affatto un'operazione semplice o meramente «d'ordine». Peraltro, proprio questo è uno dei temi che pregiudica l'implementazione di soluzioni IA nel nostro Paese (v. ad es. Gruppo di Studio Fondazione Smith Kline, *Intelligenza Artificiale, Sanità e Ricerca Biomedica in Italia: proposta di Repository Sanitario Nazionale*, in «Tendenze nuove», 2, 2021, ove si osserva come «l'inestimabile potenziale nascosto nei dati clinico-sanitari perde la quasi totalità del proprio valore qualora, come ancora oggi accade, questi siano difficilmente accessibili in termini tecnici e amministrativi in quanto archiviati in formati eterogenei, spesso ancora analogici, in archivi sia pubblici che privati non comunicanti tra loro. La gestione di tale mole di informazioni, definiti nel complesso *Big Data*, a motivo della dimensione e complessità, rappresenta in ogni ambito disciplinare una sfida prima ancora della loro analisi e utilizzo. La disponibilità in formato digitale e standardizzato di una grande quantità di dati e l'accesso agli stessi è condizione imprescindibile per ottimizzare i processi di ricerca biomedica ed erogazione delle cure tramite sistemi di AI»).

⁸ Sul problema della medicina IA come medicina «personalizzata» ma non «personale», v. *infra*, par. 2.

servono a rendere scientifiche le scelte cliniche umane), e possono quindi, tra le altre cose, condurre alla scoperta di nuove associazioni tra fattori di rischio, sintomi e risposte ai trattamenti⁹.

In breve, perciò, se la medicina delle evidenze trova la sua cristallizzazione in *codificazioni* di trattamenti standardizzati aventi provata efficacia clinica per il «paziente medio» – necessitando dunque di essere adattati dal sanitario al caso concreto facendo leva sulle sue individuali capacità e conoscenze – la medicina guidata dai dati, invece, promette di automatizzare l'attività di cura, proponendo esiti in grado di entrare nel dettaglio variabile del concreto caso clinico, e attuabili a prescindere dalle capacità individuali del singolo. Volendo evidenziare il mutamento di prospettiva attraverso un paradosso espresso per chiasmi, si potrebbe dire che se la medicina *evidence based* «approssima» il paziente e si rivolge all'individualità del clinico, la medicina *Data-Driven*, invece, «approssima» il clinico e si rivolge all'individualità del paziente. A ben vedere, infatti, mentre prima il medico si trovava a dover ragionare su prescrizioni più «generiche», esercitando la sua infungibile «discrezionalità tecnica» per adeguarle alla specificità del quesito clinico sottoposto alla sua attenzione, adesso quel quesito clinico viene posto al, e direttamente risolto dal, dispositivo medico intelligente, residuando per il professionista soltanto il ruolo di vigile esecutore.

A tutta prima, tale stato delle cose potrebbe apparire una sorta di effetto involontario di un processo d'innovazione non del tutto dominabile, e certamente neppure preventivabile in tutti i suoi specifici esiti; in realtà, però, esso presenta un cuore decisamente «antico». Com'è stato già molto lucidamente affermato, «quanto osserviamo e che appare oggi così significativo si può dire rappresenti il punto di arrivo di un fenomeno che è cominciato almeno 400 anni fa. Un fenomeno che *Foucault* ha delineato con mirabile chiarezza. La formazione della disciplina come alternativa o integrazione del diritto, nonché sostituzione, alla fine, dello stesso». Ebbene, «la digitalizzazione possiede tutte» le capacità della disciplina (fondata sull'«arte della ripartizione e il controllo delle attività»), esprimendole però nella loro «forma più perfetta, così come è in grado di assicurare nelle forme più perfette il risultato ineludibile, l'altra faccia della disciplina che è l'obbedienza, la quale non consiste in un risultato utile, bensì nella determinazione dei mezzi, dei modi, dei tempi, delle condizioni in cui si deve operare con ordine, regolarità ed efficacia [...] Sono dunque imposte micro sequenze procedurali, tanto minute da far sì che simili modalità assumano la spontaneità dell'automatico: infine, non ci si rende più neanche conto di obbedire. La disciplina diventa così l'ortopedia dell'obbedienza [...] Da questo punto di vista ci troviamo in un mondo che esprime pienamente ciò che da secoli si va lentamente macinando»¹⁰.

⁹ V. *supra*, capitolo quinto, par. 1.

¹⁰ T. Padovani, *Le forme della despazializzazione*, in *Giustizia senza spazio. Una conversazio-*

Questo fenomeno lo si è colto *in action* in entrambi i casi studio che si sono approfonditi, e può essere ora esemplificato con particolare limpidezza ricollegandosi al *setting* della chirurgia robotica. In particolare, è utile ricollegarsi al fattore che si è precedentemente ricostruito essere uno dei co-protagonisti del possibile aumento della qualità media degli interventi robotici: la capacità del dispositivo di ripartire e organizzare i contributi dei diversi professionisti sanitari, nonché di tenere traccia di tutte le operazioni svolte, grazie al supporto di sensori capaci di memorizzare ogni manovra e avvenimento verificatosi all'interno del campo operatorio. Nello specifico, dal punto di vista dello spazio, l'apparato robotico acquisisce il ruolo di protagonista della sala operatoria, distribuendo i sanitari in luoghi predeterminati, e funzionali a garantire il suo «buon andamento»: il capo chirurgo alla *console*, l'aiuto al dispositivo laparoscopico, lo strumentista «robotico» in prosimità dei bracci, e così via. La corrispondenza tra luogo e funzione assegnata, rende più rigido il contenuto dell'attività che può essere svolta da ciascuno, essendo ad esempio divenuto per lo più impossibile (almeno in tempi ragionevoli per una procedura chirurgica in atto) sostituirsi a un altro operatore, e tantomeno svolgere attività altrui rimanendo alla propria postazione¹¹. Ognuno può fare ciò che gli è stato previamente assegnato e nulla più. L'organizzazione è data dalla tecnologia, e della tecnologia è responsabile l'organizzazione, mentre gli individui ne appaiono i meri utilizzatori-esecutori¹².

Per quel che concerne, invece, la capacità di memorizzare sin nel dettaglio le singole operazioni chirurgiche, essa costituisce un'innovazione che risulta particolarmente utile anche per la fase di apprendimento¹³, e che inoltre agevola notevolmente le attività di accertamento dei possibili eventi infausti, contribuendo a contenere l'imprevedibilità delle procedure¹⁴. Ma

ne, a cura di M. Galli, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022, pp. 29 ss.; v. inoltre M. Brigaglia, *Foucault e il potere. Una risistemazione analitica*, in «Diritto & questioni pubbliche», 2014, pp. 519 ss.; interessanti poi le riflessioni di H. Marcuse, *One-Dimensional Man: Studies in the Ideology of Advanced Industrial Society*, Boston, MA, Beacon Press, 1964; trad. it. *L'uomo a una dimensione*, Torino, Einaudi, 1999, relativamente ai nessi tra la cultura germinata dalla rivoluzione industriale, e l'affermarsi di un'idea «confortevole, levigata, ragionevole, democratica» di «non-libertà», quale «segno di progresso tecnico. In verità, che cosa potrebbe essere più razionale della soppressione dell'individualità nel corso della meccanizzazione di attività socialmente necessarie ma faticose»; sul tema della «regolazione algoritmica» v. inoltre *infra*, par. 2.

¹¹ V. *supra*, capitolo quarto, par. 4 ss.

¹² Questo genera implicazioni anche sul piano della responsabilità, come si avrà modo di vedere *infra*, par. 3.

¹³ V. *supra*, capitolo quarto, par. 3.

¹⁴ Sia pure facilitando la ricostruzione dei fatti e, dunque, il potenziamento degli strumenti ristorativi e repressivi che si attivano *ex post* a seguito del verificarsi di un evento inatteso e indesiderato. Difatti, grazie ai sistemi di registrazione automatica dei dati, diviene comprensibilmente più semplice la ricostruzione dell'accadimento e l'individuazione dell'eventuale condotta negligente. Ciò a maggior ragione se è stato installato sul dispositivo una scatola nera, per registrare e mantenere conservati in sicurezza quegli stessi dati (v. *supra*, cap. quarto, par. 4.1).

non si tratta soltanto di questo. I dati ricavati dalle diverse operazioni effettuate col *da Vinci* – in combinazione con metodi di analisi e di rielaborazione potenziati dall'intelligenza artificiale – stanno permettendo agli specialisti di ricostruire integralmente gli interventi chirurgici, di scansionarli nelle loro singole fasi di svolgimento, arrivando persino a individuare le modalità d'azione migliori, sia sulla base delle caratteristiche della patologia, che della morfologia corporea del paziente. Ecco allora che, con l'implementazione della tecnologia robotica e l'analisi *artificiale* dei dati che essa produce, si sta conseguendo l'obiettivo di *standardizzare* in termini quasi *procedurali*, persino una pratica, la chirurgia, che a questo processo di uniformazione si è sempre dimostrata più refrattaria¹⁵. In effetti, grazie alla replicabilità «virtuale» delle procedure e all'uniformazione dei processi di apprendimento e addestramento, è divenuta ormai concreta la possibilità di realizzare interventi già predefiniti sin nelle singole manovre, lasciando all'operatore soltanto il compito di effettuarle pedissequamente¹⁶.

In questo senso, dunque, la *regolazione robotico-artificiale* sopravanza la capacità uniformante delle linee guida, promettendo un effetto conformativo più capillare e persino fattuale, che arriva a estendersi alle individuali azioni chirurgiche¹⁷. Ciò, naturalmente, a patto di potersela permettere¹⁸.

Stando così le cose, si pone il problema di valutare il valore da assegnare agli standard suggeriti dal dispositivo robotico, ed estrapolati dall'IA

¹⁵ Ciò è dovuto, anzitutto, all'elevata varianza delle tecniche chirurgiche che possono essere adoperate per un medesimo intervento, in base anche alla capacità e all'esperienza professionale, nonché alle preferenze del singolo chirurgo (v. ad es. S. Yule *et al.*, *Coaching non-technical skills improves surgical residents' performance in a simulated operating room*, in «Journal of Surgical Education», 76(1), 2019, pp. 14 ss.). Inoltre, su questo incide anche l'unicità che caratterizza l'anatomia e la patologia di ciascun paziente, rispetto alla quale potrebbero andare bene solo determinati tipi di procedure. Talvolta, poi, è difficile raccogliere evidenze di qualità adeguata a supportare la creazione di determinati standard operatori. Del resto, seguendo gli schemi della medicina delle evidenze, servirebbero studi randomizzati o studi osservazionali molto estesi per stabilire linee guida certe, ma essi non sono sempre possibili per tutte le procedure o le tecniche. Infine, è convinzione condivisa, e invero anche piuttosto nota, che lasciare il chirurgo libero di compiere gli adattamenti e le modifiche necessarie allo svolgimento delle procedure garantisce lo stesso progresso scientifico e l'innovazione tecnica.

¹⁶ Almeno sino a quando non si arriverà alla compiuta automazione anche dell'intervento, cosa che si sta già tentando di realizzare (per restare all'interno dei confini nazionali, si pensi al progetto ARS portato avanti dal gruppo dell'Università di Verona coordinato da Paolo Fiorini, «di.univr.it»).

¹⁷ Difatti, il robot esegue la stessa manovra chirurgica in modo coerente, indipendentemente dalla variabilità individuale del chirurgo. Questo «disciplinamento» fattuale-fisico dell'azione chirurgica è qualcosa che le linee guida scritte o le *best practices* non possono ottenere.

¹⁸ Le linee guida e le buone pratiche sono accessibili a qualsiasi operatore sanitario e sono ampiamente implementate nei sistemi sanitari. Al contrario, la tecnologia robotica, a causa del suo costo e dell'ulteriore formazione che richiede, potrebbe non essere disponibile in tutti gli ospedali, in particolare nei contesti dotati di minori risorse.

sulla base dei numerosi dati operatori accumulati nel tempo col *da Vinci*. Ciò a maggior ragione quando il chirurgo robotico si trovi, ad esempio, a realizzare una procedura non ancora coperta da linee guida accreditate o da buone pratiche riconosciute.

Il punto di partenza è dato dalla constatazione che gli output del dispositivo IA non possono essere equiparati alle linee guida. Come noto, infatti, le linee guida accreditate e le *best practices* sono sviluppate da *panels* di esperti autorevoli a seguito di una rigorosa opera di revisione e sintesi delle migliori evidenze disponibili in letteratura, pertanto sono in grado di rappresentare il consenso raggiunto dagli esperti nel determinato settore di riferimento¹⁹. In questo senso, dunque, esse costituiscono a tutti gli effetti una fonte di cognizione codificata della «miglior scienza ed esperienza». Gli esiti del dispositivo IA, invece, non hanno queste caratteristiche. Essi rappresentano delle previsioni o classificazioni basate su «modelli» identificati dall'analisi e dal ragionamento sui dati di addestramento. Il risultato sono delle indicazioni di comportamento anche a elevata specificità, la cui accuratezza dipende dalla qualità dei dati e dell'algoritmo, che però non esprimono di per sé alcuna «scienza medica consolidata». A ben vedere, infatti, essi possono anche basarsi su inferenze che vanno «oltre» ciò che si è già acquisito, o su correlazioni ancora non studiate o comunque non pienamente consolidate. Sempre a differenza delle linee guida, inoltre, esse non sono pensate per fornire indicazioni anche sul più generale processo di cura del paziente, ma allo stato costituiscono soltanto risposte relative ad atti clinici determinati.

Esistono, dunque, diversità notevoli tra i due standard, sia in termini di contenuto che di consistenza.

Dall'impossibilità di equiparare gli esiti dell'IA al sapere codificato o alle prassi riconosciute²⁰, deriva che il medico, nel nostro caso il chirurgo, il quale opera in un campo privo di linee guida seguendo scrupolosamente gli esiti del dispositivo, non potrà giovare di alcuna agevolazione con riferimento alla sua responsabilità, almeno nei termini attualmente rilevanti ai fini dell'art. 590-*sexies* c.p. Da un certo punto di vista, ciò appare piuttosto paradossale: il sanitario che si uniforma al risultato di un dispositivo IA certificato, basato su dati di qualità estrapolati analizzando migliaia di interventi chirurgici dello stesso tipo rispetto a quello che dovrà eseguire, è un terapeuta ancor più immune a «tentazioni personalistiche» e ossequioso del sapere e dell'esperienza clinica (seppur non «codificata» nei termini usuali), poiché accetta persino di farsi esecutore (vigile e vigilante) di una procedura

¹⁹ Institute of Medicine, *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*, Washington DC, National Academies Press, 2011.

²⁰ In senso conforme, seppure con argomentazioni non del tutto assimilabili, si veda da ultimo A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in «Rivista di diritto civile», 2, 2023, pp. 346 ss.

che è stata già predeterminata come la migliore sulla base di processi informatici innovativi aderenti ai più accreditati principi scientifico-statistici. Per di più, l'indicazione dettagliata che restituisce il dispositivo ha un valore strutturalmente cautelare, nel senso che indica l'esatta regola di condotta per il caso clinico concreto con cui il terapeuta si trova alle prese.

Si può adesso meglio intendere, dunque, come l'avvento della *Data-Driven Medicine* metta in questione la perdurante razionalità delle scelte imputative compiute a livello normativo, facendo revocare in dubbio che il riferimento alle linee guida e alle buone pratiche possa essere anche in futuro il solo idoneo al raggiungimento dello scopo che ci si prefigura: ridurre i soggettivismi, uniformare le valutazioni e aumentare il livello medio della qualità delle cure²¹.

Ciò non significa che le linee guida siano destinate al tramonto²². Del resto – per restare all'esemplificazione svolta – il «campo applicativo», o meglio di rilevanza, della c.d. «standardizzazione robotica» appare per il momento più ridotto rispetto a quello basato sugli strumenti più tradizionali: essa, infatti, è capace di conformare «soltanto» il *setting* chirurgico e le manovre operatorie; pertanto, restano esclusi, ad esempio, i processi decisionali intra-operatori, o altresì le scelte relative alla comunicazione e al coordinamento dell'équipe, rispetto ai quali invece le linee guida e le *best practices* sono in grado di offrire un quadro di riferimento.

Significa, piuttosto, che questi documenti potrebbero non essere più gli unici, almeno nella loro forma odierna, a poter essere presi in considerazione per la costruzione di un regime di responsabilità di favore per il singolo sanitario. Invero, se l'obiettivo rimane quello che è già stato individuato, ossia «uniformare» le azioni cliniche ad «atti-modello» di provata affidabilità clinico-scientifica, la tecnologia robotica e dell'intelligenza artificiale riesce a soddisfarlo «più e meglio» delle linee guida, e dunque meriterebbe di ricevere un riconoscimento adeguato.

²¹ Si ribadisce che la valutazione fa riferimento a una razionalità rispetto agli scopi perseguiti, a prescindere dal fatto, dunque, che lo scopo sia in effetti da ritenersi *in toto* condivisibile (invero, occorrerebbe soffermarsi a riflettere sulla deriva della c.d. *cookbook medicine*, sulla tendenza all'osservanza formalistica delle linee guida, nonché su quale sia il bilanciamento ottimale tra l'autonomia del medico e la standardizzazione clinica, o comunque se sia effettivamente questo l'aspetto da prediligere nel tentativo di migliorare la qualità del servizio).

²² In proposito si leggano le riflessioni di I. Scott, D. Cook e E. Coiera, *Evidence-based medicine and machine learning: A partnership with a common purpose*, in «BMJ Evidence-Based Medicine», 26, 2021, pp. 290 ss., che individua molti spazi per una proficua «integrazione» reciproca tra le due metodiche; v. inoltre V. Subbiah, *The next generation of evidence-based medicine*, in «Nature Medicine», 29, 2003, pp. 49 ss., ove si osserva come tali avanzamenti tecnologici stiano inducendo a modificare e ad aggiornare le stesse metodiche *evidence-based*.

2. *Il problema del paternalismo digitale e il diritto a una IA spiegabile e interattiva in ambito sanitario*

Se la standardizzazione che le nuove soluzioni digitali realizzano sembra porsi per lo più in continuità con gli obiettivi di miglioramento della qualità media delle cure che l'ordinamento aveva già individuato, essa deve tuttavia essere riguardata con più cautela una volta che se ne prendano in considerazione le implicazioni sulle posizioni giuridiche del paziente. Ed è proprio qui che viene in rilievo la questione dell'elaborazione «tecnica» delle nuove apparecchiature tecnologiche, e della loro conformità ai principi fondamentali che informano il settore per il quale vengono progettate.

In effetti, il principio di «neutralità» dell'innovazione, frutto del c.d. «determinismo tecnologico»²³, ha ormai perso il suo credito²⁴. A ben vedere, i *device* sono il prodotto di scelte progettuali che incorporano valori, definiscono priorità e perseguono obiettivi stabiliti dai loro fabbricanti sulla base delle loro convinzioni e dei loro interessi; un aspetto che condiziona a sua volta l'efficacia, così come l'accessibilità e persino l'impatto sui comportamenti umani che essi avranno²⁵.

Le soluzioni digitali, il loro sviluppo e il loro costante avanzamento, dunque, non rappresentano né possono rappresentare un fenomeno neutro. Al contrario, si tratta di una pratica sociale che si fa portatrice, e attrice, dell'assiologia di chi la produce. Ciò, peraltro, risulta particolarmente evidente nel caso dell'intelligenza artificiale, alla luce della sua evidenziata capacità di influenzare i comportamenti sociali, producendo «raccomanda-

²³ In proposito v. AA.VV., *Does Technology Drive History? The Dilemma of Technological Determinism*, a cura di M.R. Smith e L. Marx, Cambridge, MA, The MIT Press, 1994; G. Basalla, *The Evolution of Technology*, Cambridge, Cambridge University Press, 1988.

²⁴ Già nella seconda metà del Novecento, M. Heidegger, *Die Frage nach der Technik* (1953), in *Gesamtausgabe. Vorträge Und Aufsätze*, Frankfurt am Main, Klostermann, 2000; trad. it. *La questione della tecnica*, in *Saggi e discorsi*, Milano, Mursia, 1976, sosteneva che la visione «neutra» della tecnologia ci rende ancor più «incatenati» (*unfrei*) alla stessa, perché ci allontana dalla sua essenza di modalità di ordinazione, catalogazione e utilizzazione del mondo, che diviene in questo senso una «riserva» (*Bestand*) strumentalizzabile per le finalità che l'uomo, attraverso di essa, cerca di perseguire. Ancora, come viene condivisibilmente evidenziato in S. Rodotà, *Tecnologie e diritti*, a cura di G. Alpa, M.R. Marella, G. Marini e G. Resta, Bologna, Il Mulino, 2021, p. 20, «la tesi della neutralità della tecnologia, sicuramente importante per sottolineare le responsabilità di chi la adopera, trascura il fatto che il concreto ruolo di una tecnologia deriva anzitutto dalla sua forma e dalle sue specifiche modalità d'uso, che contribuiscono a definirne senso e portata sociale» (in proposito v. inoltre L. Winner, *Do artifacts have politics?*, in «Daedalus», 1, 1980, pp. 121 ss.; L. Suchman e L. Bishop, *Problematising «innovation» as a critical project*, in «Technology Analysis & Strategic Management», 3, 2000, pp. 327 ss.).

²⁵ Osserva ancora il già citato Marcuse, *L'uomo a una dimensione*, cit., «la razionalità tecnologica è divenuta razionalità politica», avvertendo il lettore che «la tecnologia serve per istituire nuove forme di controllo sociale e di coesione sociale, più efficaci e più piacevoli».

zioni di comportamento» altamente specifiche e fortemente legittimate²⁶. Nella dottrina giuridica si è parlato di una vera e propria «capacità regolatoria» dell'algorithm (algorithmic regulation)²⁷, che si svolge peraltro in tempo reale, «fattualmente»²⁸, producendo un effetto conformativo potenzialmente «immediato» sui comportamenti umani (code is law)²⁹.

Ed è precisamente qui che sorge, o meglio dovrebbe sorgere, il problema. È evidente, infatti, che una scopa elettrica non ha lo stesso impatto sui diritti fondamentali, ad esempio, di un dispositivo medico, magari salvavita. E allo stesso modo, è evidente che la tecnologia sia chiamata a rispettare la disciplina della situazione giuridico-soggettiva con cui si confronta, e più in generale le «coordinate assiologiche» dettate dall'ordinamento. Perciò, fosse pure per mere ragioni di gerarchia, laddove il diritto interviene a stabilire priorità, obiettivi e modalità di perseguimento di quei determinati obiettivi, è la tecnologia che si deve adeguare a esse, non il contrario³⁰. Del resto, sarebbe inconcepibile per noi consentire a un operatore umano, di effettuare lecitamente delle prestazioni «mediche» per il Servizio sanitario sulla base di modalità e di criteri del tutto autoreferenziali, ad esempio scegliendo i pazienti meritevoli di cure, stabilendo a quali condizioni prestare assistenza e decidendo autonomamente cosa è meglio per loro.

²⁶ Alla luce dell'accuratezza che possono vantare, e dell'ingente quantità di dati sulla base dei quali l'output è generato, incomparabile rispetto a quelli che un essere umano può tenere in considerazione nello svolgimento dei suoi processi decisionali.

²⁷ Al riguardo si vedano soprattutto i lavori di K. Yeung, *Algorithmic regulation: A critical interrogation*, in «Regulation & Governance», 12(4), 2018, pp. 505 ss.; Id., «Hypernudges: Big Data as a mode of regulation by design», in «Information, Communication & Society», 20(1), 2017, pp. 118 ss.; Id., *Regulation by blockchain: The emerging battle for supremacy between the code of law and code as law*, in «The Modern Law Review», 82(2), 2018, pp. 207 ss.; v. inoltre AA.VV., *Algorithmic Regulation*, a cura di K. Yeung e M. Lodge, Oxford, Oxford University Press, 2019; L. Ulbricht e K. Yeung, *Algorithmic regulation: A maturing concept for investigating regulation of and through algorithms*, in «Regulation & Governance», 16(1), 2022, pp. 3 ss.

²⁸ In proposito v. C. Burchard, *L'intelligenza artificiale come fine del diritto penale? Sulla trasformazione algoritmica della società*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2019, pp. 1913 ss.: «particolare attenzione sarà data alle promesse secondo cui algoritmi apparentemente intelligenti, algoritmi che utilizzano costantemente i *Big Data*, permetteranno una protezione più efficace ed efficiente dei beni giuridici e garantiranno un'applicazione della legge più neutrale, obiettiva e coerente rispetto ai decisori umani. Queste promesse corrispondono *prima facie* a quelle del diritto penale. Anche quest'ultimo promette, trattandosi della spada apparentemente più affilata del legislatore, una protezione particolarmente incisiva dei beni giuridici. Inoltre, il diritto penale richiede un'applicazione imparziale, obiettiva e coerente. La differenza sta nel fatto che l'IA promette una fattualità tecnologica, mentre il diritto penale – come il diritto in generale – può dare solo garanzie controfattuali».

²⁹ L. Lessig, *Code and Other Laws of Cyberspace. Version 2.0*, New York, Basic Books, 2006.

³⁰ V. ad es. H.-W. Micklitz *et al.*, *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, Cambridge University Press, 2022.

Sorprendentemente, invece, questo è precisamente quanto accade con gli apparati tecnologici: a dispetto della gran parte delle assiologie con cui vengono in contatto, infatti, questi sistemi finiscono per imporsi sulla base della loro comodità, della loro efficienza e della loro efficacia, talvolta persino per il fatto stesso di costituire una «innovazione» tecnologica³¹. E ciò lo si vede bene con l'intelligenza artificiale, in tutti i settori sensibili in cui è venuta in considerazione. Si pensi, ad esempio, alla giustizia penale, luogo in cui si confrontano diritti «supremi» pacificamente riconosciuti in tutte le esperienze giuridiche occidentali, come ad esempio il diritto di difesa, il diritto a un giusto processo nonché, sullo sfondo eventualmente, il diritto dell'*habeas corpus*. Ebbene, proprio in questo settore l'intelligenza artificiale è stata sperimentata, si direbbe, davvero senza particolare prudenza, andandola a impiegare per incidere direttamente sulla «vita privata» delle persone senza neppure saper bene come funzionasse, e tantomeno secondo quali modalità dovesse essere impiegata (*docet* il noto caso *State v. Loomis*, chiusosi con la decisione dalla Wisconsin Supreme Court nel 2016)³². Ma si pensi, ancora, a settori volendo meno «sensibili», se così si può dire, come quello relativo alla concessione del credito³³, oppure all'accesso a determinati pubblici servizi³⁴. In buona sostanza, si è consentito a soggetti peraltro tecnicamente inesperti a riguardo di adoperare soluzioni tecnologiche che compiono persino attività valutative, all'interno di funzioni prodromiche all'attuazione e alla tutela di diritti fondamentali che, in realtà, sarebbero a loro istituzionalmente riservate, e che per giunta dovrebbero essere svolte rispettando criteri e modalità di svolgimento predeterminati e spesso inderogabili (c.d. «legalità sostanziale»)³⁵.

³¹ In proposito si rinvia al fondamentale lavoro di F. Pasquale, *The Black Box Society: The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge, Harvard University Press, 2015, che mostra bene come settori crescenti della nostra economia e dei nostri servizi si basino su istruzioni algoritmiche opache, alimentate da dati tratti attraverso procedure di sorveglianza invasive della privacy, e che spesso producono esiti discriminatori.

³² Tra le tante, si veda J. Turner, *Robot Rules. Regulating Artificial Intelligence*, London, Palgrave Macmillan, 2019, pp. 342 ss.; per ulteriori riferimenti sul tema dell'impiego dell'IA nella giustizia penale, v. *infra*, par. 5.

³³ Si veda per esempio S. Kelly e M. Mirpourian (Women's World Banking), *Algorithmic Bias, Financial Inclusion, and Gender: A primer on opening up new credit to women in emerging economies*, in «<http://womensworldbanking.org>», 2021.

³⁴ V. per es. P. Bilancia, *Le sfide informative della democrazia*, in «Diritto ed economia dei mezzi di comunicazione», 3, 2021, pp. 159 ss.; sull'utilizzo dell'IA nei pubblici servizi v. *infra*.

³⁵ Riprendendo la nota Corte cost., n. 115 del 2011, in «giurcost.org», «non è sufficiente che il potere sia finalizzato dalla legge alla tutela di un bene o di un valore, ma è indispensabile che il suo esercizio sia determinato nel contenuto e nelle modalità, in modo da mantenere costantemente una, pur elastica, copertura legislativa dell'azione amministrativa» (sul rapporto tra il principio di legalità amministrativa e le soluzioni IA, v. per es. G. Orsoni e E. D'Orlando, *Nuove prospettive dell'amministrazione digitale: open data e algoritmi*, in «Istituzioni del Federalismo», 3, 2019, pp. 607 ss.).

In ambito sanitario sta accadendo la medesima cosa. Invero, anche in questo settore le «direttive» valoriali sono già state chiaramente enunciate nei documenti normativi gerarchicamente preminenti, come la Costituzione e le convenzioni internazionali. Nello specifico, qui si opera a favore del diritto fondamentale della salute, che è garantito a tutti «senza distinzioni», e deve essere salvaguardato sotto la guida della scienza medica e della coscienza del clinico, rispettando il volere e le indicazioni di ciascun paziente (a partire dalla definizione del suo miglior interesse). È questo che ritroviamo nell'art. 32 della Costituzione, così come nella *Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé*. È pacifico che debba essere così, in tutte le democrazie occidentali. Sono dati ben acquisiti, seppure talora diversamente declinati, che assicurano al soggetto «fragile» per antonomasia, il malato, la possibilità di far entrare e rispettare nel suo percorso terapeutico, anche la percezione che ha di sé, i propri valori e le proprie esigenze³⁶.

Ciò nonostante, guidati dal mito dell'innovazione, ci si è trovati a implementare in fretta e furia soluzioni avveniristiche (questo è, se si sviluppano software su cui talvolta neppure si acquisisce il consenso informato, valendosi dell'esperta e sapiente consulenza di un tesista di laurea), senza una compiuta riflessione sull'obiettivo che si intendeva raggiungere mediante le stesse, sul rapporto tra costi e benefici, anche in relazione all'allocazione delle risorse pubbliche, sui possibili «termini e condizioni» della loro compatibilità coi diritti fondamentali a favore dei quali le si voleva introdurre³⁷. Il risultato è che, al momento, ci troviamo dianzi a un'implicita, e probabilmente pure non voluta (il che è persino peggio) restaurazione di una relazione terapeutica di tipo «paternalistico». Più esattamente, è un modello di tipo tecnicistico-paternalista, incentrato su una visione sartoriale ma puramente oggettiva della salute, di cui però fanno adesso le spese sia il paziente, che (per la prima volta) il medico. Il primo, infatti, non ha possibilità di dialogare con la macchina, e tantomeno di far entrare le proprie istanze personalistiche nel percorso di cura definito dall'IA, in modo che esso non soltanto le rispetti, ma le rispecchi. L'algoritmo, infatti, decide ciò che è meglio per il paziente, e lo decide in modo talmente efficace da essere stato presuntuosamente pensato, ma soprattutto implementato, con la pretesa di

³⁶ In proposito v. per es. M. Pelissero, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, in «Diritto penale e processo», 2009, pp. 455 ss. (la bibliografia a riguardo, sia nel campo del diritto penale che costituzionale, è davvero sconfinata). Poi, è noto come l'individuazione del c.d. *best interest* diverga sensibilmente in alcune esperienze giuridiche e con riferimento a determinati casi (si pensi ad esempio all'approccio generalmente più obiettivo che ha il Regno Unito rispetto al nostro Paese), ma quel che rimane costante è il riconoscimento del diritto del malato a partecipare (attivamente) alla definizione del suo percorso terapeutico.

³⁷ Oltre alle letture già proposte, si segnala in proposito C. Bortugno, *La nuova geografia del diritto alla salute. Innovazione tecnologica, relazioni spaziali e forme di sapere*, Roma, If Press, 2020.

non ammettere repliche: l'output dà il migliore suggerimento possibile, nei confronti del quale è ammissibile soltanto una *reazione* binaria in termini di accettazione o rifiuto³⁸. Ciò, tra le altre cose, implica anche che il paziente che decida di non accogliere l'esito del dispositivo, viene recisamente *abbandonato* dal supporto della tecnologia, lasciandolo dunque sguarnito proprio di quel presidio che, asseritamente e meglio di altri, avrebbe avuto il compito di tutelarne la salute.

È una situazione inaccettabile, rispetto alla quale la consapevolezza risulta essere ancora acerba. In un contesto simile, l'output diviene ricattatorio.

Le norme, invece, impongono al Sistema sanitario di non abbandonare il malato di fronte al rifiuto di un percorso terapeutico, il che significa anche non trattarlo come un paziente di «seconda categoria», destinato a un'assistenza di livello inferiore. Al contrario, si ha il compito di costruire con lui scelte alternative in grado di soddisfare al meglio le sue istanze, all'interno del perimetro segnato dalla scienza medica (v. art. 1, co. 6, l. n. 219 del 2017). Ciò, invece, è precisamente quanto *non* accade nell'attuale sanità assistita dall'IA, che ci introduce a passo svelto dinanzi al paradosso di una medicina «personalizzata» ma «impersonale».

L'altra vittima del paternalismo digitale, come si diceva, è l'autonomia del clinico. Ora, l'autonomia, e il corrispondente asserito «diritto» di cura, a suo modo è un «valore fragile», perché intanto può essere tutelato, in quanto si risolve in un miglioramento per la salute del paziente. E difatti, tale autonomia è in certo qual modo già stata cospicuamente limitata in fase di selezione delle «scelte cliniche», a seguito del celebrato avvento del sistema delle linee guida, frutto della medicina delle evidenze. Nel contesto IA, tuttavia, si perde anche la «libertà» nella concretizzazione del trattamento: l'esito algoritmico indica «la» soluzione, per giunta non la motiva e neppure ammette repliche.

Così stando le cose, appare evidente che il primo e più importante passo per assicurare la tutela dei diritti fondamentali della salute e dell'autodeterminazione terapeutica, consista nel richiedere scelte di *design*, sviluppo e utilizzo che consentano alla sinergia medico-paziente *voluta* dall'art. 32 Cost., di continuare a essere valorizzata anche nell'odierna sanità digitale e «artificiale». In altre parole, è necessario assicurare le pre-condizioni tecniche per permettere di estendere, laddove possibile e per quanto possibile³⁹, la rela-

³⁸ V. per es. R.J. McDougall, *Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI*, in «Journal of Medical Ethics», 2019, pp. 156 ss.

³⁹ Come segnalato anche in H.A. Kissinger, E. Schmidt e D. Huttenlocher, *The Age of AI and Our Human Future*, London, John Murray, 2021, pp. 221 ss., l'intelligenza artificiale renderà possibile effettuare pure attività precluse all'essere umano (a causa dei suoi limiti fisici, senso-percettivi, ecc.), e sulle quali il controllo non potrà perciò essere sempre pieno e completo (v. *supra*, cap. quinto, par. 4.1.1).

zione di «alleanza terapeutica» al dispositivo digitale, mantenendolo su un piano non sovraordinato rispetto al medico (che di quella relazione è ancora il responsabile) e al paziente (che di quella relazione è il protagonista)⁴⁰.

A tale proposito, è necessario anzitutto che le soluzioni IA impiegate in ambito terapeutico siano trasparenti. In altre parole, esse devono risultare il più possibile chiare e comprensibili nei loro meccanismi di funzionamento, in modo da poter essere anche più facilmente controllate⁴¹. Per fare ciò, è necessario non soltanto che l'architettura del modello sia ben comprensibile, ma anche che le inferenze effettuate siano visibili, e il codice sorgente accessibile⁴².

Oltre a essere trasparenti, i dispositivi medici IA dovrebbero essere spiegabili (c.d. «XAI»), ossia dovrebbero essere capaci di motivare i loro esiti⁴³. Ciò in una duplice direzione: devono poter fornire indicazioni sia sul funzionamento generale del modello su cui si basano, sia, per quanto possibile, sulla singola previsione svolta in relazione alla determinata fattispecie presa in esame⁴⁴. Invero, in sanità la spiegazione che sostiene la previsione, è

⁴⁰ In proposito si leggano le stimolanti pagine di F. Pasquale, *New Laws of Robotics. Defending Human Expertise in the Age of AI*, Cambridge, Harvard University Press, 2020, pp. 33 ss.

⁴¹ Si tratta di un'esigenza che è stata già ben delineata in ambito giuspubblicistico dalla stessa giustizia amministrativa, v. Cons. Stato, n. 8472 del 2019, in «giustizia-amministrativa.it», pronuncia relativa alla graduatoria dei professori delle scuole secondarie. La Corte ha precisato che «la conoscibilità dell'algoritmo deve essere garantita in tutti gli aspetti: dai suoi autori al procedimento usato per la sua elaborazione, al meccanismo di decisione, comprensivo delle priorità assegnate nella procedura valutativa e decisionale e dei dati selezionati come rilevanti. Ciò al fine di poter verificare che i criteri, i presupposti e gli esiti del procedimento robotizzato siano conformi alle prescrizioni e alle finalità stabilite dalla legge o dalla stessa amministrazione a monte di tale procedimento e affinché siano chiare – e conseguentemente sindacabili – le modalità e le regole in base alle quali esso è stato impostato» (sull'influenza delle metodiche IA sugli interessi degli individui coinvolti nell'azione amministrativa si veda D. Citron, *Technological due process*, in «Law Review», 85(6), 2008, pp. 1249 ss.; L. Viola, *L'intelligenza artificiale nel procedimento e nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, in «Foro amministrativo», 9, 2018, pp. 1598 ss.; v. inoltre R. Cavallo Perin, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, in «Diritto amministrativo», 2, 2020, pp. 305 ss.).

⁴² Del resto, è un'esigenza che si rafforza anche dal punto di vista della protezione dei dati personali: le *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation* adottate nel 2017 e revisionate nel 2018 dall'*Article 29 Working Party* (sostituito oggi dall'*European Data Protection Board*) evidenziano tra l'altro la necessità di assicurare al titolare dei dati «general information (notably, on factors taken into account for the decision-making process, and on their respective “weight” on an aggregate level) which is also useful for him or her to challenge the decision».

⁴³ A tal proposito si veda anche il recentissimo documento della Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica, E. Neri *et al.*, *Explainable AI in radiology: A white paper of the Italian Society of Medical and Interventional Radiology*, in «La radiologia medica», 128(6), 2023, pp. 755 ss.

⁴⁴ R. Guidotti *et al.*, *A survey of methods for explaining black box models*, in «ACM Computing Surveys», 51(5), 2018; v. inoltre V. Belle, *The quest for interpretable and responsible artificial intelligence*, in «The Biochemist», 41(5), 2019, pp. 16 ss.; *contra* M. Ghassemi, L.

spesso altrettanto rilevante della previsione stessa⁴⁵: difatti non soltanto permette di contenere gli errori⁴⁶, ma consente al medico di esercitare a pieno il suo ruolo di responsabile del percorso di cura, assicurando un'effettiva intermediazione critica tra il dispositivo e il paziente. Ciò nell'ottica di garantire a quest'ultimo l'espressione di un consenso effettivamente informato⁴⁷, e soprattutto la possibilità di meglio coniugare le sue richieste con la «logica» che sostiene il percorso di cura consigliato dall'IA⁴⁸.

2.1. *Caveat: le euristiche umane non sono equivalenti a quelle artificiali*

Giunti a questo punto, è necessario spendere qualche considerazione per cercare, non tanto di prevenire, quanto piuttosto di attenuare e problematizzare una possibile obiezione che potrebbe ragionevolmente essere avanzata: si dirà, alla fine, che anche la mente umana è soggetta a *distorsioni*⁴⁹, e del

Oakden-Rayner e A.L. Beam, *The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care*, in «The Lancet Digital Health», 2021, pp. 745 ss., secondo cui «Current explainability methods should be seen as tools for developers and auditors to interrogate their models and, unless there are substantial advances in explainable AI, we must treat these systems as black boxes, justified in their use not by just-so rationalisations, but instead by their reliable and experimentally confirmed performance. Presently, the hope for human-comprehensible explanations for complex, black-box machine learning algorithms that can be used safely for bedside decision making remains an open challenge», pertanto «in the absence of suitable explainability methods, we advocate for rigorous internal and external validation of AI models as a more direct means of achieving the goals often associated with explainability». Rimanendo sul perimetro delle questioni più tecniche (v. anche S. Reddy, *Explainability and artificial intelligence in medicine*, in «The Lancet Digital Health», 3, 2021, pp. 745 ss.), si segnala che le soluzioni da ultimo paventate non sembrano omologhe: surrogare la mancanza di spiegazione con la maggiore affidabilità dell'esito, significa in buona sostanza soltanto rendere più autorevole il *pater* a cui si richiede di obbedire.

⁴⁵ L. Quakulinski, A. Koumpis e O.D. Beyan, *Establishing transparency in artificial intelligence systems*, in 2022 *Fourth International Conference on Transdisciplinary AI (TransAI)*, Laguna Hills, CA, IEEE, 2022, pp. 116 ss.

⁴⁶ Z. Obermeyer e E.J. Emanuel, *Predicting the future: Big data, machine learning, and clinical medicine*, in «New England Journal of Medicine», 375(13), 2016, pp. 1216 ss.; v. anche C.J. Cai *et al.*, «Hello AI»: *Uncovering the onboarding needs of medical practitioners for human-AI collaborative decision-making*, in «Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction», 3, 2019.

⁴⁷ D. Shin, *The effects of explainability and causability on perception, trust, and acceptance: Implications for explainable AI*, in «International Journal of Human-Computer Studies», 146, 2021.

⁴⁸ Si tenga a mente, peraltro, che alla luce delle previsioni contenute nel GDPR (v. *infra*, par. 4), è già esigibile con riferimento alle decisioni completamente automatizzate che abbiano effetti significativi sui diritti fondamentali, l'obbligo di renderle comprensibili ai loro destinatari, anche al fine di consentirgli l'esercizio delle prerogative che lo stesso Regolamento riconosce (a partire dal diritto di contestare la decisione, v. G. Malgieri e G. Comandé, *Why a right to legibility of automated decision-making exists in the general data protection regulation*, in «International Data Privacy Law», 7(4), 2017, pp. 250 ss.).

⁴⁹ In maniera molto chiara, il rapporto di European Parliamentary Research Service, *Audit-*

resto, come è già stato dimostrato, ciò che talvolta si adduce come «motivazione» di un comportamento o di una decisione, è in realtà soltanto una verbalizzazione lontana dalle ragioni reali che hanno indotto alla scelta d'azione⁵⁰; pertanto, le preoccupazioni che si riversano su questi problemi, nonché sui temi della XAI, appaiono quanto meno sproporzionate, se non addirittura ipocrite⁵¹.

L'obiezione coglie nel segno soltanto in parte. Anzitutto, se è vero che il concetto di *bias* è stato formulato proprio con riferimento al pensiero umano, esso tuttavia assume una consistenza diversa quando attiene a un costruito artificiale⁵², ed è altresì diversamente fronteggiabile⁵³. Al di là di

ing the quality of datasets used in algorithmic decision-making systems, in «europarl.europa.eu», 2022, evidenzia come «The fight against biases is not specific to datasets or AI, as a human operator can introduce biases that are much more accentuated and more difficult to eradicate. Therefore, any criticism of the biases derived from the use of AI systems must contemplate that their alternative – the human element – may incorporate the same, or worse, biases».

⁵⁰ Al di là degli studi già citati (a partire da quelli di Daniel Kahneman e Amos Tversky), si può ricordare inoltre R.E. Nisbett e T.D. Wilson, *Telling more than we can know: Verbal reports on mental processes*, in «Psychological Review», 84(3), 1977, pp. 231 ss., ove si esplorano le discrepanze tra l'autovalutazione del proprio comportamento, e il comportamento effettivamente tenuto. In effetti, tali discrepanze sono tutt'altro che rare, e possono essere imputate all'elevata complessità dei processi cognitivi-decisionali, influenzati da moltissimi fattori non facili da catalogare in modo esatto, a partire dalla pressione del contesto sociale e anche del proprio «ego» (che stimola a individuare ed esternare ragioni più accettabili e aderenti al proprio Io). In proposito si vedano inoltre anche i riferimenti indicati *infra*.

⁵¹ Si potrebbe infatti lamentare la pretesa di standard diversi e più elevati per le macchine rispetto a quelli che si pretendono dall'uomo, utilizzando l'IA alle volte pure come capro espiatorio per problematiche radicate nei processi decisionali istituzionali e umani (v. per es. P.E. Tetlock e B.A. Mellers, *Intelligent management of intelligence agencies: Beyond accountability ping-pong*, in «American Psychologist», 66(6), 2011, pp. 542 ss.; A.D. Selbst e S. Barocas, *The intuitive appeal of explainable machines*, in «Fordham Law Review», 87(3), 2018, pp. 1085 ss.; M. Günther, *Algorithmic and human decision making: For a double standard of transparency*, in «AI & Society», 37, 2022, pp. 375 ss.; H. Kempt, J.-C. Heilinger e S.K. Nagel, *Relative explainability and double standards in medical decision-making. Should medical AI be subjected to higher standards in medical decision-making than doctors?*, in «Ethics and Information Technology», 24(20), 2022).

⁵² Mentre per l'uomo sono spesso il frutto di scorciatoie cognitive adoperate per consentirgli di muoversi con la rapidità richiesta all'interno di una situazione complessa (D. Kahneman e A. Tversky, *Prospect theory: An analysis of decision under risk*, in «Econometrica», 47(2), 1979, pp. 263 ss.), i *biases* nell'IA tendono a emergere principalmente a cagione della «qualità» dei dati selezionati e utilizzati (K. Crawford e R. Calo, *There is a blind spot in AI research*, in «Nature», 538(7625), 2016, pp. 311 ss.).

⁵³ I *biases* umani richiedono generalmente molto tempo per essere corretti (C.K. Lai *et al.*, *Reducing implicit racial preferences: I. A comparative investigation of 17 interventions*, in «Journal of Experimental Psychology: General», 143(4), 2014, pp. 1765 ss.), quelli «artificiali» possono essere risolti addestrando il modello con dati più adeguati (ad esempio, maggiormente rappresentativi, v. ad es. K. Porayska-Pomsta e G. Rajendran, *Accountability in human and artificial decision-making as the basis for diversity and educational inclusion*, in *Artificial Intelligence and Inclusive Education. Speculative Futures and Emerging Practices*, a cura di J. Knox, Y. Wang e M. Gallagher, Singapore, Springer, 2019).

questa differenza genealogica e, si potrebbe dire, dei processi necessari per la loro correzione, ciò che giustifica la particolare attenzione al tema è dovuto al potenziale impatto che i *biases* possono avere sui comportamenti umani, e alle modalità in cui lo realizzano. In primo luogo, gli algoritmi IA hanno la potenzialità di influenzare con estrema rapidità un numero molto vasto di contegni e di persone. Inoltre, i loro esiti non offrono una motivazione a conforto, da usare come strumento di raffronto ai fini della valutazione (almeno) della loro razionalità interna. Ancora, il modo in cui agiscono, legittimato dalle più avanzate acquisizioni delle scienze matematiche e informatiche, contribuisce a rafforzare nell'utente l'impressione che l'output sia il frutto di un procedimento oggettivo e neutro, puramente razionale; un aspetto, questo, che «istiga» ulteriormente a un'improvvida delega di responsabilità da parte dell'uomo che li adopera.

3. *Dagli operatori alle strutture. La preponderanza degli enti nella gestione dei nuovi rischi tecnologici*

Per quel che concerne, invece, la «geografia» dei soggetti responsabili e le modalità attraverso cui vengono «responsabilizzati», si rileva in atto una complessiva rideterminazione dei ruoli e degli assetti imputativi.

Procedendo con ordine, in primo luogo, per quel che concerne l'équipe operatoria, l'introduzione del *da Vinci* si è visibilmente risolta in una maggiore individualizzazione dei profili di responsabilità, con una corrispondente riduzione delle ipotesi compiutamente concorsuali. Come si è avuto modo di osservare, infatti, nel *setting* robotico i membri del *team* vengono in buona sostanza chiamati a interagire con le diverse propaggini dell'apparato mecatronico, riservando a esso il ruolo di principale coordinatore dei diversi contributi prestati: il chirurgo si trova immerso nella *console*, l'aiuto manovra gli strumenti laparoscopici, il ferrista (o strumentista) robotico, nonché l'eventuale personale ingegneristico di supporto, sostituiscono gli strumenti sui bracci, controllano e interagiscono con il robot, e così via.

In buona sostanza, dunque, a unire e organizzare i contributi dei diversi agenti – che come visto potrebbero essere collocati anche in luoghi differenti – è il dispositivo robotico, che diviene così il protagonista della sala operatoria⁵⁴. Per tale ragione, il funzionamento dell'apparecchiatura – e il relativo *affidamento* su tale funzionamento, da parte delle persone fisiche che collaborano nell'operazione – surroga gli obblighi di controllo incrociati, agevolando la compartimentalizzazione e permettendo, in definitiva, una più netta separazione e distinzione dei contributi, a tutto vantaggio della mag-

⁵⁴ Anche da questo punto di vista, perciò, non pare casuale il riscontro avuto nel corso dell'indagine empirica, in merito alla «forza attrattiva» esercitata dalla presenza del dispositivo robotico (v. *supra*, cap. secondo, par. 1.1).

giore concentrazione sulle attività ripartite; un dato, questo, che sembra contribuire a migliorare anche i risultati clinici, perché consente di focalizzarsi sulla propria mansione, riducendo le possibili distrazioni provocate dalle interferenze di quelle altrui⁵⁵.

A fianco del lavoro di coordinamento *automatizzato* dal dispositivo robotico, resta per gli operatori soltanto l'utilizzo (neanche della «comunicazione», che presupporrebbe la possibilità di apprezzare mimica, gestualità, e così via, ma) della parola orale, nel caso di specie peraltro amministrata con «ruoli d'importanza» rovesciati rispetto al piano dell'intervento: come visto, infatti, assume un peso determinante l'attività dei componenti dell'équipe diversi dal capo chirurgo, essenziali anche per fornire a quest'ultimo i dati conoscitivi indispensabili relativi alla situazione al di fuori del campo operatorio.

Raffrontati con la dinamica della chirurgia a cielo aperto, i rapporti all'interno dell'équipe sembrano davvero esser stati stravolti. Il capo chirurgo perde il dominio sulla sala, assumendo «soltanto» il ruolo di operatore principale, incaricato di svolgere la mansione «più importante», ossia manovrare le braccia robotiche per ottenere il risultato chirurgico desiderato; l'aiuto, invece, diventa in certo qual modo il professionista da cui lo stesso capo chirurgo dipende per l'esecuzione dell'intervento⁵⁶, senza che da ciò ne derivi, però, alcuna sua possibilità di verifica dell'operato del primo; il ferrista, poi, «assiste» direttamente l'apparato tecnologico, diventando in qualche modo, e quasi paradossalmente, il «ferrista del ferro»; le nuove figure che si aggiungono all'équipe operatoria, sono anch'esse funzionali alle «esigenze» del dispositivo robotico, vuoi in termini di controllo e manutenzione (ingegneri), vuoi in relazione a suoi malfunzionamenti critici (è il caso del chirurgo sostitutivo pronto a intervenire a cielo aperto).

Insomma, la sala sembra adesso organizzarsi attorno al robot, più che al chirurgo o al paziente, divenendo questo il vero e proprio «tramite» per la cura del malato. In effetti, è *in base* al robot e *in prossimità* del robot che viene collocato il malato; è *per* il robot che gran parte del gruppo lavora; è *mediante* il robot che i chirurghi operano; è *grazie* al robot che i contributi dei partecipanti si coordinano. Con ciò non si intende certo affermare che le interazioni tra i membri dell'équipe spariscono del tutto, quanto piuttosto che si riducano di peso, a favore di una relazione più cospicua e rilevante (anche in termini di *affidamento*) con l'apparato strumentale che permette l'esecuzione dell'intervento robotico.

Ne derivano due conseguenze notevoli, che riguardano essenzialmente gli *effetti* e i *presupposti* di quello che si potrebbe evocativamente denominare l'«affidamento robotico»:

⁵⁵ V. *supra*, capitolo quarto, par. 4.1.

⁵⁶ V. *supra*, capitolo quarto, par. 4 ss.; v. anche *supra*, capitolo secondo, par. 2.2.

- i) la prevalenza della responsabilità *individuale* nel contesto plurisoggettivo e coordinato dell'équipe chirurgica; e
- ii) un corrispettivo aumento del ruolo e del peso della responsabilità degli enti garanti del buon funzionamento del dispositivo medico.

Il primo aspetto lo si è già esplorato⁵⁷, e come visto dipende dalla riduzione delle possibilità di controllo reciproco e altresì delle attività ripartite/condivise, a favore del ruolo di sintesi e di coordinazione dei contributi svolti in modo automatico dalla macchina. Invero, trattandosi di un apparato meccatronico – certamente complesso, anche con elementi di intelligenza artificiale, ma – sostanzialmente operatore-dipendente, ognuno dei soggetti che interagisce con quel dispositivo sa cosa aspettarsi a seguito delle sue azioni, e dunque può collaborare potendo facilmente prevedere cosa accadrà, se adempierà alla funzione prestabilita in base alla sua collocazione nei confronti del robot. In questo senso, dunque, l'*automazione* produce una vera e propria «riduzione della complessità» dell'ecosistema chirurgico, che si avverte sia sul piano della pratica operatoria (grazie al miglioramento della visuale sul campo, al potenziamento delle capacità di manovra del chirurgo e, al contempo, della sua capacità di controllo sulle incisioni che pratica, con una complessiva diminuzione anche dell'invasività dell'intervento), sia su quello della ricostruzione della responsabilità nello svolgimento cooperativo delle procedure chirurgiche: il robot, infatti, scambia l'*affidamento sul proprio funzionamento* che richiede a ciascuno dei partecipanti, con l'*automazione* della loro cooperazione e un potenziamento dell'efficacia dei loro contributi, ottenendo come risultato una generale riduzione del rischio clinico. In altre parole, grazie al dispositivo robotico, ciascun operatore (principale, secondario e ausiliario) è messo in condizioni di poter svolgere la propria mansione con maggiore precisione e autonomia, potendo al contempo avere sempre piena contezza (a causa della natura *master-slave* dell'apparecchiatura) dell'output che si produrrà a seguito del proprio input.

Perché questo si verifichi, tuttavia, è necessario che ciascun operatore si fidi del, o meglio si affidi al, buon funzionamento del robot. Invero, in presenza di macchine complesse – a maggior ragione nei casi in cui esse siano pensate per essere adoperate da soggetti dotati di competenze diverse rispetto a quelle di chi le sviluppa – l'affidamento deve giocoforza avvenire «al buio», almeno in parte: gli operatori medici, infatti, non hanno reale contezza dello stato attuale e concreto di funzionamento della macchina, e tantomeno sono in grado di valutarlo direttamente (difettando, evidentemente, delle necessarie capacità tecniche).

La stessa cosa può dirsi nel caso della diagnostica per immagini assistita dall'intelligenza artificiale. Anzi, a dire il vero qui l'«affidamento algoritmico» risulta essere ancora più accentuato, specie in presenza di dispositivi

⁵⁷ V. *supra*, capitolo quarto, parr. 4 ss.

che sono capaci di apprendere *continuativamente*, variando automaticamente il proprio modello in base all'esperienza, ed eventualmente destinati pure a svolgere attività che l'uomo non è in grado di eseguire e monitorare efficacemente⁵⁸.

Del resto, la ricerca empirica condotta ha consentito di «toccare con mano» la riduzione del peso degli operatori sanitari nei processi di elaborazione e gestione dei presidi terapeutici tecnologici, a favore dei dispositivi medici e delle strutture incaricate della loro produzione, manutenzione e gestione⁵⁹. In effetti, di fronte a tecnologie simili, persino l'allentamento di una vite ha dimostrato di poter dar luogo a conseguenze al di fuori della portata tecnico-professionale del personale sanitario⁶⁰. Pertanto, tutto ciò che tali operatori posso realisticamente fare, è rimettersi al perfezionamento di procedure «formali»⁶¹ e alla verifica di assenze di anomalie al termine di ciascuna di esse⁶².

Ora, il presupposto affinché siffatti adempimenti siano in grado di svolgere una qualche funzione preventiva⁶³, è dato dal corretto espletamento, a monte, dei compiti (in senso ampio) di controllo e manutenzione; compiti che vengono in considerazione, poi, anche quando ci sia da porre rimedio a eventuali anomalie. Ebbene, con l'incremento «geometrico» della complessità e dell'importanza degli apparati tecnologici medici, tali compiti non possono più essere efficacemente disimpegnati all'interno del reparto, e neppure

⁵⁸ V. *supra*, capitolo quinto, par. 4.1.

⁵⁹ V. *supra*, capitolo secondo, par. 2.

⁶⁰ Il riferimento è a un noto caso avvenuto circa una decina di anni fa, durante una prostatectomia realizzata con l'ausilio della tecnologia robotica. In tale occasione, l'allentamento di una vite ha provocato il disassemblaggio dell'intera *console* operatoria. La procedura è stata immediatamente sospesa e il controllo è stato riassemblato soltanto grazie alle istruzioni fornite da remoto da un tecnico indicato dal produttore Intuitive Surgical. Ciò è stato possibile anche perché nel caso di specie non sono serviti strumenti tecnici specifici per intervenire sul guasto (v. W.S. Ham *et al.*, *Malfunction of da Vinci robotic system-disassembled surgeon's console hand piece: Case report and review of the literature*, in «Urology», 73 (1), 2009, 209e7 ss.).

⁶¹ Si è scelto il concetto di «formale», per far risaltare il fatto che il soggetto che le svolge non ha reale dominio sul contenuto sostanziale della procedura di valutazione che deve effettuare, ma può solo confidare sulla sua prescritta necessità e utilità ai fini della verifica del corretto funzionamento. Quest'ultimo, però, dipende dal lavoro svolto dal fabbricante e da coloro che, all'interno e all'esterno dell'ospedale, hanno le competenze tecniche e l'incarico funzionale di mantenere l'apparecchiatura e garantirne il funzionamento.

⁶² Nel caso del *da Vinci*, ad esempio, il controllo della calibrazione e dell'integrità degli strumenti (v. il Manuale d'uso del *da Vinci* System); nel caso dei dispositivi IA, al netto della diversità delle possibili soluzioni, la verifica dell'aggiornamento del software, il monitoraggio delle prestazioni e della coerenza dei risultati, e così via.

⁶³ Specie in ambiente digitale si è talmente abituati ad *affidarsi* al lavoro, «invisibile», di terzi, che non ci si fa più neppure caso: si pensi alla scansione anti-virus su determinati sistemi operativi; essa rappresenta certamente una buona prassi, tuttavia la sua efficacia dipende integralmente dal lavoro della *software house* che però è controllabile solo parzialmente, e in ogni caso soltanto da un utente particolarmente esperto e aggiornato.

all'interno del singolo nosocomio o del Sistema sanitario nazionale; tanto meno possono essere evasi da singoli individui. Per gestire *settings* robotici e IA è strutturalmente richiesto il contributo dei fabbricanti, oltreché delle eventuali aziende terze incaricate di svolgere la manutenzione e il monitoraggio del prodotto. Addirittura anche i certificatori vedranno aumentare il loro coinvolgimento nella fase *post-market* dei dispositivi (si pensi alla capacità delle apparecchiature in *continual learning* di evolvere nel tempo rispetto al modello iniziale oggetto di «marchiatura», necessitando pertanto di essere adeguatamente accompagnate e sorvegliate nel corso del loro utilizzo).

Il precipitato sul piano della *liability* di tale peculiare ecosistema rende ben evidente un dato che, invero, la sociologia dell'organizzazione aveva già portato all'attenzione del giurista: l'impossibilità di continuare a impiegare la dicotomia puntiforme «malfunzionamento dell'apparecchiatura-errore umano», per reagire al verificarsi degli eventi avversi. Invero, in contesti organizzativi e tecnologici così avanzati e complicati, ciò che viene comunemente identificato quale «errore umano», spesso non è altro che la concretizzazione di criticità latenti della struttura in cui si trova a operare, magari osservando procedure e norme inadatte al compito attribuitogli, e in assenza di «fattori organizzativi» idonei a sostenerlo, riducendo il rischio di imprevisti lesivi. Ecco allora che il concetto di «responsabilità individuale», se non prudentemente maneggiato, rischia di diventare il paravento per l'imputazione di «difetti» organizzativi preesistenti, generati da agenti molto distanti nel tempo ed eventualmente pure nello spazio. Insomma, un vero e proprio «capro espiatorio organizzativo», credibile perché coinvolto, ma che in definitiva finisce per rispondere soprattutto per altri⁶⁴.

Il «cambio di baricentro» che la tecnologia robotica e IA non solo accentua, ma consolida, rende evidente come il soggetto effettivamente passibile d'addebito sia destinato a cambiare, e ci induce a concentrare l'attenzione, dal piano dell'équipe o del radiologo, a quello delle strutture⁶⁵. In effetti,

⁶⁴ Cfr. M. Catino, *Trovare il colpevole: la costruzione del capro espiatorio nelle organizzazioni*, Bologna, Il Mulino, 2022; v. inoltre C. Perrow, *Normal accidents: Living with High Risk Technologies*, Princeton, NJ, Princeton University Press, 1984; J. Reason, *Human Error*, Cambridge, Cambridge University Press, 1990; S. Dekker, *Drift into Failure: From Hunting Broken Components to Understanding Complex Systems*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011. Con specifico riferimento all'ambito clinico, si veda pure il noto rapporto dell'Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America (US), *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington DC, 2000, ove emerge «una nuova concezione dell'errore in sanità, che smette di essere considerato il portato di una colpa individuale e assume la sostanza di un episodio culminante, risultato di una catena di fattori, tra i quali il contributo umano figura come anello finale, senza esprimere necessariamente il maggior coefficiente di paternità dell'evento», cfr. M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, Giappichelli, 2017, p. 13.

⁶⁵ In senso conforme v. per es. N. Osmani, *The complexity of criminal liability of AI systems*, in «Masaryk University Journal of Law and Technology», 2020, p. 76, «we argue that there is a need for a shift from an individual-centred liability model to an organisation-cen-

l'utilizzo degli schemi imputativi classici e individualizzanti del diritto della responsabilità, e in particolare di quella penale, oltre a tradire il postulato da cui prendono le mosse (la natura «personale» della responsabilità), rischiano di mantenere indenni le cause organizzative che stanno alle spalle dell'agente, e che più significativamente hanno contribuito al verificarsi dell'illecito. Qui il dato effettivamente dirimente, e decisivo dal punto di vista dell'impedimento di eventi avversi, è la mancata implementazione di sistemi di gestione del rischio clinico efficaci, e pure interoperabili tra le diverse strutture che sono chiamate a collaborare per il buon funzionamento della tecnologia. In ossequio, peraltro, al dettato della l. n. 24 del 2017, che incentra il suo impianto proprio su un innovativo (almeno per il nostro Paese) sistema di garanzia della «sicurezza delle cure» e di gestione del rischio sanitario⁶⁶.

Dunque, prima e più che l'individuo, dovrebbe essere responsabilizzata «l'organizzazione complessa» costituita dalle società che hanno progettato, prodotto, certificato e commercializzato il macchinario, e dal sistema ospedaliero che lo ha acquistato e che ha concorso alla sua manutenzione.

In Italia lo strumento principale sarebbe quello della responsabilità da reato degli enti⁶⁷, regolato dal d.lgs. n. 231 del 2001⁶⁸. È una disciplina che prende sempre le mosse da un fatto di reato commesso da una persona fi-

liant liability model. We suggest that corporate criminal liability is the best solution whenever the responsibility of individual agents cannot be conclusively established». Del resto, già dalle indagini empiriche già svolte (v. anche *supra*), è emerso come oltre il 30% dei casi di esiti infastiti siano dipesi direttamente e principalmente, più che da errori del singolo professionista, da difetti di organizzazione della struttura sanitaria: pensiamo ai casi di strutturale carenza delle apparecchiature necessarie, alla mancata adozione di protocolli di controllo e revisione dei dispositivi in dotazione, all'assenza di strumenti di coordinamento operativo tra clinici, o di protocolli volti ad assicurare la sicurezza delle cure e l'igiene dei luoghi ospedalieri (v. F. Introna, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2007, pp. 641 ss.).

⁶⁶ In merito v. *ex multis* il focus AA.VV., *La prevenzione degli errori in sanità. La lezione del clinical risk management*, a cura di M. Caputo, in «Rivista italiana di medicina legale», 2020, pp. 1955 ss.

⁶⁷ G. De Simone, *Persone giuridiche e responsabilità da reato. Profili storici, dogmatici e comparatistici*, Pisa, ETS, 2012; M.D. Dubber, *The comparative history and theory of corporate criminal liability*, in «New Criminal Law Review», 2, 2013, pp. 203 ss.; G. Marinucci, *La responsabilità penale delle persone giuridiche: uno schizzo storico-dogmatico*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2007, pp. 445 ss.; V. Mongillo, *Necessità e caso nell'allocatione della responsabilità da reato tra individui ed enti collettivi. Considerazioni alla luce dell'«incontro» tra società ferroviaria e giudice penale nell'Europa del XIX secolo*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2014, pp. 1291 ss.; C.E. Paliero, *La società punita: del come, del perché, e del per cosa*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2008, pp. 1516 ss.; K. Tiedemann, *La responsabilità penale delle persone giuridiche nel diritto comparato*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1995, pp. 615 ss.

⁶⁸ In proposito si rinvia per tutti ad AA.VV., *Verso una riforma della responsabilità da reato degli enti. Dato empirico e dimensione applicativa*, a cura di F. Centonze e S. Manacorda, Bologna, Il Mulino, 2023; V. Mongillo, *La responsabilità penale tra individuo ed ente collettivo*, Torino, Giappichelli, 2018.

sica (non è necessario tuttavia che essa sia identificata, cfr. art. 8 d.lgs. n. 231 cit.)⁶⁹, per incentrarsi su quella che viene latamente definita «colpa d'organizzazione» dell'ente⁷⁰, e che si riferisce all'adeguatezza dei suoi sistemi di prevenzione e gestione del «rischio reato» a scongiurare gli illeciti che sono stati realizzati a suo vantaggio o quantomeno nel suo interesse (artt. 5 ss. d.lgs. n. 231 cit.)⁷¹. Così facendo, si valorizza proprio il dato organizzativo come strumento in grado di evitare l'inflizione di pesanti sanzioni pecuniarie e interdittive⁷², stimolando, dunque, una risposta propriamente «di sistema» a una disfunzione che si è generata esattamente al suo interno⁷³.

Nondimeno, a oltre venti anni dalla sua adozione, la possibilità di vedere applicata questa legge si arresta spesso al piano teorico, considerato che in molti distretti non è neppure oggetto di contestazione⁷⁴. Inoltre, nei

⁶⁹ F. Consulich, *Il principio di autonomia della responsabilità dell'ente. Prospettive di riforma dell'art. 8*, in «Rivista 231», 2018, pp. 4 ss.

⁷⁰ AA.VV., *Responsabilità degli enti: problematiche e prospettive di riforma a venti anni dal d.lgs. 231/2001*, a cura di G. Stampanoni Bassi, in «Giurisprudenza penale», 1-bis, 2021; F. Centonze, *Forme organizzative e inesigibilità della compliance: profili di individualizzazione del rimprovero all'ente*, in «Giurisprudenza commerciale», 2021, pp. 449 ss.; A. Fiorella e N. Selvaggi, *Compliance programs e dominabilità «aggregata» del fatto. Verso una responsabilità da reato dell'ente compiutamente personale*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 3-4, 2014, pp. 105 ss.; T. Guerini, *Diritto penale ed enti collettivi. L'estensione della soggettività penale tra repressione, prevenzione e governo dell'economia*, Torino, Giappichelli, 2018.

⁷¹ In proposito si rinvia da ultimo a V. Mongillo, *La colpa di organizzazione: enigma ed essenza della responsabilità «da reato» dell'ente collettivo*, in «Cassazione penale», 2023, pp. 704 ss., il quale, dopo essersi confrontato con la giurisprudenza di legittimità più recente, ricostruisce la responsabilità da reato dell'ente come «un'autonoma fattispecie di (sensibile) agevolazione colposa di reati potenzialmente o realmente vantaggiosi da parte di un soggetto qualificato, o – detto più precisamente – di omessa (adeguata) prevenzione degli stessi (*failure to prevent*, nel lessico anglosassone). Questa sfumatura linguistica – “prevenzione” in luogo di “impedimento” – afferra la relazione strutturale-prognostica tra difetto organizzativo e reato della persona fisica. La mancata prevenzione addebitabile all'ente è quella che avrebbe significativamente ridotto le probabilità di commissione del reato, alla luce delle circostanze di fatto conoscibili». Per un'analisi storica, teorica e politico-criminale della responsabilità «da reato» degli enti collettivi v. da ultimo AA.VV., *Corporate Compliance on a Global Scale. Legitimacy and Effectiveness*, a cura di S. Manacorda e F. Centonze, Cham, Springer, 2022.

⁷² V. F. Mazzacava, *L'ente premiato. Il diritto punitivo nell'era delle negoziazioni: l'esperienza angloamericana e le prospettive di riforma*, Torino, Giappichelli, 2020.

⁷³ Si tratta di un elemento particolarmente significativo, specie nel contesto della «responsabilità da prodotto»: come osservato a suo tempo da C. Piergallini, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2004, p. 336, «nella costellazione del danno da prodotto, l'illecito è dominato quasi per intero da forme di responsabilità collettiva (nel cui ambito accanto alla responsabilità plurisoggettiva delle persone fisiche si colloca la responsabilità dell'ente), che scaturiscono dalla tendenza degli apparati e della loro configurazione organizzativa a fomentare, anziché a neutralizzare o minimizzare, il rischio di illecito».

⁷⁴ Il dato è di comune esperienza per coloro che hanno avuto occasione di frequentare fori più periferici (per quel che concerne, invece, la scarsa implementazione dei modelli organizzativi si veda per es. Confindustria Affari Legislativi-TIM, *Indagine modelli organizzativi 231 e anticorruzione*, in «penalecontemporaneo.it», 9 maggio 2017).

confronti degli enti ospedalieri del SSN la responsabilità del decreto 231 non viene solitamente adoperata, sia per la natura pubblicistica di molti di questi (essendo reputati enti pubblici non economici fuoriescono dal campo d'applicazione del d.lgs. n. 231/2001) sia e soprattutto per la perdurante esclusione dal catalogo dei reati-presupposto (dei reati da cui può derivare la responsabilità punitiva della persona giuridica) della gran parte delle figure criminose in cui sono sussumibili gli eventi avversi che concretizzano il rischio clinico e il rischio sanitario latamente inteso (su tutti, lesioni e omicidio colposi *ex art. 590-sexies* c.p. e interruzione colposa di gravidanza *ex art. 593-bis* c.p.)⁷⁵.

Il risultato è che, almeno sul versante penalistico, il sistema dell'allocazione del rischio è rimasto «sostanzialmente impermeabile agli impulsi modernizzatori»⁷⁶ promananti dalla legge «Gelli-Bianco», tanto in tema di responsabilità civile, quanto in tema di gestione della sicurezza delle cure, ove è la struttura nella sua funzione organizzativa ad assumere un'assoluta preminenza⁷⁷. Non sorprende, perciò, che a fronte di una scarsa applicazione della responsabilità da reato degli enti, resista invece la tendenza a imputare i difetti dell'organizzazione, a partire dalla mancanza o dai malfunzionamenti delle apparecchiature, in primo luogo ai singoli operatori medici⁷⁸,

⁷⁵ Cfr. D. Bianchi, *Rischio, responsabilità e loro distribuzione in ambito sanitario*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, a cura di D. Bianchi, Torino, Giappichelli, 2021, p. 4; invece, in caso di società non soltanto private, ma bensì anche a partecipazione mista, si è ritenuto applicabile la responsabilità «da reato» degli enti, v. per es. la nota Cass. pen., Sez. II, n. 28699 del 2010, con nota di O. Di Giovine, *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti: alcune riflessioni sui confini tra pubblico e privato*, in «Cassazione penale», 2011, pp. 1888 ss.

⁷⁶ A. Cappellini, *L'«allocazione della colpa» nella responsabilità penale sanitaria*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, a cura di D. Bianchi, Torino, Giappichelli, 2021, p. 54.

⁷⁷ Sulla responsabilità civile, che come noto, attraverso l'utilizzo dello strumento della responsabilità contrattuale, pone in primo piano l'ente ospedaliero rispetto all'operatore sanitario, v. *supra*, capitolo terzo, par. 2.

⁷⁸ Come osserva R. Bartoli, *La responsabilità medica tra individuale e collettivo: rischi, regole, centri di imputazione*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, a cura di D. Bianchi, Torino, Giappichelli 2021, pp. 80 ss., «le ragioni di questa permanenza della responsabilità verso il basso sono molteplici. L'attività del medico tende a venire sempre in evidenza, mentre quella organizzativa resta in secondo piano, non solo perché il paziente ha rapporti diretti con il medico, ma anche perché i vertici tendono a scaricare su medico. Il medico tende a sopperire al difetto organizzativo, con la conseguenza che, nonostante il difetto organizzativo, poiché il medico si è comunque attivato, l'attenzione si concentra su tale attività. Per far emergere il difetto organizzativo, ci si dovrebbe interrogare sull'efficacia del comportamento alternativo lecito, che tuttavia viene spesso trascurata dalla giurisprudenza. Anche là dove si salisse nella ricerca delle responsabilità, quella dei vertici è comunque difficile da riscontrare, perché spesso manca la conoscibilità della situazione di rischio, visto che di solito i vertici non sono portati a conoscenza del difetto organizzativo di cui possono rendersi conto soprattutto i medici. Ma soprattutto influisce «il peculiare assetto organizzativo che contraddistingue la struttura sanitaria [...] nel-

in secondo luogo agli organi di vertice amministrativo della struttura, e finanche politico⁷⁹.

In conclusione, a fronte delle problematiche giuridico-applicative che pregiudicano l'*enforcement* della responsabilità da reato degli enti, ci si trova nell'imbarazzante alternativa tra una impunità di posizione o, al contrario, una responsabilità da posizione, con soggetti che rischiano di essere puniti per disfunzioni che non sono neppure in grado di comprendere del tutto, in un contesto sanitario che da *auto-matizzato* promette pure, attraverso l'intelligenza artificiale, di diventare *autono-matizzato*.

4. *Le proposte avanzate dall'Unione Europea in materia di sicurezza dei dispositivi IA e della responsabilità civile per i danni derivanti dal loro utilizzo*

A livello europeo è maturata da tempo la consapevolezza della necessità di guidare l'innovazione tecnologica attraverso *policies* orientate al rispetto

le imprese (diverse da quelle sanitarie) si ha una posizione di controllo che parte dal datore di lavoro, scende ai dirigenti, e nell'offesa agli interessi esterni i subordinati finiscono per far parte dell'assetto organizzativo risentendo delle scelte dei garanti; al contrario, nelle strutture sanitarie si ha una posizione di controllo da parte dei vertici politici, ma rispetto all'offesa degli interessi esterni si frappone la posizione di protezione dei medici» (in proposito v. anche quanto osservato *supra*, cap. terzo, parr. 4 ss. e cap. quarto, par. 2).

⁷⁹ A riguardo, si possono segnalare pronunce di condanna intervenute, ad esempio, nel caso del decesso di un paziente dovuto a complicate post-operatorie che non furono tempestivamente contrastate a causa della mancanza di un'adeguata assistenza notturna all'interno del nosocomio. In ipotesi simili, i soggetti di «vertice» possono andare esenti da responsabilità nei casi di c.d. «impossibilità finanziaria», ossia laddove le risorse economiche necessarie per assicurare quel determinato servizio non siano in alcun modo presenti, e ciò non dipenda da un comportamento a loro imputabile. In tali situazioni, la responsabilità può «salire» verso i vertici politici, a partire da quelli regionali (ad es., l'Assessore alla Sanità), per finire verso quelli statali (il Ministero della Salute), almeno ove si ricostruisca un suo diretto coinvolgimento nella problematica strutturale o finanziaria che ha contribuito all'evento illecito. Sulla posizione degli apicali v. R. Bartoli, *Individuale e collettivo nella individuazione delle responsabilità penali per difetti strutturali e organizzativi in ambito sanitario*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2018, pp. 793 ss.; A. Roiati, *Il medico in posizione apicale tra culpa in vigilando e responsabilità di posizione*, in «L'indice penale», 2007, pp. 727 ss. Sul piano civile v. per es. A. Parziale, *Rischio clinico e responsabilità civile del personale sanitario e della struttura per difetto di organizzazione*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2020, p. 2024: «Risalendo, per concludere, un'ideale scala delle responsabilità lato *sensu* organizzative, un ulteriore ambito di ricerca dovrebbe considerare il ruolo delle responsabilità dello Stato e delle Regioni. I danneggiati potrebbero, infatti, lamentare il mancato svolgimento delle attività precauzionali che questi enti avrebbero dovuto attuare a livello gestionale e amministrativo, in base a una serie articolata di disposizioni normative. Si tratta di un percorso argomentativo che è stato ampiamente collaudato con il contenzioso relativo alle passate crisi sanitarie. Ad esempio, nell'ambito del famigerato scandalo del sangue infetto, lo Stato è stato ripetutamente dichiarato responsabile delle infezioni, per non aver tempestivamente adottato le misure necessarie a prevenire un rischio noto di contagio, come imposto dalla normativa in tema di vigilanza sul sistema del sangue».

dei diritti fondamentali, che siano capaci di fornire standard di tutela in grado di orientare il mercato, e di fungere da base di riferimento anche per le normative degli ordinamenti estranei all'UE⁸⁰.

Un esempio icastico di questo approccio è costituito dal GDPR, che ha avuto un ruolo decisamente propulsivo per la salvaguardia della privacy nell'ecosistema digitale che caratterizza il tessuto socioeconomico odierno, proponendo soluzioni normative e strumenti di tutela che sono stati mutuati anche da altri ordinamenti⁸¹. Già in quel testo, peraltro, erano state introdotte delle prime disposizioni sugli strumenti IA, stabilendo delle regole molto significative per quel che concerne il c.d. «trattamento automatizzato» dei dati personali: si garantisce, infatti, il diritto di essere informati dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato, e altresì della «logica utilizzata»⁸² e dell'importanza e degli effetti previsti (v. artt. 13, 14 e 15 GDPR); inoltre, si stabilisce il diritto di non essere sottoposti a un processo

⁸⁰ Si è parlato di *Brussels Effect* (cfr. A. Bradford, *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, Oxford, Oxford University Press, 2020). Secondo parte degli addetti ai lavori, invero, la strategia *regulation oriented* dell'UE avrebbe anche la funzione di recuperare il ritardo e il deficit negli investimenti sull'innovazione rispetto alle altre maggiori economie del mondo (segnatamente, gli Stati Uniti e la Cina, v. E. Chivot e D. Castro, *Who is winning the AI race: China, the EU, or the United States?*, in «datainnovation.org», 19 agosto 2019; in merito all'approccio UE sull'IA con specifico riferimento all'ambito sanitario v. di recente AA.VV., *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, a cura di V. Salvatore, Torino, Giappichelli, 2023; più in generale, v. H. Roberts *et al.*, *Achieving a «Good AI Society»: Comparing the aims and progress of the EU and the US*, in «Science and Engineering Ethics», 2021, pp. 67 ss.; H. Roberts *et al.*, *Governing Artificial Intelligence in China and the European Union: Comparing aims and promoting ethical outcomes*, in «The Information Society», 2021). Un approccio diametralmente differente, invece, è seguito dal Regno Unito, che nel libro bianco *AI regulation: A pro-innovation approach*, in «gov.uk», 29 marzo 2023, sostiene che la regolazione non sia il metodo più efficace per sostenere la «responsible innovation», preferendo in sua vece azioni mirate su strumenti quali «assurance techniques, voluntary guidance and technical standards» (a favore di una regolazione pubblica della tecnologia, e dell'IA in particolare, pur al netto dei forti rischi di «cattura» che esistono in questo settore popolato da *mega-corporation*, v. Turner, *Robot Rules. Regulating Artificial Intelligence*, cit., pp. 209 ss.; v. inoltre R. Abbott, *The Reasonable Robot. Artificial intelligence and the Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2020, pp. 3 ss.).

⁸¹ In proposito v. per es. H. Li, L. Yu e W. He, *The Impact of GDPR on global technology development*, in «Journal of Global Information Technology Management», 22(1), 2019; C. Ingle e P. Wells, *GDPR: Governance implications for regimes outside the EU*, in «Journal of Leadership, Accountability and Ethics», 16(1), 2019, pp. 27 ss.; sulla disciplina UE in materia di privacy e cybersicurezza v. inoltre *supra*, capitolo terzo, par. 5.1.

⁸² In dottrina si è discusso se con ciò si facesse riferimento alla logica generale del modello IA, o altresì anche a quella seguita per la formulazione del singolo esito (v. per es. S. Wachter, B. Mittelstadt e L. Floridi, *Why a right to explanation of automated decision-making does not exist in the general data protection regulation*, in «International Data Privacy Law», 7(2), 2017, pp. 76 ss.; Malgieri e Comandé, *Why a Right to Legibility of Automated Decision-Making Exists in the General Data Protection Regulation*, cit., pp. 243 ss.).

decisionale esclusivamente automatizzato, con eccezioni puntualmente individuate (cfr. art. 22 GDPR)⁸³.

Dopo l'approvazione del GDPR, la Commissione europea ha focalizzato maggiormente la sua attenzione sull'IA. Ad avviso dell'organismo UE, infatti, essa costituisce una tecnologia strategica non soltanto in un'ottica politico-economica, ma anche in vista del potenziamento dei servizi pubblici e sanitari, nonché per superare le sfide poste dal cambiamento climatico in atto⁸⁴. Alla luce di ciò, nel 2020 è stato licenziato il *Libro bianco sull'intelligenza artificiale. Un approccio europeo per l'eccellenza e la fiducia*, contenente una serie di proposte per promuovere lo sviluppo dell'IA, e per affrontare i rischi associati al suo utilizzo, a partire da quelli che interessano i diritti fondamentali⁸⁵. Esse si sono sviluppate in innovativi progetti normativi che, per la prima volta al modo, affrontano in modo «complessivo» il tema dell'intelligenza artificiale, mirando ad *armonizzarne* le relative regole di qualità e sicurezza, assieme a quelle sulla responsabilità civile derivante dal suo utilizzo e in caso di suo malfunzionamento.

Nello specifico, con il c.d. *Artificial Intelligence Act* (o *AI-Act*)⁸⁶, si è cercato di raggiungere un equilibrio tra la promozione di una forma di innovazione digitale ritenuta strategica e benefica, e la tutela dei diritti fondamentali interessati dal suo utilizzo nei diversi ambiti della vita in cui essa può venire impiegata (*trustworthy AI*)⁸⁷. A tal fine, la proposta adotta un approccio centrato sulla c.d. «gestione dei rischi», delineando una disciplina della tecnologia che segue in modo proporzionale la ritenuta «pericolosità» per la salute e la sicurezza delle persone derivante dalla sua applicazione. Basandosi sul testo licenziato dal Parlamento UE il 14 giugno 2023, la *draft proposal* adotta una nozione asseritamente «tecnologicamente neutra» di

⁸³ Come evidenziato da M.E. Kaminski e G. Malgieri, *Algorithmic impact assessments under the GDPR: Producing multi-layered explanations*, in «International Data Privacy Law», 11(2), 2021, p. 128, «the GDPR's transparency rights are best discussed together as a system. That is, the GDPR, is best understood as establishing a system of multi-layered explanations. Individuals have a right to both a system-wide but detailed description of the logic of an algorithm (Articles 13, 14, 15), and more specific insights on individual decisions taken».

⁸⁴ In proposito si rinvia a *Next Generation EU*, in «europa.eu».

⁸⁵ Al riguardo si vedano le osservazioni K. Yeung, *Response to European Commission White Paper on Artificial Intelligence*, in «Social Science Research Network», 13 giugno 2020.

⁸⁶ Per una panoramica dei contenuti della proposta v. J. Mökander *et al.*, *Conformity assessments and post-market monitoring: A guide to the role of auditing in the proposed european AI regulation*, in «Minds and Machines», 2022, pp. 241 ss.; U. Salanitro, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione europea*, in «Rivista di diritto civile», 2020, pp. 1246 ss.; F. Rodi, *Gli interventi dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale e robotica: problemi e prospettive*, in *Diritto e intelligenza artificiale*, a cura di G. Alpa, Pisa, Pacini, pp. 187 ss.

⁸⁷ In merito si rimanda al lavoro della Commissione di esperti che ha preceduto la formulazione della *draft proposal*, High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, in «ec.europa.eu», 2019.

IA, che rimanda a un allegato tecnico (il «I»), più facilmente emendabile, in cui si elencano gli approcci che possono essere attualmente considerati di «intelligenza artificiale» (ciò nel tentativo di rendere la nozione «a prova di futuro»)⁸⁸. Dopo aver, poi, individuato e definito tutti i soggetti coinvolti nella catena di valore dell'IA (art. 3 *AI-Act*), si stabiliscono tre diverse categorie di rischio: «inaccettabile», «alto», e «limitato».

Della prima categoria fanno parte le apparecchiature IA vietate, in quanto costituiscono una minaccia per i principi e i diritti fondamentali riconosciuti dall'Unione. Vi rientrano le applicazioni disciplinate dal Titolo II della proposta, che in buona sostanza sono in grado di manipolare il comportamento delle persone e di alcune categorie più vulnerabili, spaziando dai sistemi di *social scoring* compiuti «for general purposes done by public authorities»⁸⁹, ai dispositivi di identificazione biometrica, sino ai giocattoli che incoraggiano comportamenti pericolosi per i bambini.

La categoria a rischio «alto», invece, comprende tutti quei prodotti che, pur potendo garantire benefici anche notevoli, presentano tuttavia un elevato livello di pericolosità (v. Capo 1 e All. III *AI-Act*)⁹⁰. Per tale ragione, la loro vendita e il loro utilizzo sono consentiti, a condizione che si rispettino una serie di penetranti obblighi riferiti sia al fabbricante che agli utilizzatori, dettagliati all'interno del Titolo III della proposta. In definitiva, si tratta di regole che comprimono altri diritti fondamentali riconosciuti dall'UE, come ad esempio la libertà d'iniziativa economica (art. 16 Car. UE), la libertà della ricerca scientifica (art. 13 Car. UE) e la tutela della privativa industriale (art. 17, par. 2, Car. UE), con lo scopo però di assicurare la migliore protezione di interessi considerati in questo caso preminenti, come la salute e la sicurezza dei consumatori, oltreché gli eventuali altri diritti fondamentali che, settore per settore, potrebbero trovarsi coinvolti (si parla di *responsible innovation*). A tal fine, si prevedono a carico del produttore una serie di obblighi *pre- e post-market*, che includono la necessità di progettare un sistema trasparente e non discriminatorio, di sottoporlo a un'articolata procedura di certificazione della sua conformità agli standard di qualità e si-

⁸⁸ Nello specifico, nell'All. I si menzionano: «a) Approcci di apprendimento automatico, compresi l'apprendimento supervisionato, l'apprendimento non supervisionato e l'apprendimento per rinforzo, con utilizzo di un'ampia gamma di metodi, tra cui l'apprendimento profondo (*deep learning*); b) approcci basati sulla logica e approcci basati sulla conoscenza, compresi la rappresentazione della conoscenza, la programmazione induttiva (logica), le basi di conoscenze, i motori inferenziali e deduttivi, il ragionamento (simbolico) e i sistemi esperti; c) approcci statistici, stima bayesiana, metodi di ricerca e ottimizzazione».

⁸⁹ La disposizione ha generato molte critiche nella misura in cui non si è interessata a sufficienza dello *scoring* realizzato invece dagli enti di diritto privato, a partire da quelli assicurativi e di credito.

⁹⁰ In linea generale, ne fanno parte due categorie principali di prodotti: i sistemi di IA destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza all'interno di dispositivi soggetti a valutazione di conformità; altri sistemi potenzialmente pericolosi per i diritti fondamentali elencati nell'Allegato III.

curezza, di registrarlo in un database UE pubblico dedicato, di predisporre una documentazione descrittiva ed esplicativa adeguata per l'utilizzatore, e di garantire un livello «adeguato» di controllo umano (*feedback loop*), in particolar modo per i dispositivi in apprendimento continuo. A carico degli utilizzatori, invece, si prevede la necessità di adoperare tali apparecchiature seguendo le istruzioni fornite, assicurandosi che i dati di input siano pertinenti per lo scopo del sistema; inoltre, costoro sono tenuti a monitorarne il funzionamento e, in caso di possibili rischi o malfunzionamenti, a informare il fornitore o il distributore e sospenderne l'uso; i *logs* generati dall'IA, poi, devono essere conservati nel rispetto delle leggi applicabili; ancora, è necessario adoperare le informazioni fornite per svolgere una valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati, ove necessario.

Chiudono il gruppo i dispositivi IA a rischio «limitato» (art. 52 *AI-Act*), per i quali sono previsti sostanzialmente solo obblighi di trasparenza nei confronti degli utenti. Al di sotto di tale soglia i sistemi «intelligenti» non devono rispettare requisiti aggiuntivi rispetto a quelli già stabiliti, ad esempio, dalla disciplina a tutela del consumatore e dal GDPR.

Oltre a servire quale criterio per la ponderazione degli obblighi a cui sono sottoposti fabbricanti e utilizzatori, le categorie definite sulla base del livello di rischio dall'*AI-Act*, sono state adoperate pure per la costruzione di regimi di responsabilità civile differenziati. A tale proposito, vengono in rilievo due documenti normativi, approvati entrambi il 28 settembre 2022:

i) la proposta COM(2022)495 di revisione della Direttiva 85/374/CEE sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, contenente gli adeguamenti necessari a meglio rispondere ai problemi risarcitori relativi ai malfunzionamenti di dispositivi IA, e avente perciò a oggetto la responsabilità del produttore⁹¹;

ii) la proposta di Direttiva COM(2022)496 sulla responsabilità da intelligenza artificiale, complementare alla prima, che riguarda invece «le azioni di responsabilità a livello nazionale, principalmente per colpa di una persona, nell'ottica di risarcire qualsiasi tipo di danno e qualsiasi tipo di danneggiato»⁹².

Cominciando dalla prima, la Commissione ha inteso mantenere intatto il sistema della responsabilità da prodotto, introducendo soltanto gli aggiornamenti necessari per renderla in grado di rispondere alle sfide della tecnologia digitale e IA. A tal fine, si è in primo luogo estesa la nozione di prodotto anche ai software, ai servizi digitali (quando necessari per il funzionamento dei prodotti con cui sono interconnessi o integrati) e ai *digital*

⁹¹ Per una prima analisi delle disposizioni ivi contenute, v. G.F. Simonini, *La responsabilità del fabbricante nei prodotti con sistemi di intelligenza artificiale*, in «Danno e responsabilità», 2023, pp. 435 ss. (per una sintesi dei contenuti della c.d. «responsabilità da prodotto difettoso» v. *supra*, cap. terzo, par. 4.2).

⁹² Cfr. Relazione della proposta di Direttiva.

manufacturing file, ossia un prodotto digitale che contiene gli elementi necessari per la sua produzione fisica attraverso macchinari quali, ad esempio, le stampanti tridimensionali. Si amplia, poi, il novero dei soggetti destinatari dell'azione risarcitoria, parificando al produttore anche ogni altro operatore economico che abbia sostanzialmente modificato il prodotto al di fuori del controllo del primo; e al distributore, invece, anche i titolari delle piattaforme online che fanno da intermediatori tra venditore e acquirente. Per quel che concerne il novero dei danni risarcibili, esso viene ampliato ai danni alla salute psicologica medicalmente accertabili, e alla perdita o al danneggiamento di dati non utilizzati esclusivamente a fini professionali. Dopodiché si introduce una nuova nozione di *defectiveness*, per consentire alla direttiva di operare sia con riferimento a tecnologie che apprendono autonomamente, sia con riguardo all'implementazione o alla mancata implementazione di aggiornamenti (compresi quelli volti a risolvere vulnerabilità dal punto di vista della cybersicurezza). A completamento, si alleggerisce l'onere della prova del danneggiato e si introducono presunzioni relative, a lui più favorevoli. In breve, il produttore ha l'obbligo di divulgare le informazioni necessarie sul dispositivo, ogni qual volta l'attore abbia allegato elementi sufficienti a far ritenere «plausibile» la richiesta di risarcimento⁹³. Dopodiché, si presume la difettosità dal prodotto quando l'obbligo di divulgazione non è stato rispettato, oppure quando il prodotto non è conforme ai requisiti di sicurezza, o comunque il danno è causato da un evidente malfunzionamento del prodotto. Per quel che riguarda, invece, il nesso di causalità, esso viene presunto quando il danno è tipicamente coerente con il difetto che si contesta, oppure quando la complessità tecnica o scientifica rende eccessivamente difficile dimostrare la responsabilità. A fronte di queste presunzioni, il produttore si può difendere dimostrando di non aver messo lui il prodotto in circolazione, oppure che il difetto non esisteva quando è stato immesso nel mercato, o ancora con la *development risk defence*⁹⁴. In ogni caso, nessuna di queste potrà essere invocata nel caso in cui il difetto si sia verificato sotto il controllo del *manufacturer*, con riferimento a un servizio collegato, a un software o all'aggiornamento o miglioramento di esso, oppure alla mancanza di aggiornamenti o miglioramenti necessari per mantenere la sicurezza.

Per quel che concerne, invece, la seconda proposta di Direttiva, essa mira a garantire l'omogeneità delle disposizioni degli Stati membri relative alla responsabilità civile extracontrattuale in caso di danni causati dall'impiego di apparecchiature IA⁹⁵. La disciplina si applica alle domande di risarcimento a

⁹³ Vi è però sempre la condizione del rispetto della privativa industriale.

⁹⁴ Sull'esimente del rischio da sviluppo v. *supra*, capitolo terzo, par. 4.2.

⁹⁵ Essa lascia impregiudicate le norme di responsabilità vigenti, sia generali che settoriali, quali ad esempio quella della legge sui servizi digitali, «che prevede un quadro esaustivo e

titolo extracontrattuale intentate nell'ambito di regimi di responsabilità per colpa, e assicurano al danneggiato⁹⁶ una serie di facilitazioni e presunzioni probatorie pensate per agevolare la posizione processuale. In primo luogo, l'art. 3 della proposta consente al giudice di ordinare sia la divulgazione che la conservazione degli elementi di prova necessari a sostenere una domanda di risarcimento in relazione a sistemi di IA ad alto rischio che si sospetta abbiano cagionato danni; nel caso in cui il convenuto non si conformi, il giudice può presumere (salvo prova contraria del convenuto) la non corrispondenza all'obbligo di diligenza che gli elementi di prova richiesti «erano intesi a dimostrare». Dopodiché, all'art. 4 introduce la possibilità per il giudice di stabilire una presunzione (anch'essa relativa) di causalità tra il danno patito e il difetto di conformità riscontrato. Per farlo, però, si stabiliscono condizioni differenti a seconda della classe di rischio del dispositivo, e del suo tipo di utilizzo: difatti, qualora esso risulti ad alto rischio, la presunzione può essere vanificata nel caso in cui il convenuto dimostri che l'attore possa «ragionevolmente accedere a elementi di prova e competenze sufficienti per dimostrare il nesso causale»; invece, qualora il rischio sia «limitato» o «minimo», la presunzione è condizionata da una valutazione individualizzata del giudice circa l'eccessiva difficoltà della prova del nesso eziologico per colui che ha promosso l'azione⁹⁷; infine, in caso di suo utilizzo nell'ambito di un'attività «non professionale», la presunzione opera solo nei casi in cui il convenuto abbia interferito materialmente con il funzionamento del sistema, o avesse l'obbligo e fosse in grado di verificare le sue condizioni di funzionamento e non l'abbia fatto.

Mettendo, dunque, a sistema questa norma con le disposizioni precedenti, se ne ricava che se il convenuto si è conformato alle richieste del giudice ai sensi dell'art. 3, la sua colpevolezza dovrà essere dimostrata seguendo le regole ordinarie, potendo ad esempio essere accertata «per non conformità a un obbligo di diligenza a norma della legge sull'IA o di altre normative stabilite a livello di Unione, come quelle che disciplinano l'uso del monitoraggio e del processo decisionale automatizzati per il lavoro mediante piattaforme digitali o quelle che disciplinano il funzionamento di aeromobili senza equipaggio»⁹⁸; in caso contrario, invece, il danneggiato po-

pienamente armonizzato degli obblighi in materia di dovere di diligenza per il processo decisionale algoritmico da parte delle piattaforme online, compresa la relativa esenzione dalla responsabilità dei prestatori di servizi intermediari» (cfr. Relazione cit.).

⁹⁶ O altresì, alle persone che sono subentrate o si sono surrogate nei diritti del danneggiato, oppure a colei che agisce per conto di uno o più danneggiati conformemente al diritto dell'Unione o nazionale (cfr. art. 2, par. 6, lett. *b* e *c*).

⁹⁷ Seguendo le indicazioni dell'Expert Group on Liability and New Technologies – New Technology Formation, *Report on Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, in «europa.eu», 2019, 4, «where a particular technology increases the difficulties of proving the existence of an element of liability beyond what can be reasonably expected, victims should be entitled to facilitation of proof».

⁹⁸ Cfr. Relazione illustrativa.

trà fruire di una doppia presunzione, sia di colpevolezza che di causalità. In caso di dispositivi non «High Risk», invece, ci si potrà giovare soltanto della presunzione relativa, e condizionata, di causalità, con l'ulteriore *caveat* relativo alla tipologia di utilizzo di tale tecnologia.

A chiusura del sistema, infine, vi sono gli obblighi sanzionatori posti in capo agli Stati membri⁹⁹, nonché le sanzioni amministrative volte a presidiare i divieti e gli obblighi stabiliti dalla proposta (art. 71 *AI-Act*), prevedendo anche la possibilità per l'*European Data Protection Supervisor*, di imporre sanzioni amministrative pecuniarie a carico delle istituzioni, delle agenzie e degli organismi dell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, e che ne abbiano violato le pertinenti disposizioni (art. 72 *AI-Act*).

4.1. *L'IA in campo medico come applicazione «ad alto rischio» e il crescente concorso di discipline e di regimi di responsabilità a cui il sanitario si trova esposto*

L'Allegato III dell'*AI-Act* elenca le applicazioni considerate ad alto rischio, e tra queste ricomprende anche i dispositivi finalizzati alla diagnosi, alla prognosi, al monitoraggio o al trattamento di malattie, e altresì quelli destinati ad assistere procedure chirurgiche, o a predisporre terapie personalizzate.

Come si vede, pertanto, non vi è alcun parallelismo tra l'ambito di applicazione del dispositivo, e la sua collocazione nella categoria di rischio. In altre parole, il fatto che ci si trovi a operare all'interno di un determinato settore non è di per sé dirimente, anche quando quel settore è tanto complesso e delicato come quello sanitario. A ben vedere, neppure è rilevante che il sistema IA sia classificabile come «dispositivo medico» ai sensi dell'MDR¹⁰⁰, visto che la definizione adottata dall'*AI-Act* è autonoma e non condizionata da tale qualificazione. Piuttosto, per comprendere il livello di rischio di un dispositivo, sono dirimenti la sua specifica funzione e la modalità d'impiego¹⁰¹.

⁹⁹ «Nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente regolamento, gli Stati membri stabiliscono le regole relative alle sanzioni, comprese le sanzioni amministrative pecuniarie, applicabili in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne un'attuazione corretta ed efficace. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. Esse tengono conto in particolare degli interessi dei fornitori di piccole dimensioni e delle start-up e della loro sostenibilità economica» (cfr. art. 71, par. 1, *AI-Act*).

¹⁰⁰ In proposito v. *supra*, capitolo terzo, par. 4.1.

¹⁰¹ Certamente, il fatto che un dispositivo IA sia classificato come «medico» ai sensi dell'MDR, rende probabile che esso venga anche ritenuto un sistema «High Risk»: considerata la destinazione d'uso, infatti, si riscontra spesso anche la potenziale rischiosità per la salute

Prendendo in considerazione l'ambito tracciato dai casi studio che si sono approfonditi, sia le applicazioni nella diagnostica per immagini, sia quelle di assistenza alle procedure chirurgiche¹⁰² rientrerebbero nella categoria degli *High Risk Devices*, e pertanto potranno essere sottoposti a norme più stringenti sia dal punto di vista dei requisiti di sicurezza ed efficacia, sia con riferimento alla responsabilità di chi li produce.

In linea generale, tuttavia, i soggetti che prestano la propria opera all'interno del sistema sanitario sembrano trovarsi al crocevia di una complessa congerie di regimi normativi, caratterizzati da campi applicativi e presupposti operativi differenti e non sempre coordinati tra di loro, che, per giunta, influenzano sensibilmente i doveri di diligenza che sono chiamati a rispettare, e i regimi di responsabilità in caso di loro eventuale violazione. Come visto, infatti, vi sono obblighi particolari che discendono dalla natura «sanitaria» dell'attività svolta, a cui vanno sommati quelli relativi all'impiego di dispositivi classificabili come «medici», e altresì tutti i doveri e requisiti di qualità e sicurezza aggiuntivi connessi alla loro eventuale natura «IA» e ad «alto rischio». E così, nel corso dello svolgimento di una medesima mansione, il soggetto potrebbe trovarsi sottoposto non soltanto a obblighi di comportamento difficilmente coordinabili, ma anche, sul piano civile, a regimi di responsabilità molto diversificati.

4.1.1. *Le problematiche della strategia europea*

L'Unione Europea si è posta obiettivi ambiziosi e per lo più condivisibili, nel tentativo di coniugare al meglio l'esigenza di garantire il rispetto dei diritti fondamentali, con la promozione dello sviluppo dell'intelligenza artificiale, attraverso la mitigazione dei rischi derivanti dall'impiego della tecnologia. Lo ha fatto attraverso una serie di misure sia *ex ante* che *ex post*, operanti tanto sul piano del diritto amministrativo che civile, volte a stabilire un processo di certificazione rigoroso, nonché il controllo umano e la c.d. *accountability and trustworthiness* dei sistemi IA. Lo ha fatto, peraltro, in un contesto dominato soltanto da un *softlaw* autoprodotta dagli stessi soggetti responsabili della commercializzazione e dello sviluppo di queste apparecchiature, ambendo così ad assicurarsi la leadership globale anche nella regolamentazione di questa particolare tecnologia¹⁰³.

Sono state predisposte una serie di misure di controllo e di protezione a

e la sicurezza dei soggetti che vengono in contatto con esso. Nondimeno, si tratta di due nozioni basate su elementi non sovrapponibili, e che pertanto non risultano completamente allineate.

¹⁰² Un esempio è menzionato *supra*, capitolo quinto, par. 1.

¹⁰³ V. L. Floridi, *The European legislation on AI: A brief analysis of its philosophical approach*, in «Philosophy & Technology», 34, 2022, pp. 215 ss.

intensità crescente a seconda del livello stimato di pericolosità dell'apparecchiatura «intelligente», adiuuate da sistemi di monitoraggio volti a verificare l'impatto concreto che la legislazione avrà, sia sul tessuto socioeconomico che sui diritti fondamentali degli individui. Con riferimento alla responsabilità, poi, le proposte avanzate sono state ispirate dalla constatazione, condivisa da non pochi addetti ai lavori, dell'insufficienza delle regole preesistenti¹⁰⁴. Alla luce di ciò, sono stati predisposti interventi di aggiornamento e messa a punto da tempo auspicati dalla dottrina, come l'estensione della nozione di prodotto a quelli di tipo digitale, oppure l'utilizzo di un meccanismo di *strict liability* per i danni che derivano dal suo impiego¹⁰⁵. Infine, dal punto di vista della tecnica normativa, si è cercato di coniugare l'esigenza di predisporre una legislazione chiara e prevedibile¹⁰⁶, con quella, altrettanto apprezzabile, di assicurarne la perdurante efficacia nei confronti di una tecnologia al centro di un'evoluzione tumultuosa, ancora imprevedibile nei suoi esiti¹⁰⁷.

¹⁰⁴ L'approccio, per così dire, «metaforico», ossia di utilizzare norme e categorie preesistenti per regolare il nuovo fenomeno dell'IA, è stato infatti ritenuto percorribile ma non preferibile (v., per es., i contributi contenuti in AA.VV., *Robot Law*, a cura di R. Calo, A.M. Froomkin e I. Kerr, Cheltenham-Northampton, MA, Edward Elgar Publishing, 2016; O.J. Erdélyi e G. Erdélyi, *The AI liability puzzle and a fund-based work-around*, in «Proceedings of the AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society, New York, ACM, 2020, pp. 50 ss.; Turner, *Robot Rules*, cit., il quale, pur sostenendo che «Current laws can and will in the short term continue to determine responsibility for AI», dedica gran parte del suo lavoro monografico a stabilire i lineamenti di un più adeguato sistema di regolazione della sicurezza dell'IA, e di responsabilizzazione per i danni da essa provocati; *contra* J. Levy, *No need to reinvent the wheel: Why existing liability law does not need to be preemptively altered to cope with the debut of the driverless car*, in «Journal of Business, Entrepreneurship, and the Law», 9(2), 2016, pp. 359 ss.; con riferimento all'ordinamento italiano, e per una panoramica delle disposizioni rilevanti impiegabili in materia v. U. Ruffolo, *Le responsabilità da produzione e gestione di intelligenza artificiale self-learning*, in *XXVI lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale. Saggi a margine del ciclo seminariale Intelligenza Artificiale e diritto*, a cura di U. Ruffolo, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 131 ss.; v. inoltre L. Di Donna, *Intelligenza artificiale e rimedi risarcitori*, Padova, CEDAM, 2022, pp. 66 ss., il quale ritiene che l'esigenza di una riforma si avverta maggiormente con riferimento alle disposizioni concernenti i controlli e le certificazioni per la messa in commercio di simili tecnologie). D'altra parte, senza un intervento «armonizzante» dell'Unione Europea, ci si sarebbe trovati dinanzi a standard molto diversi a seconda della legislazione nazionale, compromettendo l'eguaglianza dei consumatori e lo sviluppo del mercato comune.

¹⁰⁵ Sul tema v. Amidei, *Le responsabilità da intelligenza artificiale tra product liability e sicurezza del prodotto*, in *XXVI lezioni*, cit., pp. 185 ss.; T.S. Cabral, *Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive*, in «Maastricht Journal of European and Comparative Law», 27(5), pp. 615 ss. Sulle soluzioni impiegate in ambito di responsabilità extracontrattuale, invece, v. per es. O. Rachum-Twaig, *Whose robot is it anyway?: Liability for artificial-intelligence-based robots*, in «University of Illinois Law Review», 2020.

¹⁰⁶ Fondamentale sia dal punto di vista della tutela dei diritti fondamentali del cittadino, che deve essere messo in condizione di comprendere il confine tra lecito e illecito e i pre-requisiti per beneficiare degli strumenti di tutela a sua disposizione, sia per lo sviluppo del mercato relativo a questi sistemi.

¹⁰⁷ A riguardo vale la pena di menzionare l'*escamotage* del rinvio agli allegati tecnici per la

Tuttavia, nonostante i plausi che una parte della dottrina ha riservato sia alla strategia che alla sua implementazione¹⁰⁸, non hanno tardato ad arrivare anche le critiche¹⁰⁹. Nello specifico, gli aspetti più controversi su cui vale la pena soffermarsi a riflettere in questa sede¹¹⁰, si possono ridurre essenzialmente a tre:

- i) l'utilizzo di un approccio alla tecnologia «neutrale» e di stampo «generale», articolato sulla base di una distinzione per livelli di rischio;
- ii) la riproposizione dello strumento della responsabilità da prodotto per la protezione degli individui-consumatori esposti all'IA;
- iii) l'implementazione di semplificazioni sostanziali e processuali basate su clausole eccessivamente elastiche.

Procedendo con ordine, uno dei rilievi mossi all'iniziativa europea ha messo in discussione la stessa struttura dell'approccio regolatorio seguito. In particolare, non ha convinto la scelta di predisporre una disciplina con vocazione generalista e onnicomprensiva, tesa cioè a ricomprendere al suo interno metodiche d'intelligenza artificiale anche molto distinte, e per giunta chiamate a operare in contesti sensibilmente differenti. Invero, i problemi che le apparecchiature IA pongono sembrano molto tecnologia-specifici, e d'altra parte il settore in cui vengono applicati è decisivo dal punto di vista disciplinare: un sistema esperto o comunque *rule based* è incomparabile a uno *deep learning*, e allo stesso tempo la sua applicazione in ambito sanitario non è assimilabile a una in campo bancario o industriale. Da questo

concretizzazione di molte delle definizioni contenute nel testo dell'*AI-Act*, al fine di garantire un processo di aggiornamento più rapido e snello, capace di rimanere «al passo» dello sviluppo tecnologico.

¹⁰⁸ Si vedano per es. C. Casonato e B. Marchetti, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in «BioLaw Journal», 3, 2021, pp. 415 ss.; G. D'Alfonso, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Prospettive europee*, in «Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos», 6, 2022, pp. 163 ss.; O. Dheu, J. De Bruyne e C. Ducuing, *The European Commission's approach to extra-contractual liability and AI: A first analysis and evaluation of the two proposals*, in «papers.ssrn.com», 18 ottobre 2022; G. Wagner, *Liability rules for the digital age: Aiming for the Brussels effect*, in «papers.ssrn.com», 10 gennaio 2023.

¹⁰⁹ V. per tutti A. Bertolini, *Artificial Intelligence and Civil Liability (study requested by the JURI committee)*, Brussels, 2020; M. Ebers *et al.*, *The European Commission's proposal for an Artificial Intelligence Act. A critical assessment by members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)*, in «Multidisciplinary Scientific Journal», 4, 2021, pp. 589 ss.; T.J. Graaf e G.M. Veldt, *The AI Act and its impact on product safety, contracts and liability*, in «European Review of Private Law», 5, 2022, pp. 803 ss.; U. Ruffolo, *Responsabilità da produzione e gestione dell'a.i. self-learning*, in *Rapporti civilistici e intelligenze artificiali: attività e responsabilità*, a cura di P. Perlingieri, S. Giova e I. Prisco, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020.

¹¹⁰ Gli interventi normativi proposti, infatti, pongono problemi anche sotto punti di vista non direttamente correlati al tema della responsabilità, come ad esempio la diversità di trattamento tra i settori definiti come «privati» e quelli c.d. «pubblici» (in proposito v. I. Georgieva, T. Timan e M. Hoekstra, *Regulatory divergences in the draft AI act. Differences in public and private sector obligations*, Parlamento UE, 2022).

punto di vista, la distinzione tra livelli di rischio non pare dirimente¹¹¹, ed è peraltro lasciata completamente alla determinazione della normativa tecnica, senza sufficienti coordinate orientative da parte del regolamento¹¹².

Ha destato perplessità, inoltre, la scelta di riproporre lo strumento della responsabilità da prodotto per rispondere alle esigenze di tutela dei soggetti che vengono in contatto con i dispositivi IA. Difatti, si tratta di una normativa che ruota attorno a un elemento, quello della «difettosità», che come visto diventa molto difficile (oltreché oneroso) da dimostrare in presenza di dispositivi *black box*. Per giunta, è un modello di responsabilità asseritamente «obiettiva» che, tuttavia, da un lato consente l'esonero del produttore attraverso, tra l'altro, la *development risk defense*, ossia una esimente di tipo eminentemente soggettivo¹¹³; dall'altro, e in ogni caso, richiede almeno l'accertamento del nesso causale tra il difetto e l'evento pregiudizievole, che è precisamente quello che risulta difficile da determinare con i sistemi di apprendimento automatico¹¹⁴. Come se ciò non bastasse, pure il novero dei danni risarcibili risulta piuttosto limitato, non essendovi sufficientemente ricompresi i sempre più consistenti pregiudizi non patrimoniali che l'ecosistema digitale è in

¹¹¹ Sostengono invece la necessità di proporre una regolamentazione dell'IA diversificata in base al rischio che la sua implementazione presenta, per es., R. Calo, *Artificial Intelligence policy: A primer and roadmap*, in «UC Davis Law Review», 2017; J. Schuett, *Defining the scope of AI regulations*, in «Law, Innovation and Technology», 15, 2022, pp. 60 ss.; v. anche J. Chamberlain, *The risk-based approach of the European Union's proposed artificial intelligence regulation: Some comments from a tort law perspective*, in «European Journal of Risk Regulation», 14, 2023, p. 10, la quale si sofferma criticamente sulla mancanza di analiticità nel definire quali applicazioni ad alto rischio siano effettivamente ricollegabili ad attività così pericolose da giustificare un regime di responsabilità *strict*.

¹¹² In effetti, il concetto di *significant harm* che era stato proposto dall'Expert Group on Liability and New Technologies non è stato ripreso. Nondimeno, alcune indicazioni si possono ricavare «a contrario» dai criteri a cui viene vincolata la Commissione UE con riguardo all'introduzione di nuovi sistemi *high risk* negli allegati (v. art. 7 *AI-Act*).

¹¹³ A dispetto dell'intento dell'Expert Group on Liability and New Technologies di prevedere una *strict liability*, questa forma di responsabilità è invece di tipo soggettivo, o soggettivo temperato (come già visto *supra*, cap. terzo, par. 4.2; a favore di un modello di responsabilità «colposa» anche per i dispositivi IA, v. Abbott, *The reasonable robot*, cit., pp. 58 ss., secondo cui «Holding AI-generated torts to a negligence standard would result in an improved outcome: It would accelerate automation where doing so would improve safety», considerate anche che «Higher safety levels will not always be preferable as inefficiently high safety levels might result in prohibitively high prices for consumers. To the extent that society is not satisfied with a manufacturer's risk-benefit analysis on optimum safety levels, nontort mechanisms could be brought to bear, such as regulatory mandates for minimum safety standards. Finally, if risk spreading is a concern, even though businesses are better positioned to acquire insurance, consumers also have options to purchase insurance, particularly in the automobile context»).

¹¹⁴ Inoltre, la sua possibile capacità di continuare a evolvere nel tempo, apprendendo dall'esperienza, rende l'esimente del «rischio da sviluppo» dai confini applicativi eccessivamente mobili, diventando difficile comprendere quale sia il momento a partire dal quale possa essere proficuamente invocata.

grado di produrre (si pensi ad esempio al tema della protezione dei dati), e altresì quelli relativi all'eventuale rottura dello stesso dispositivo IA difettoso, che potrebbe invero incidere significativamente sull'ammontare complessivo del *quantum* risarcibile (a differenza dei precedenti e più usuali prodotti di consumo, infatti, si tratta di apparecchiature complesse e spesso costose).

Infine, i presupposti che condizionano l'accesso ai meccanismi presuntivi volti a facilitare la prova del danno risultano sensibilmente vaghi ed elastici. Ciò implica che la concretizzazione del loro significato dipenderà essenzialmente dalle massime di decisione della giurisprudenza nazionale. Pertanto, da un lato, l'attore si troverà a conoscere soltanto *ex post* le condizioni sostanziali di ammissibilità della sua azione per il risarcimento del danno patito; dall'altro, ciò potrebbe portare alla definizione di standard differenti nei diversi Stati membri (e, almeno in una prima fase, anche nei diversi distretti interni ai singoli Paesi), in palese contraddizione con la precipua finalità di ravvicinamento delle disposizioni.

Muovendo da questi rilievi, una parte della dottrina ha proposto di adottare un sistema di *absolute liability*, basato sull'attribuzione della responsabilità a soggetti predeterminati *ex ante* in modo rigoroso, selezionati tra quelli collocati nella posizione migliore sia per beneficiare dell'utilizzo della tecnologia, sia per controllarne i relativi rischi (c.d. *Risk Management Approach*). In tal modo, si semplificherebbe il contenzioso, aumentando la tutela delle vittime e consentendo al mercato di meglio prevedere le «esterne» dovute ai malfunzionamenti dei *device* «intelligenti»¹¹⁵.

5. Verso un nuovo modello di tutela penale dei diritti fondamentali nell'ambiente digitale e dell'intelligenza artificiale

Dal punto di vista della responsabilità penale, le implicazioni dell'IA sugli assetti imputativi sono stati molto meno discussi¹¹⁶, al punto che si può

¹¹⁵ Per approfondimenti si rinvia a Bertolini, *Artificial Intelligence*, cit., pp. 96 ss.

¹¹⁶ A livello europeo, si può citare European Committee on Crime Problems, *Feasibility study on a future council of europe instrument on artificial intelligence and criminal law*, in «coe.int», 4 settembre 2020; in dottrina, invece, appare molto più dibattuto il tema dell'impatto dell'IA sulla giustizia penale, v. per es. i volumi AA.VV., *Artificial intelligence, Big Data and automated decision-making in criminal justice*, a cura di G. Vermeulen, N. Peršak e N. Recchia, in «Revue Internationale de Droit Pénal», 92(1), 2021; AA.VV., *Intelligenza artificiale e giustizia penale*, a cura di A. Massaro, Gruppo dell'Alleanza Progressista Socialisti & Democratici al Parlamento Europeo, Roma Tre-Press, 2020; AA.VV., *La trasformazione digitale della giustizia nel dialogo tra discipline. Diritto e intelligenza artificiale*, a cura di M. Palmirani e S. Sapienza, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2022; R. Berk, *Machine Learning Risk Assessments in Criminal Justice Setting*, Cham, Springer, 2019; S. Quattrocchio, *Artificial Intelligence, Computational Modelling and Criminal Proceedings: A Framework for a European Legal Discussion*, Cham, Springer, 2020; v. anche AA.VV., *Predictive Policing and Artificial Intelligence*, a cura di J. McDaniel e K. Pease, London, Routledge, 2021.

ritenere il dibattito ancora nelle sue fasi iniziali¹¹⁷. All'esito della ricerca empirico-giuridica condotta, i rischi derivanti dall'implementazione di questi dispositivi che si sono potuti riscontrare, o che comunque si stagliano nell'immediato orizzonte, appaiono già fuori della portata del ponderoso archibugio penalistico¹¹⁸.

È una situazione problematica, ma invero non sorprendente. In effetti, il diritto penale contemporaneo è uno strumento figlio dell'epoca moderna, pensato e strutturato per rispondere alla delinquenza propria di una società agricola in transizione verso quella industriale. Pertanto, se da un lato esso certamente condivide, lo si è visto¹¹⁹, il «cuore antico» che alimenta la costruzione (e la narrazione) di queste avveniristiche innovazioni¹²⁰, dall'altro i suoi principi, le sue categorie e finanche i suoi meccanismi applicativi e di accertamento si sono formati e affinati sul terreno di una criminalità punteggiata, che si esprime attraverso fatti caratterizzati da eventi naturalisticamente ben evidenti e individuati¹²¹. Non sorprendentemente, è un diritto entrato ormai da tempo in fibrillazione dinanzi alle dinamiche della «società del rischio»¹²², con l'intelligenza artificiale che sembra adesso decisa a porlo

¹¹⁷ Si discute ancora molto genericamente di una «macchina che decide», e le riflessioni al momento più approfondite si sono concentrate sulla prospettiva della IA «picciotto» (è questo il termine adoperato nell'autorevole lavoro di U. Pagallo, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Dordrecht-Heidelberg-New York-London, Springer, 2013, pp. 66 ss., per descrivere l'IA malevola) e della responsabilità diretta della IA generale (oltre ai lavori di Gabriel Hallevy citati *supra*, Introduzione, si veda per es. S. Gless e T. Weigend, *Intelligente Agenten und das Strafrecht*, in «Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft», 126(3), 2014, pp. 561 ss.; M. Simmler e N. Markwalder, *Roboter in der Verantwortung? Zur Neuauflage der Debatte um den funktionalen Schuldbeffriff*, in «Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft», 129(1), 2017, pp. 20 ss.; v. anche *infra*, par. 5.1). Volendo indicare alcune ricerche che hanno affrontato più specificamente il tema della responsabilità penale anche colposa, derivante dall'impiego di metodiche IA effettivamente esistenti o comunque non ancora puramente «fantascientifiche», si veda, oltre ai lavori già citati *supra*, in questo capitolo e nel capitolo quinto, per es. i volumi AA.VV., *Genetics, robotics, law, punishment*, a cura di D. Provolo, S. Riondato e F. Yenisei, Padova, Padova University Press, 2014; AA.VV., *Diritto penale e intelligenza artificiale. «Nuovi scenari»*, a cura di G. Balbi, F. De Simone, A. Esposito e S. Manacorda, Torino, Giappichelli, 2022; AA.VV., *Robotics, Autonomics and the Law*, a cura di E. Hilgendorf e U. Seidel, Baden-Baden, Nomos, 2017; M. Lanzi, *Self-driving cars e responsabilità penale*, Torino, Giappichelli, 2023.

¹¹⁸ V. *supra*, in questo capitolo e nel capitolo quinto.

¹¹⁹ V. *supra*, par. 1.

¹²⁰ Com'è stato recentemente osservato, «l'artificialismo meccanicistico è la cifra sullo sfondo della quale probabilmente si possono leggere le vicende recenti, perché poi questo orizzonte giuspositivistico, nonostante i molti assalti a cui è stato assoggettato, specie nel secondo dopoguerra, dopo gli orrori della seconda guerra mondiale, non è veramente stato scalfito, non è uscito dal «cervello del rettile» del giurista attuale, che è e resta ancora largamente moderno, anche se ormai è entrato in un'epoca post-moderna» (cfr. P. Cappellini, *I modelli antropologici nel diritto moderno*, in «Criminalia», 2022, pp. 183 ss.).

¹²¹ V. *supra*, capitolo terzo, par. 2.

¹²² V. *supra*, capitolo terzo, par. 4.2.

definitivamente in liquidazione: troppo numerosi i soggetti coinvolti, troppo debole il legame eziologico e subiettivo tra le loro azioni od omissioni, e gli output della macchina che contribuiscono alla lesione, troppo oscuri e intricati i meccanismi di funzionamento dei dispositivi per essere fruttuosamente accertati con gli strumenti del diritto penale processuale. In effetti, secondo alcuni autorevoli studiosi, si dovrebbero favorire strumenti di tutela alternativi, di natura amministrativo-regolatoria, adoperando eventualmente il diritto penale in funzione di *cooperative compliance*¹²³.

È l'annuncio di un congedo che non lascia alcun retrogusto amaro. D'altra parte, sino a oggi, le esperienze accumulate nella «gestione penale» dell'innovazione tecnologica si sono rivelate piuttosto deludenti, per usare un eufemismo. Com'è già stato osservato, infatti, ne è «sempre sortito un diritto penale inefficace di fronte al problema, ma capace di ingiustizie perché esemplare e decimatorio. La storia insegna che affrontare la peste con il diritto penale può solo condurre a perseguire qualche preteso untorello. Ma la storia non ammaestra chi non ne ascolta l'insegnamento e poiché la via della risoluzione dei problemi gravi è sovente lunga e difficile, la prospettiva di imboccare la scorciatoia del diritto penale è accattivante. E che ciò sia frutto di sciocca ingenuità o di scaltro calcolo, il risultato non muta: altro non si fa che un inutile esorcismo»¹²⁴.

Di fronte a queste premesse davvero poco incoraggianti, nei paragrafi conclusivi ci si soffermerà brevemente a riflettere sulle possibili soluzioni ricostruttive – sia in chiave *de iure condito* che *de iure condendo* – capaci di salvaguardare il volto liberale, personale, fattuale e legale dell'illecito penale, sincronizzandolo al contempo con le nuove esigenze di tutela che emergono dalla redistribuzione dei poteri e dalla riarticolazione delle funzioni sociali prodotte dall'ecosistema digitale «intelligente». Un esercizio scientifico, certo, ma anche un tentativo di mantenere la funzione punitiva (garantita e garantista) al posto che le compete¹²⁵, nell'inesorabile mutare dei tempi e dei

¹²³ È la proposta, ad es., di C. Piergallini, *Intelligenza artificiale: da «mezzo» ad «autore» del reato?*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2020, pp. 1773 s., il quale condivisibilmente ritiene non essere «davvero una grande idea» quella di catapultare il diritto penale «nel mondo degli algoritmi, che, non lo si può escludere, potrebbero persino “umiliarlo”, ostentando un discernimento più meticoloso».

¹²⁴ Cfr. L. Stortoni, *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2004, pp. 70 ss.

¹²⁵ Alla penna di chi scrive, e considerata anche la sede, può competere soltanto l'indicazione di alcune letture già ben note, e in particolare il lavoro di W. Hassemer, *Warum Strafe sein muss. Ein Plädoyer*, Berlin, Ullstein, 2009; trad. it. *Perché punire è necessario. Difesa del diritto penale*, Bologna, Il Mulino, 2012; in proposito si leggano anche le considerazioni a commento di A. Vallini, *Il guidatore contromano e il guardiano del faro. Recensione a Winfried Hassemer. Perché punire è necessario*, in «Criminalia», 2012, pp. 701 ss. In proposito si devono poi richiamare le conclusioni a cui giunge Burchard, *L'intelligenza artificiale come fine del diritto penale? Sulla trasformazione algoritmica della società*, cit., pp. 1941 ss., «l'intelligenza artificiale non dovrebbe quindi essere concepita come la fine del diritto penale [...] ma come

contesti in cui viene chiamata a operare¹²⁶.

5.1. *Le soluzioni ermeneutiche*

L'intelligenza artificiale amplifica le sfide già poste al diritto penale dalle organizzazioni complesse, portandole a un livello, se possibile, anche qualitativamente diverso: come visto, alle «molte mani» si aggiungono anche «le molte cose», e i processi decisionali diventano per la prima volta permeabili finanche nei loro meccanismi cognitivi e valutativi agli esiti degli artefatti tecnologici, con la prospettiva di renderli in futuro persino *autonomizzati*. Addirittura, con la possibilità non più puramente fantascientifica di riuscire a sviluppare un'intelligenza artificiale «generale» e «forte», ci si sta ormai impegnando scientificamente sull'imputazione diretta del dispositivo¹²⁷. Si ritiene, insomma, che la sua autonomia, ma soprattutto la sua capacità di apprendimento, coniugata con l'indominabile profondità ed estensione dei suoi meccanismi di funzionamento, rendano l'uomo ormai, se non totalmente irresponsabile, perlomeno non più penalmente responsabilizzabile.

Da questo punto di vista, seguendo la scansione degli elementi propria della teoria del reato, il primo problema con cui ci si confronta è la definizione delle posizioni di garanzia, e l'individuazione di poteri effettivamente impeditivi per i soggetti coinvolti nella complessa filiera della produzione, del controllo, della distribuzione e dell'implementazione (nel caso di specie sanitaria) di questi dispositivi. Ora, già per contesti meno complicati di quello presente, come quelli della criminalità economica e del diritto penale del lavoro, un'eminente dottrina aveva saggiamente ammonito sull'inutilità

pietra di costruzione di un diritto penale (da elaborare già oggi) del (prossimo) futuro, che al tempo stesso è aperto alla tecnologia e rivolto all'uomo e in questo modo continua in senso moderno ad essere ragionevole. In tutto questo, è importante tenere presente la grande eredità di Joachim Hruschka – per la verità non sempre facile da implementare con riferimento all'IA – secondo il quale la scienza penale deve sempre rimanere intellettualmente onesta, cioè deve fare uso di argomentazioni razionali ed evitare scrupolosamente incantesimi e formule magiche».

¹²⁶ Vale la pena ricordare le considerazioni di J.M.S. Sanchez, *Aproximación al derecho penal contemporáneo*, Barcelona, J.M. Bosch, 1992, pp. 13 ss.: «la hipótesis de que tomar la "crisis" como un fenómeno característico únicamente del Derecho penal contemporáneo resulta incorrecto o, al menos, inexacto. La crisis, en realidad, es algo connatural al Derecho penal como conjunto normativo o, como mínimo, resulta, desde luego, immanente al Derecho penal moderno, surgido de la Ilustración y plasmado en los primeros Estados de Derecho [...] en mi opinión, tal crisis o tensión permanente no constituye, en sí, un fenómeno negativo; al contrario, probablemente es éste el motor de la evolución del Derecho penal. Una evolución que, a mi entender, muestra rasgos significativamente dialécticos, y se plasma en síntesis sucesivas de signo ascendentemente humanitario y garantístico, pese a lo que algunos momentos de antítesis puedan llevar a pensar».

¹²⁷ V. *supra*, Introduzione e il par. 5 di questo capitolo.

degli sforzi ricostruttivi diretti alla *riduzione della complessità* nella ricerca di un effettivo autore, o persino di un complice o un istigatore¹²⁸. Invero, la pluralità di decisioni, di condotte, di attività ripartite in tempi e luoghi diversi che solitamente si ricollegano agli eventi illeciti in quei settori, rendono il problema ascrittivo un vero e proprio *rebus*. Difatti, non è raro che si debba ricorrere a presunzioni più o meno mascherate (si pensi al tema del concorso per omissione), e semplificazioni probatorie estranee alle regole di garanzia che le caratterizzano.

Nondimeno, proprio l'approfondimento empirico e giuridico che si è compiuto sulle applicazioni IA in campo sanitario, sollecita il penalista a un confronto davvero molto attento con la dinamica delle relazioni tra contengni umani nei contesti plurisoggettivi articolati, estesi e profondi, caratterizzati dunque dall'ampia suddivisione del lavoro e delle competenze, e della frammentazione dei processi decisionali che hanno influito sulla produzione dell'evento. *A fortiori* in un ambito come quello clinico, contrassegnato da una gestione del rischio non riducibile a schemi puntiformi-lineari¹²⁹.

In tal senso, appare davvero stimolante la tesi dell'«impedimento plurisoggettivo e condiviso» dell'evento che è stata recentemente proposta¹³⁰. Si è osservato, infatti, come sia «del tutto fisiologico» nelle organizzazioni complesse, che l'impedimento dell'evento venga realizzato «attraverso l'azione coordinata di più soggetti giuridicamente tenuti ad attivarsi, sulla base delle rispettive competenze e delle proprie funzioni: un impedimento condiviso, “sistemico” ed “organizzato”, che trascende, dal punto di vista quantitativo e qualitativo, i contenuti e le forme di quello che può definirsi impedimento monosoggettivo»¹³¹. In effetti, in simili scenari è l'intero assetto organizzativo a essere onerato del compito di garantire la sicurezza dell'attività svolta, non essendo possibile a una sola persona gestire i processi che, non a caso, hanno richiesto proprio l'istituzione di un insieme coordinato di persone e di beni al fine di evaderle¹³². Per tale ragione, dunque, nei contesti organizzati la posizione di garanzia non può che risultare frazionata, perché l'impedimento degli eventi a cui risulta funzionale deve necessariamente avvenire grazie all'opera condivisa di più soggetti. Così stando le cose, allora, nell'intento di valorizzare questo dato anche dal punto di vista giuridico-penale,

¹²⁸ Il riferimento è a C.E. Paliero, *La Fabbrica del Golem. Progettualità e metodologia per la «Parte Generale» di un Codice Penale dell'Unione Europea*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2000, pp. 466 ss., che segnala peraltro come la nostra fattispecie plurisoggettiva eventuale non sia in grado di offrire alcun supporto nella tipizzazione dei contegni.

¹²⁹ V. *supra*, capitolo terzo.

¹³⁰ A. Gargani, *Impedimento plurisoggettivo dell'offesa. Profili sistematici del concorso omissivo nelle organizzazioni complesse*, Pisa, Pisa University Press, 2022.

¹³¹ Gargani, *Impedimento plurisoggettivo dell'offesa. Profili sistematici del concorso omissivo nelle organizzazioni complesse*, cit., pp. 188 ss.

¹³² V. anche C. Pedrazzi, *Profili problematici del diritto penale d'impresa*, in «Rivista trimestrale di Diritto penale dell'economia», 1988, p. 138.

l'autore suggerisce di far leva sul combinato disposto degli artt. 40, co. 2, 110 o 113 c.p., grazie ai quali si potrebbe sostenere che «il concorso nell'omesso impedimento» possa essere integrato «sia dall'omissione [...] di condotte autonomamente impeditive dell'evento lesivo, sia da condotte omissive che si rivelino atipiche rispetto al “binomio” dato dall'art. 40, co. 2, c.p. e dalla fattispecie di parte speciale», in modo tale che «concorrere all'omesso impedimento dell'evento equivalga», in definitiva, a «concorrere alla causazione dell'evento»¹³³.

Pertanto, sfruttando adeguatamente la funzione incriminatrice della fattispecie plurisoggettiva eventuale, si può affiancare all'ipotesi più consolidata, costituita dal concorso di più titolari del potere d'impedire l'evento, quella di un concorso radicato su una posizione di garanzia plurisoggettiva e frazionata. Per configurarla, sarà innanzitutto necessario ricostruire l'articolazione delle funzioni e delle norme di organizzazione che sostengono il frazionamento della *Garantenstellung*, dopodiché si dovrà provare come la cooperazione sinergica dei co-obbligati avrebbe effettivamente scongiurato l'evento, dimostrando infine per ogni soggetto coinvolto l'effettiva «strumentalità»¹³⁴ del contributo prestatato «all'impedimento pluripersonale dell'evento, alla luce delle dinamiche concrete della realizzazione del fatto lesivo»¹³⁵. Infine, dal punto di vista soggettivo, ciò che rileverà sarà, in caso di dolo, la consapevolezza di essere titolare di attribuzioni strumentali all'impedimento cooperativo di un evento illecito, con la correlativa conoscenza «dei nessi e dei rapporti che intercedono tra la propria condotta e quella degli altri obbligati»¹³⁶; in caso di colpa, invece, la rappresentabilità del ruolo che si ricopre e dei nessi che intercorrono con quelli ricoperti dagli altri soggetti titolari di doveri sinergici o comunque complementari al proprio¹³⁷.

Per quel che qui interessa, si ritiene che tale ricostruzione abbia la capacità di valorizzare la pluralità e la frammentarietà degli obblighi propedeutici alla qualità e sicurezza dei dispositivi robotici e intelligenti, che verranno peraltro prossimamente specificati e concretizzati grazie all'approvazione dell'*AI-Act*¹³⁸. Invero, se implementata con rigore e coerenza, l'impressione è che essa consenta davvero di ricostruire in maniera più chiara, proporzio-

¹³³ Gargani, *Impedimento plurisoggettivo dell'offesa. Profili sistematici del concorso omissivo nelle organizzazioni complesse*, cit., pp. 194 ss.

¹³⁴ Sull'origine e sul contenuto del criterio di «strumentalità» nel quadro della fattispecie plurisoggettiva eventuale, v. *supra*, capitolo quinto, par. 4.1.

¹³⁵ Gargani, *Impedimento plurisoggettivo dell'offesa. Profili sistematici del concorso omissivo nelle organizzazioni complesse*, cit., pp. 205 ss.

¹³⁶ *Ibidem*, p. 208.

¹³⁷ Tutto ciò, ad ogni modo, tenendo fermo il necessario affidamento riposto nel rispetto dei doveri funzionali altrui da parte dei co-obbligati, che deve essere smentito attraverso idonea prova contraria (v. *ibidem*, pp. 208 ss.).

¹³⁸ V. *supra*, parr. 4 ss.

nata e normativamente fondata, la responsabilità di ogni co-autore tenuto *ex lege* ad assicurare il buon funzionamento degli artefatti tecnologici. Facendo leva sulle potenzialità della fattispecie plurisoggettiva eventuale, questa lettura interpretativa consente un'applicazione equa del principio di responsabilità personale, perché non diluisce i contributi dei titolari di attribuzioni effettivamente strumentali al risultato preventivo, evitando inoltre lo *scape-goating*, e incentivando in concreto alla prevenzione e alla proattività della struttura organizzata dinanzi al pericolo di eventi dannosi¹³⁹.

Venendo, poi, al problema del nesso eziologico, è opportuno evidenziare come le criticità applicative che si sono evidenziate¹⁴⁰ non si risolvono operando per modelli di ricostruzione del decorso differenti da quelli correntemente adoperati dalla giurisprudenza penale. In poche parole, a parità di garanzie, non si scorgono sistemi «a prova di modernità» nell'imputazione obiettiva degli eventi. In effetti, se si passa dal modello della c.d. «causalità logica» promosso dalla sentenza «Franzese»¹⁴¹ – incentrata sul giudizio bifasico di causalità «astratta» e «concreta» propria dell'epistemologia del positivismo logico¹⁴² e condotta nel rispetto della regola di giudizio dell'oltre ogni ragionevole dubbio – a quello precedente della mera sussunzione sotto

¹³⁹ Il risvolto negativo, per così dire, dipende per l'appunto dal rigore con cui verranno eventualmente applicati i presupposti dell'*impedimento plurisoggettivo e condiviso*. In breve, se le modalità di accertamento e prova rispecchieranno quelle sino a ora seguite dalla giurisprudenza, il risultato sarà una sostanziale anticipazione oggettiva ed espansione soggettiva della tutela penale. È un rischio che non deve essere trascurato, considerate anche le difficoltà in cui ci si imbatte, nella ricostruzione dei contorni effettivi dei ruoli possibilmente coinvolti nell'impedimento dell'evento all'interno di organizzazioni complesse e articolare, nonché della dimostrazione della strumentalità concreta di ciascuno dei contributi indiziati, a maggior ragione nel quadro del processo penale. Non sembra, invece, che la tesi dia adito a un eccesso di «general-prevenzione», considerando che offre importanti argomenti alla difesa e al giudice per puntualizzare l'effettiva portata della posizione di garanzia detenuta dall'imputato e, conseguentemente, del limite delle pretese che l'ordinamento può vantare verso il ruolo che ricopre.

¹⁴⁰ V. *supra*, capitolo quinto, par. 4.2.1.

¹⁴¹ Cass. pen., Sez. Un., n. 30328 del 2002, in «italgiure.giustizia.it», con note di R. Blaiotta, *Con una storica sentenza le Sezioni Unite abbandonano l'irrealistico modello nomologico-deduttivo di spiegazione causale di eventi singoli. Un nuovo inizio per la giurisprudenza*, in «Cassazione penale», 2003, pp. 1176 ss.; A. di Martino, *Il nesso causale attivato da condotte omissive, tra probabilità, certezza e accertamento*, in «Diritto penale e processo», 2003, pp. 58 ss.; O. Di Giovine, *La causalità omissiva in campo medico-chirurgico al vaglio delle Sezioni Unite*, in «Il Foro italiano», 2002, II, pp. 608 ss.; F. Stella, *Etica e razionalità del processo penale nella recente sentenza sulla causalità delle Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2002, pp. 791 ss.

¹⁴² Immane la citazione dell'illustre «rappresentante» del Circolo di Vienna R. Carnap, *Philosophical Foundations of Physics. An Introduction to the Philosophy of Science*, New York, Basic Books, 1966; trad. it. *I fondamenti filosofici della fisica. Introduzione alla filosofia della scienza*, Milano, il Saggiatore, 1971, ove questi concetti vengono distillati nell'ambito di un lavoro che ha lo scopo di chiarificare il concetto di causalità nel linguaggio e nel pensiero scientifico.

leggi scientifiche, oppure della *condicio sine qua non* o, altresì, dell'imputazione oggettiva dell'evento, nel caso di specie si finisce comunque in un vicolo cieco. In sintesi, riprendendo in primo luogo la teoria perfezionata da Federico Stella, nel contesto dell'IA non sono neppure pensabili leggi scientifiche nomologiche, o dotate di un coefficiente frequentista pari o prossimo al 100%. Adoperando, invece, il più elastico giudizio della *condicio sine qua non*, salvo casi macroscopici, l'impatto della puntiforme condotta imperita è spesso imperscrutabile rispetto all'output del dispositivo, con la conseguenza che la sua «eliminazione mentale» – anche qualora seguita da una sua possibile replica concreta nel dispositivo digitale (correzione del difetto) – potrebbe non bastare a verificare l'impatto di quell'errore sulla singola decisione presa. Lo stesso dicasi, *mutatis mutandis*, per la teoria dell'imputazione oggettiva dell'evento per com'è stata sinora proposta, che sconta il problema dell'impossibilità di definire adeguatamente lo spettro di gestione dei rischi che si verificano a valle, rispetto alle condotte di programmazione a monte.

Nondimeno, facendo riferimento alla sola causalità omissiva, alcune delle problematiche potrebbero certamente essere ridimensionate adottando un approccio di tipo più normativo, che in sostanza riconosca l'art. 40, co. 2, c.p. come norma volta a *dichiarare ex lege* la causalità dell'omissione in presenza di un obbligo giuridico d'impedire l'evento; pertanto, dal punto di vista oggettivo, ai fini dell'imputazione giuridico-penale sarà in questi casi sufficiente la verifica dell'evento tipico, e l'accertamento della posizione di garanzia, mentre la questione dell'efficacia salvifica della condotta si sposterà nell'ambito della c.d. «causalità della colpa», da verificare secondo le usuali dinamiche dell'aumento del rischio¹⁴³.

Questa soluzione, tuttavia, è ancora poco condivisa¹⁴⁴, e risulta a dire il vero decisamente invisibile a una qualificata parte della dottrina: pur apprezzando lo sforzo di risolvere in modo franco, aperto e coerente le proble-

¹⁴³ A riguardo si vedano i contributi di R. Bartoli, *Il problema della causalità penale. Dai modelli unitari al modello differenziato*, Torino, Giappichelli, 2010; F. Viganò, *Riflessioni sulla c.d. «causalità omissiva» in materia di responsabilità medica*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2009, pp. 1679 ss., il quale osserva che «Questa ricollocazione del giudizio sull'efficacia salvifica della condotta doverosa omessa (esclusivamente) nell'ambito del giudizio sulla colpa non è, d'altra parte, uno sterile spostamento dei mobili nella stanza, ma è a mio avviso gravido di conseguenze pratiche. Se la maggioranza delle norme cautelari – e certamente della stragrande maggioranza di quelle che regolano l'arte medica – ha la funzione non di neutralizzare i rischi di verificazione di eventi lesivi, ma semplicemente quella di ridurre tali rischi, allora mi pare del tutto coerente consentire l'imputazione per colpa di un evento allorché il soggetto abbia omesso di ridurre il rischio nella misura imposta dalle norme cautelari pertinenti, sì da evitare l'incongruenza di lasciare ad es. impunito il medico che – in violazione di tali norme cautelari! – abbia certamente sottratto importanti *chances* di salvezza a un paziente, soltanto perché non è possibile affermare che il compimento dell'azione doverosa avrebbe certamente impedito il verificarsi dell'evento letale».

¹⁴⁴ In proposito, la Cassazione penale, ad es. in Cass. pen., Sez. Un., n. 38343 del 2014, in «italgiure.giustizia.it», ha ribadito la necessità di una verifica in concreto del controfattuale.

matiche imputative che invece in sede applicativa ci si guarda bene dall'affrontare (ripiegando verso manifestazioni di ossequio per delle formule di accertamento poi tradite nei fatti), si è tuttavia ritenuto che «se è vero che l'art. 40, co. 2, detta le condizioni giuridiche in presenza delle quali il legislatore – riconoscendo evidentemente le peculiarità della causalità omissiva – equipara il causare al non impedire, è del tutto arbitrario da tale premessa trarre la conclusione che per tale via faccia anche a meno dall'ascrivere al soggetto di aver tenuto una condotta, risolvendosi il fatto del “mancato impedimento” nella mera “venuta ad esistenza” dell'evento. La venuta ad esistenza dell'evento, a sua volta, è la premessa fattuale da cui si deve partire per stabilire poi se ciò sia dipeso dall'omissione del garante o da altre cause al garante non ascrivibili, ed è su questi temi che si profila la dimensione della tipicità omissiva»¹⁴⁵.

Pertanto, qualora si ritenesse ancora di non accogliere questa ricostruzione alternativa del nesso eziologico, potrà a maggior ragione valer la pena considerare di applicare anche nel nostro campo le acquisizioni esposte nel noto lavoro di Judea Pearl *Causality: Models, Reasoning, and Inference*¹⁴⁶. Per quanto qui interessa, la monografia ha il pregio di fornire per la prima volta un *framework* persino processualmente praticabile¹⁴⁷, per la valutazione e l'eventuale esclusione dei decorsi causali alternativi. In sintesi, esso si basa sull'utilizzo dei c.d. «grafi causali», che mostrano visivamente le relazioni intercorrenti tra le diverse variabili che sono state individuate: ogni variabile nel grafico è rappresentata da un nodo, e se un nodo è collegabile a un altro da una relazione causale, si traccia una freccia. Seguendo questa via, si può creare un grafico che rappresenta tutte le possibili cause del danno, con le relative connessioni. Questo grafico può includere, ad esempio, la programmazione del prodotto IA in questione, il suo determinato impiego, così come altri fattori e possibili cause del danno. Una volta creato il modello, si possono valutare le prove disponibili per vedere quali relazioni causali nel grafico sono supportate dai dati, col rigore richiesto dalla regola di giudizio avente valore legale nel determinato procedimento. In tal modo, si permette al giudice di assumere una decisione più informata e argomentata, e alle parti di poterla controllare con maggiore rigore.

Un ultimo tema da menzionare, infine, attiene all'impiego del principio di precauzione¹⁴⁸. Come noto, esso descrive un approccio orientato all'ele-

¹⁴⁵ D. Brunelli, *Riflessioni sulla condotta nel reato omissivo improprio*, Pisa, Pisa University Press, 2023, p. 63; v. inoltre i riferimenti ivi citati.

¹⁴⁶ J. Pearl, *Causality: Models, Reasoning, and Inference* (2000), Cambridge, Cambridge University Press, 2009.

¹⁴⁷ Sul concetto di praticabilità processuale sia consentito il rimando a N. Amore, *L'interpretazione praticabile. Appunti verso un'ermeneutica penale spendibile nel processo*, in «Archivio Penale-Web», 2022.

¹⁴⁸ Il *precautionary principle* nasce dalla *Vorsorge* tedesca, ed è stato in seguito riconosciuto

vata cautela nei confronti della gestione dei rischi (ad esempio, derivanti da una determinata innovazione tecnologica), stabilendo che laddove sussistano condizioni di incertezza sulla sicurezza di una determinata azione, essa non dovrebbe essere intrapresa ogni volta che ci sia anche solo la «possibilità» che produca danni considerevoli alla persona umana.

Da un punto di vista etico, il «precauzionismo» segnala l'emersione di un approccio particolarmente «responsabile» verso l'innovazione scientifica e lo sviluppo tecnologico, che antepone il rispetto dei diritti fondamentali (presenti e futuri, si potrebbe dire) alla «assunzione di rischi» propria dell'approccio più marcatamente liberista e positivista¹⁴⁹.

Alla luce di queste sue peculiari caratteristiche, una parte degli interpreti ha pensato di adoperare il principio anche in campo penale, al fine di implementare la protezione dei beni giuridici esposti alle attività rischiose¹⁵⁰. In tal senso, se ne è frequentemente ipotizzato l'impiego all'interno del giudizio

anche in numerosi documenti internazionali: dalla *Rio Declaration on Environment and Development* del 1992 a oggi, la sua applicazione più significativa dal punto di vista giuridico e politico la si riscontra probabilmente nel diritto dell'Unione Europea. In particolare, esso è stato invocato per la prima volta nella comunicazione della Commissione adottata il 2 febbraio 2000, venendo poi riconosciuto anche all'interno dei trattati (v. art. 191 TFUE), oltreché nelle legislazioni di singoli Stati membri. Per approfondimenti si rinvia ad AA.VV., *Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects*, a cura di E. Fisher, J. Jones e R. von Schomberg, Cheltenham, Edward Elgar, 2006; P. Comba e R. Pasetto, *Il principio di precauzione: evidenze scientifiche e processi decisionali*, in «Epidemiologia & Prevenzione», 28(1), 2004, pp. 41 ss.; C.F. Cranor, *Some legal implications of the Precautionary Principle: Improving information-generation and legal protections*, in «International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health», 17(1), 2004, pp. 17 ss.; P.F. Ricci e J. Zhang, *Benefits and Limitations of the Precautionary Principle*, in *Encyclopedia of Environmental Health*, a cura di J.O. Nriagu et al., Amsterdam, Elsevier, 2011, pp. 27 ss.; C.R. Sunstein, *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005; trad. it. *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, Bologna, Il Mulino, 2010.

¹⁴⁹ Ineludibile il riferimento ad H. Jonas, *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Frankfurt am Main, Insel, 1979; trad. it. *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, Einaudi, 2002, fautore di un approccio particolarmente cauto e «orientato al futuro» rispetto ai rischi da ignoto tecnologico, quale contraltare proporzionato sia dei poteri forniti dalla stessa tecnologia, che dell'esigenza di tutelare le generazioni future dagli effetti negativi di lungo periodo che potrebbero derivare dal suo utilizzo (per l'appunto, «irresponsabile»).

¹⁵⁰ In questo paragrafo si tratterà soltanto degli impieghi *de iure condito*, lasciando al successivo l'analisi delle proposte *de iure condendo*. In tal senso, tra i tanti che si sono confrontati con questo principio, si menzionano anzitutto coloro che hanno espresso un'opinione maggiormente «possibilista», come E. Corn, *Il principio di precauzione nel diritto penale. Studio sui limiti all'anticipazione della tutela penale*, Torino, Giappichelli, 2013; C. Ruga Riva, *Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, a cura di E. Dolcini e C.E. Paliero, II, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2006, pp. 1743 ss.; più critico, invece, D. Castronuovo, *Principio di precauzione e diritto penale. Paradigmi dell'incertezza nella struttura del reato*, Roma, Aracne, 2012; D. Pulitanò, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in «Diritto penale e processo», 2008, pp. 651 ss.; più di recente v. inoltre A. Orsina, *Rischio da incertezza scientifica e modelli di tutela penale*, Torino, Giappichelli, 2015.

di causalità e colpevolezza, per suffragare la tipicità e la rimproverabilità di azioni dotate non *probabilmente*, bensì soltanto *possibilmente*, di una carica pregiudizievole elevata, e dalle conseguenze eventualmente anche irreversibili¹⁵¹. Così facendo, pure in condizioni di incertezza scientifica sul coefficiente di pericolosità della condotta e sul suo legame eziologico con le conseguenze lesive ipotizzabili, diviene possibile rimproverarle al suo autore¹⁵².

Per quel che concerne il campo della responsabilità penale collegato all'impiego in medicina dell'intelligenza artificiale, l'applicazione del principio di precauzione consentirebbe indubbiamente di ridurre i problemi di accertamento del nesso e della colpevolezza a ben poca cosa: basterebbe dimostrare la deviazione da standard comportamentali riconosciuti o comunque accreditati, per supportare la natura penalmente illecita del comportamento posto in essere, punendolo per giunta a titolo di reato d'evento.

Dal punto di vista ricostruttivo, la soluzione appare peggiore del male a cui intenderebbe rimediare, perché in definitiva strumentalizza l'imputato per soddisfare esigenze general-preventive dai contorni del tutto indeterminati, rapportando in modo irragionevole e sproporzionato, un'inosservanza di un dovere solo potenzialmente cautelare, a un contributo concretamente efficiente rispetto alla produzione di un fenomeno lesivo¹⁵³.

Del resto, nell'ambito che qui ci impegna, un simile approccio si porrebbe in contrasto, tra l'altro¹⁵⁴, con quello *risk based* seguito dal legislatore

¹⁵¹ Per una breve panoramica sulle diverse accezioni del principio, v. per es. F. Giunta, *Il diritto penale e le suggestioni del principio di precauzione*, in «Criminalia», 2006, pp. 227 ss.

¹⁵² Ciò risulta ben evidente andando ad analizzare proprio i casi in cui la giurisprudenza lo ha adoperato in chiave ermeneutica, come ad esempio quello relativo al c.d. elettrosmog (per l'analisi di questo e altri casi si rinvia ad A. di Martino, *Danno e rischio da prodotti. Appunti per la rilettura critica di un'esperienza giurisprudenziale italiana*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, Firenze University Press, 2010, pp. 437 ss.; W. Hassemer, *Produktverantwortung in modern Strafrecht*, Frankfurt am Main, C.F. Müller, 2004; A. Piergallini, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, cit., pp. 112 ss.).

¹⁵³ Come afferma G. Forti, «Accesso» alle informazioni sul rischio e responsabilità: una lettura del principio di precauzione, in «Criminalia», 2006, pp. 155 ss., sembra sussistere «una generale incompatibilità del principio di precauzione con i criteri retrospettivi propri della responsabilità penale e, soprattutto, con la correlativa necessità di appoggiare quest'ultima su un sufficiente livello di certezza dei pericoli». Invero, nella prospettiva dell'autore, tale principio non può fondare «il dovere di evitare eventi prevedibili (visto che il mero sospetto del pericolo non potrebbe fondare di per sé una regola cautelare di questo tipo), bensì quello di condividere il *know-how* rilevante per la valutazione e prevenzione di rischi non ancora pienamente materializzati (e che l'agente abbia il dovere di riconoscere come tali)». Seguendo questa via, se lo si pone in comunicazione con altri fondamentali canoni che improntano le politiche «pubbliche» pertinenti al settore di riferimento (ad esempio, in materia ambientale il principio «chi inquina paga»), si potrebbe arrivare a fondare una forma di responsabilità anche colposa a carico del fabbricante, incentrata sulla mancata comunicazione all'utente delle informazioni necessarie per la gestione del rischio derivante dall'utilizzo del prodotto.

¹⁵⁴ A ben vedere, il principio di precauzione in senso stretto opera in caso di incertezza

UE: una modalità di regolazione certamente accorta e avveduta, ma evidentemente non rivolta a scongiurare persino i rischi ipotetici, bensì soltanto a contenere quelli concretamente dimostrabili, sulla base, peraltro, di una normativa scalare in relazione al livello di rischio¹⁵⁵.

5.2. Le proposte politico-criminali

In chiave politico-criminale, si potrebbe discutere della possibilità di criminalizzare *tout court* la vendita di prodotti qualificati come «difettosi» dal diritto civile e consumeristico. Tuttavia, si tratterebbe di un intervento improntato alla massima precauzione, che potrebbe stimolare comportamenti fortemente difensivi da parte dei produttori, dissuadendoli dalla ricerca di soluzioni innovative soprattutto nei casi in cui esse sono più richieste (si pensi ad esempio al settore farmaceutico)¹⁵⁶. Dal punto di vista del diritto penale sostanziale, inoltre, la fattispecie sembrerebbe porsi in contraddizione con le esigenze di *extrema ratio* e residualità dell'intervento repressivo, e s'incentrerebbe su un concetto, quello di «prodotto difettoso», incapace di soddisfare gli standard di determinatezza e tassatività del giure criminale. Del resto, non tutti i prodotti sono dotati della medesima capacità di offendere beni giuridici rilevanti per l'ordinamento¹⁵⁷.

Scartata questa soluzione, un'alternativa potrebbe essere quella di effettuare un intervento normativo calibrato sui prodotti IA dotati di un maggior coefficiente di rischio, e finalizzato a dar risalto, piuttosto che all'evento a valle, a «inottemperanze a monte» più qualificate e ben individuate, che siano state compiute nell'*iter* di programmazione e controllo della soluzione intelligente.

scientifico; perciò, che il vuoto epistemico imposto dalla *black box* dei sistemi di IA equivalga a una tale condizione, sarebbe un quesito da approfondire debitamente, non da dare per scontato.

¹⁵⁵ V. *supra*, parr. 4 ss. In proposito può essere utile richiamare anche le osservazioni di A. Giddens, *Risk and responsibility*, in «The Modern Law Review Limited», 62(1) 1999, p. 10: «to create a more effective welfare state, it is important that in some situations people are psychologically and materially able to take risks albeit in a “responsible” way. It isn't a good outcome for the individual or the wider society where a person is stuck on benefits or unwilling to take the risk of plunging into the labour market [...] Risk is not only closely associated with responsibility, but also with initiative and the exploration of new horizons – something which takes us back to our starting point when the notion was first developed in postmedieval Europe».

¹⁵⁶ A riguardo si veda per es. la proposta avanzata negli Stati Uniti dal Sen. Arlen Specter, S. Hrg. 109-421.

¹⁵⁷ In proposito v. per es. V.E. Schwartz e C. Silverman, *Criminalizing Product Liability Law: Putting to Rest a Bad Idea* (U.S. Chamber Institute for Legal Reform), 2006; F.J. Vandall, *Should manufacturers and sellers of lethal products be subject to criminal prosecution?*, in «Widener Law Journal», 17, 2008.

In effetti, alla luce della complessità del processo di produzione di questi dispositivi (che comprende come visto molti snodi critici per il suo positivo esito) e altresì della loro capacità di realizzare in tempi molto ristretti un'amplessima serie di attività a impatto lesivo possibilmente anche grave (e tuttavia non facilmente ricollegabili a un preciso autore), sembrerebbe più razionale concentrarsi sul disvalore di comportamenti specifici compiuti durante il processo di produzione e controllo, che hanno contribuito significativamente alla messa in commercio di un dispositivo insicuro. Seguendo questa via, si punirebbero condotte maggiormente determinate e individuabili, con una sanzione calibrata sul contenuto offensivo che esibiscono, sia in sé per sé che in rapporto alla potenziale lesione di beni-fine predeterminati, ad esempio, sulla base del settore d'impiego della tecnologia. Ciò potrebbe, se non fermare, almeno calmierare imputazioni avventurose e simboliche (o meglio «esemplari»), sostenute da scorciatoie argomentative e presunzioni probatorie che finiscono per scaricare tutto il peso dell'accadimento verificatosi «a valle» su singole parti del complesso di persone e di mezzi che vi ha effettivamente contribuito.

Pur con qualche inevitabile diversità nella sua articolazione, la soluzione ha già trovato qualche primo riscontro tra i commentatori¹⁵⁸. Nondimeno, è noto come essa si ponga in contrapposizione con la postura più tradizionale e autorevole, particolarmente avversa all'impiego dei reati di pericolo astratto o presunto e, più in generale, all'utilizzo del diritto penale in settori connotati da incertezza scientifica sulle possibili conseguenze lesive¹⁵⁹.

Ad avviso di chi scrive, l'ulteriore *shock* da complessità impartito dallo sviluppo degli ecosistemi «intelligenti», ha contribuito semmai a rafforzare la necessità di un cambio di approccio rispetto ai reati di pericolo astratto e presunto. Sia ben chiaro, però, che l'obiettivo non è certo quello di rispolverare una scorciatoia negletta, perché ormai la «via maestra» è divenuta impraticabile alle nuove e più pigre generazioni; piuttosto, si tratta di prendere atto dell'estrema rilevanza che alcuni ruoli esecutivi e di controllo hanno assunto, nel quadro della produzione e valutazione di conformità degli artefatti

¹⁵⁸ V. B. Fragasso, *La responsabilità penale del produttore di sistemi di intelligenza artificiale*, in «Sistemapenale.it», 13 giugno 2023, pp. 19 ss.; F. Consulich, *Flash offenders. Le prospettive di accountability penale nel contrasto alle intelligenze artificiali devianti*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2022, pp. 1038 ss.; F. Lagioia e G. Sartor, *AI systems under criminal law: A legal analysis and a regulatory perspective*, in «Philosophy & Technology», 2020, 33, pp. 459 ss.; L. Romanò, *La responsabilità penale al tempo di ChatGPT: Prospettive de iure condendo in tema di gestione del rischio da intelligenza artificiale generativa*, in «Sistemapenale.it», 17 maggio 2023, pp. 19 ss.

¹⁵⁹ Il riferimento non può che andare alla grande opera di F. Stella, *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2003; v. anche F. D'Alessandro, *Pericolo astratto e limiti-soglia. Le promesse non mantenute del diritto penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2012, assieme a tutta la letteratura penalistica critica che è stata già citata *supra*, capitolo terzo, par. 4.2.

tecnologici odierni che permeano ubiquitariamente il nostro quotidiano; artefatti che, almeno in alcuni specifici settori, dovrebbero ricevere un'attenzione proporzionata al loro impatto sui diritti fondamentali. Invero, il reato d'evento è il protagonista di una stagione penalistica ormai tramontata, bisogna prendere atto che adesso ricopre un ruolo certamente importante, ma non più primario¹⁶⁰. Al giorno d'oggi, nei settori che caratterizzano la contemporaneità (la produzione di massa, la fornitura di servizi digitali, la produzione e l'utilizzazione di artefatti robotici e intelligenti, ecc.), il rispetto di certi obblighi di produzione, di controllo e di utilizzo rappresenta il momento cruciale in cui assicurare la tutela dei beni-fine che, altrimenti, verrebbero vulnerati due volte, dal danno e dall'incapacità di rimproverarlo¹⁶¹. Si deve tenere a mente, in ogni caso, che è la rilevanza del bene giuridico a sostenere l'anticipazione della tutela che si opera (meno rilevante è il bene, meno legittimazione tale anticipazione assume), naturalmente con una «divaricazione» tra lesione e pericolo di lesione che può ampliarsi fin tanto che lo scopo preventivo la sorregge, dal punto di vista dell'*id quod plerumque accidit*¹⁶².

Proprio agganciandosi al tema dell'*id quod*, in questo caso non si tratterebbe di favorire un approccio puramente «precauzionale», volto a costruire presunzioni di pericolosità sulla base di «possibilità» oggetto di mere (seppur assennate) speculazioni. Al contrario, si darebbe risalto a inosservanze circostanziate, che rendono il processo di sviluppo e controllo del modello contrario alla scienza consolidata che si è formata in proposito, e che sostiene sia la qualità che la sicurezza di questi dispositivi¹⁶³.

¹⁶⁰ Come osserva A. Vallini, *Antiche e nuove tensioni tra colpevolezza e diritto penale artificiale*, Torino, Giappichelli, 2003, pp. 5 ss., ormai «il diritto penale, nel suo nucleo a conti fatti più ampio e significativo», si discosta «quanto mai dai bisogni di protezione essenziali del “civile consenso”, per allacciarsi invece a logiche gestionali relative a cangianti contingenze politico-economiche, coordinate in gran parte da istituzioni amministrative del *Welfare State*. In altre parole, il sistema penale diviene – rispetto alla più diffusa “sensibilità” sociale in materia di “meritevolezza di pena” – sempre più distante, sempre più artificiale, derivando da tutt'altro tipo di scelte, di natura latamente politico-economica». Ciò, si potrebbe dire, anche perché l'ambiente in cui l'uomo si muove è esso stesso sempre più «artificiale».

¹⁶¹ Situazione, peraltro, che poi facilita in giudizio il ricorso a scorciatoie probatorie, a surrette presunzioni, a schemi dimostrativi tautologici, su cui la dottrina si è già ampiamente e lungamente affaticata nelle sue ormai innumerevoli «denunce».

¹⁶² V. da ultimo Corte cost., n. 139 del 2023, in «giurcost.org». Sul tema si veda ad esempio AA.VV., *Beni e tecniche della tutela penale. Materiali per la riforma del codice*, a cura di Crs, Milano, Franco Angeli, 1987; F. Angioni, *Il pericolo concreto come elemento della fattispecie penale. La struttura oggettiva*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1994; A. Gargani, *Il danno qualificato dal pericolo. Profili sistematici e politico-criminali dei delitti contro incolumità pubblica*, Torino, Giappichelli, 2005; F.C. Palazzo, *I confini della tutela penale: selezione dei beni e criteri di criminalizzazione*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1992, pp. 453 ss.

¹⁶³ Non sarebbe dunque necessario, e si ritiene neppure possibile al momento, formulare delle fattispecie incentrate sulla verifica di un «pericolo grave e concreto», al modo dell'autorevole proposta avanzata da M. Donini, *Modelli di illecito penale minore. Un contributo alla*

Così stando le cose, si potrebbe ipotizzare un sistema di reati di mera condotta limitati, ad esempio, a determinati settori o contesti di utilizzo sensibili dell'intelligenza artificiale, di modo che, oltre alla tutela immediata della *trustworthiness* del dispositivo IA (interesse di per sé dotato ancora di poca forza di richiamo), si associ la sua funzionalità ad assicurare la protezione di un bene giuridico sostanziale fondamentale. In tal senso, un possibile campo d'elezione per questo tipo d'intervento, è proprio quello terapeutico e dei dispositivi medici, sul quale peraltro il legislatore potrebbe beneficiare di un duplice *parterre* di normative e strumenti sanzionatori¹⁶⁴ al fine di perfezionare le sue scelte politico-criminali:

- i) le disposizioni del MDR;
- ii) le disposizioni dell'*AI-Act*.

A ben vedere, ciascuna di esse contiene la specificazione dei processi di produzione, degli obblighi di qualità e di sicurezza, nonché delle procedure di controllo e finanche delle sanzioni amministrative comminabili per determinate violazioni. È necessario, dunque, ripartire da quella architettura, senza frettolosi rimandi, operando una virtuosa selezione del penalmente rilevante improntata all'*extrema ratio*, e tesa a valorizzare l'insidiosa pericolosità insita nelle inosservanze dei momenti chiave che connotano lo sviluppo di tali tecnologie, specie quando impiegate in settori sensibili come quello sanitario. L'obiettivo è isolare quei comportamenti dotati di una dimostrata capacità d'influenzare il funzionamento dei sistemi IA e robotici, riducendone pericolosamente il livello di sicurezza: a titolo d'esempio, si pensi al processo di selezione dei dati di addestramento, così come alle modalità di controllo della validità, della sicurezza e dell'efficacia clinica dell'algoritmo.

Si otterrebbe così un nucleo di condotte qualificate e determinate *ex ante*, costruite alla luce delle indicazioni fornite dalla scienza consolidata, e punite tenendo conto della loro effettiva consistenza.

Per quel che concerne, infine, l'elemento soggettivo, oltre alle ipotesi dolose, sarebbe opportuno dare rilevanza anche a quelle colpose, concentrandosi semmai sulla «colpa grave»¹⁶⁵, piuttosto che dare entusiasticamente ospitalità a categorie estere già molto dibattute nei loro Paesi di provenienza (il riferimento è alla *recklessness*)¹⁶⁶.

riforma dei reati di pericolo contro la salute pubblica, in *La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti*, a cura di M. Donini e D. Castronuovo, Padova, CEDAM, 2007, p. 277.

¹⁶⁴ Al fine di rafforzare il più possibile la selettività delle fattispecie, si dovrebbero selezionare e ulteriormente qualificare le condotte penalmente rilevanti, tenendo bene in considerazione le inosservanze che sono già soggette a sanzioni amministrative nei rispettivi plessi di disciplina.

¹⁶⁵ Sulla questione dell'impiego della «colpa grave» si veda più di recente P.F. Poli, *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021.

¹⁶⁶ V. F. Curi, *Tertium datur. Dal Common Law al Civil Law per una scomposizione tripartita*

Un ulteriore intervento su cui riflettere, poi, consiste nel possibile inserimento delle strutture sanitarie «pubbliche» all'interno del campo di applicazione soggettivo del d.lgs. n. 231 del 2001. Invero, in un contesto in cui la cultura della *compliance* si è fatta ormai trasversale (si pensi alla *privacy by design* e *by default* richiesta dal GDPR) e pervasiva (dal diritto civile al diritto commerciale, passando per il diritto amministrativo e della sicurezza sul lavoro, non c'è esigenza – anti-crisi, anti-corruzione, anti-infortunio – che non venga affrontata attraverso la richiesta di modelli di organizzazione), l'estensione di questo tipo di responsabilità alle strutture sanitarie non potrebbe certamente fare scandalo. Al contrario, essa permetterebbe anche di ridurre la pressione del contenzioso sui singoli professionisti sanitari, per giunta in un contesto in cui si trovano spesso privi delle pur modeste tutele approntate dalla «Gelli-Bianco»¹⁶⁷. Si tratta, semmai, di capire come implementarla, ad esempio se con un adeguamento delle sanzioni previste, e/o con una limitazione dei criteri imputativi, proponendo ad esempio una responsabilità limitata ai soli «casi più gravi»¹⁶⁸.

Su questo, e su molto altro, si sarà chiamati a riflettere nei prossimi anni. È fondamentale che la dottrina giuridica si faccia trovare pronta e preparata a offrire soluzioni razionali e ben strutturate per affrontare le sfide poste dal nuovo ecosistema digitale e «intelligente», che si sta già radicando pure negli ambiti più sensibili per la persona. In tal senso, è davvero necessario concedersi anche ad approcci collaborativi e compiutamente multidisciplinari, specie in questo settore, che richiede imprescindibilmente una reale conoscenza delle modalità di funzionamento dei dispositivi in questione e delle loro implicazioni logistiche e relazionali¹⁶⁹. Il rischio, altrimenti, è di trovarsi ancora una volta a inseguire normative simboliche approvate sull'onda dell'ultimo caso di cronaca.

ta dell'elemento soggettivo del reato, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2003; per una sintetica panoramica sul concetto v. A. di Martino, *Recklessness*, in *The Oxford Companion to Criminal Justice*, a cura di A. Cassese, Oxford, Oxford University Press, 2009, pp. 479 ss.; v. inoltre, e naturalmente (per restare ai classici), A. Ashworth, *Principles of Criminal Law*, Oxford, Clarendon Press, 1991; G.P. Fletcher, *Rethinking Criminal Law*, Oxford, Oxford University Press, 2000, pp. 442 ss.

¹⁶⁷ V. *supra*, in questo capitolo e nei capitoli quarto e quinto.

¹⁶⁸ Richiedono la colpa grave, ad esempio, M. Colacurci, *Dai colletti ai camici bianchi? Alcune riflessioni sulla responsabilizzazione dell'ente in ambito sanitario*, in «*lalegislazionepenale.eu*», 24 aprile 2020, pp. 1 ss.; M. Caputo, *Malpractice, carenze organizzative e responsabilità degli enti. Quale ruolo per il diritto penale delle persone giuridiche?*, in «*Diritto penale e processo*», 2020, pp. 1357 ss.

¹⁶⁹ Una conoscenza che non si può pretendere di maturare soltanto «a tavolino», confrontandosi solipsisticamente con i discorsi scritti, magari, dai soli giuristi.

Bibliografia

- AA.VV., *Algorithmic Regulation*, a cura di K. Yeung e M. Lodge, Oxford, Oxford University Press, 2019.
- *Alle radici del diritto penale moderno: l'illuminismo giuridico di Cesare Beccaria di fronte al potere di punire*, a cura di L. Picotti, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2015.
 - *Artificial intelligence, Big Data and automated decision-making in criminal justice*, a cura di G. Vermeulen, N. Peršak e N. Recchia, in «Revue Internationale de Droit Pénal», 92(1), 2021.
 - *Beni e tecniche della tutela penale. Materiali per la riforma del codice*, a cura di CRS, Milano, Franco Angeli, 1987.
 - *Casebook Judicial Protection of Health as a Fundamental Right*, a cura di P. Iamiceli, F. Cafacci e C. Angiolini, Roma, Scuola Superiore della Magistratura, 2022.
 - *Codice della privacy e data protection*, a cura di R. D'Orazio, G. Finocchiaro, O. Pollicino e G. Resta, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021.
 - *Corporate Compliance on a Global Scale. Legitimacy and Effectiveness*, a cura di S. Manacorda e F. Centonze, Cham, Springer, 2022.
 - *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, a cura di V. Salvatore, Torino, Giappichelli, 2023.
 - *Diritto penale e intelligenza artificiale. «Nuovi scenari»*, a cura di G. Balbi, F. De Simone, A. Esposito e S. Manacorda, Torino, Giappichelli, 2022.
 - *Does Technology Drive History? The Dilemma of Technological Determinism*, a cura di M.R. Smith e L. Marx, Cambridge, MA, The MIT Press, 1994.
 - *European Product Liability. An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, a cura di P. Machnikowski, Cambridge, Intersentia, 2016.
 - *Foundational Texts in Modern Criminal Law*, a cura di M.D. Dubber, Oxford, Oxford University Press, 2014.
 - *Genetics, Robotics, Law, Punishment*, a cura di D. Provolo, S. Riondato e F. Yenisei, Padova, Padova University Press, 2014.
 - *Il diritto penale di fronte alle sfide della società del rischio*, a cura di G.A. De Francesco e G. Morgante, Torino, Giappichelli, 2018.
 - *Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects*, a cura di E. Fisher, J. Jones e R. von Schomberg, Cheltenham, Edward Elgar, 2006.
 - *Intelligenza artificiale e giustizia penale*, a cura di A. Massaro, Gruppo dell'Alleanza Progressista Socialisti & Democratici al Parlamento Europeo, Roma Tre-Press, 2020.

- *La prevenzione degli errori in sanità. La lezione del clinical risk management*, a cura di M. Caputo, in «Rivista italiana di medicina legale», 2020, pp. 1955 ss.
- *La trasformazione digitale della giustizia nel dialogo tra discipline. Diritto e intelligenza artificiale*, a cura di M. Palmirani e S. Sapienza, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2022.
- *Le linee evolutive della responsabilità amministrativa e del suo processo*, a cura di F.G. Scoca e A.F. Di Sciascio, Napoli, Editoriale Scientifica, 2014.
- *Predictive Policing and Artificial Intelligence*, a cura di J. McDaniel e K. Pease, London, Routledge, 2021.
- *Responsabilità degli enti: problematiche e prospettive di riforma a venti anni dal d.lgs. 231/2001*, a cura di G. Stampanoni Bassi, in «Giurisprudenza penale», 1-bis.
- *Responsabilità, rischio e danno in sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia Covid-19*, a cura di F. Gelli, M. Hazan, D. Zorzit e F. Cascini, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2022.
- *Robot Law*, a cura di R. Calo, A.M. Froomkin e I. Kerr, Cheltenham-Northampton, Edward Elgar, 2016.
- *Robotics, Autonomics and the Law*, a cura di E. Hilgendorf e U. Seidel, Baden-Baden, Nomos, 2017.
- *Verso una riforma della responsabilità da reato degli enti. Dato empirico e dimensione applicativa*, a cura di F. Centonze e S. Manacorda, Bologna, Il Mulino, 2023.
- R. Abbott, *The Reasonable Robot. Artificial Intelligence and the Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2020.
- H.J.W.L. Aerts et al., *Decoding tumour phenotype by noninvasive imaging using a quantitative radiomics approach*, in «Nature Communications», 5, 2014, pp. 4006 ss.
- B. Albanese, voce *Illecito (storia)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè, 1970, pp. 53 ss.
- H. Alemzadeh et al., *Adverse events in robotic surgery: A retrospective study of 14 years of FDA Data*, in «Plos One», 11(4), 2016, pp. 12 ss.
- E. Al Mureden, *Il danno da «prodotto conforme»: le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del transatlantic trade and investment partnership (t.t.i.p.)*, in «Contratto e impresa», 2015, pp. 388 ss.
- G. Alpa, *Responsabilità civile e danno*, Bologna, Il Mulino, 1991.
- N. Amore, *Dissenso informato alle emotrasfusioni e trattamento sanitario coatto*, in «penalecontemporaneo.it», 31 luglio 2017, pp. 186 ss.
- *La responsabilità penale del medico*, in *Trattato di diritto e bioetica*, a cura di A. Cagnazzo, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2017, pp. 641 ss.
- *L'interpretazione praticabile. Appunti verso un'ermeneutica penale spendibile nel processo*, in «Archivio Penale-Web», 2022.
- F. Angioni, *Il pericolo concreto come elemento della fattispecie penale. La struttura oggettiva*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1994.
- A. Antoci, A. Maccioni e P. Russu, *The ecology of defensive medicine and malpractice litigation*, in «Plos One», 11(3), 2016.
- F. Antolisei, *L'obbligo di impedire l'evento*, in «Rivista italiana di diritto penale», 1936, pp. 121 ss.
- A. Ashworth, *Principles of Criminal Law*, Oxford, Clarendon Press, 1991.
- L. Balestra, *Responsabilità per danno erariale e prerogative della Corte dei conti*, in «Rivista della Corte dei conti», 2019, pp. 16 ss.
- M. Barcellona, *Trattato della responsabilità civile*, Torino, Giappichelli, 2011.

- R. Bartoli, *Danno da prodotto e responsabilità penale. A proposito del volume di Carlo Piergallini. Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, 2004, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2004, pp. 1163 ss.
- *Colpevolezza: tra personalismo e prevenzione*, Torino, Giappichelli, 2005.
 - *Il problema della causalità penale. Dai modelli unitari al modello differenziato*, Torino, Giappichelli, 2010.
 - *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica. Punti fermi e tendenze evolutive in tema di causalità e colpa*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, Firenze University Press, 2010, pp. 75 ss.
 - *I costi «economico-penalistici» della medicina difensiva*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2011, pp. 1107 ss.
 - *Individuale e collettivo nella individuazione delle responsabilità penali per difetti strutturali e organizzativi in ambito sanitario*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2018, pp. 793 ss.
 - *La responsabilità colposa medica e organizzativa al tempo del coronavirus. Fra la «trincea» del personale sanitario e il «da remoto» dei vertici politico-amministrativi*, in «Sistemapenale.it», 10 luglio 2020.
 - *La «galassia afflittiva»: sistematica, fondamento, legittimità. Primo studio per un affresco*, in «Sistemapenale.it», 2 marzo 2021.
 - *La responsabilità medica tra individuale e collettivo: rischi, regole, centri di imputazione*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, a cura di D. Bianchi, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 73 ss.
- G. Basalla, *The Evolution of Technology*, Cambridge, Cambridge University Press, 1988.
- F. Basile, *Fisionomia e ruolo dell'agente modello ai fini dell'accertamento processuale della colpa generica*, in «penalecontemporaneo.it», 13 marzo 2012.
- *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in «penalecontemporaneo.it», 23 febbraio 2017.
- F. Basile e P.F. Poli, *La responsabilità per «colpa medica» a cinque anni dalla legge Gelli-Bianco*, in «Sistemapenale.it», 17 maggio 2022.
- N. Baungaard et al., *How defensive medicine is defined in European medical literature: A systematic review*, in «BMJ Open», 12, 2022, pp. 1 ss.
- U. Beck, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt am Main, Suhrkamp, 1986; trad. it. *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, Carocci, 2000.
- V. Belle, *The quest for interpretable and responsible artificial intelligence*, in «The Biochemist», 41(5), 2019, pp. 16 ss.
- R. Berk, *Machine Learning Risk Assessments in Criminal Justice Setting*, Cham, Springer, 2019.
- A. Bernardi, *La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori*, in «Rivista trimestrale di Diritto penale dell'economia», 2003, pp. 1 ss.
- P. Bernstein, *Against the Gods. The Remarkable Story of Risk*, New York, John Wiley & Sons, 1996.
- A. Bertolini, *Robots as products: The case for a realistic analysis of robotic applications and liability rules*, in «Law Innovation and Technology», 5(2), 2013, pp. 214 ss.
- *Artificial Intelligence and Civil Liability (study requested by the JURI committee)*, Brussels, European Parliament, 2020.

- A. Bertolini e F. Episcopo, *Robots and AI as legal subjects? Disentangling the ontological and functional perspective*, in «Frontiers in Robotics and AI», 9, 2022, pp. 1 ss.
- G. Bettiol, *Sul concorso di più persone nei delitti colposi*, in «Rivista italiana di diritto penale», 1930, pp. 672 ss.
- D. Bianchi, *Rischio, responsabilità e loro distribuzione in ambito sanitario*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, a cura di D. Bianchi, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 1 ss.
- P. Bilancia, *Le sfide informative della democrazia*, in «Diritto ed economia dei mezzi di comunicazione», 3, 2021, pp. 159 ss.
- R. Blaiotta, *Con una storica sentenza le Sezioni Unite abbandonano l'irrealistico modello nomologico-deduttivo di spiegazione causale di eventi singoli. Un nuovo inizio per la giurisprudenza*, in «Cassazione penale», 2003, pp. 1176 ss.
- R.M. Bohmer e A.C. Edmondson, *Organizational learning in health care*, in «Health Forum Journal», 44(2), 2001, pp. 32 ss.
- A. Bondi, *Philosophieverbot. L'agonia del diritto penale moderno*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, a cura di E. Dolcini e C.E. Paliero, I. Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2006, pp. 99 ss.
- E. Bonelli, *La nozione di colpa grave quale elemento soggettivo della responsabilità per danno erariale a quasi venti anni dalla legge 20 dicembre 1996 n. 639*, in *La Corte dei conti tra tradizione e novità*, a cura di D. Crocco, Napoli, Jovene, 2014, pp. 261 ss.
- G. Boniolo e G. Gennari, *Abi Popper! Ripensando criticamente al suo mito tra i giuristi*, in «Sistemapenale.it», 9 marzo 2022.
- R. Borsari, *Intelligenza Artificiale e responsabilità penale: prime considerazioni*, in «MediaLaws», 3, 2019, pp. 262 ss.
- C. Bortugno, *La nuova geografia del diritto alla salute. Innovazione tecnologica, relazioni spaziali e forme di sapere*, Roma, If Press, 2020.
- A. Bradford, *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, Oxford, Oxford University Press, 2020.
- F. Bricola, voce *Teoria generale del reato*, in *Novissimo Digesto italiano*, Torino, UTET, 1973, pp. 45 ss.
- *Responsabilità penale per il tipo e per il modo di produzione*, in *La responsabilità dell'impresa per i danni all'ambiente e ai consumatori*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1978, pp. 75 ss.
- *Tutela penale e tecniche alternative di tutela*, in *Funzioni e limiti del diritto penale*, a cura di M. De Acutis e G. Palombarini, Padova, CEDAM, 1984, pp. 67 ss.
- M. Brigaglia, *Foucault e il potere. Una risistemazione analitica*, in «Diritto & questioni pubbliche», 2014, pp. 519 ss.
- C.R. Britton, I. Francis, L.J. Tay e B. Krishnamoorthy, *The role of the bedside assistant in robot-assisted surgery: A critical synthesis*, in «Journal of Perioperative Practice», 9, 2022, pp. 208 ss.
- D. Brunelli, *Riflessioni sulla condotta nel reato omissivo improprio*, Pisa, Pisa University Press, 2023.
- C. Brusco, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in «penalecontemporaneo.it», 14 luglio 2016.
- *La responsabilità sanitaria civile e penale. Orientamenti giurisprudenziali e dottrinali dopo la legge Gelli-Bianco*, Torino, Giappichelli, 2018.
- C. Burchard, *L'intelligenza artificiale come fine del diritto penale? Sulla trasformazione algoritmica della società*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2019, pp. 1909 ss.

- F. Busnelli, *La parabola della responsabilità civile*, in «Rivista critica del diritto privato», 1988, pp. 643 ss.
- T.S. Cabral, *Liability and artificial intelligence in the EU: Assessing the adequacy of the current Product Liability Directive*, in «Maastricht Journal of European and Comparative Law», 27(5), pp. 615 ss.
- A. Cadoppi, *Error juris: coscienza dell'antigiuridicità extrapenale e ritardo nel versamento delle ritenute*, in «Rivista trimestrale di Diritto penale dell'economia», 1983, pp. 83 ss.
- F. Cafaggi, *La responsabilità dell'impresa per i prodotti difettosi*, in *Trattato di Diritto privato europeo*, a cura di N. Lipari, II, Padova, CEDAM, 2003, pp. 515 ss.
- C.J. Cai et al., «Hello AI»: *Uncovering the onboarding needs of medical practitioners for human-AI collaborative decision-making*, in «Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction», 3, 2019.
- V. Calderai, voce *Consenso informato*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2015, pp. 225 ss.
- *Teoria come terapia. Note a margine di uno studio dedicato alle prestazioni pecuniarie sanzionatorie nel sistema giuridico italiano*, in «Jus Civile», 2022, pp. 362 ss.
- G.M. Caletti e M.L. Mattheudakis, *Una prima lettura della legge «Gelli-Bianco» nella prospettiva del diritto penale*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 2, 2017, pp. 84 ss.
- *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni Unite tra «nuovi» spazi di graduazione dell'imperizia e «antiche» incertezze*, in «penalecontemporaneo.it», 9 aprile 2018.
- N. Callipari, *L'applicazione della legge Gelli-Bianco (l. n. 24/2017). Primi orientamenti giurisprudenziali*, in «La nuova giurisprudenza civile commentata», 2, 2019, pp. 405 ss.
- R. Calo, *Artificial Intelligence policy: A primer and roadmap*, in «UCD Davis Law Review», 2017.
- S. Canestrari, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in «L'indice penale», 2012, pp. 21 ss.
- S. Canestrari, L. Cornacchia e G. De Simone, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Bologna, Il Mulino, 2017.
- C.A. Cannata, *Sul problema della responsabilità nel diritto privato romano (Materiali per un corso di diritto romano)*, Catania, Libreria Editrice Torre, 1996.
- A. Cappellini, *L'orizzonte del dolo nel trattamento medico arbitrario. Un'indagine giurisprudenziale*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2016, pp. 933 ss.
- *L'«allocazione della colpa» nella responsabilità penale sanitaria*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, a cura di D. Bianchi, Torino, Giappichelli, 2021.
 - *I modelli antropologici nel diritto moderno*, in «Criminalia», 2022, pp. 183 ss.
- M. Caputo, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2012, pp. 875 ss.
- *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, Giappichelli, 2017.
 - *L'esercizio abusivo della professione riformato. Il caso dell'attività odontoiatrica*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 1, 2020, pp. 162 ss.
 - *Malpractice, carenze organizzative e responsabilità degli enti. Quale ruolo per il diritto penale delle persone giuridiche?*, in «Diritto penale e processo», 2020, pp. 1357 ss.

- *La «regola di Sully». L'incidenza del fattore umano sulla costruzione dell'homo eiusdem professionis et condicionis*, in «Criminalia», 2022, pp. 221 ss.
- M. Caputo e F. Centonze, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2016, pp. 1361 ss.
- S. Carabetta, *Punitive damages e teoria della responsabilità civile*, Torino, Giappichelli, 2020.
- R. Carnap, *Philosophical Foundations of Physics: An Introduction to the Philosophy of Science*, New York, Basic Books, 1966; trad. it. *I fondamenti filosofici della fisica. Introduzione alla filosofia della scienza*, Milano, il Saggiatore, 1971.
- U. Carnevali, *Responsabilità del produttore*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1998, pp. 936 ss.
- C. Casonato e B. Marchetti, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in «BioLaw Journal», 3, 2021, pp. 415 ss.
- D. Castronuovo, *La colpa penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2009.
- *Principio di precauzione e diritto penale. Paradigmi dell'incertezza nella struttura del reato*, Roma, Aracne, 2012.
- *Responsabilità colposa e sicurezza del lavoro. Dalla colpa alle colpe*, in *Scritti in onore di Luigi Stortoni*, Bologna, Bologna University Press, 2016, pp. 165 ss.
- voce *Colpa penale*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, pp. 200 ss.
- K.R. Catchpole et al., *Teamwork and error in the operating room: Analysis of skills and roles*, in «Annals of Surgery», 247(4), 2008, pp. 699 ss.
- *Diagnosing barriers to safety and efficiency in robotic surgery*, in «Ergonomics», 61(1), 2018, pp. 26 ss.
- M. Catino, *Trovare il colpevole. La costruzione del capro espiatorio nelle organizzazioni*, Bologna, Il Mulino, 2022.
- R. Cavallo Perin, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, in «Diritto amministrativo», 2, 2020, pp. 305 ss.
- F. Cecchini, *La tutela del diritto alla salute in carcere nella giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo*, in «penalecontemporaneo.it», 23 gennaio 2017.
- L.A. Celi e B. Fine, *An awakening in medicine: The partnership of humanity and intelligent machines*, in «The Lancet Digital Health», 2019, e255 ss.
- F. Centonze, *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2004.
- *Forme organizzative e inesigibilità della compliance: profili di individualizzazione del rimprovero all'ente*, in «Giurisprudenza commerciale», 2021, pp. 449 ss.
- P. Cerami, *La responsabilità extracontrattuale dalla compilazione di Giustiniano ad Ugo Grozio*, in *La responsabilità civile da atto illecito nella prospettiva storico-comparatistica. Scritti del Congresso Internazionale ARISTEC, Madrid 7-10 ottobre 1993*, Torino, Giappichelli, 1995, pp. 113 ss.
- J. Chamberlain, *The risk-based approach of the European Union's proposed artificial intelligence regulation: Some comments from a tort law perspective*, in «European Journal of Risk Regulation», 14, 2023, p. 10.
- E. Chivot e D. Castro, *Who is winning the AI race: China, the EU, or the United States?*, in «datainnovation.org», 19 agosto 2019.
- D. Citron, *Technological due process*, in «Law Review», 85(6), 2008, pp. 1249 ss.

- I.G. Cohen, *Informed consent and medical artificial intelligence: What to tell the patient?*, in «Georgetown Law Journal», 108, 2020, pp. 1425 ss.
- M. Colacurci, *Dai colletti ai camici bianchi? Alcune riflessioni sulla responsabilizzazione dell'ente in ambito sanitario*, in «lalegislazionepenale.eu», 24 aprile 2020, pp. 1 ss.
- A.K. Clift et al., *Living risk prediction algorithm (QCOVID) for risk of hospital admission and mortality from coronavirus 19 in adults: National derivation and validation cohort study*, in «BMJ», 2020.
- P. Comba e R. Pasetto, *Il principio di precauzione: evidenze scientifiche e processi decisionali*, in «Epidemiologia & Prevenzione», 28(1), 2004, pp. 41 ss.
- M. Comporti, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1991.
- F. Consulich, *Il principio di autonomia della responsabilità dell'ente. Prospettive di riforma dell'art. 8*, in «Rivista 231», 2018, pp. 4 ss.
- voce *Rischio consentito*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, pp. 1103 ss.
 - *Flash offenders. Le prospettive di accountability penale nel contrasto alle intelligenze artificiali devianti*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2022, pp. 1038 ss.
- M.A. Cooper et al., *Underreporting of robotic surgery complication*, in «Journal for Healthcare Quality», 2013, pp. 133 ss.
- E. Corn, *Il principio di precauzione nel diritto penale. Studio sui limiti all'anticipazione della tutela penale*, Torino, Giappichelli, 2013.
- L. Cornacchia, *Il concorso di cause indipendenti: spunti problematici (Parte prima)*, in «L'indice penale», 2001, pp. 645 ss.
- *Il concorso di cause indipendenti: spunti problematici (Parte seconda)*, in «L'indice penale», 2001, pp. 1063 ss.
 - *Concorso di colpe e principio di responsabilità penale per fatto proprio*, Torino, Giappichelli, 2004.
 - *La cooperazione colposa come fattispecie di colpa per inosservanza di cautele relazionali*, in *Studi in onore di Mario Romano*, a cura di G. Forti, L. Eusebi e M. Bertolino, II, Napoli, Jovene, 2011, pp. 824 ss.
 - *L'attività medico-chirurgica in strutture pluripersonali complesse*, in «Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica», 3, 2019, pp. 329 ss.
 - voce *Colpa d'équipe*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè, 2021, pp. 41 ss.
- A. Costanzo, *L'esercizio abusivo delle professioni sanitarie*, in *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, a cura di P. Piccialli, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, pp. 605 ss.
- C.F. Cranor, *Some legal implications of the Precautionary Principle: Improving information-generation and legal protections*, in «International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health», 17(1), 2004, pp. 17 ss.
- K. Crawford e R. Calo, *There is a blind spot in AI research*, in «Nature», 538(7625), 2016, pp. 311 ss.
- C. Cupelli, *La responsabilità penale dello psichiatra. Sui rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regole cautelari*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2013.
- *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 4, 2017, pp. 200 ss.
- F. Curi, *Tertium datur. Dal Common Law al Civil Law per una scomposizione tripartita dell'elemento soggettivo del reato*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2003.

- F. D'Alessandro, *Pericolo astratto e limiti-soglia. Le promesse non mantenute del diritto penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2012.
- *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma «Gelli-Bianco»*, in «Diritto penale e processo», 2017, pp. 573 ss.
 - G. D'Alfonso, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile. Prospettive europee*, in «Revista de Estudios Jurídicos y Criminológicos», 6, 2022, pp. 163 ss.
 - G.A. De Francesco, *Il principio della responsabilità penale nel quadro delle scelte di criminalizzazione. Suggestioni teleologiche ed esigenze politico-criminali nella ricostruzione dei presupposti costituzionali di «riconoscibilità» dell'illecito penale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1996, pp. 21 ss.
 - *Il concorso di persone e il dogma causale: rilievi critici e proposte alternative*, in «Cassazione penale», 11, 2012, pp. 3913 ss.
 - *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2012, pp. 953 ss.
 - *Interpersonalità dell'illecito penale: un «cuore antico» per le moderne prospettive della tutela*, in «Cassazione penale», 2015, pp. 858 ss.
 - *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, in «lalegislazionepenale.eu», 2 maggio 2017.
 - *Brevi riflessioni sulle posizioni di garanzia e sulla cooperazione colposa nel contesto delle organizzazioni complesse*, in «lalegislazionepenale.eu», 3 febbraio 2020.
 - *In tema di colpa. Un breve giro d'orizzonte*, in «lalegislazionepenale.eu», 3 febbraio 2021.
 - *Diritto penale. Principi, reato, forme di manifestazione*, Torino, Giappichelli, 2022.
 - S. Dekker, *Drift into Failure: From Hunting Broken Components to Understanding Complex Systems*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011.
 - C. De Menech, *Le prestazioni pecuniarie sanzionatorie. Studio per una teoria dei «danni punitivi»*, Padova, CEDAM, 2019.
 - *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in «BioLaw Journal», 2022, pp. 181 ss.
 - G. De Simone, *Persone giuridiche e responsabilità da reato. Profili storici, dogmatici e comparatistici*, Pisa, ETS, 2012.
 - O. Dheu, J. De Bruyne e C. Ducuing, *The European Commission's approach to extra-contractual liability and AI: A first analysis and evaluation of the two proposals*, in «papers.ssrn.com», 18 ottobre 2022.
 - L. Di Donna, *Intelligenza artificiale e rimedi risarcitori*, Padova, CEDAM, 2022.
 - G. Di Federico e S. Negri, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Padova, CEDAM, 2020.
 - O. Di Giovine, *La causalità omissiva in campo medico-chirurgico al vaglio delle Sezioni Unite*, in «Il Foro italiano», 2002, II, pp. 608 ss.
 - *Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti: alcune riflessioni sui confini tra pubblico e privato*, in «Cassazione penale», 2011, pp. 1888 ss.
 - *Colpa penale, «Legge Balduzzi» e «Disegno di legge Gelli-Bianco»: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in «Cassazione penale», 2017, pp. 386 ss.
 - *A proposito delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione «Mariotti» sulla colpa medica e a margine del libro di Matteo Caputo su «Colpa medica e sicurezza delle cure»*, in «Rivista italiana di medicina legale», 3, 2018, p. 837.
 - A.R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa pena-*

- le nel settore sanitario. *Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, Giappichelli, 2012.
- D. Di Loreto, *I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità*, in «Danno e responsabilità», 2007, pp. 193 ss.
- A. di Martino, *Il nesso causale attivato da condotte omissive, tra probabilità, certezza e accertamento*, in «Diritto penale e processo», 2003, pp. 58 ss.
- *Recklessness*, in *The Oxford Companion to Criminal Justice*, a cura di A. Cassese, Oxford, Oxford University Press, 2009, pp. 479 ss.
- *Danno e rischio da prodotti. Appunti per la rilettura critica di un'esperienza giurisprudenziale italiana*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze, Firenze University Press, 2010, pp. 437 ss.
- M. Donini, *Illecito e colpevolezza nell'imputazione del reato*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1991.
- *Teoria del reato. Una introduzione*, Padova, CEDAM, 1996.
- *Fatto e autore nel diritto penale contemporaneo. Dialogo immaginario tra Franz von Liszt e Giacomo Delitala redivivi*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, a cura di E. Dolcini e C.E. Paliero, II, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2006, pp. 1525 ss.
- *Imputazione oggettiva dell'evento. «Nesso di rischio» e responsabilità per fatto proprio*, Torino, Giappichelli, 2006.
- *Modelli di illecito penale minore. Un contributo alla riforma dei reati di pericolo contro la salute pubblica*, in *La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti*, a cura di M. Donini e D. Castronuovo, Padova, CEDAM, 2007, pp. 201 ss.
- *Il principio di offensività. Dalla penalistica italiana ai programmi europei*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 4, 2013, pp. 4 ss.
- *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2013, pp. 124 ss.
- *La personalità della responsabilità penale fra tipicità e colpevolezza. Una «resa dei conti» con la prevenzione generale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2018, pp. 1577 ss.
- *Prassi e cultura del reato colposo. La dialettica tra personalità della responsabilità penale e prevenzione generale*, in «penalecontemporaneo.it», 13 maggio 2019.
- M.D. Dubber, *The comparative history and theory of corporate criminal liability*, in «New Criminal Law Review», 2, 2013, pp. 203 ss.
- M. Ebers *et al.*, *The European Commission's proposal for an Artificial Intelligence Act. A critical assessment by members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)*, in «Multidisciplinary Scientific Journal», 4, 2021, pp. 589 ss.
- O.J. Erdélyi e G. Erdélyi, *The AI liability puzzle and a fund-based work-around*, in «Proceedings of the AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society», New York, ACM, 2020, pp. 50 ss.
- L. Eusebi, *Medicina difensiva e diritto penale «criminogeno»*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2011, pp. 1085 ss.
- M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in «Responsabilità civile e prevenzione», 2021, pp. 740 ss.
- N.A. Farnoosh *et al.*, *Robotic urologic surgery: Trends in litigation over the last decade*, in «Journal of Robotic Surgery», 2019, pp. 729 ss.

- R. Farra *et al.*, *First-in-human testing of a wirelessly controlled drug delivery microchip*, in «Science Translational Medicine», 122(4), 2012, pp. 122 ss.
- J. Feinberg, *Doing & Deserving: Essays in the Theory of Responsibility*, Princeton, NJ, Princeton University Press, 1970.
- L. Ferrajoli, *Diritto e ragione. Teoria del garantismo penale*, Roma-Bari, Laterza, 2009.
- A. Ferrarese *et al.*, *Malfunctions of robotic system in surgery: Role and responsibility of surgeon in legal point of view*, in «Open Medicine (Warsaw)», 2016, pp. 286 ss.
- P. Feyerabend, *Against Method. Outline of an Anarchistic Theory of Knowledge*, London-New York, Verso, 1988 (1975); trad. it. *Contro il metodo. Abbozzo di una teoria anarchica della conoscenza*, Milano, Feltrinelli, 1979.
- G. Fiandaca, *Il reato commissivo mediante omissione*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1979.
- *Principio di colpevolezza ed ignoranza scusabile della legge penale: prima lettura della sentenza n. 364/1988*, in «Il Foro italiano», 1988, pp. 1385 ss.
- G. Fiandaca e E. Musco, *Diritto penale, Parte generale*, Bologna, Zanichelli, 2019, pp. 566 ss.
- V. Ficarra *et al.*, *Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy*, in «European Urology», 62(3), 2012, pp. 405 ss.
- F.E. Fiedler, *A contingency model of leadership effectiveness*, in *Advances in Experimental Social Psychology*, a cura di L. Berkowitz, I, Cambridge, Academic Press, 1964, pp. 149 ss.
- A. Fiore, *La responsabilità amministrativa presso la Corte dei conti*, in *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*, Roma, Quotidiano Sanità Edizioni, 2017, pp. 129 ss.
- A. Fiorella, voce *Responsabilità penale*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1988, pp. 1289 ss.
- A. Fiorella e N. Selvaggi, *Compliance programs e dominabilità «aggregata» del fatto. Verso una responsabilità da reato dell'ente compiutamente personale*, in «Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale», 3-4, 2014, pp. 105 ss.
- A.G. Fiori e D. Marchetti, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2018.
- G.P. Fletcher, *Rethinking Criminal Law*, Oxford, Oxford University Press, 2000, pp. 442 ss.
- R. Flor, *Cybercriminality: le fonti internazionali ed europee*, in A. Cadoppi, S. Canestrari, A. Manna e M. Papa (diretto da), *Cybercrime*, Torino, UTET, 2023, pp. 108 ss.
- M. Florian *et al.*, *The «PIP scandal» – Complications in breast implants of inferior quality: State of knowledge, official recommendations and case report*, in «Geburtshilfe und Frauenheilkunde», 72(3), pp. 243 ss.
- L. Floridi, *The Ethics of Information*, Oxford, Oxford University Press, 2013.
- *The European legislation on AI: A brief analysis of its philosophical approach*, in «Philosophy & Technology», 34, 2022, pp. 215 ss.
- G. Forti, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1990.
- «Accesso alle informazioni sul rischio e responsabilità: una lettura del principio di precauzione», in «Criminalia», 2006, pp. 155 ss.
- B. Fragasso, *La responsabilità penale del produttore di sistemi di intelligenza artificiale*, in «Sistemapenale.it», 13 giugno 2023.
- M. Frakes e J. Gruber, *Defensive medicine: Evidence from military immunity*, in «American Economic Journal: Economic Policy», 2018.

- M. Franzoni, *Dei fatti illeciti (artt. 2043-2059)*, in *Commentario Scialoja-Branca*, Bologna-Roma, Zanichelli-II Foro italiano, 1993.
- A. Furnham e H.C. Boo, *A literature review of the anchoring effect*, in «The Journal of Socio-Economics», 2011, pp. 35 ss.
- M. Galli, *Effetti collaterali*, in *Studi in onore di Carlo Enrico Paliero*, a cura di G. Manozzi, C. Perini, M.M. Scoletta, C. Sotis e S.B. Taverriti, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, pp. 1411 ss.
- P. Gallo, *Pene private e responsabilità civile*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1996.
- A. Gargani, *Ubi culpa, ibi omissio. La successione di garanti in attività inosservanti*, in «L'indice penale», 2000, pp. 637 ss.
- *Il danno qualificato dal pericolo. Profili sistematici e politico-criminali dei delitti contro incolumità pubblica*, Torino, Giappichelli, 2005.
- *Impedimento plurisoggettivo dell'offesa. Profili sistematici del concorso omissivo nelle organizzazioni complesse*, Pisa, Pisa University Press, 2022.
- S. Gaube et al., *Do as AI say: Susceptibility in deployment of clinical decision-aids*, in «NPJ Digital Medicine», 31, 2021, pp. 5 ss.
- A. Genovese, *Il mercato dei dispositivi medici. Precauzione, sicurezza, responsabilità*, in «Contratto e impresa», 2010, pp. 321 ss.
- I. Georgieva, T. Timan e M. Hoekstra, *Regulatory Divergences in the Draft AI Act. Differences in Public and Private Sector Obligations*, Parlamento UE, 2022.
- S. Geyers, *The right to health care*, in «European Journal of Health Law», 11(1), 2004, pp. 29 ss.
- M. Ghassemi, L. Oakden-Rayner e A.L. Beam, *The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care*, in «The Lancet Digital Health», 2021, pp. 745 ss.
- A. Giddens, *Risk and responsibility*, in «The Modern Law Review Limited», 62(1) 1999.
- F. Giunta, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, CEDAM, 1993.
- *I tormentati rapporti fra colpa e regola cautelare*, in «Diritto penale e processo», 1999, pp. 1295 ss.
- *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1999, pp. 86 ss.
- *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2001, pp. 377 ss.
- *Il diritto penale e le suggestioni del principio di precauzione*, in «Criminalia», 2006, pp. 227 ss.
- *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, a cura di M. Donini e R. Orlandi, Bologna, Bononia University Press, 2013, pp. 75 ss.
- *Protocolli medici e colpa penale secondo il decreto Balduzzi*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2013, pp. 820 ss.
- S. Gless e T. Weigend, *Intelligente Agenten und das Strafrecht*, in «Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft», 126(3), 2014, pp. 561 ss.
- B. Goertzel, *Artificial General Intelligence: Concept, state of the art, and future prospects*, in «Journal of Artificial General Intelligence», 2014, pp. 1 ss.
- T.J. Graaf e G.M. Veldt, *The AI Act and its impact on product safety, contracts and liability*, in «European Review of Private Law», 5, 2022, pp. 803 ss.
- C. Granelli, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in «Responsabilità civile e previdenza», 2018, pp. 410 ss.

- A.G. Grasso, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in «Rivista di diritto civile», 2, 2023, pp. 354 ss.
- M. Grossglauser e H. Saner, *Data-driven healthcare: From patterns to actions*, in «European Journal of Preventive Cardiology», 2014, 21, pp. 14 ss.
- S. Grosso, *Alla ricerca di una prospettiva di individuazione delle regole cautelari. Un dialogo tra diritto sostanziale e processuale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2016, pp. 146 ss.
- A. Guazzarotti, *Giurisprudenza CEDU e giurisprudenza costituzionale sui diritti sociali a confronto*, in «gruppodipisa.it», 3 settembre 2012.
- *I diritti sociali nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 2013, pp. 13 ss.
- T. Guerini, *Diritto penale ed enti collettivi. L'estensione della soggettività penale tra repressione, prevenzione e governo dell'economia*, Torino, Giappichelli, 2018.
- G. Guerra, *La sicurezza degli artefatti robotici in prospettiva comparatistica. Dal cambiamento tecnologico all'adattamento giuridico*, Bologna, Il Mulino, 2018.
- *Profili di responsabilità del produttore di robot chirurgico nell'ordinamento americano*, in «Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica», 2, 2020, pp. 215 ss.
- R. Guidotti et al., *A survey of methods for explaining black box models*, in «ACM Computing Surveys», 51(5), 2018.
- H. Gulde, *Der Vertrauensgrundsatz als Leitgedanke des Straßenverkehrs*, in «Juristische Wochenschrift», 1938, pp. 2785 ss.
- M. Günther, *Algorithmic and human decision making: For a double standard of transparency*, in «AI & Society», 37, 2022, pp. 375 ss.
- G. Guyatt et al., *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine*, in «Journal of the American Medical Association», 1992, 17, pp. 2420 ss.
- I. Guyon e A. Elisseff, *An introduction to variable and feature selection*, in «Journal of Machine Learning Research», 3, 2003, pp. 1157 ss.
- I. Hacking, *Representing and Intervening: Introductory Topics in the Philosophy of Natural Science*, Cambridge, Cambridge University Press, 1983.
- G. Hallevy, *When Robots Kill. Artificial Intelligence under Criminal Law*, Boston, MA, Northeastern University Press, 2013.
- *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, Cham, Springer, 2015.
- W.S. Ham et al., *Malfunction of da Vinci robotic system-disassembled surgeon's console hand piece: Case report and review of the literature*, in «Urology», 73 (1), 2009, 209e7 ss.
- D. Haraway, *Manifesto for cyborgs: Science, technology, and socialist feminism*, in «Socialist Review», 1985, pp. 65 ss.
- H.L.A. Hart, *Punishment and Responsibility: Essays in the Philosophy of Law*, Oxford, Oxford University Press, 2008 (1968); trad. it. *Responsabilità e pena*, Milano, Edizioni di Comunità, 1981.
- W. Hassemer, *Produktverantwortung im modernen Strafrecht*, Heidelberg, Müller, 1996 (1993).
- *Warum Strafe sein muss. Ein Plädoyer*, Berlin, Ullstein, 2009; trad. it. *Perché punire è necessario. Difesa del diritto penale*, Bologna, Il Mulino, 2012.
- G.W.F. Hegel, *Phänomenologie des Geistes*, Bamberg-Würzburg, Goebhardt, 1807; trad. it. *La fenomenologia dello spirito*, Torino, Einaudi, 2008.
- M. Heidegger, *Die Frage nach der Technik*, in *Gesamtausgabe. Vorträge Und Aufsätze*,

- Frankfurt am Main, Klostermann, 2000 (1953); trad. it. *La questione della tecnica, in Saggi e discorsi*, Milano, Mursia, 1976.
- T. Honore, *Responsibility and Fault*, London, Bloomsbury Publishing, 2002.
- J. Horder, *Ashworth's Principles of Criminal Law*, Oxford, Oxford University Press, 2016.
- C. Ibba, *La responsabilità*, in *Le società a partecipazione pubblica. Commentario tematico ai d.lgs. 175/2016 e 100/2017*, diretto da C. Ibba e I. Demuro, Bologna, Zanichelli, 2017.
- C. Ingley e P. Wells, *GDPR: Governance implications for regimes outside the EU*, in «Journal of Leadership, Accountability and Ethics», 16(1), 2019, pp. 27 ss.
- Institute of Medicine, *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*, Washington DC, National Academies Press, 2011.
- Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America (US), *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington DC, 2000.
- F. Introna, *Responsabilità professionale medica e gestione del rischio*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2007, pp. 641 ss.
- S. Jabri, *Artificial Intelligence and healthcare: Products and procedures*, in *Regulating Artificial Intelligence*, a cura di T. Wischmeyer e T. Rademacher, Berlin, Springer, 2020, pp. 307 ss.
- K. Jaspers, *Die Schuldfrage*, Heidelberg, Lambert Schneider, 1946; trad. it. *La questione della colpa*, Milano, Raffaello Cortina, 1996.
- H. Jonas, *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Frankfurt am Main, Insel, 1979; trad. it. *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, Einaudi, 2002.
- D. Kahneman e A. Tversky, *Prospect theory: An analysis of decision under risk*, in «Econometrica», 47(2), 1979, pp. 263 ss.
- M.E. Kaminski e G. Malgieri, *Algorithmic impact assessments under the GDPR: Producing multi-layered explanations*, in «International Data Privacy Law», 11(2), 2021, pp. 125 ss.
- E.D. Katz, *Defensive medicine: A case and review of its status and possible solutions*, in «Clinical Practice and Cases in Emergency Medicine», 2019, pp. 329 ss.
- A. Kaufman, *Die Dogmatik der Unterlassungsdelikte*, Göttingen, Schwartz, 1959.
- S. Kelly e M. Mirpourian (Women's World Banking), *Algorithmic Bias, Financial Inclusion, and Gender: A primer on opening up new credit to women in emerging economies*, <http://womensworldbanking.org>, 2021.
- H. Kempt, J.-C. Heilinger e S.K. Nagel, *Relative explainability and double standards in medical decision-making. Should medical AI be subjected to higher standards in medical decision-making than doctors?*, in «Ethics and Information Technology», 24(20), 2022.
- H.A. Kissinger, E. Schmidt e D. Huttenlocher, *The Age of AI and Our Human Future*, London, John Murray, 2021.
- D.H. Koh et al., *Efficacy and safety of robotic procedures performed using the da Vinci robotic surgical system at a single institute in Korea: Experience with 10000 cases*, in «Yonsei Medical Journal», 59, 2018, pp. 975 ss.
- A.L. Kotsenas et al., *Rethinking patient consent in the era of Artificial Intelligence and Big Data*, in «Journal of the American College of Radiology», 2021, pp. 180 ss.

- T.S. Kuhn, *The Structure of Scientific Revolutions*, Chicago, The University of Chicago Press, 2012.
- F. Lagioia e G. Sartor, *AI systems under criminal law: A legal analysis and a regulatory perspective*, in «Philosophy & Technology», 2020, 33, pp. 433 ss.
- C.K. Lai et al., *Reducing implicit racial preferences: I. A comparative investigation of 17 interventions*, in «Journal of Experimental Psychology: General», 143(4), 2014, pp. 1765 ss.
- M. Lanzi, *Self-driving cars e responsabilità penale*, Torino, Giappichelli, 2023.
- B. Latour, *Nous n'avons jamais été modernes. Essai d'anthropologie symétrique*, Paris, La Découverte, 1991.
- L. Lessig, *Code and Other Laws of Cyberspace. Version 2.0*, New York, Basic Books, 2006.
- J. Levy, *No need to reinvent the wheel: Why existing liability law does not need to be preemptively altered to cope with the debut of the driverless car*, in «Journal of Business, Entrepreneurship, and the Law», 9(2), 2016, pp. 355 ss.
- N. Longo, *Natura giuridica e orizzonti politico-culturali della responsabilità amministrativa*, in «Rivista della Corte dei conti», 2001, pp. 365 ss.
- N. Luhmann, *Soziologie des Risikos*, Berlin, de Gruyter, 1991; trad. it. *Sociologia del rischio*, Milano, Mondadori, 1996.
- A. Madeo, *La tutela penale della salute dei consumatori*, Torino, Giappichelli, 2006.
- C. Maiorca, voce *Responsabilità (teoria generale)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè, 1988, pp. 1004 ss.
- G. Malgieri e G. Comandé, *Why a right to legibility of automated decision-making exists in the general data protection regulation*, in «International Data Privacy Law», 7(4), 2017, pp. 250 ss.
- V. Manes, *Il principio di offensività nel diritto penale. Canone di politica criminale, criterio ermeneutico, parametro di ragionevolezza*, Torino, Giappichelli, 2005.
- V. Manes e M. Caianello, *Introduzione al diritto penale europeo. Fonti, metodi, istituti, casi*, Torino, Giappichelli, 2020.
- A. Manna, *Corso di diritto penale. Parte generale*, Padova, CEDAM, 2012.
- M. Mantovani, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1997.
- *L'obbligo di garanzia ricostruito alla luce dei principi di legalità, di solidarietà, di libertà e di responsabilità personale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2001, pp. 337 ss.
 - *Il principio di affidamento nel diritto penale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2009, pp. 536 ss.
 - *Diritto penale. Parte generale*, Padova, CEDAM, 2020.
- H. Marcuse, *One-Dimensional Man: Studies in the Ideology of Advanced Industrial Society*, Boston, MA, Beacon Press, 1964; trad. it. *L'uomo a una dimensione*, Torino, Einaudi, 1999.
- J. Marescaux et al., *Transatlantic robot-assisted telesurgery*, in «Nature», 413, 2001, pp. 379 ss.
- G. Marinucci, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1965.
- *La responsabilità penale delle persone giuridiche: uno schizzo storico-dogmatico*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2007, pp. 445 ss.

- G. Marinucci, E. Dolcini e G.L. Gatta, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2022.
- A. Massaro, *L'art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in «Archivio Penale-Web», 2017.
- M.L. Mattheudakis, *Prospettive e limiti del principio di affidamento nella «stagione delle riforme» della responsabilità colposa del sanitario*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2018, pp. 1220 ss.
- *L'imputazione colpevole differenziata. Interferenze tra dolo e colpa alla luce dei principi fondamentali in materia penale*, Bologna, Bononia University Press, 2020.
- F. Mazzacuva, *Le pene nascoste. Topografia delle sanzioni punitive e modulazione dello statuto garantistico*, Torino, Giappichelli, 2017.
- *Il diritto punitivo nell'era delle negoziazioni: l'esperienza angloamericana e le prospettive di riforma*, Torino, Giappichelli, 2020.
- R.J. McDougall, *Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI*, in «Journal of Medical Ethics», 2019, pp. 156 ss.
- P. Menegozzi, *Il principio personalista nel diritto dell'Unione Europea*, Padova, CEDAM, 2010.
- E. Mezzetti, *Colpa per assunzione*, in *Scritti in memoria di Giuliano Marini*, a cura di S. Vinciguerra e F. Dassano, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2010, pp. 513 ss.
- *La colpa grave del medico: dalla prospettiva dell'ultra legem a quella dell'ante litteram*, in «Penale Diritto e Procedura», 4, 2020, pp. 647 ss.
- D. Micheletti, *Il criterio della competenza sul fattore di rischio concretizzatosi nell'evento. L'abbrivio dell'imputazione colposa*, in «Criminalia», 2015, pp. 509 ss.
- *La responsabilità penale del medico tra colpa generica e colpa specifica*, in «Criminalia», 2018, pp. 720 ss.
- H.-W. Micklitz et al., *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, Cambridge University Press, 2022.
- V. Militello, *Rischio e responsabilità penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1988.
- *Diritto penale del rischio e rischi del diritto penale fra scienza e società*, in *Europe in Crisis: Crime, Criminal Justice, and the Way Forward. Essays in Honour of Nestor Courakis*, a cura di C.D. Spinellis, N. Theodorakis, E. Billis e G. Papadimitrakopoulos, Atene, Sakkoulas, 2017, pp. 223 ss.
- J. Mökander et al., *Conformity assessments and post-market monitoring: A guide to the role of auditing in the proposed european AI regulation*, in «Minds and Machines», 2022, pp. 241 ss.
- V. Mongillo, *Necessità e caso nell'allocazione della responsabilità da reato tra individui ed enti collettivi. Considerazioni alla luce dell'«incontro» tra società ferroviaria e giudice penale nell'Europa del XIX secolo*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2014, pp. 1291 ss.
- *La responsabilità penale tra individuo ed ente collettivo*, Torino, Giappichelli, 2018.
- *La colpa di organizzazione: enigma ed essenza della responsabilità «da reato» dell'ente collettivo*, in «Cassazione penale», 2023, pp. 704 ss.
- R. Montinaro, *Responsabilità da prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law*, in «Persona e mercato», 2020, pp. 365 ss.
- E. Moscati, voce *Pena (dir. priv.)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè, 1982, pp. 770 ss.
- H. Muaddi et al., *Clinical outcomes of robotic surgery compared to conventional surgical approaches (laparoscopic or open): A systematic overview of reviews*, in «Annals of Surgery», 273(3), 2021, pp. 467 ss.

- U.J. Muehlematter, P. Daniore e N. Vokinger, *Approval of artificial intelligence and machine learning based medical devices in the USA and Europe (2015-20): A comparative analysis*, in «The Lancet Digital Health», 3, 2021, pp. 195 ss.
- V. Murphy e A. Atala, *3D bioprinting of tissues and organs*, in «Nature Biotechnology», 32(8), 2014, pp. 773 ss.
- W. Naucke, *Die Kriminalpolitik des Marburger Programms*, in «Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft», 1982, pp. 525 ss.
- *La robusta tradizione del diritto penale della sicurezza: illustrazione con intento critico*, in *Sicurezza e diritto penale*, a cura di M. Donini e M. Pavarini, Bologna, Bononia University Press, 2011, pp. 74 ss.
- E. Neri et al., *Artificial intelligence: Who is responsible for the diagnosis?*, in «La radiologia medica», 2020, pp. 517 ss.
- *Explainable AI in radiology: A white paper of the Italian Society of Medical and Interventional Radiology*, in «La radiologia medica», 128(6), 2023, pp. 755 ss.
- B. Nicolescu, *La transdisciplinarité. Manifeste*, Monaco, Editions Du Rocher, 1996; trad. it. *Il Manifesto della Transdisciplinarità*, Messina, Armando Siciliano, 2014.
- N.J. Nilsson, *The Quest for Artificial Intelligence*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009.
- R.E. Nisbett e T.D. Wilson, *Telling more than we can know: Verbal reports on mental processes*, in «Psychological Review», 84(3), 1977, pp. 231 ss.
- Z. Obermeyer e E.J. Emanuel, *Predicting the future: Big data, machine learning, and clinical medicine*, in «New England Journal of Medicine», 375(13), 2016, pp. 1216 ss.
- F. Olivieri, *La Carta sociale europea tra enunciazione dei diritti, meccanismi di controllo e applicazione nelle Corti nazionali. La lunga marcia verso l'effettività*, in «Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale», 3, 2008, pp. 520 ss.
- R.E. Omodei, *Trattamento medico arbitrario e responsabilità penale*, Torino, Giappichelli, 2023.
- A. Orsina, *Rischio da incertezza scientifica e modelli di tutela penale*, Torino, Giappichelli, 2015.
- G. Orsoni e E. D'Orlando, *Nuove prospettive dell'amministrazione digitale: open data e algoritmi*, in «Istituzioni del Federalismo», 3, 2019, pp. 607 ss.
- N. Osmani, *The complexity of criminal liability of AI systems*, in «Masaryk University Journal of Law and Technology», 2020, pp. 53 ss.
- T. Padovani, *L'ignoranza inevitabile sulla legge penale e la declaratoria d'incostituzionalità parziale dell'art. 5 c.p.*, in «La legislazione penale», 1988, pp. 449 ss.
- *Diritto penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2019.
- *Le forme della despazializzazione*, in *Giustizia senza spazio. Una conversazione*, a cura di M. Galli, Napoli, Editoriale Scientifica, 2022, pp. 1 ss.
- U. Pagallo, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Dordrecht-Heidelberg-New York-London, Springer, 2013.
- F.C. Palazzo, *I confini della tutela penale: selezione dei beni e criteri di criminalizzazione*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1992, pp. 453 ss.
- *Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali*, in «Diritto penale e processo», 2009, pp. 1065 ss.
- C.E. Paliero, *La causalità dell'omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici*, in «Rivista italiana di medicina legale», 1992, pp. 830 ss.

- *La Fabbrica del Golem. Progettualità e metodologia per la «Parte Generale» di un Codice Penale dell'Unione Europea*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2000, pp. 466 ss.
- *La società punita: del come, del perché, e del per cosa*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2008, pp. 1516 ss.
- E. Palmerini *et al.*, *Guidelines on regulating robotics*, in «Robolaw.eu», 22 settembre 2014.
- A. Panti, *Introduzione (Tavola rotonda sulla responsabilità medica)*, in «Diritto penale e processo», 2015, pp. 736 ss.
- C. Paonessa, *Obbligo di impedire l'evento e fisiognomica del potere impeditivo*, in «Criminalia», 2012, pp. 641 ss.
- A. Papa, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in «Federalismi.it», 14 settembre 2018.
- G.I. Parisi *et al.*, *Continual lifelong learning with neural networks: A review*, in «Neural Networks», 113, 2019, pp. 54 ss.
- A. Parziale, *Rischio clinico e responsabilità civile del personale sanitario e della struttura per difetto di organizzazione*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2020, pp. 2011 ss.
- F. Pasquale, *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge, Harvard University Press, 2015.
- *New Laws of Robotics. Defending Human Expertise in the Age of AI*, Cambridge, Harvard University Press, 2020.
- P. Patel *et al.*, *Estimating per-act HIV transmission risk: A systematic review*, in «AIDS Reviews», 28(10), 2014, pp. 1509 ss.
- J. Pearl, *Causality: Models, Reasoning, and Inference* (2000), Cambridge, Cambridge University Press, 2009.
- C. Pedrazzi, *Profili problematici del diritto penale d'impresa*, in «Rivista trimestrale di Diritto penale dell'economia», 1988, pp. 125 ss.
- M. Pelissero, *Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente*, in «Diritto penale e processo», 2009, pp. 455 ss.
- A. Perin, *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale. Proposta per un metodo di giudizio*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020.
- C. Perini, *Il concetto di rischio nel diritto penale moderno*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2010.
- C. Perrow, *Normal Accidents: Living with High-Risk Technologies*, Princeton, NJ, Princeton University Press, 1984.
- B. Pezzini, *La decisione sui diritti sociali. Indagine sulla struttura costituzionale dei diritti sociali*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2001.
- C. Piergallini, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2004.
- *Intelligenza artificiale: da «mezzo» ad «autore» del reato?*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2020, pp. 1745 ss.
- S.M. Pisana, *La responsabilità amministrativa*, Torino, Giappichelli, 2007.
- N. Pisani, *La «colpa per assunzione» nel diritto penale del lavoro. Tra aggiornamento scientifico e innovazioni tecnologiche*, Napoli, Jovene, 2012.
- A. Pisani Tedesco, *Il nuovo quadro normativo dei dispositivi medici*, in «Diritto del commercio internazionale», 2022, pp. 675 ss.
- P.F. Poli, *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021.

- O. Pollicino, *Un digital right to privacy preso (troppo) sul serio dai giudici di Lussemburgo? Il ruolo degli artt. 7 e 8 della Carta di Nizza nel reasoning di Google Spain*, in «Il diritto dell'informazione e dell'informatica», 2014, pp. 569 ss.
- G. Ponzanelli, *Medical malpractice: la legge Bianco Gelli. Una premessa*, in «Danno e responsabilità», 3, 2017, pp. 268 ss.
- R. Poplin *et al.*, *Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning*, in «Nature Biomedical Engineering», 2, 2018, pp. 158 ss.
- K. Porayska-Pomsta e G. Rajendran, *Accountability in human and artificial decision-making as the basis for diversity and educational inclusion*, in *Artificial Intelligence and Inclusive Education. Speculative Futures and Emerging Practices*, a cura di J. Knox, Y. Wang e M. Gallagher, Singapore, Springer, 2019.
- R.S. Porter, *The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*, Readington, NJ, Merck & Co., 2018.
- A.A. Povyakalo *et al.*, *How to discriminate between computer-aided and computer-hindered decisions: A case study in mammography*, in «Medical Decision Making», 1, 2013, pp. 98 ss.
- W.N. Price e I.G. Cohen, *Privacy in the age of medical Big Data*, in «Nature Medicine», 25, 2019, pp. 37 ss.
- C. Prittwitz, *Risiko und Strafrecht. Untersuchungen zur Krise vom Strafrecht und Kriminalpolitik in der Risikogesellschaft*, Frankfurt am Main, Klostermann, 1993.
- A. Provera, *Responsabilità penale per attività svolta in equipe*, in *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in ambito sanitario*, a cura di A. Oliva e M. Caputo, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 403 ss.
- E. Pulice, *La deontologia medica tra pluralismo assiologico e pluralità di sedi di giudizio*, in «BioLaw Journal», 1, 2016, pp. 131 ss.
- D. Pulitanò, voce *Ignoranza della legge (diritto penale)*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1970, pp. 23 ss.
- *Una sentenza storica che restaura il principio di colpevolezza*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1988, pp. 686 ss.
- *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in «Diritto penale e processo», 2008, pp. 651 ss.
- L. Quakulinski, A. Koumpis e O.D. Beyan, *Establishing transparency in artificial intelligence systems*, in *2022 Fourth International Conference on Transdisciplinary AI (TransAI)*, Laguna Hills, CA, IEEE, 2022, pp. 116 ss.
- S. Quattrocchio, *Artificial Intelligence, Computational Modelling and Criminal Proceedings: A Framework for a European Legal Discussion*, Cham, Springer, 2020.
- O. Rachum-Twaig, *Whose robot is it anyway?: Liability for artificial-intelligence-based robots*, in «University of Illinois Law Review», 2020.
- E. Rajih *et al.*, *Error reporting from the da Vinci surgical system in robotic surgery: A Canadian multispecialty experience at a single academic centre*, in «Canadian Urological Association Journal», 2017, pp. 197 ss.
- A. Rajkomar, J. Dean e I. Kohane, *Machine learning in medicine*, in «The New England Journal of Medicine», 2019, pp. 1347 ss.
- R. Randell *et al.*, *Impact of robotic surgery on decision making: Perspectives of surgical teams*, in «AMIA Annual Symposium Proceedings», 2015, pp. 1057 ss.
- J. Reason, *Human error*, Cambridge, Cambridge University Press, 1990.

- S. Reddy, *Explainability and artificial intelligence in medicine*, in «The Lancet Digital Health», 3, 2021, e745 ss.
- P.F. Ricci e J. Zhang, *Benefits and limitations of the precautionary principle*, in *Encyclopedia of Environmental Health*, a cura di J.O. Nriagu et al., Amsterdam, Elsevier, 2011, pp. 27 ss.
- P. Ricœur, *Le concept de responsabilité*, in «Esprit», 11, 1994, pp. 28 ss.
- N.M. Ries e J. Jansen, *Physicians' views and experiences of defensive medicine: An international review of empirical research*, in «Health Policy», 2021, pp. 634 ss.
- L. Risicato, *Il concorso colposo tra vecchie e nuove incertezze*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1998, pp. 132 ss.
- *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, Giappichelli, 2013.
 - *Linee guida e imperizia «lieve» del medico dopo la l. 189/2012*, in «Diritto penale e processo», 2013, pp. 691 ss.
 - *Linee guida e colpa «non lieve» del medico. Il caso delle attività d'équipe*, in «Giurisprudenza Italiana», 2014, pp. 2065 ss.
 - *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia «lieve» del medico*, in «Giurisprudenza Italiana», 2018, pp. 948 ss.
- M. Ristuccia, voce *Giurisdizione contabile*, in *Dizionario di diritto pubblico*, diretto da S. Cassese, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2006, III, p. 2752.
- H. Roberts et al., *Achieving a «Good AI Society»: Comparing the aims and progress of the EU and the US*, in «Science and Engineering Ethics», 2021, pp. 67 ss.
- *Governing Artificial Intelligence in China and the European Union: Comparing aims and promoting ethical outcomes*, in «The Information Society», 2021.
- F. Rodi, *Gli interventi dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale e robotica: problemi e prospettive*, in *Diritto e intelligenza artificiale*, a cura di G. Alpa, Pisa, Pacini, pp. 187 ss.
- S. Rodotà, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1964.
- *Modelli e funzioni della responsabilità civile*, in «Rivista critica del diritto privato», 1984, pp. 595 ss.
 - *Tecnologie e diritti*, a cura di G. Alpa, M.R. Marella, G. Marini e G. Resta, Bologna, Il Mulino, 2021.
- A. Roiati, *Il medico in posizione apicale tra culpa in vigilando e responsabilità di posizione*, in «L'indice penale», 2007, pp. 727 ss.
- *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2012.
 - *La colpa medica dopo la legge «Gelli-Bianco»: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in «Archivio Penale-Web», 21 luglio 2017.
- L. Romanò, *La responsabilità penale al tempo di ChatGPT: Prospettive de iure condendo in tema di gestione del rischio da intelligenza artificiale generativa*, in «Sistemapenale.it», 17 maggio 2023.
- G. Romeo, *Civil rights v. social rights nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo: c'è un giudice a Strasburgo per i diritti sociali?*, in *Lo strumento costituzionale dell'ordine pubblico europeo*, a cura di L. Mezzetti e A. Morrone, Torino, Giappichelli, 2011, pp. 487 ss.
- C. Roxin, *Pflichtwidrigkeit und Erfolg bei fahrlässigen Delikten*, in «Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft», 1962, pp. 27 ss.
- *Täterschaft und Tatherrschaft* (1993), Hamburg, de Gruyter, 2015.

- C. Roxin e L. Greco, *Strafrecht, Allgemeiner Teil, I. Grundlagen – Der Aufbau der Verbrechenslehre*, München, C.H. Beck, 2020.
- H.J. Rudolph, *Die Gleichstellungsproblematik der unechten. Unterlassungsdelikte und der Gedanke der Ingerenz*, Göttingen, Schwartz, 1996.
- U. Ruffolo, *Responsabilità da produzione e gestione dell'a.i. self-learning*, in *Rapporti civilistici e intelligenze artificiali: attività e responsabilità*, a cura di P. Perlingieri, S. Giova e I. Prisco, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020.
- *Le responsabilità da produzione e gestione di intelligenza artificiale self-learning*, in *XXVI lezioni di Diritto dell'Intelligenza Artificiale. Saggi a margine del ciclo seminario Intelligenza Artificiale e diritto*, a cura di U. Ruffolo, Torino, Giappichelli, 2021, pp. 131 ss.
- C. Ruga Riva, *Principio di precauzione e diritto penale. Genesis e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, a cura di E. Dolcini e C.E. Paliero, II, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2006, pp. 1743 ss.
- A. Ruggieri, *Il principio personalista e le sue proiezioni*, in *Principi costituzionali*, a cura di L. Ventura e A. Morelli, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2015.
- S. Russell e P. Norvig, *Artificial Intelligence. A Modern Approach*, London, Pearson, 2021.
- D.L. Sackett *et al.*, *Evidence-Based Medicine: What it is and what it isn't*, in «BMJ», 312(71), 1996, pp. 312 ss.
- K. Sadegh-Zadeh, *Fundamentals of clinical methodology. 4. Diagnosis*, in «Artificial Intelligence in Medicine», 20(3), 2000, pp. 227 ss.
- M.N.O. Sadiku *et al.*, *Artificial General Intelligence: A Primer*, in «International Journal of Trend in Research and Development», 7(6), 2020, pp. 7 ss.
- U. Salanitro, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della commissione europea*, in «Rivista di diritto civile», 2020, pp. 1246 ss.
- G. Salcuni, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.*, in «Archivio Penale-Web», 2, 2017.
- J.M.S. Sanchez, *Aproximación al derecho penal contemporáneo*, Barcelona, JM Bosch, 1992.
- A. Santangelo, *Il trattamento illecito di dati all'indomani del Regolamento privacy. Prime ipotesi applicative*, in «Diritto di Internet», 2, 2019, pp. 149 ss.
- M. Sbriccoli, *Giustizia criminale*, in *Lo Stato moderno in Europa. Istituzioni e diritto*, Roma-Bari, Laterza, 2002, pp. 163 ss.
- U. Scarpelli, *Riflessioni sulla responsabilità politica. Responsabilità, libertà, visione dell'uomo*, in *Atti del XIII Congresso Nazionale della Società italiana di Filosofia giuridica e politica*, Milano, Giuffrè, 1982, pp. 47 ss.
- L. Schiavello, voce *Responsabilità amministrativa*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè, 1999, pp. 895 ss.
- A. Schmucker, *Die Dogmatik einer strafrechtlichen Produktverantwortung. Das fabrlässige Unterlassen als Institut der Produktkriminalität*, Frankfurt am Main, Peter Lang, 2001.
- J. Schuett, *Defining the scope of AI regulations*, in «Law, Innovation and Technology», 15, 2022, pp. 60 ss.
- V.E. Schwartz e C. Silverman, *Criminalizing Product Liability Law: Putting to Rest a Bad Idea*, U.S. Chamber Institute for Legal Reform, 2006.
- I. Scott, D. Cook e E. Coiera, *Evidence-based medicine and machine learning: A part-*

- nership with a common purpose, in «BMJ Evidence-Based Medicine», 26, 2021, pp. 290 ss.
- A.D. Selbst e S. Barocas, *The intuitive appeal of explainable machines*, in «Fordham Law Review», 87(3), 2018, pp. 1085 ss.
- M. Sestieri, *I rapporti (solo apparentemente pacificati) tra regole cautelari e linee guida in materia sanitaria*, in «Diritto penale e processo», 2023, pp. 281 ss.
- P. Severino Di Benedetto, *La cooperazione nel delitto colposo*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1988.
- D. Shin, *The effects of explainability and causability on perception, trust, and acceptance: Implications for explainable AI*, in «International Journal of Human-Computer Studies», 146, 2021.
- C. Silva, *Responsabilità colposa e principio di affidamento. La controversa applicazione nell'attività medica di équipe*, in *Studi in onore di Mauro Ronco*, a cura di E.M. Ambrosetti, Torino, Giappichelli, 2017, pp. 455 ss.
- A.P. Simester e A. von Hirsch, *Crimes, Harms, and Wrongs: On the Principles of Criminalisation*, London, Bloomsbury, 2014.
- G.F. Simonini, *La responsabilità del fabbricante nei prodotti con sistemi di intelligenza artificiale*, in «Danno e responsabilità», 2023, pp. 435 ss.
- M. Simmler e N. Markwalder, *Roboter in der Verantwortung? Zur Neuauflage der Debatte um den funktionalen Schuld begriff*, in «Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft», 129(1), 2017, pp. 20 ss.
- P. Sirena, *Dalle pene private ai rimedi ultracompensativi*, in *Studi in onore di Cesare Massimo Bianca*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2006, pp. 829 ss.
- S. Spitz, *Canada lags in using robotic surgery*, in «Canadian Medical Association Journal», 2013, pp. 305 ss.
- J. Steil et al., *Robotic systems in operating theaters: New forms of team-machine interaction in health care on challenges for health information systems on adequately considering hybrid action of humans and machines*, in «Methods of Information in Medicine», 58, 2019, pp. 16 ss.
- F. Stella, *Etica e razionalità del processo penale nella recente sentenza sulla causalità delle Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2002, pp. 791 ss.
- *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime* (2001), Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2003.
- B.R. Steunebrink et al., *The Holon System: Artificial General Intelligence as «Work on Command»*, in «Proceedings of the Third International Workshop on Self-Supervised Learning», 192, 2022, pp. 120 ss.
- DJ. Stickler, *Clinical complications of urinary catheters caused by crystalline biofilms: Something needs to be done*, in «Journal of Internal Medicine», 2014, pp. 120 ss.
- L. Stortoni, *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2004, pp. 70 ss.
- G. Stratenwerth, *Arbeitsteilung und ärztliche Sorgfaltspflicht*, in *Festschrift für Eberhard Schmidt zum 70. Geburtstag*, 1961, a cura di P. Bockelmann e W. Gallas, Aalen, Scientia, pp. 383 ss.
- V. Subbiah, *The next generation of evidence-based medicine*, in «Nature Medicine», 29, 2003, pp. 49 ss.
- L. Suchman e L. Bishop, *Problematising «innovation» as a critical project*, in «Technology Analysis & Strategic Management», 3, 2000, pp. 327 ss.

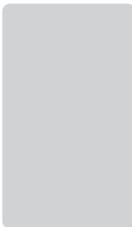
- C.R. Sunstein, *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005; trad. it. *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, Bologna, Il Mulino, 2010.
- A. Tan et al., *Robotic surgery: Disruptive innovation or unfulfilled promise? A systematic review and meta-analysis of the first 30 years*, in «Surgical Endoscopy», 30(10), 2016, pp. 4330 ss.
- L.R. Tancredi e J.A. Barondess, *The problem of defensive medicine*, in «Science», 1978, pp. 879 ss.
- R. Tarricone et al., *The rise of rules: Will the new EU regulation of medical devices make us safer?*, in «European Journal of Internal Medicine», 2020, pp. 117 ss.
- V. Tenore, *L'azione di responsabilità amministrativa innanzi alla Corte dei conti*, in *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione. Commento sistematico alla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge Gelli)*, a cura di F. Gelli, M. Hazan e D. Zorzit, Milano, Giuffrè, 2017, pp. 471 ss.
- *La responsabilità amministrativo-contabile e disciplinare del personale sanitario*, in *Manuale di diritto sanitario*, a cura di F. Castiello e V. Tenore, Milano, Giuffrè, 2018, pp. 146 ss.
- *Responsabilità: profili sostanziali*, in *La nuova Corte dei conti: responsabilità, pensioni, controlli*, a cura di V. Tenore, Milano, Giuffrè, 2018.
- P.E. Tetlock e B.A. Mellers, *Intelligent management of intelligence agencies: Beyond accountability ping-pong*, in «American Psychologist», 66(6), 2011, pp. 542 ss.
- The Royal Society, *Validate AI – Conference White Paper*, in «validateai.org», 5 novembre 2019.
- K. Tiedemann, *La responsabilità penale delle persone giuridiche nel diritto comparato*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 1995, pp. 615 ss.
- E.J. Topol, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, Basic Books, 2019.
- *High-performance medicine: The convergence of human and artificial intelligence*, in «Nature Medicine», 25(1), 2019, pp. 44 ss.
- L. Torchia, *La responsabilità*, in *Trattato di diritto amministrativo*, a cura di S. Cassese, Milano, Giuffrè, 2000, II, pp. 1494 ss.
- A.E. Tozzi e G. Cinelli, *Informed consent and artificial intelligence applied to RCT and Covid-19*, in «BioLaw Journal», 2, 2021 (S.I.), pp. 106 ss.
- M. Trapani, *Il reato e le sue conseguenze. Punibilità, pena, punizione in un sistema criminale integrale e integrato*, Roma, Roma Tre-Press, 2022.
- J. Turner, *Robot Rules. Regulating Artificial Intelligence*, London, Palgrave Macmillan, 2019.
- A. Tversky e D. Kahneman, *Judgment under uncertainty: Heuristics and biases*, in «Science», 1974, pp. 1124 ss.
- L. Ulbricht e K. Yeung, *Algorithmic regulation: A maturing concept for investigating regulation of and through algorithms*, in «Regulation & Governance», 16(1), 2022, pp. 3 ss.
- US Congress-OTA, *Defensive Medicine and Medical Malpractice*, Washington DC, 1994.
- A. Vallini, *Cooperazione e concause in ipotesi di trattamento sanitario «diacronicamente plurisoggettivo»*, in «Diritto penale e processo», 2001, pp. 480 ss.

- *Antiche e nuove tensioni tra colpevolezza e diritto penale artificiale*, Torino, Giappichelli, 2003.
- «Cause sopravvenute da sole sufficienti» e nessi tra condotte. Per una collocazione dell'art. 41, comma 2, c.p. nel quadro teorico della causalità «scientifica», in «penale-contemporaneo.it», 11 luglio 2012.
- *Il guidatore contromano e il guardiano del faro. Recensione a Winfried Hassemer, Perché punire è necessario*, in «Criminalia», 2012, pp. 701 ss.
- *Trattamento medico e consenso informato del paziente*, in *Libro dell'anno del Diritto 2012*, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana, 2012.
- *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in «Rivista italiana di medicina legale», 2013, pp. 1 ss.
- *L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni*, in «Giurisprudenza Italiana», 2014, pp. 2057 ss.
- *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del «concorso di regole cautelari». Un'interpretazione teleologica, e conforme alla lettera, dell'art. 590-sexies c.p.*, in «lalegislazionepenale.eu», 7 dicembre 2017.
- voce *Culpa iuris*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021.
- *La responsabilità del sanitario in specifiche aree di operatività. Lo specializzando*, in *La responsabilità penale in ambito medico-sanitario*, a cura di P. Piccialli, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, pp. 390 ss.
- *Lo specializzando*, in *La responsabilità penale in ambito medico-sanitario*, a cura di P. Piccialli, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2021, pp. 390 ss.
- F.J. Vandall, *Should manufacturers and sellers of lethal products be subject to criminal prosecution?*, in «Widener Law Journal», 17, 2008.
- H. van Kolschooten, *EU regulation of artificial intelligence: Challenges for patients' rights*, in «Common Market Law Review», 59(1), 2022, pp. 14 ss.
- P. Veneziani, *Utilizzazione di amianto ed omessa adozione di misure pre-venzionali: una recente pronuncia della Cassazione in tema di responsabilità penale per omicidio colposo*, in «L'indice penale», 1998, pp. 544 ss.
- *Regole cautelari «proprie» ed «improprie» nella prospettiva delle fattispecie colpose causalmente orientate*, Padova, CEDAM, 2003.
- C. Venturini, *Notazioni ulteriori sui connotati della responsabilità finanziaria: natura personale della responsabilità e intramissibilità agli eredi*, in F. Garri et al., *I giudizi innanzi alla Corte dei conti. Responsabilità, conti, pensioni. Istituti e rassegna della giurisprudenza*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2007, pp. 161 ss.
- *Scritti di diritto penale romano*, Padova, CEDAM, 2015.
- F. Viganò, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni unite*, in «Cassazione penale», 2009, pp. 1811 ss.
- *Riflessioni sulla c.d. «causalità omissiva» in materia di responsabilità medica*, in «Rivista italiana di diritto e procedura penale», 2009, pp. 1679 ss.
- S. Vinciguerra, *Le fonti culturali del diritto penale italiano*, Padova, CEDAM, 2007.
- P. Vineis, *Nel crepuscolo della probabilità. La medicina tra scienza ed etica*, Torino, Einaudi, 1999.
- F. Viola, *Le trasformazioni della responsabilità. Verso un'etica ecologica?*, in «Studi cattolici», 388, 1993, pp. 340 ss.
- L. Viola, *L'intelligenza artificiale nel procedimento e nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, in «Foro amministrativo», 9, 2018, pp. 1598 ss.
- G. Visintini, *Trattato breve della responsabilità civile*, Padova, CEDAM, 1996.

- J. Vogel, *Norm und Pflicht bei den unechten Unterlassungsdelikten*, Berlin, Duncker & Humblot, 1993.
- K. Vokinger, S. Feuerriegel e A. Kesselheim, *Continual learning in medical devices: FDA's action plan and beyond*, in «Lancet Digit Health», 28 aprile 2021.
- F. von Liszt, *Der Zweckgedanke im Strafrecht* (1882), Baden-Baden, Nomos, 2002; trad. it. *La teoria dello scopo nel diritto penale*, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 1962.
- S. Wachter, B. Mittelstadt e L. Floridi, *Why a right to explanation of automated decision-making does not exist in the general data protection regulation*, in «International Data Privacy Law», 7(2), 2017, pp. 76 ss.
- G. Wagner, *Liability rules for the digital age: Aiming for the Brussels effect*, in «papers.ssrn.com», 10 gennaio 2023.
- N. Walker, *Why Punish?*, Oxford, Oxford University Press, 1991.
- M. Weber, *Politik als Beruf*, München-Leipzig, Duncker & Humblot, 1919; trad. it. *La politica come professione*, in *La scienza come professione. La politica come professione*, Torino, Einaudi, 2004.
- H. Welzel, *Das deutsche Strafrecht*, Berlin, de Gruyter, 1967.
- G.R. Wilensky, *Robotic surgery: An example of when newer is not always better but clearly more expensive*, in «The Milbank Quarterly», 94(1), 2016, pp. 43 ss.
- L. Winner, *Do artifacts have politics?*, in «Daedalus», 1, 1980, pp. 121 ss.
- J. Wright et al., *Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease*, in «Journal of the American Medical Association», 305(5), pp. 569 ss.
- K. Yeung, «Hypernudge»: *Big Data as a mode of regulation by design*, in «Information, Communication & Society», 20(1), 2017, pp. 118 ss.
- *Algorithmic regulation: A critical interrogation*, in «Regulation & Governance», 12(4), 2018, pp. 505 ss.
 - *Regulation by blockchain: The emerging battle for supremacy between the code of law and code as law*, in «The Modern Law Review», 82(2), 2018, pp. 207 ss.
 - *Response to European Commission White Paper on Artificial Intelligence*, in «Social Science Research Network», 13 giugno 2020.
- S. Yule et al., *Coaching non-technical skills improves surgical residents' performance in a simulated operating room*, in «Journal of Surgical Education», 76(1), 2019, pp. 14 ss.

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino



Finito di stampare nel mese di dicembre 2023
presso LegoDigit s.r.l. - Lavis (TN)

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino

Copyright © 2023 by Società editrice il Mulino