

RESPONSABILITA' SANITARIA E I.A.: NUOVE FRONTIERE APPLICATIVE DELLA LEGGE GELLI BIANCO

Abstract 1. Inquadramento della problematica: l'integrazione dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e le nuove criticità rispetto al modello di responsabilità delineato dalla L. 24/2017. 2. Analisi del quadro normativo europeo e nazionale e l'assenza di una disciplina specifica sulla responsabilità sanitaria da IA. 3. La permanenza della centralità del criterio della colpa ex art. 2043 c.c., con esclusione, allo stato, di modelli di responsabilità oggettiva o vicaria. 4. I sistemi di IA come strumento che lascia intonsa la titolarità della decisione clinica del medico. 5. Evoluzione dello standard della diligenza professionale ex art.1176 comma 2 c.c.: valutazione dell'uso consapevole, critico e informato delle tecnologie. 6. Conclusioni

INTRODUZIONE AL TEMA

L'irruzione dell'intelligenza artificiale nei sistemi sanitari costituisce una delle più rilevanti trasformazioni della medicina contemporanea, migliorando i risultati clinici, ottimizzando l'efficienza operativa con diagnosi più tempestive e potenzialmente riducendo i costi sanitari e tra le tante incidenze anche sulla riduzione dell'errore medico.

Alle tante positività - che già si stanno toccando con mano – fanno, però, da contraltare una serie di rischi quali: l'opacità del procedimento decisionale, la mancanza di trasparenza della macchina (Black Box) perché genera un output senza fornire spiegazioni sulle relazioni tra le variabili interne; dati e bias algoritmici che se non rappresentativi possono compromettere l'accuratezza fornendo output errati; l'imprevedibilità ex ante del suo procedere: gli algoritmi, pur progettati per stimoli predefiniti, possono adattarsi e generare risposte autonome a situazioni nuove non previste inizialmente e tante altre ancora.

Questi nuovi scenari che si stanno delineando all'orizzonte suscitano non pochi interrogativi sul tema della responsabilità medica.

Se l'errore deriva da un'allucinazione della macchina la responsabilità ricadrà sul produttore che l'ha venduta, sulla struttura che l'ha messa a disposizione e magari non l'ha aggiornata o sul medico che l'ha usata?

La legge 24/2017 che regola la responsabilità sanitaria nel nostro paese si fonda su un modello decisionale in cui il medico rappresenta il centro esclusivo dell'atto clinico. L'introduzione di sistemi di Intelligenza Artificiale altera questa impostazione, inserendo tra il medico e la decisione

terapeutica un elemento ulteriore dotato di autonomia operativa, in continua evoluzione che porta a chiederci: l'autonomia e l'imprevedibilità dei sistemi indipendenti dal controllo medico apre nuovi spazi per un'allocazione della responsabilità presso altri soggetti?

L'intelligenza artificiale, specie nelle sue applicazioni basate su tecniche di machine learning e deep learning, si distingue infatti per la capacità di elaborare grandi quantità di dati e di individuare correlazioni non immediatamente intelligibili all'essere umano. Tanto maggiore è l'autonomia della macchina, tanto più sarà capace di compiere scelte e valutazioni autonome. Le scelte autonomamente compiute dalla macchina renderanno sicuramente più difficile l'individuazione del fattore causalmente efficiente nella causazione del danno. Quindi, è possibile configurare un regime di responsabilità oggettiva?

Questa nuova realtà, messa in luce attraverso la minimale analisi accennata, permette di gradare i diversi interrogativi rilevanti in materia di responsabilità medica. In particolare:

- occorre chiedersi se il professionista sanitario che utilizza l'intelligenza artificiale debba rimanere l'unico responsabile in caso di errore, nonostante il supporto tecnologico impiegato.
- l'impiego dell'I.A. possa invece aprire la strada a una diversa distribuzione della responsabilità, coinvolgendo anche altri soggetti, come i produttori o gli sviluppatori dei sistemi utilizzati.
- il grado di autonomia decisionale raggiunto dalle macchine possa giustificare l'introduzione di forme di responsabilità oggettiva, fondate non più sulla colpa, quanto sul rischio connesso all'utilizzo di tali tecnologie.

Senza disperdersi in riflessioni de jure condendo, ma rimanendo ancorati all'ambito del de jure condito, dominato dalla legge 24 del 2017, l'interrogativo più immediato è: *l'impianto normativo della Gelli-Bianco è adeguato a queste nuove frontiere?*

In tale prospettiva, la questione centrale diventa comprendere se l'introduzione dell'intelligenza artificiale comporti una trasformazione, o quantomeno una rilettura, delle categorie giuridiche impiegate dalla legge 24/2017 nella disciplina della responsabilità sanitaria. Più precisamente, si tratta di verificare se l'uso di sistemi di I.A. incida sulla configurazione delle responsabilità, sul contenuto degli obblighi di diligenza e sui criteri di imputazione previsti dall'attuale quadro normativo.

LA DISCIPLINA DELL'I.A.

Poiché l'Intelligenza Artificiale non incide solo sul settore sanitario ma sull'intera società, il primo ambito su cui soffermarsi per cercare di dare risposta all'interrogativo è rappresentato dall'indagine delle normative che ne disciplinano l'utilizzo.

A livello europeo, dopo un prolungato lavoro parlamentare, il Parlamento ha regolato l'I.A. con il Regolamento 2024/1689 pubblicato sulla G.U. il 13.6.2024, meglio conosciuto come AI Act, entrato in vigore il successivo 1° agosto.

Con l'I.A. Act il legislatore europeo si è posto a monte del danno. Il Regolamento si basa su un approccio proporzionato al rischio, distinguendo i sistemi di IA in base al loro potenziale impatto su diritti e sicurezza. I suoi 113 articoli disciplinano i casi di “alto rischio” in cui si collocano i sistemi dell'ambito sanitario; il legislatore si è fatto carico di evitare che la complessità tecnica dell'IA renda impossibile ottenere tutela introducendo la “presunzione di causalità” per la quale il danneggiato non deve provare in dettaglio come il danno sia stato causato da una determinata colpa o omissione; regola la disclosure ovvero il principio di “accesso alla prova” di imprese e fornitori.

Tale impianto normativo, tuttavia, non contiene disposizioni specifiche in materia di responsabilità sanitaria, lasciando quindi agli ordinamenti nazionali il compito di disciplinare nel dettaglio l'applicazione di questi principi in ambito medico.

Immediatamente a ruota, anche il legislatore nazionale è intervenuto a disciplinare la materia con la L. 23.9.2025 n. 132 recante: “Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale”.

La legge prevede all'art. 24 la delega ad apportare modifiche alla legislazione vigente per adeguarla al Regolamento UE, prevede la fissazione di principi identici a quelli sopra evidenziati per tutelare il danneggiato in caso di danno, ma nulla dice in materia di responsabilità medica.

Per completezza, va ricordato che il Parlamento europeo aveva adottato una proposta di direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale (COM/2022/496) finalizzata “all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale delle I.A.”, Tale intervento, tuttavia, aveva un obiettivo circoscritto: introdurre un'armonizzazione minima con riguardo all'onere della prova gravante sul danneggiato, attraverso meccanismi di divulgazione delle prove e presunzioni relative al nesso causale.

La proposta escludeva espressamente dal proprio ambito applicativo la responsabilità medica. In particolare, il considerando 15 chiariva che non si ravvisava una maggiore difficoltà nell'accertamento del nesso di causalità nei casi in cui il sistema di intelligenza artificiale si fosse limitato a fornire informazioni o raccomandazioni, poi valutate da un soggetto umano. In tali ipotesi, infatti, l'output dell'IA non si interpone tra la condotta (attiva od omissiva) dell'agente e il danno, che resta quindi riconducibile alla decisione umana.

La relazione illustrativa richiamava, quale esempio paradigmatico, proprio l'attività medica: poiché la decisione finale spetta al professionista sanitario, non si riteneva necessario indagare le ragioni dell'eventuale errore dell'IA ai fini dell'accertamento della responsabilità.

La proposta, tuttavia, non ha avuto seguito ed è stata successivamente abbandonata.

In assenza di un regime speciale di responsabilità da I.A. qualora dall'utilizzo della stessa derivino danni al paziente, occorre allora chiedersi se il sistema del c.d. doppio binario delineato nella legge 24/17 resti valido. Se la responsabilità, specie quella extracontrattuale che maggiormente vede coinvolto il medico, continuerà ad essere fondata principalmente sulla colpa medica o sarà destinata ad oggettivizzarsi.

LA COLPA

Soffermandosi sul requisito della “colpa” richiesto dall'art. 2043 c.c., espressamente richiamato dall'art. 7 della L. 24/2017, occorre innanzitutto rilevare come tale parametro trovi un significativo riscontro anche a livello sovranazionale, in particolare nel Regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale.

In tale contesto, l'art. 26 del Regolamento U.E. (c.d. AI Act), che disciplina gli obblighi gravanti sugli utilizzatori di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio — categoria nella quale rientrano i dispositivi medici dotati di I.A. — rafforza il modello di responsabilità fondato sulla colpa. La norma, infatti, individua una serie articolata di obblighi di condotta che gravano sull'utilizzatore e che assumono rilievo centrale nella valutazione della responsabilità. La violazione di tali obblighi contribuisce a fondare una presunzione di nesso causale tra l'output (o il mancato output) del sistema e il danno verificatosi, accentuando in chiave preventiva i profili di diligenza richiesti al professionista.

La colpa rappresenta, tuttavia, solo uno degli elementi della responsabilità extracontrattuale, la cui disciplina nel nostro ordinamento si è

progressivamente articolata in risposta alle trasformazioni della società. La All'inizio del secolo scorso, la rivoluzione industriale introdusse macchinari, non dissimili, per portata innovativa e impatto sistemico, da quelli che l'intelligenza artificiale sta producendo nel nostro tempo.

Con l'avvento della rivoluzione industriale, il proliferare di nuove attività, potenzialmente dannose, ha reso evidente l'insufficienza del criterio della colpa come fino ad allora delineata quale unico fondamento dell'imputazione della responsabilità.

Il legislatore del 1942 ha, pertanto, affiancato al modello generale dell'art. 2043 c.c. una serie di fattispecie speciali, caratterizzate da un'attenuazione o da una rimodulazione dell'elemento soggettivo.

In tale contesto si colloca l'introduzione dell'art. 2050 c.c. sulla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose, la rimodulazione della responsabilità per danno da cose in custodia di cui all'art. 2051 c.c., la rivisitazione della responsabilità per fatto altrui dei genitori, dei tutori, dei precettori e dei maestri d'arte per il danno dell'incapace o per il danno del minore (artt. 2047 e 2048 c.c.), nonché la responsabilità dei padroni e dei committenti ex art. 2049 c.c., spesso ricondotta a forme di responsabilità oggettiva o para-oggettiva.

Elemento comune a molte di tali fattispecie — con l'eccezione dell'art. 2049 c.c. — è la previsione di una prova liberatoria a carico del soggetto chiamato a rispondere: questi, per andare esente da responsabilità, deve dimostrare di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno. In difetto di tale prova, l'obbligo risarcitorio sorge indipendentemente dall'accertamento di una colpa in senso stretto.

L'emersione delle tecnologie basate sull'intelligenza artificiale ha indotto la dottrina a interrogarsi sulla possibile estensione di tali modelli alle ipotesi di danno derivante dall'impiego di sistemi intelligenti.

Le principali soluzioni prospettate si sono rivelate, allo stato, non pienamente soddisfacenti.

La dottrina si è subito interrogata sull'applicabilità dei paradigmi di responsabilità per fatto altrui.

I sostenitori di questa tesi muovono dal profilo di criticità che non consente, nei casi di macchine di AI dotate di autonomia, di applicare le disposizioni sulla responsabilità contrattuale. Valorizzando la capacità di agire autonomamente di questi sistemi li si è ricondotti al *genus* delle "intelligenze c.d. minori" con conseguente tentativo di applicabilità degli artt. 2047 e 2048 c.c.

La tesi ha subito trovato risposta negativa.

Anche riconoscendo una certa autonomia operativa ai sistemi di IA, questi non possono essere qualificati come soggetti giuridici, né come agenti autonomi in senso giuridico. La responsabilità per fatto altrui, ai sensi dell'art. 2047 c.c., presuppone inoltre un rapporto di vigilanza su un soggetto incapace; tuttavia, nel caso dell'IA, non è possibile individuare un soggetto gravato da un effettivo obbligo di sorveglianza su una macchina.

Analogamente, risulta difficile applicare l'art. 2048 c.c., fondato sul *culpa in educando*, incompatibile con la natura di un sistema algoritmico, così come l'art. 2049 c.c., che presuppone un rapporto di preposizione tra chi impartisce ordini e chi li esegue, schema non adeguato al funzionamento autonomo — seppur non indipendente — delle tecnologie di IA.

L'elemento di maggior perplessità è il tentativo di umanizzazione della macchina, del robot che non sposa con disposizioni pensate per regolare la responsabilità di danni causati da essere umani.

Anche con riferimento all'art. 2050 c.c., relativo all'esercizio di attività pericolose, emergono rilevanti criticità applicative. L'impiego di sistemi di I.A. in ambito sanitario è infatti funzionalmente orientato alla riduzione del rischio clinico, il che rende difficoltosa la sua qualificazione in termini di attività intrinsecamente pericolosa.

In via teorica, l'IA potrebbe essere considerata quale “mezzo” idoneo a rendere pericolosa un'attività di per sé neutra; tuttavia, in assenza di specifici e concreti fattori di rischio ulteriori, la mera eventualità di un malfunzionamento o di un errore algoritmico non appare sufficiente a ricondurre tali ipotesi nell'alveo applicativo dell'art. 2050 c.c.

La produzione di un danno derivante dall'utilizzo di sistemi di IA difficilmente può essere inquadrata, in via generale, nello schema della responsabilità per esercizio di attività pericolose.

Parimenti, si ritiene inidonea l'applicazione dell'art. 2051 c.c. in tema di danno da cosa in custodia, pur potendo i sistemi di IA rientrare tra gli strumenti di lavoro. Tale norma presuppone infatti un effettivo potere di governo sulla cosa — inteso come controllo, prevenzione dei rischi ed esclusione dei terzi — difficilmente configurabile rispetto a sistemi di intelligenza artificiale connotati da elevata complessità e autonomia operativa, ed a maggior ragione quando siano messi a disposizione del medico dalla struttura sanitaria.

In definitiva, l'inapplicabilità all'I.A. delle fattispecie speciali di responsabilità conferma tuttavia come il modello generale di cui all'art. 2043 c.c. fondato sulla colpa, pur sottoposto a tensioni interpretative, continui a rappresentare il principale criterio di imputazione anche nelle ipotesi di danno derivante dall'impiego di sistemi di intelligenza artificiale.

LA RESPONSABILITA' EX ART. 2043 c.c.

Le ragioni ostative all'applicazione di regimi di responsabilità oggettiva, di responsabilità vicaria o di altra natura rispetto a quelli esaminati trovano, tra l'altro, un significativo riscontro normativo nella stessa L. 24/2017.

In particolare, nell'art. 7 u.c. che attribuisce carattere imperativo al regime di responsabilità delineato per il medico, circoscrivendolo espressamente al paradigma dell'art. 2043 c.c.

Il nodo problematico del paradigma richiamato resta, però, quello in cui il sistema di intelligenza artificiale non si limiti a fornire un semplice supporto consultivo, ma sostituisca il medico in specifici segmenti della prestazione, cagionando un danno al paziente. In tale scenario, il ruolo del sanitario potrebbe apparire marginale rispetto all'attività delegata alla macchina, sulla quale egli non è in grado di esercitare un controllo effettivo, né un'influenza significativa: ne deriverebbe una possibile difficoltà nel ricondurre la sua condotta al danno ai sensi dell'art. 2043 c.c.

Tale prospettiva, tuttavia, non deve far perdere di vista la qualificazione giuridica dell'I.A. in ambito sanitario.

Al di là delle diverse definizioni – “tecnologia abilitante”, “infrastruttura di supporto”, “algoritmo decisionale” – essa resta, per quanto pare anche potersi desumere dall'art. 7, comma 5, della L. 132/2025, un “ausilio”, uno “strumento” nei processi di prevenzione, diagnosi e cura, lasciando impregiudicata la decisione finale, che rimane sempre riservata al professionista sanitario.

L'impiego dell'I.A. non altera, dunque, la natura della prestazione medica, che continua a configurarsi come obbligazione di mezzi e non di risultato. Anche laddove la tecnologia consente un incremento dell'efficacia o dell'accuratezza dell'intervento, non si producono automatismi nella valutazione del caso concreto.

Il medico rimane il centro dell'atto clinico e la sua responsabilità continua ad essere fondata sul criterio della colpa, valutata secondo il parametro della diligenza professionale ex art. 1176, comma 2, c.c., nonché in relazione al rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco.

Anche l'idea che l'utilizzo dell'I.A. esponga il sanitario a un peculiare rischio valutativo, potendo egli essere censurato sia per aver aderito a un'indicazione errata della macchina, sia per essersene discostato laddove questa fosse corretta, non è affatto nuova. Essa non si discosta infatti in modo significativo dal rischio, già noto, connesso all'applicazione delle Linee guida, che costituiscono strumenti di orientamento non vincolanti né esaustivi.

Certo è che, a prescindere dalla riconduzione di sistemi di I.A. alle linee guida o alle buone pratiche assistenziali, lo standard della diligenza, prudenza e perizia assumerà declinazioni in parte nuove

Esso dovrà infatti essere valutato, ai fini dell'accertamento dell'eventuale colpa, anche con riguardo alle concrete modalità di utilizzo dello strumento tecnologico. Rileveranno, in particolare, le modalità di impiego del sistema da parte del medico, il rispetto delle istruzioni del produttore, la consapevolezza dei limiti intrinseci dello strumento (inclusi possibili malfunzionamenti o fenomeni di "allucinazione" algoritmica), nonché la capacità di adattarne l'utilizzo alle specifiche condizioni del paziente, evitando un uso acritico della tecnologia e mantenendo costantemente un autonomo e critico giudizio clinico sulle indicazioni fornite dal sistema.

Parallelamente, la struttura sanitaria potrà essere chiamata a rispondere, anche in via contrattuale ex art. 1218 c.c., per eventuali carenze organizzative, con particolare riferimento alla sicurezza, alla manutenzione delle apparecchiature, alla formazione dell'utilizzatore e alla predisposizione di strumenti adeguati e idonei alla cura.

CONCLUSIONI

Alla luce delle considerazioni svolte, può ritenersi che la disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla L. 24/2017 sia, allo stato, idonea a trovare applicazione anche nelle ipotesi di danno derivante dall'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, indipendentemente dalla tipologia tecnologica utilizzata (expert systems, machine learning o deep learning).

Il nesso eziologico tra il danno subito dal paziente e la condotta del medico non risulta interrotto dall'intervento della macchina, poiché la responsabilità della decisione diagnostica e terapeutica permane in capo al professionista che resta il centro esclusivo dell'atto clinico.

Le peculiarità dell'I.A. potranno incidere, piuttosto, sul requisito della colpa in relazione alle modalità di utilizzo dello strumento tecnologico e sul parametro della diligenza richiesta; in un prossimo futuro potranno

incidere sulla distribuzione della responsabilità, determinando un ampliamento del ruolo della struttura sanitaria in funzione del grado di controllo esercitabile sullo strumento tecnologico secondo un'impostazione già delineata dalla legge Gelli-Bianco.

In conclusione, l'introduzione dell'I.A. nel settore sanitario non sembra determinare un superamento dell'impianto della legge Gelli-Bianco, ma ne impone una rilettura in chiave evolutiva della responsabilità in ragione dell'evoluzione della responsabilità, verso una configurazione in cui la diligenza professionale assume nuovi connotati e, accanto ad essa, si profilano nuove responsabilità di sistema in cui assumeranno crescente rilievo le scelte organizzative.

L'attuale assetto della L. 24/2017 sembra in grado di reggere l'impatto delle nuove tecnologie mentendo un equilibrio tra la promozione dell'innovazione e la tutela effettiva del paziente.

Ciò, almeno finché l'intelligenza artificiale si configurerà come strumento di supporto all'attività medica e non giungerà a sostituire integralmente il professionista nella valutazione diagnostica e nella somministrazione della terapia.